



HRVATSKI SABOR

KLASA: 500-01/23-01/02

URBROJ: 65-23-02

Zagreb, 18. svibnja 2023.



Hs**NP*500-01/23-01/02*65-23-02**Hs

ZASTUPNICAMA I ZASTUPNICIMA HRVATSKOGA SABORA

PREDSJEDNICAMA I PREDSJEDNICIMA RADNIH TIJELA

Na temelju članka 178. Poslovnika Hrvatskoga sabora u prilogu upućujem *Prijedlog zakona o izmjenama Zakona o medicinski pomognutoj oplodnji*, koji je predsjedniku Hrvatskoga sabora podnio Klub zastupnika Možemo!, aktom od 16. svibnja 2023. godine.

Za svoje predstavnike, koji će u njegovo ime sudjelovati u radu Hrvatskoga sabora i njegovih radnih tijela, Klub je odredio Ivanu Kekin, Sandru Benčić, Uršu Raukar-Gamulin, Damira Bakića, Jelenu Miloš i Bojana Glavaševića, zastupnike u Hrvatskome saboru.

PREDSJEDNIK
Gordan Jandroković

P.Z. br. 492



HRVATSKI SABOR
Klub zastupnika Možemo!
16. svibnja 2023.



Hs**NP'500-01/23-01/02*6533-21-23-01**Hs

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

Primljeno:	17-05-2023
Klasifikacijska oznaka	Org. jed.
500-01/23-01/02	63
Uradžbeni broj	Pril. Vri.
6533-21-23-01	1-

PREDSJEDNIKU HRVATSKOG SABORA

**PREDMET: PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA ZAKONA O MEDICINSKI
POMOGNUTOJ OPLODNJI**

Na temelju članka 85. Ustava Republike Hrvatske (Narodne novine, br 56/90, 135/97., 130/00., 28/01., 76/10. i 5/14. - odluka Ustavnog suda broj: SuP-O-1/2014 od 14. siječnja 2014.) i članka 172. Poslovnika Hrvatskog sabora (Narodne novine br. 81/13, 113716., 69/17. i 29/18.) podnosimo Prijedlog Zakona o izmjenama Zakona o medicinski pomognutoj oplodnji.

Navedeni Prijedlog zakona u Hrvatskom saboru obrazlagat će zastupnice Ivana Kekin, Sandra Benčić, Urša Raukar, Damir Bakić, Jelena Miloš i Bojan Glavašević.

Za Klub zastupnika Možemo!

Sandra Benčić, predsjednica

Klub zastupnika Možemo!

**PRIJEDLOG ZAKONA O
IZMJENAMA ZAKONA O POMOZNUTOJ MEDICINSKOJ OPLODNI**

Zagreb, svibanj 2023.

PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA ZAKONA O POMOGNUTOJ MEDICINSKOJ OPLODNJI

I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavna osnova za donošenje Zakona sadržana je u članku 3., članku 14., članku 35. i članku 59. Ustava Republike Hrvatske (NN 85/10 – pročišćeni tekst i 05/14 – Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske).

