**KLUB ZASTUPNIKA SDP-a**

  **Nacrt**

**PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O MEDICINSKI POMOGNUTOJ OPLODNJI**

**Zagreb, srpanj 2023.**

**I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA**

Ustavna osnova za donošenje Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o medicinski pomognutoj oplodnji sadržana je u odredbi članka 2. stavka 4. Ustava Republike Hrvatske, (Narodne novine, broj 85/2010 –pročišćeni tekst i 5/14 – Odluka Ustavnog suda).

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

**Ocjena stanja**

Temeljem istraživanja Svjetske zdravstvene organizacije - SZO (engl. World Health Organisation - WHO) provedenima od 1990. do 2021. godine, u najbogatijim zemljama neplodnost pogađa 17,8% parova, dok u zemljama nižeg i srednjeg stupnja razvoja taj udio iznosi 16,5%. U Hrvatskoj se između 80.000 i 100.000 parova bori s neplodnošću ili umanjenom plodnošću. Godišnje se liječi 10 do 12 tisuća parova te pomoć traže prosječno nakon 2 do 3 godine neplodnosti.[[1]](#footnote-1) Više od polovine ne traži pomoć liječnika. Glavni uzroci neplodnosti su dob žene i muškarca, odgađanje roditeljstva te brojni čimbenici povezani s načinom života. Budući da neplodnost pogađa sve slojeve društva, a da je njezin udio značajan u reproduktivnom zdravlju, neplodnost predstavlja važan javnozdravstveni i populacijski problem. Neplodnost nije samo bolest pojedinca, već pogađa društvo u cjelini.

Medicinski pomognuta oplodnja (u daljnjem tekstu: MPO) obuhvaća skup metoda za liječenje neplodnosti jednog ili oba partnera. Razumijevanje regulacije reproduktivnog sustava i napredne metode dijagnosticiranja i liječenja neplodnosti omogućile su brojnim parovima rađanje zdravog djeteta. Glavni cilj MPO je rođenje zdravog djeteta, bez rizika za majku.[[2]](#footnote-2)

Metode MPO pomažu ne samo oplodnji jajne stanice, već i prijenosu spolnih stanica, implantaciji i razvoju trudnoće. Temelj uspjeha svih metoda je bolja primjena biomedicinskih spoznaja o prirodnim mehanizmima koji dovode do trudnoće te njihovoj implementaciji i liječenju.

Metodama MPO liječi se 70 do 80% svih uzroka neplodnosti, a svakom postupku mora prethoditi individualizirani pristup i kvalitetna obrada kako bi se rizici i komplikacije sveli na najmanju moguću razinu.

Danas se u Hrvatskoj postupci MPO provode u 8 javnih i 8 privatnih ovlaštenih zdravstvenih ustanova[[3]](#footnote-3). Prema zadnjim podacima, unatoč zakonskim pretpostavkama, niti jedna od tih ustanova nije zatražila licencu za provođenje heterologne MPO (doniranim sjemenim/jajnim stanicama)

U razvijenim zemljama djeca začeta metodama pomognute oplodnje čine 5% sve živorođene djece. U svijetu je dosad rođeno oko osam milijuna djece zahvaljujući medicinskoj pomoći. Samo pet godina nakon rođenja prve djeteta, Louise Brown, u Velikoj Britaniji (1978.), u Klinici za ženske bolesti i porode u Zagrebu (1983.) rođeno je prvo dijete začeto izvantjelesnom oplodnjom. Time se Hrvatska, kao sedma zemlja u svijetu upisala u povijest reprodukcijske medicine..[[4]](#footnote-4)

Prema dostupnim podacima, Hrvatska je do 2019. godine bilježila trend stalnog rasta broja rođene djece začete i rođene pomoću MPO postupaka. U 2019. godini, ukupno je u Hrvatskoj započeto 9069 ciklusa, od kojih je provedeno 8136 MPO postupaka koji su rezultirali s 1909 trudnoća i rođenjem 1783 djece. Na sumarnoj razini 19,66% započetih ciklusa, odnosno 21,91% provedenih postupaka, rezultiralo je rođenjem djeteta.[[5]](#footnote-5) Zahvaljujući širenju spektra znanja i inovativnim tehnologijama i postupcima liječenja sve je više parova koji uspijevaju ostvariti svoj san za roditeljstvom. Zahvaljujući MPO postupcima, u 2019.godini je rođeno 812 djece više u odnosu na 2012. godinu (što je povećanje od 83,6%).[[6]](#footnote-6) Analizom sumarnih podataka na razini Hrvatske i izračunom srednjih vrijednosti pokazatelja uspješnosti (broja rođene djece po broju provedenih transfera iz postupaka IVF, ICSI i FET te broja rođene djece po broju provedenih IUI postupaka) dobiju se sljedeće vrijednosti: IUI 8,4%, IVF 29,7%, ICSI 25,8% te FET 32,1%.[[7]](#footnote-7)

U 2020. g. došlo je do značajnog odstupanja od trenda porasta provedenih MPO postupaka u liječenju neplodnosti u RH, a koji je primijećen praćenjem postupaka prethodnih godina. Također, došlo je i do smanjenja broja transfera, broja kliničkih trudnoća i broja rođene djece. Iz MPO postupaka provedenih tijekom 2020. godine rođeno je 243 djece manje nego iz postupaka u 2019. g., što predstavlja pad od 13,6% u odnosu na prethodnu godinu. Prema posljednjem dostupnom Godišnjem izvješću o MPO aktivnostima za 2020. godinu, smanjenje je uzrokovano COVID-19 pandemijom te privremenim obustavljanjem obavljanja djelatnosti medicinski pomognute oplodnje tijekom 2020. g. kao i kasnijom primjenom protupandemijskih mjera.[[8]](#footnote-8)

Medicinski pomognuta oplodnja u Hrvatskoj regulirana je Zakonom o medicinski pomognutoj oplodnji (NN 86/2012, u daljnjem tekstu Zakon o MPO) iz 2012. godine te pripadajućim pravilnicima kojima su određeni uvjeti, prava, obveze i odgovornosti svih sudionika postupaka MPO. Tehnički zahtjevi kvalitete i sigurnosti za područje MPO definirani su Direktivama Europske Unije (2004/23/EZ, 2006/17/EZ, 2006/86/EZ, 2012/39/EU, 2015/565/EU i 2015/566/EU) koje propisuju minimalne standarde kvalitete i sigurnosti za postupke darivanja, prikupljanja, obrade, testiranja, pohrane i raspodjele spolnih stanica.