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

Medicinski pomognuta oplodnja jest postupak koji se provodi radi postizanja začeća, trudnoće i rađanja zdravog djeteta, sukladno zahtjevima medicinske znanosti i iskustva, s osobitim obzirom prema zaštiti zdravlja žene, umanjenja rizika liječenja i dobrobiti potomstva. Sama definicija sugerira da je pristup postupcima medicinski pomognute oplodnje svima koji su u potrebi poželjan te da u kontekstu demografskih, izrazito nepovoljnih trendova u Hrvatskoj, u širem društvenom interesu. Nažalost, Zakon o medicinski pomognutoj oplodnji u Hrvatskoj jedan je od najrestriktivnijih u Europi, te je u praksi pristup medicinski pomognutoj oplodnji težak i za heteroseksualne parove, dok je za žene i transrodne osobe izrazito otežan, gotovo nemoguć, a za ženske istospolne parove je eksplicitno zabranjen. Obzirom da je nizom istraživanja i metaanaliza dokazano da djeca istospolnih parova imaju jednak dobre psihološke i razvojne rezultate kao i djeca heteroseksualnih parova, jasan je zaključak da djetetov razvoj nema mnogo veze sa seksualnom orientacijom ili rodnim identitetom njihovih roditelja. Osim međunarodnih, to su pokazala i istraživanja provedena u Hrvatskoj koja dokazuju da LGBTIQ roditelji postoje i žive među nama i da djeca iz tih obitelji ne pokazuju nikakve teškoće u razvoju u odnosu na raznospolne parove. Također istaknuli bismo da prema Ustavu Republike Hrvatske svi su pred Zakonom jednaki, te da onemogućavanje pristupa medicinski pomognutoj oplodnji jednoj skupini građana na temelju njihove seksualne orientacije, što je u suprotnosti sa najvišim ustavnim vrednotama Republike Hrvatske. Iz navedenih razloga predlažemo izmjene i dopune Zakona o medicinski pomognutoj oplodnji kako bi se isti izmijenio na način da postupci medicinski pomognute oplodnje budu dostupni svim hrvatskim građanima i građankama u potrebi, neovisno o njihovoj seksualnoj orientaciji ili bračnom statusu.

III. OCJENA I IZVORI POTREBNIH SREDSTAVA ZA PROVOĐENJE ZAKONA

Za primjenu ovog zakona nije potrebno osigurati dodatna sredstva u proračunu Republike Hrvatske nego će se ista osigurati iz proračuna Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje.

IV. PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA ZAKONA O MEDICINSKI POMOGNUTOJ OPLODNJI

Članak 1.

Članak 4.mijenja se i glasi:

Članak 4.

Medicinski pomognuta oplodnja jest postupak koji se provodi radi postizanja začeća, trudnoće i rađanja zdravog djeteta, sukladno zahtjevima suvremene medicinske znanosti i iskustva, s posebnim obzirom prema zaštiti zdravlja žene, umanjenja rizika liječenja i dobrobiti potomstva.

Članak 2.

U članku 5., stavak (6) mijenja se i glasi:

(6) Heterologna oplodnja jest medicinski pomognuta oplodnja pri kojoj se koriste vlastite spolne stanice jednog bračnog ili izvanbračnog druga, odnosno životnog ili neformalnog životnog partnera ili žene koja nije u bračnoj, izvanbračnoj zajednici niti u životnom i neformalnom životnom partnerstvu i spolne stanice darivatelja.

Stavak (8) mijenja se i glasi:

(8) Darivatelji zametaka jesu bračni i izvanbračni drugovi i životni i neformalni životni partneri te žene koje nisu u bračnoj, izvanbračnoj zajednici niti u životnom i neformalnom životnom partnerstvu, koji daruju vlastite zametke drugim osobama radi postizanja trudnoće i porođaja.

Članak 3.

U članku 6., stavak (2) mijenja se i glasi:

(2) O odabiru postupka medicinski potpomognute oplodnje (prirodni ciklus, blaža ili standardna stimulacija ovulacije) odlučuje bračni ili izvanbračni drug, životni ili neformalni životni partner ili žena koja nije u bračnoj, izvanbračnoj zajednici niti u životnom i neformalnom životnom partnerstvu zajedno s liječnikom specijalistom ginekologije i opstetricije s užom specijalizacijom iz humane reprodukcije.

Članak 4.

U članku 7., stavak (8) - briše se. Stavak (9) postaje stavak (8).

Članak 5.

Članak 8., mijenja se i glasi:

Članak 8.

- (1) Kad u postupku medicinski pomognute oplodnje nije moguće koristiti vlastite spolne stanice 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 zamci bračnih i izvanbračnih drugova te životnih i neformalnih životnih partnera i žena koja nisu u bračnoj, izvanbračnoj zajednici niti u životnom i neformalnom životnom partnerstvu nastalih u postupku medicinski pomognute oplodnje, koje bračni i izvanbračni drugovi te životni i neformalni životni partneri i žene koja nisu u bračnoj, izvanbračnoj zajednici niti u životnom i neformalnom životnom partnerstvu, od kojih zameci potječu ne žele koristiti za vlastitu prokreaciju, uz njihov izričiti pisani pristanak.
- (3) Kod heterologne oplodnje prednost se daje postupcima intrauterine inseminacije (IUI).
- (4) U postupku heterologne 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 najviše 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.
- (5) 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.
- (6) Bračni odnosno izvanbračni drugovi, životni ili neformalni životni partneri te žene koja nisu u bračnoj, izvanbračnoj zajednici niti u životnom i neformalnom životnom partnerstvu obvezni su prije započinjanja postupka medicinski pomognute oplodnje, u pisanom obliku izjasniti žele li oplodnju od dvije ili više jajnih stanica.
- (7) Iznimno od stavka 3.ovoga članka, ako bračni odnosno izvanbračni drugovi, životni ili neformalni životni partneri te žene koja nisu u bračnoj, izvanbračnoj zajednici niti u životnom i neformalnom životnom partnerstvu žele oplodnju do dvije jajne stanice, u spolne organe žene unosi se dobiveni broj zametaka, a višak jajnih stanica zamrzava se, poštujući načelo sljedivosti.
- (8) 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, životni ili neformalni životni partneri te žene koja nisu u bračnoj, izvanbračnoj zajednici niti u životnom i

neformalnom životnom partnerstvu žele prodljiti čuvanje zametaka dalnjih pet godina, obvezni su snositi trošak čuvanja.

- (9) 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, životnim ili neformalnim životnim partnerima te ženama koja nisu u bračnoj, izvanbračnoj zajednici niti u životnom i neformalnom životnom partnerstvu o tome. Ako žena želi jajne stanice darovati, obvezna je o tome obavijestiti zdravstvenu ustanovu u skladu s odredbama ovoga Zakona.
- (10) Prije započinjanja novog svježeg postupka izvantjelesne oplodnje moraju se iskoristiti svi zamrznuti zameci, a nakon toga zamrznute jajne stanice.

Članak 6.

U članku 10., stavak (1) mijenja se i glasi:

- (1) Pravo na medicinski pomognutu oplodnju imaju punoljetni i poslovno sposobni žena i muškarac koji su u braku, odnosno u izvanbračnoj zajednici, potom dvije žene koje su u životnom ili neformalnom životnom partnerstvu kao i žena koja nije u bračnoj ili izvanbračnoj zajednici niti u životnom ili neformalnom životnom partnerstvu i koji su obzirom na životnu dob i opće zdravstveno stanje sposobni za roditeljsku skrb o djetetu.

Stavak (2) - briše se.

Stavak (3) postaje stavak (2), mijenja se i glasi:

- (2) Pravo na medicinski potpomognutu oplodnju ima i osoba koja odlukom o lišenju poslovne sposobnosti nije ograničena u davanju izjava koje se tiču osobnih stanja.

Stavci (4) i (5) postaju stavci (3) i (4).

Stavak (6) - briše se.

Stavak (7) postaje stavak (5).

Članak 7.

Članak 11. - briše se.

Članak 8.

Članak 12., mijenja se i glasi:

Članak 12.

- (1) Bračni i izvanbračni drugovi, životni i neformalni životni partneri i žene koja nisu u bračnoj, izvanbračnoj zajednici niti u životnom i neformalnom životnom partnerstvu imaju pravo na obavijest o mogućim oblicima prirodnog planiranja obitelji, o mogućnostima liječenja neplodnosti te o drugim načinima ostvarenja roditeljstva (primjerice posvojenjem).
- (2) Prije provedbe svih postupaka medicinski pomognute oplodnje liječnik, magistar biologije ili drugi ovlašteni zdravstveni radnik bračnim i izvanbračnim drugovima, životnim i neformalnim životnim partnerima i ženama koja nisu u bračnoj, izvanbračnoj zajednici niti u životnom i neformalnom životnom partnerstvu, obvezan je objasniti pojedinosti postupka, izglede za uspjeh te moguće posljedice i opasnosti postupaka za ženu, muškarca i dijete.

Članak 9.

Članak 13. mijenja se i glasi:

Članak 13.