Temeljem važećeg Zakona o MPO, u Republici Hrvatskoj pristup MPO imaju punoljetni i poslovno sposobni žena i muškarac koji su u braku ili u izvanbračnoj zajednici, a koji su s obzirom na životnu dob i opće zdravstveno stanje sposobni za roditeljsku skrb o djetetu. Pravo na MPO ima i punoljetna, poslovno sposobna žena koja ne živi u braku ili izvanbračnoj ili istospolnoj zajednici, čije je dosadašnje liječenje neplodnosti ostalo bezuspješno te je utvrđena bezizglednost drugih oblika liječenja, uz uvjet da je s obzirom na životnu dob i opće zdravstveno stanje sposobna za roditeljsku skrb o djetetu. Uz njih, pravo na MPO omogućuje se i osobi koja odlukom o lišenju poslovne sposobnosti nije ograničena u davanju izjava koje se tiču osobnog stanja.

Pravo na medicinski pomognutu oplodnju na teret Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (HZZO) u pravilu ima žena 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.

Liječenje neplodnosti postupcima MPO na teret Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje obuhvaća četiri pokušaja intrauterine inseminacije (IUI) i šest pokušaja izvantjelesne oplodnje (IVF), uz obvezu da dva pokušaja IVF-a budu u prirodnome ciklusu. U postupku homologne izvantjelesne oplodnje smije se koristiti kontrolirana stimulacija ovulacije tako da se dobije najviše 12 jajnih stanica, od kojih se svih 12 smije oploditi. U spolne organe žena je u pravilu dopušten unos najviše dva ili iznimno, pod zakonom propisanim uvjetima, tri zametka poštujući načelo sljedivosti. Preostali zameci i/ili jajne stanice se pohranjuju/zamrzavaju.

Pohranjene spolne stanice, spolna tkiva i zameci čuvaju se u kliničkim bankama na teret Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje do pet godina od dana pohranjivanja, uz mogućnost produženja roka čuvanja na dodatnih pet godina o vlastitom trošku. Nakon proteka tog roka, jajne (spolne) stanice mogu biti darovane uz pristanak ili se uništavaju uz obavijest bračnim/izvanbračnim drugovima. Po pitanju raspolaganja zamecima nakon isteka roka čuvanja, Zakon je nedorečen. Njime se definira da je darivanje zametaka uz pristanak dopušteno isključivo osobama koje se liječe od neplodnosti u RH, no nije definirano što ako osoba ne da takav pristanak.

Zakon o MPO iz 2012. godine donio je znatna poboljšanja u skladu sa znanstvenim postignućima u ovoj grani medicine, proširenje opsega korisnika prava na MPO, dopuštanje zamrzavanja zametaka, oplodnju više od 3 jajne stanice, ukidanje obaveznog prethodnog pravnog i psihološkog savjetovanja i dr.

Međutim, od donošenja važećeg Zakona do danas prošlo je jedanaest godina, te ga je potrebno uskladiti s modernim znanstvenim spoznajama tehničkim napretkom, medicinskom znanošću i iskustvom kako bi se i u Hrvatskoj ponudile optimalne mogućnosti liječenja kakve imaju osobe s problemom neplodnosti u ostatku Europe: pitanje broja i vrste postupaka na teret državnog proračuna, pitanja ograničenja oplodnje maksimalno 12 jajnih stanica, omogućavanje prava na MPO svim ženama bez obzira na seksualnu orijentaciju ili bračni/partnerski status, jasnije propisani postupci darovanja, pohranjivanja i raspolaganja spolnim stanicama, tkivima i zamecima.

**Osnovna pitanja koja se trebaju urediti zakonom**

Ovaj Zakon omogućuje pristup MPO svim ženama, neovisno o njihovoj seksualnoj orijentaciji ili bračnom/partnerskom statusu kao što je dostupna svim ženama u Francuskoj, Švedskoj, Finskoj, Danskoj, Velikoj Britaniji, Irskoj, Belgiji, Nizozemskoj, Luksemburgu, Španjolskoj i Portugalu. Važeći Zakon o MPO je, između ostalog, u glavi III. odredio krug osoba koje su korisnici prava na medicinski pomognutu oplodnju. Kako su nakon donošenja Zakona o MPO donijeti novi Obiteljski zakon („Narodne novine“ broj 85/14, u daljnjem tekstu Obiteljski zakon), odnosno Zakon o životnom partnerstvu osoba istog spola („Narodne novine“ broj 92/14, u daljnjem tekstu Zakon o životnom partnerstvu), to se ukazala potreba za izmjenom odredbi Zakona o MPO koji se tiču korisnika prava na medicinski pomognutu oplodnju, na način da se iz zakona uklone odredbe koje su diskriminatorne prema pojedinim skupinama žena i u koliziji s Obiteljskim zakonom i Zakonom o životnom partnerstvu.

Ovaj Zakon liječnicima pruža mogućnost da u skladu s trenutnim stupnjem medicinske znanosti procijene količinu jajnih stanica potrebnih za obećavajuću i razumnu medicinski pomognutu oplodnju unutar ciklusa žene koja se podvrgava takvom postupku. Dok je prema svim europskim i svjetskim stručnim smjernicama optimalna stimulacija u kojoj će žene dobiti između 7-15 jajnih stanica, Hrvatska je u korelaciji sa zemljama EU ispodprosječna jer propisuje da se u postupku homologne izvantjelesne oplodnje putem kontrolirane stimulacije može oploditi najviše 12 jajnih stanica. Ukidanjem ovog nepotrebnog ograničenja, uskladit ćemo se s nacionalnim zakonodavstvima gotovo svih europskih zemalja (od kojih su neke: Austrija, Belgija, Finska, Francuska, Grčka, Litva, Slovenija, Švedska i dr.), te otvoriti prostor liječnicima i kliničkim embriolozima da zajedno s pacijentima ostvare optimalne rezultate.