- (1) Prije provedbe postupaka homologne oplodnje bračnim i izvanbračnim drugovima, životnim i neformalnim životnim partnerima i ženama koja nisu u bračnoj, izvanbračnoj zajednici niti u životnom i neformalnom životnom partnerstvu 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 i izvanbračne drugove, životne i neformalne životne partnere i žene koja nisu u bračnoj, izvanbračnoj zajednici niti u životnom i neformalnom životnom partnerstvu 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 i izvanbračne drugove, životne i neformalne životne partnere i žene koja nisu u bračnoj, izvanbračnoj zajednici niti u životnom i neformalnom životnom partnerstvu upoznati s pravnim značenjem i učincima pristanka na planirani postupak medicinski pomognute oplodnje, obiteljskopravnim učincima koji proizlaze iz određenog 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 se to ne može, obvezna je uputiti bračne i izvanbračne drugove, životne i neformalne životne partnere i žene koja nisu u bračnoj, izvanbračnoj zajednici niti u životnom i neformalnom životnom partnerstvu 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 10.

U članku 14., stavci (1) i (3) mijenjaju se i glase:

(1) Postupci medicinski pomognute oplodnje uređeni ovim Zakonom mogu se provoditi samo ako su bračni i izvanbračni drugovi, životni i neformalni životni partneri i žene koje nisu u bračnoj, izvanbračnoj zajednici niti u životnom i neformalnom životnom partnerstvu 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.

(3) Bračni i izvanbračni drugovi, životni i neformalni životni partneri i žene koje nisu u bračnoj, izvanbračnoj zajednici niti u životnom i neformalnom životnom partnerstvu 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 ili izvanbračna druga, životnog ili neformalnog životnog partnera i žene koje nisu u bračnoj, izvanbračnoj zajednici niti u životnom i neformalnom životnom partnerstvu.

Članak 11.

U članku 19., stavak (1) mijenja se i glasi:

(1) Darivanje i korištenje spolnih stanica za pomoć bračnih i izvanbračnih drugova, životnih i neformalnih životnih partnera i žena koje nisu u bračnoj, izvanbračnoj zajednici niti u životnom i neformalnom životnom partnerstvu prema odredbama ovoga Zakona može se provesti samo na temelju slobodnog pristanka darivateljice ili darivatelja u pisanom obliku.

Članak 12

U članku 21., stavak (3) mijenja se i glasi:

(3) Zabranjeno je sklapanje ugovora, sporazuma ili drugih oblika pisanog ili usmenog dogovora o darivanju spolnih stanica ili zametaka između darivatelja ili darivateljica spolnih stanica, odnosno zametka i jednog ili oba bračna ili izvanbračna druga, jednog ili oba životna, odnosno neformalna životna partnera i žena koje nisu u bračnoj, izvanbračnoj zajednici niti u životnom i neformalnom životnom partnerstvu.

Članak 13.

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

OBRAZLOŽENJE

Uz članak 1.

Predloženom izmjenom pristup postupcima medicinski pomognute oplodnje postaje dostupan svima koji su u potrebi, što je u kontekstu demografskih, izrazito nepovoljnih trendova u Hrvatskoj, u širem društvenom interesu.

Uz članak 2.

Predloženom izmjenom heterologna oplodnja postaje dostupna i životnim i neformalnim životnim partnerima kao i ženama koje nisu u bračnoj ili izvanbračnoj zajednici niti u životnom ili neformalnom životnom partnerstvu. Dodatno se uređuje da darivatelji zametka također uz bračne i izvanbračne druge mogu biti i životni partneri, neformalni životni partneri i žene koje nisu u bračnoj ili izvanbračnoj zajednici niti u životnom ili neformalnom životnom partnerstvu.

Uz članak 3.

Predloženom izmjenom omogućuje se da o odabiru postupka medicinski pomognute oplodnje odlučuju i životni i neformalni životni partneri te žene koje nisu u bračnoj ili izvanbračnoj zajednici niti u životnom ili neformalnom životnom partnerstvu, a sukladno prethodnim izmjenama ovoga zakona kojima postupci medicinski pomognute oplodnje postaju dostupni svima koji su u potrebi.