Ovim Zakonom ukida se mogućnost unošenja tri zametka u tijelo žena starijih od 38 godina života, žena s nepovoljnim testovima pričuve jajnika, ponavljanog neuspjeha u liječenju, onkoloških bolesnika i težeg oblika muške neplodnosti u tijelo žene. Time se želi minimalizirati rizik od višeplodnih trudnoća i rizicima koje one za sobom nose i po ženu i po plod. U Hrvatskoj još uvijek imamo oko 20% višeplodnih trudnoća iz IVF-a, što je znatno iznad europskog standard, iako se ukidanjem obveznog vraćanja svih zametaka u tijelo žene, Zakonom iz 2012. godine smanjio udio i rizici višeplodnih trudnoća (do 2011. godine bilo je 30% višeplodnih trudnoća i među njima 30% trojki i četvorki).

Zakon propisuje da liječenje neplodnosti postupkom medicinski pomognute oplodnje na teret Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje obuhvaća četiri pokušaja intrauterine inseminacije (IUI) i šest pokušaja izvantjelesne oplodnje (IVF). Pritom se ukida zakonska obaveza da od šest postupaka IVF-a najmanje dva moraju biti u prirodnom ciklusu. Ovakvim rješenjem bi se liječnicima omogućilo da individualnim i optimalnim pristupom u jednom postupku naprave maksimalno moguće za svaku pacijenticu, ali i da se utječe na uspješnost postupaka. Tome bi doprinijelo i omogućavanje plaćanja zamrzavanja pojedinačnog zametka kako bi se smanjio broj višeplodnih trudnoća nakon prijenosa odmrznutih zametaka. Naime problem struci jest HZZO koji plaća zamrzavanje dva zametka u jednoj slamci i implantiraju se obje blastociste. U 5% se jedna podijeli u jednojajčane blizance što rezultira trojkama. To se jedino može spriječiti zamrzavanjem pojedinačne blastociste i vraćanje jednog zametka (single embryo transfer). U Švedskoj je npr. potrebno samo 1,7 IVF postupaka kako bi njih 70% završilo sa živorođenim djetetom. Od naših stručnjaka se može čuti pretpostavka da se u Hrvatskoj rade blago stimulirani i nestimulirani IVF postupci upravo kako bi se izbjegla mogućnost prekobrojnih zametaka, što u konačnici snižava uspješnost postupaka i podvrgava žene suboptimalnom liječenju s vrlo slabim rezultatima. Preporuka je stručnjaka iz inozemstva kao i pravnog stručnjaka da se treba držati isključivo medicinskih preporuka i najbolje prakse na području liječenja neplodnosti.

Zakonom se propisuje najviša dobna granica za muškarce 55., a za žene 50 godina za darivatelje spolnih stanica s obzirom da većina zakonodavaca u EU limitira postupke s donacijama spolnih stanica iz razloga biološke dobi kako bi se izbjeglo liječenje u naprednijoj životnoj dobi te ogromnoj potencijalnoj razlici u dobi između roditelja i djeteta.

Zakon jasnije propisuje procedure postupanja sa spolnim stanicama, tkivima i zamecima u različitim situacijama i okolnostima te definira pristanak i postupak darivanja sjemene/ jajne stanice ili zametka. Europske države imaju mogućnost prestanka čuvanja zamrznutih zametaka na zahtjev pacijenata te imaju mogućnost doniranja i provodi se donacija prekobrojnih zametaka drugim pacijentima kojima je taj oblik liječenja potreban ili donacija u svrhu istraživanja. Hrvatska, nažalost, nema jasno definirano pitanje prekobrojnih zametaka kojih će u suvremenom i efikasnom liječenju neplodnosti neminovno biti. U Hrvatskoj nije moguće na zahtjev pacijenata prestati čuvati zametak, pa čak ni onda kad se par razveo, kad je jedan od supružnika preminuo niti kad za čuvanjem ne postoji više suglasnost para kojem pripada taj zametak. U Hrvatskoj imamo situaciju da se čuvaju zameci koji su stari i 20 godina, koji su tada neselektivno zamrzavani te zasigurno neće nikada donijeti trudnoću. Nemogućnost prestanka čuvanja zametaka na zahtjev, stvara tihi pritisak struci da ne „gomila“ nove. Tome onda nerijetko prethodi slaba stimulacija, pa slabi protokoli i sve skupa rezultira slabim ishodima.

Zakon propisuje da se darivane spolne stanice jedne osobe mogu koristiti za postupak MPO-a sve dok ne dođe do rođenja dvoje djece u jednoj ili više različitih obitelji, umjesto dosad propisanih troje djece. Navedena restrikcija ima smisla u sredinama koje su male poput Hrvatske. U prijašnjim je intencijama vjerojatno ranija klauzula preuzeta od zakonodavstva neke veće EU države, ne uzimajući u obzir veličinu naše populacije i teoretsku mogućnost incest.

Zakon omogućuje da svaki muškarac ili žena može pohraniti svoje spolne stanice i spolna tkiva o vlastitom trošku, za razliku od trenutne situacije kada je to bilo dozvoljeno samo onima kojima prijeti opasnost da će zbog zdravstvenih problema postati neplodni. Social-freezing je trend koji se svugdje u svijetu bogato primjenjuje. Žene su i u suvremenom društvu pritisnute socioekonomskim trendovima, čime se mnogima zbog odgađanja majčinstva umanjuje sposobnost reprodukcije u optimalnoj životnoj dobi. Prezerviranjem jajnih stanica omogućuje se da žena sama odlučuje o planiranju trudnoće te istu odgodi do trenutku kada je njoj to prihvatljivo.

Želimo vjerovati da u Hrvatskoj postoji dovoljno jaka volja struke i Ministarstva zdravstva kako bi se liječenje neplodnosti u Hrvatskoj uredilo na način da postane optimalno za sve osobe kojima je potrebno te da liječenje bude temeljeno isključivo na znanstvenim dokazima suvremene biomedicine, a ne na svjetonazoru.

**Posljedice koje će donošenjem Zakona proisteći**

Zakonom o MPO bismo dodatno uredili i unaprijedili pretpostavke za ostvarivanje prava na medicinski pomognutu oplodnju, vrste postupaka medicinski pomognute oplodnje te prava, obveze i odgovornosti sudionika postupaka medicinski pomognute oplodnje s ciljem određivanja jasnih kriterija za primjenu postupaka na području medicinski pomognute oplodnje te uključivanje Republike Hrvatske u red europskih država koje su to pitanje pravno uredile uvažavajući razinu medicinske znanosti ovoga područja.