Uz članak 4.

Predloženom izmjenom omogućuje se darivanje zametaka svim osobama koje imaju pravo na postupke medicinski pomognute oplodnje.

Uz članak 5.

Ovim izmjenama uređuju se način i svrha heterologne medicinski pomognute oplodnje na način da se obuhvate i životni i neformalni životni partneri i žene koje nisu u bračnoj ili izvanbračnoj zajednici niti u životnom ili neformalnom životnom partnerstvu.

Uz članak 6.

Ovim izmjenama uređuje se pitanje korisnika prava na medicinski pomognutu oplodnju na način da to pravo obuhvaća i žene u životnim i neformalnim životnim partnerstvima te žene koje nisu u bračnoj ili izvanbračnoj zajednici niti u životnom ili neformalnom životnom partnerstvu.

Uz članak 7.

Ovim izmjenama ukida se potrebu dokazivanja postojanja bračne i izvanbračne zajednice.

Uz članak 8.

Ovim izmjenama se uređuje da informiranje o medicinski pomognutoj oplodnji obuhvaća i životne i neformalne životne partnere te žene koje nisu u bračnoj ili izvanbračnoj zajednici niti u životnom ili neformalnom životnom partnerstvu.

Uz članak 9.

Ovim izmjenama uređuje se da pravno i psihološko savjetovanje prije medicinski pomognute oplodnje obuhvaća i životne i neformalne životne partnere te žene koje nisu u bračnoj ili izvanbračnoj zajednici niti u životnom ili neformalnom životnom partnerstvu.

Uz članak 10.

Ovim izmjenama uređuje se pitanje pristanka na medicinski pomognutu oplodnju na način da obuhvaća i životne i neformalne životne partnere te žene koje nisu u bračnoj ili izvanbračnoj zajednici niti u životnom ili neformalnom životnom partnerstvu.

Uz članak 11.

Ovim izmjenama uređuje se pitanje darivatelja spolnih stanica i zametaka na način da se darivati smiju i životni i neformalni životni partneri te žene koje nisu u bračnoj ili izvanbračnoj zajednici niti u životnom ili neformalnom životnom partnerstvu.

Uz članak 12.

Ovim izmjenama uređuje se pitanje zabrane novčane dobiti u kontekstu darivatelja spolnih stanica i zametaka na način da obuhvaćaju i životne i neformalne životne partnere te žene koje nisu u bračnoj ili izvanbračnoj zajednici niti u životnom ili neformalnom životnom partnerstvu.

Uz članak 13.

Predloženom odredbom definira se stupanje zakona na snagu.

V. TEKST VAŽEĆIH ODREDBI 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) Neizbjegljivost 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 provjerениh biomedicinskih dostignuća omogućava spajanje ženske i muške spolne stanice radi postizanja trudnoće i porođaja, na način drugčiji od snošaja.
2. Spolne stanice su sjemena i jajna stanica koje se namjeravaju uporabiti u svrhu medicinski pomognute oplodnje.
3. Zametak jest oplodjena 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 medicinske 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 usmjerenja 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.

Način i svrha medicinski pomognute oplodnje

Članak 6.

(1) Medicinski pomognuta oplodnja provodi se primjenom suvremenih znanstveno provjerениh biomedicinskih dostignuća kojima se omogućava spajanje ženske i muške spolne stanice radi postizanja trudnoće i porođaja, na način drugičji 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 dalnjih 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 izvantelesne 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 naslijedne 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.

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 izvantelesne 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) Reproduksijske 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 ovjerrenom 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 sklanjanje 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 pisu 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 pisu 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 pisnom 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 pisu 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.

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 pisanim oblicima.

(2) Darivanje i korištenje zametka prema odredbama ovoga Zakona može se provesti samo na temelju slobodnoga pisanih pristanka žene i muškarca od kojih potječe zametak te koji su odustali od korištenja zametka za vlastitu prokreaciju. Pristanak mora biti u pisanim oblicima 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 obvezne 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 objasnit 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 pisani potvrdu.

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

Zabranjana novčana 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 pisanih ili usmenih 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 ništan.