Zakonom su predviđena i dva alternativna rješenja u Prijedlogu zakona, i to u članku 7. kojim se mijenja članak 10. stavak 4. i članak 18. kojim se mijenja članak 34. stavak 3. Vezano uz predložene alternative, predlagatelj će uzeti u obzir komentare i prijedloge iz javne rasprave prije utvrđivanja rješenja koje će uputiti u proceduru kao konačno rješenje.

**III. OCJENA I IZVORI SREDSTAVA POTREBNIH ZA PROVOĐENJE ZAKONA**

S obzirom da ocjenjujemo da bi provedba ovih izmjena i dopuna zakona dovela do povećanja broja MPO postupaka za prosječno 10% na godišnjoj razini (u odnosu na referentnu 2019. godinu), za navedeno bi bilo potrebno da HZZO u svom financijskom planu na aktivnosti A600004 SPECIJALISTIČKO - KONZILIJARNA ZDRAVSTVENA ZAŠTITA osigura dodatna sredstva u iznosu od 2.500.000 eura.

**PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O MEDICINSKI POMOGNUTOJ OPLODNJI**

**Članak 1.**

 U Zakonu o medicinski pomognutoj oplodnji (Narodne novine, br. 86/12). u članku 4. stavku 3. riječi „stručnjak na području“ mijenjaju se riječima „liječnik specijalist“, a riječi „bračnih, odnosno izvanbračnih drugova“ mijenjaju se riječima „osobe iz članka 10. stavka 1. do 3. ovoga Zakona".

**Članak 2.**

U članku 5. točke 6. i 8. mijenjaju se i glase:

„6. Heterologna oplodnja jest medicinski pomognuta oplodnja pri kojoj se koriste vlastite spolne stanice jedne od osoba iz članka 10. stavka 1. do 3. ovoga Zakona i spolne stanice darivatelja.

8. Darivatelji zametaka jesu osobe koje daruju vlastite zametke drugim osobama iz članka 10. stavka 1. ovoga Zakona radi postizanja trudnoće i porođaja.“

**Članak 3.**

Članak 6. stavak 2. mijenja se i glasi:

„O odabiru postupka medicinski pomognute oplodnje (prirodni ciklus, blaža ili standardna stimulacija ovulacije) odlučuju osobe iz članka 10. stavka 1. do 3. ovoga Zakona na prijedlog liječnika specijalista ginekologije i opstetricije s užom specijalizacijom iz humane reprodukcije.“

**Članak 4.**

Članak 7. mijenja se i glasi:

„(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. U skladu s medicinskim dostignućima i preporukama u spolne organe žene dopušten je unos najviše dva zametka poštujući načelo sljedivosti. Preostali zameci i/ili jajne stanice medicinski se pohranjuju.

(3) Osobe iz članka 10. stavka 1. do 3. ovoga Zakona dužni su u pisanom obliku izjasniti o broju jajnih stanica za oplodnju, broju jajnih stanica za zamrzavanje, te o pohranjivanju zametaka.

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

**Članak 5.**

Članak 8. mijenja se glasi:

„(1) Kad u postupku medicinski pomognute oplodnje nije moguće koristiti vlastite spolne stanice osoba iz članka 10. stavka 1. do 3. ovoga Zakona 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 ili zameci 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 nastali u postupku homologne oplodnje, koje osobe od kojih zameci potječu ne žele koristiti za vlastitu prokreaciju, uz njihov pisani pristanak.

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

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

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

**Članak 6.**

U članku 9. stavku 1. točka 5. briše se.

U stavku 1. točki 6. koja postaje točka 5. riječ „genetska“ mijenja se riječju „genska“.

**Članak 7.**

Članak 10. mijenja se i glasi:

„(1) Pravo na medicinski pomognutu oplodnju uz uvjete iz članka 4. ovoga Zakona ima svaka punoljetna i poslovno sposobna žena.

(2) Pravo na medicinski pomognutu oplodnju uz uvjete iz članka 4. ovoga Zakona imaju svaki punoljetni i poslovno sposobni žena i muškarac koji su u braku, izvanbračnoj zajednici, registriranom ili neformalnom životnom partnerstvu.

(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.

*alternativno:*

(4) Pravo na medicinski pomognutu oplodnju na teret Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje ima žena u pravilu do navršene 45. 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 45. 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), od kojih svi mogu biti stimulirani.

(6) Pravo na medicinski pomognutu oplodnju iz stavka 1. i 3. ovoga članka na trošak Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje ima žena kod koje je utvrđena bezizglednost drugih oblika liječenja, dok ona žena kod koje nije utvrđena bezizglednost drugih oblika liječenja ima pravo na medicinski pomognutu oplodnju, ali ne na teret Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje.

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

**Članak 8.**

Naslov iznad članka 11. i članak 11. mijenjaju se i glase:

„Postojanje braka, izvanbračne zajednice, registriranog ili neformalnog životnog partnerstva

Članak 11.

(1) Brak, odnosno izvanbračna zajednica, registrirano ili neformalno životno partnerstvo mora postojati u trenutku unošenja spolnih stanica ili zametaka u tijelo žene. provođenja postupka pomognute oplodnje osoba iz članka 10. stavka 2.

(2) Postojanje braka, odnosno životnog partnerstva bračni drugovi, odnosno životni partneri dokazuju odgovarajućim javnim ispravama.

(3) Postojanje izvanbračne zajednice, odnosno neformalnog životnog partnerstva izvanbračni drugovi, odnosno neformalni životni partneri dokazuju izjavom ovjerenom kod javnog bilježnika.

(4) Prije započinjanja postupka medicinski pomognute oplodnje osobe iz članka 10. stavka 1. do 3. ovoga Zakona obvezne su zdravstvenoj ustanovi u kojoj će se provoditi postupak medicinski pomognute oplodnje dostaviti pristanak iz članka 14. ovoga Zakona.“

**Članak 9.**

U članku 12. stavku 1. riječi „Bračni, odnosno izvanbračni drugovi ili žene iz članka 10. stavka 2. ovoga Zakona“ mijenjaju se riječima „Osobe iz članka 10. stavka 1. do 3. ovoga Zakona“

U stavku 2. riječi „bračnim, odnosno izvanbračnim drugovima i ženi iz članka 10. stavka 2. ovoga Zakona“ mijenjaju se riječima „osobama iz članka 10. stavka 1. do 3. ovoga Zakona“

**Članak 10.**

U članku 13. stavku 1. riječi „bračnim, odnosno izvanbračnim drugovima“ mijenjaju se riječima „osobama iz članka 10. stavka 1. do 3. ovoga Zakona“

U stavku 3. riječi „bračne, odnosno izvanbračne drugove ili žene iz članka 10. stavka 2. ovoga Zakona“ mijenjaju se riječima „osobe iz članka 10. stavka 1. do 3. ovoga Zakona“

U stavku 4. riječi „bračne, odnosno izvanbračne drugove ili žene iz članka 10. stavka 2. ovoga Zakona“ mijenjaju se riječima „osobe iz članka 10. stavka 1. do 3. ovoga Zakona“

U stavku 5. riječi „bračne, odnosno izvanbračne drugove ili žene iz članka 10. stavka 2. ovoga Zakona“ mijenjaju se riječima „osobe iz članka 10. stavka 1. do 3. ovoga Zakona“

**Članak 11.**

U članku 14. stavku 1. riječi „bračni, izvanbračni drugovi, odnosno žena iz članka 10. stavka 2. ovoga Zakona“ mijenjaju se riječima „osobe iz članka 10. stavka 1. do 3. ovoga Zakona“

Stavak 3. mijenja se i glasi:

„(3) Svaka od osoba iz članka 10. stavka 1. do 3. ovoga Zakona može 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 jedne od osoba iz članka 10. stavka 1. do 3. ovoga Zakona.“

U stavku 5. riječi „žene ili muškarca“ mijenjaju se riječima „osobe iz stavka 3. ovoga članka“

**Članak 12.**

U članku 17. stavku 1. riječi „pristale darivati“ mijenjaju se riječi „dale pisani ovjereni pristanak na darivanje“.

U stavku 3. riječ „žena“ mijenja se riječima „punoljetna žena do navršene 50. godine života“.

U stavku 4. riječ „muškarac“ mijenja se riječima „punoljetni muškarac do navršene 55. godine života“.

**Članak 13.**

Članak 18. mijenja se i glasi:

„Darivatelji zametka jesu osobe koje su odustale od vlastitog korištenja zametka nastalog za njihovu prokreaciju te su dale pisani ovjereni pristanak da se njihov zametak koristi za prokreaciju drugih osoba iz članka 10. stavka 1. do 3. ovoga Zakona sukladno odredbama ovoga Zakona.“

**Članak 14.**

Članak 19. mijenja se i glasi:

„(1) Darivanje i korištenje spolnih stanica za pomoć osobama iz članka 10. stavka 1. do 3. ovoga Zakona prema odredbama ovoga Zakona može se provesti samo na temelju slobodnoga pristanka darivatelja iz članka 18. ovoga Zakona.

(2) Darivanje i korištenje zametka prema odredbama ovoga Zakona može se provesti samo na temelju slobodnoga pristanka darivatelja iz članka 18.ovoga Zakona koji su odustali od korištenja zametka za vlastitu prokreaciju.

(3) Pristanak iz stavaka 1. i 2. ovoga članka mora biti u pisanom obliku i ovjeren kod javnog bilježnika.

(3) Pristanak iz stavaka 1. i 2. ovoga članka mora sadržavati i izjavu darivatelja iz članka 18.ovoga Zakona o tome da je upoznat s pravom djeteta iz članka 15. ovoga Zakona.

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

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

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

(7) Darivateljica jajne stanice ili darivatelj sjemene stanice, odnosno darivatelji zametka mogu povući svoj pristanak za darivanje sve dok darovane spolne stanice, odnosno zametak nisu uneseni u tijelo žene. Pristanak se povlači pisanom izjavom.

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

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

**Članak 15.**

Članak 21. stavak 3. mijenja se i glasi:

„(3) Ništetan je i zabranjen svaki ugovor, sporazum ili drugi oblik pisanog ili usmenog dogovora o darivanju ili ustupanju uz naknadu spolnih stanica ili zametaka između darivatelja spolnih stanica, odnosno zametaka i osoba iz članka 10. stavka 1. ovoga Zakona u postupku medicinski pomognute oplodnje.“

Stavak 4. briše se.

**Članak 16.**

U članku 26. stavku 2. riječi „bračnih, odnosno izvanbračnih drugova“ mijenjaju se riječima „osoba iz članka 10. stavka 1. do 3. ovoga Zakona“.

U stavku 3. riječ „troje“ mijenja se riječju „dvoje“.

**Članak 17.**

Članak 33. mijenja se i glasi:

„(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 ovlaštenim za obavljanje postupaka medicinski pomognute oplodnje.

(2) Pohranjene spolne stanice, spolna tkiva i zameci čuvaju se primjenom suvremenih dostignuća medicinske znanosti do pet godina od dana pohranjivanja na teret Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje. Nakon isteka roka od pet godina, rok čuvanja spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka može se na zahtjev vlasnika produljiti za dodatnih pet godina. Zahtjev za nastavkom čuvanja se podnosi kao pisana ovjerena izjava, a troškove čuvanja preuzima vlasnik genetskog materijala.

(3) Nakon isteka roka iz stavka 2. ovoga članka, osobe od kojih potječu spolne stanice, spolna tkiva i zameci dužne su se u roku od 30 dana pisanom ovjerenom izjavom obavijestiti zdravstvenu ustanovu u kojoj su spolne stanice, spolna tkiva i zameci pohranjeni žele li da se njihov genetski materijal daruje ili obustavi čuvanje.

(4) U slučaju izostanka ovjerene pisane izjave iz stavka 3. ovoga članka, zdravstvena ustanova u kojoj su spolne stanice, spolna tkiva i zameci prestaje ih čuvati.

(5) U slučaju smrti osobe od koje potječu spolne stanice, odnosno spolna tkiva koji su pohranjeni, zdravstvena ustanova u kojoj su pohranjene spolne stanice, odnosno tkiva, obvezna je obustaviti čuvanje 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, osim ako osoba prethodno nije dala ovjerenu pisanu izjavu o darovanju.

(6) U slučaju smrti jednog bračnog ili izvanbračnog partnera od kojih potječu zameci koji su pohranjeni, drugi partner u roku od 30 dana donosi odluku o daljnjem čuvanju, obustavi čuvanja, korištenju ili darivanju zametaka. Pod donošenjem odluke se smatra ovjerena pisana izjava koja se dostavlja zdravstvenoj ustanovi kod koje su zameci pohranjeni.

(7) U slučaju smrti obje osobe od kojih potječu zameci koji su pohranjeni, zdravstvena ustanova u kojoj su pohranjeni zameci obvezna je obustaviti čuvanje zametaka u roku od 30 dana od dana saznanja o njihovoj smrti, osim ako osobe prethodno nisu dale ovjerenu pisanu izjavu o darovanju.

(8) 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.

(9) Podatke iz stavaka 2., 3., 4., 5., 6., 7. i 8. ovoga članka zdravstvena ustanova obvezna je dostaviti Nacionalnom povjerenstvu za medicinski pomognutu oplodnju.

(10) Postupak prestanka čuvanja spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka propisuje ministar zdravstva pravilnikom.“

**Članak 18.**

Članak 34. mijenja se i glasi:

„(1) Muškarac i/ili žena mogu u ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi uz slobodan ovjereni pisani pristanak pohraniti svoje spolne stanice i spolna tkiva za vlastito korištenje kasnije o vlastitom trošku.

(2) Muškarac i žena kojima prema spoznajama medicinske znanosti prijeti 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 na teret Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje.

(3) Iznimno od stavka 2. 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).

*alternativno:*

(3) Iznimno od stavka 2. 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 45. godine života (žena), odnosno do navršene 50. godine života (muškarac).

(4) Pohranjene spolne stanice, spolna tkiva i zameci iz stavka 2. ovoga članka čuvaju se 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.

(5) U slučaju smrti osobe ili osoba iz članka 34. ovoga Zakona od kojih potječu spolne stanice, spolna tkiva ili zameci koji su pohranjeni, primijenit će se odredbe članka 33., stavaka 5., 6. i 7.

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

**Članak 19.**

Članak 44. mijenja se i glasi:

„(1) Liječnici i drugi zdravstveni djelatnici u javnim zdravstvenim ustanovama koje su ovlaštene pružiti medicinsku pomognutu oplodnju imaju pravo pozvati se na priziv savjesti sukladno posebnim propisima koji uređuju obavljanje njihovog zvanja.

(2) Odgovorne osobe u ustanovama iz stavka 1. ovoga članka dužne su osigurati liječnike i zdravstvene djelatnike koji mogu pružiti postupke medicinski pomognute oplodnje.“

**Članak 20.**

U članku 56. stavku 1. riječi „70.000,00 do 250.000,00 kuna“ mijenjaju se riječima „10.000,00 do 35.000,00 eura“.

U stavku 1., točki 2. riječi „stavku 5.“ mijenjaju se riječima „stavku 2.“.

U stavku 1. točki 12. riječ „troje“ mijenja se riječju „dvoje“

U stavku 2. riječi „7.000,00 do 25.000,00 kuna“ mijenjaju se riječima „1.000,00 do 3.500,00 eura“

U stavku 3. riječi „7.000,00 do 25.000,00 kuna“ mijenjaju se riječima „1.000,00 do 3.500,00 eura“

**Članak 21.**

U članku 57. stavku 1. riječi „50.000,00 do 100.000,00 kuna“ mijenjaju se riječima „7.000,00 do 15.000,00 eura“

U stavku 2. riječi „10.000,00 do 15.000,00 kuna“ mijenja se riječima „1.500,00 do 2.000,00 eura.

**Članak 22.**

Pravilnik iz članka 17. stavka 10. ovoga Zakona, ministar zdravstva donosi u roku od 60 dana od dana donošenja ovoga Zakona.

**Članak 23.**

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

**OBRAZLOŽENJE**

**Uz članak 1. do 3., 5., 9. do 11., 13. i 14.:**

Izričaj Zakona o MPO-u se usklađuje s odredbama članka 7. ovoga Zakona u pogledu kruga osoba koje imaju pravo na pristup medicinski pomognutoj oplodnji.

**Uz članak 4.:**

Predmetnim člankom brisano je ograničenje da se u postupku homologne izvantjelesne oplodnje putem kontrolirane stimulacije može dobiti najviše 12 jajnih stanica te da se od tog broja može oploditi svih 12 jajnih stanica. Ovime pružamo mogućnost liječnicima da u skladu s trenutnim stupnjem medicinske znanosti procijene količinu jajnih stanica potrebnih za obećavajuću i razumnu medicinski pomognutu oplodnju unutar ciklusa žene koja se podvrgava takvom postupku kako je to riješeno i u nacionalnim zakonodavstvima npr. Austrije, Belgije, Finske, Francuske, Grčke, Litve, Slovenije ili Švedske. Ukidanje restrikcije broja oplođenih jajnih stanica primarno se odnosi na povećanje šanse za trudnoću kod najtežih oblika muške neplodnosti, te povećanje šanse za zanošenje kod individualnih slučajeva s boljom reproduktivnom rezervom u dobi koja je granična za postupke preko HZZO sustava. Primjerice, kod teških oblika muškog čimbenika (biopsija testisa, određenih sindroma s vrlo teškim oblicima manjka oplodne sposobnosti muškarca) limitiranje broja dovodi do suboptimalnog liječenja, jer se u takvim slučajevima u konačnici realno dobije vrlo mali broj zametaka s dobrom šansom za uspjeh. Podlogu za ovakvu izmjenu nalazimo i u brojnim publikacijama koje nalaze statistički povoljan ishod MPO postupaka po kojima je 15 jajnih stanica graničan broj u kojem par u kumulativnom smislu postiže uspjeh postupka iz samo jednog pokušaja. Time se broj ponavljanja postupaka bitno smanjuje.

Također, brisana je odredba da se kod žena starijih od 38 godina života, žena s nepovoljnim testovima pričuve jajnika, ponavljanog neuspjeha u liječenju, onkoloških bolesnika i težeg oblika muške neplodnosti može unijeti i više od dva, točnije tri zametka u tijelo žene tijekom jednog ciklusa.

U suvremenim uvjetima rada, kliničko-laboratorijskog iskustva i napretka embriologije, kumulativna uspješnost vraćanja više od 2 zametka jednaka je onoj u kojem bi se ti isti zameci vraćali u pojedinačnom embriotransferu. Time se izbjegava potencijalna višeplodna trudnoća, koja sa sobom nosi drugi tip rizika za razliku od jednoplodne – prijevremeni porod, intenzivno liječenje prijevremeno rođene djece (najskuplje liječenje!), a u starijoj dobi također postoji i povećani rizik po opće zdravlje, reflektiranom kao veća učestalost kroničnih bolesti.

**Uz članak 6.:**

Predmetnim člankom se iz popisa (vrsta) medicinski pomognutih postupaka briše “prijenos spolnih stanica i zametaka u jajovod” jer se radi o metodama medicinski pomognute oplodnje koje su već odavno zastarjele i koje se danas ne koriste nigdje u svijetu, ponajviše zbog napretka embriologije. Prijenos spolnih stanica u jajovod vuče korijene iz vremena kada su laboratorijski uvjeti uzgoja zametaka bili daleko ispod današnjih, te se radilo o ideji da se iste vraćaju u jajovod (prirodno mjesto spajanja muške i ženske spolne stanice s obzirom na optimalne uvjete u odnosu na tadašnji razvoj laboratorijskog uzgoja). Nažalost, primjena tih metoda zbog svoje je invazivnije tehnike transfera rezultirala je brojnim komplikacijama (izvanmaternične trudnoće).

**Uz članak 7.:**

Ovim se člankom mijenja krug osoba koje imaju pravo na medicinski pomognutu oplodnju. Osim punoljetnim i poslovno sposobnim ženama i muškarcima koji su u braku, izvanbračnoj zajednici, ovo pravo se omogućuje i osobama koje žive u registriranom ili neformalnom životnom partnerstvu.

Također, krug osoba koje imaju pravo na medicinski pomognutu oplodnju širi se i na one žene kod kojih nije utvrđena bezizglednost drugih oblika liječenja. Međutim, one troškove konzumiranja ovog prava snose same, za razliku od žena kod kojih je utvrđena bezizglednost drugih oblika liječenja koje takav zahvat mogu vršiti o trošku zavoda za zdravstveno osiguranje.

Ovim člankom definira se da opseg liječenja neplodnosti postupkom medicinski pomognute oplodnje na teret Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje obuhvaća četiri pokušaja intrauterine inseminacije (IUI) i šest pokušaja izvantjelesne oplodnje (IVF), bez dosadašnje obaveze da se dva pokušaja IVF-a provedu u prirodnom ciklusu.

Ovakvim rješenjem bi se liječnicima omogućilo da individualnim i optimalnim pristupom u jednom postupku naprave maksimalno moguće za svaku pacijenticu. Nadalje, prema podacima iz studije koje su objavljene na stručnim sastancima od strane jednog velikog državnog nacionalnog centra, u svega četiri od deset prirodnih MPO ciklusa dođe do embriotransfera. Radi se prezentiranoj brojci od preko 700 prirodnih ciklusa, dakle brojke su prilično relevantne. Pri tome je materijalni utrošak potrošnog materijala i rada praktički vrlo blizu onome kod liberalnije stimulacije, ili makar blage stimulacije, uz veći postotak dovršenih ciklusa.

Predloženim člankom u stavku 4. predviđeno je alternativno rješenje vezano uz gornju granicu dobi žene koja ima pravo na medicinski pomognutu oplodnju na teret Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje. Predložene alternative su 42. i 45. godina.

**Uz članak 8.:**

Ovim se člankom tekst normativno usklađuje s člankom 7. i proširenjem kruga osoba koje imaju pravo na medicinski pomognutu oplodnju.

**Uz članak 12.:**

Predmetnim člankom propisana je najviša dobna granica za muškarce 55., a za žene 50 godina za darivatelje spolnih stanica s obzirom da većina zakonodavaca u EU limitira postupke s donacijama spolnih stanica iz razloga biološke dobi kako bi se izbjeglo liječenje u naprednijoj životnoj dobi te ogromnoj potencijalnoj razlici između roditelja i djeteta. Također jasnije je definiran pristanak na darivanje sjemene ili jajne stanice.

**Uz članak 15.:**

Jasnije se definira da je ništetan i zabranjen svaki ugovor, sporazum ili drugi oblik pisanog ili usmenog dogovora o darivanju ili ustupanju uz naknadu spolnih stanica ili zametaka između darivatelja spolnih stanica, odnosno zametaka i osoba iz članka 10. stavka 1. ovoga Zakona u postupku medicinski pomognute oplodnje te se briše nepotrebno ponavljanje u stavku 4., a izričaj se usklađuje s odredbama članka 5. ovoga Zakona u pogledu kruga osoba koje imaju pravo na pristup medicinski pomognutoj oplodnji

**Uz članak 16.:**

Člankom je propisano da se darivane spolne stanice jedne osobe mogu koristiti za postupak MPO-a sve dok ne dođe do rođenja dvoje djece u jednoj ili više različitih obitelji, umjesto dosad propisanih troje djece. Navedena restrikcija ima smisla u sredinama koje su male poput Hrvatske. U prijašnjim je intencijama vjerojatno ranija klauzula preuzeta od zakonodavstva neke veće EU države, ne uzimajući u obzir veličinu naše populacije. Time se smanjuje teorijski incest u budućnosti.

**Uz članak 17.:**

Propisano je da se osobe čije se spolne stanice, spolna tkiva ili zameci čuvaju pet godina o trošku HZZO-a, s mogućnošću produženja čuvanja zametaka na dodatnih 5 godina o vlastitom trošku, nakon proteka tog roka u roku od 30 dana moraju zdravstvenoj ustanovi u kojoj se čuvaju pismeno očitovati žele li da se genetski materijal prestane čuvati (uništi) ili daruje (donira). U slučaju izostanka očitovanja zdravstvena ustanova prestaje čuvati genetski material. Smisao navedene odredbe je izbjegavanje čuvanja biološkog materijala u beskonačnost te da zdravstvena ustanova odlučuje o daljnjem nastavku ili prestanku čuvanja, čak i nakon prestanka volje osoba čiji je genetski materijal.

Također, propisana je mogućnost da se u slučaju smrti jednog bračnog ili izvanbračnog partnera od kojih potječu zameci, drugi partner može donijeti odluku o njihovom daljnjem čuvanju, korištenju, prestanku čuvanja ili doniranju, dok je do sada bilo samo propisano da se mogu donirati i ništa drugo.

Propisujemo da se zameci koji potječu od osoba, koje su obje umrle moraju prestati čuvati u roku od 30 dana od dana saznanja o smrti, osim ako prethodno nije dana izjava o doniranju, U nedostatku pisane izjave o doniranju, država, odnosno ovlašteni pravni subjekti, ne bi smjeli donositi odluke o daljnjoj raspodjeli zamrznutog materijala.

**Uz članak 18.:**

Predmetnim člankom omogućuje se da svaki muškarac ili žena može pohraniti svoje spolne stanice i spolna tkiva o vlastitom trošku, za razliku od trenutne situacije kada je to bilo dozvoljeno samo onima kojima prijeti opasnost da će zbog zdravstvenih problema postati neplodni. Social-freezing je trend koji se svugdje u svijetu bogato primjenjuje. Žene su i u suvremenom društvu pritisnute socioekonomskim trendovima čime se mnogima umanjuje sposobnost reprodukcije u optimalnoj životnoj dobi. Prezerviranjem jajnih stanica ženama bismo omogućili odlučivanje o najboljem trenutku za rađanje kroz odgađanje reprodukcije.

Predloženim člankom predviđena je alternativa u stavku 3. vezana uz dob do koje se čuvaju pohranjene spolne stanice i spolna tkiva maloljetnih osoba za koje postoji opasnost da će zbog bolesti postati trajno neplodna. Predviđena alternativna rješenja, odnosno gornja granica dobi kod žena je propisana do navršene 42. godine života, odnosno alternativno do navršene 45. godine života.

**Uz članak 19.:**

Predložena je izmjena članka 44. Zakona na načina da se pobliže opisuje pravo na priziv savjesti liječnika i drugih zdravstvenih djelatnika, ali na način da svaka javna zdravstvena ustanova mora imati liječnika koji može pružiti uslugu medicinski pomognute oplodnje.

**Uz članak 20. i 21.:**

S obzirom da je od 1. siječnja 2023. godine službena valuta u Republici Hrvatskoj euro, ovim prijedlogom se kazne koje su do sada propisane u kunama prilagođavaju uz minimalno povećanje u eurima.

Također, prekršajne odredbe se usklađuju s odredbama izmjenama i dopunama ovoga Zakona.

**Uz članak 22.**

Propisuje se rok za donošenje pravilnika o prestanku čuvanja spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka.

**Uz članak 23.:**

Ovim člankom propisano je stupanje Zakona na snagu.

**TEKST ODREDABA VAŽEĆEG ZAKONA KOJE SE MIJENJAJU**

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 začeća.

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

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

Značenje izraza u 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, ponavljanog 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 obvezan 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 ovlašteni zdravstveni radnik bračnim, odnosno izvanbračnim drugovima i ženi iz članka 10. stavka 2. ovoga Zakona obvezan je objasniti pojedinosti postupka, izglede 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, obiteljskopravnim 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.

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 obiteljskopravnim 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 darivatelji zametka mogu povući svoj pristanak za darivanje do unosa darivanih spolnih stanica, odnosno zametka u spolne organe žene.

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

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

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.

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.

**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 prijeti 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.

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.

**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.

1. Šimunić V. Pregledni članak. Sv. 19, Medix : specijalizirani medicinski dvomjesečnik. C.T. – Poslovne informacije; 2013 [↑](#footnote-ref-1)
2. Iako su sve preporuke usmjerene na otklanjanje komplikacija, oko 20% trudnoća završi neizbježnim spontanim pobačajem. Najčešća, potencijalno opasna po život komplikacija je sindrom hiperstimulacije jajnika (OHSS). Svjetska zdravstvena organizacija (WHO) procjenjuje da je učestalost ozbiljnog OHSS-a 0,2 do 1% kod svih stimuliranih ciklusa. Ostale komplikacije MPO su višeplodne trudnoće, ektopična trudnoća, spontani pobačaj, prijevremeni porođaj i niska porođajna težina. [↑](#footnote-ref-2)
3. Registar ovlaštenih MPO ustanova dostupan na internetskim stranicama Ministarstva zdravstva, [Godišnje izvješće o MPO aktivnostima za 2019..pdf](file:///C%3A%5CUsers%5CPotpredsjednica_SG%5CDesktop%5CMPO%5CGodi%C5%A1nje%20izvje%C5%A1%C4%87e%20o%20MPO%20aktivnostima%20za%202019..pdf) [↑](#footnote-ref-3)
4. Šimunić V i suradnici. Reprodukcijska endokrinologija i neplodnost, Medicinski

pomognuta oplodnja IVF. Zagreb: Školska knjiga; 2012 [↑](#footnote-ref-4)
5. Od ukupnog broja provedenih MPO postupaka u 2019. godini, najviše postupaka provedeno je tehnikom intracitoplazmatske mikroinjekcije spermija ICSI (36%), zatim slijede in vitro oplodnja (IVF) i transfer odmrznutih zametaka (FET), (22%) te intrauterine inseminacije (IUI) s učestalosti od 21%. [↑](#footnote-ref-5)
6. [Godišnje izvješće o MPO aktivnostima za 2019..pdf](file:///C%3A%5CUsers%5CPotpredsjednica_SG%5CDesktop%5CMPO%5CGodi%C5%A1nje%20izvje%C5%A1%C4%87e%20o%20MPO%20aktivnostima%20za%202019..pdf) [↑](#footnote-ref-6)
7. [Godišnje izvješće o MPO aktivnostima za 2019..pdf](file:///C%3A%5CUsers%5CPotpredsjednica_SG%5CDesktop%5CMPO%5CGodi%C5%A1nje%20izvje%C5%A1%C4%87e%20o%20MPO%20aktivnostima%20za%202019..pdf) [↑](#footnote-ref-7)
8. [Godišnje MPO izvješće za 2020.g..pdf](file:///C%3A%5CUsers%5CPotpredsjednica_SG%5CDesktop%5CMPO%5CGodi%C5%A1nje%20MPO%20izvje%C5%A1%C4%87e%20za%20%202020.g..pdf) [↑](#footnote-ref-8)