

**REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI**

**PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA
ZAKONA O MEDICINSKOJ OPLODNJI
S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA**

Zagreb, rujan 2009.

PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O MEDICINSKOJ OPLODNJI

I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavna osnova za donošenje Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o medicinskoj oplodnji sadržana je u članku 2. stavku 4. podstavku 1. Ustava Republike Hrvatske.

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

Zakon o medicinskoj oplodnji („Narodne novine“, br. 88/09 – u daljnjem tekstu: Zakon) stupio je na snagu 30. srpnja 2009. godine. Sukladno odredbi članka 53. Zakona imenovano je Nacionalno povjerenstvo za medicinsku oplodnju, a u tijeku je izrada i objava pravilnika koji se donose na temelju Zakona.

Tijekom izrade pravilnika i nakon konzultacija s međunarodnim institucijama na području zdravstva uočene su mogućnosti za određena poboljšanja Zakona te se stoga predlažu izmjene i dopune Zakona.

Naime, važećim Zakonom uređeno je da njegove odredbe koje se odnose na brak sklopljen prema propisima o obiteljskim odnosima obuhvaćaju na jednak način i izvanbračnu zajednicu. Izvanbračna zajednica je u smislu Zakona određena kao životna zajednica neudane žene i neoženjenog muškarca, koja traje najmanje tri godine ili kraće ako je u njoj rođeno zajedničko dijete, uz uvjet da neudana žena i neoženjeni muškarac ne žive u drugoj izvanbračnoj zajednici. Status izvanbračne zajednice mora biti utvrđen u izvanparničnome sudskom postupku prije provedbe svih postupaka medicinske oplodnje.

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

Zakonskim prijedlogom također, uređuje se da dijete rođeno nakon medicinske oplodnje darivanom sjemenom stanicom ili darivanom jajnom stanicom nakon svoje punoljetnosti stječe pravo uvida u upisnik podataka o začeću i svim podacima o biološkom porijeklu darivatelja koji se vodi pri Državnom registru o medicinskoj oplodnji ministarstva nadležnog za zdravstvo.

Isto tako se uređuje da darivatelj spolne stanice može dati svoj pristanak u pisanom obliku da dijete rođeno nakon medicinske oplodnje darivanom sjemenom stanicom ili darivanom jajnom stanicom nakon svoje punoljetnosti ima pravo uvida u upisnik podataka Državnog registra o identitetu darivatelja, odnosno darivateljice.

III. OCJENA SREDSTAVA POTREBNIH ZA PROVEDBU PREDLOŽENOG ZAKONA

Provedba predloženog zakona neće zahtijevati dodatna sredstva u državnom proračunu Republike Hrvatske.

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

Zbog potrebe usklađenja domaćeg zakonodavstva s propisima Europske unije sukladno članku 161. Poslovnika Hrvatskoga sabora ("Narodne novine", br. 71/00, 129/00, 117/01, 6/02 – pročišćeni tekst, 41/02, 91/03 i 58/04) predlaže se donošenje Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o medicinskoj oplodnji po hitnom postupku.

KONAČNI PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O MEDICINSKOJ OPLODNJI

Članak 1.

U Zakonu o medicinskoj oplodnji («Narodne novine», br. 88/09) u članku 1. stavak 3. mijenja se i glasi:

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

Članak 2.

U članku 2. točki 3. riječ: „partnera“ zamjenjuje se riječju: „drugova“.

U točki 4. riječ: „ partnera“ zamjenjuje se riječju: „druga“.

Članak 3.

U članku 10. stavku 1. iza riječi: „o začecu i“ riječ: „darivateljima“ zamjenjuje se riječima: „svim podacima o svom biološkom porijeklu, osim o podatku o identitetu darivatelja sjemene stanice, odnosno darivateljice jajne stanice,“.

Iza stavka 1. dodaju se novi stavci 2. i 3. koji glase:

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

Darivatelj sjemenih stanica, odnosno darivateljica jajnih stanica daje svoj pristanak iz stavka 2. ovoga članka prije darivanja spolnih stanica, a najkasnije do unosa darivanih spolnih stanica u tijelo žene ili do trenutka provođenja postupka izvantjelesne oplodnje, do

kada ima pravo i povući, u pisanom obliku, prethodno dani pristanak iz stavka 2. ovoga članka.“

Dosadašnji stavak 2. koji postaje stavak 4. mijenja se i glasi:

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

Dosadašnji stavci 3.-5. postaju stavci 5.-7.

U dosadašnjem stavku 5. koji postaje stavak 7. brojke: „ 3. i 4.“ zamjenjuju se brojkama: „5. i 6.“

Članak 4.

U članku 11. stavku 5. riječi: „nadležan za zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministar)“ brišu se.

Članak 5.

U članku 50. stavku 1. iza točke 3. dodaje se nova točka 4. koja glasi:

„4. postupi protivno odredbi članka 10. ovoga Zakona.“

Dosadašnje točke 4.-25. postaju točke 5.-26.

U stavku 3. brojke: „1. - 19. i 21. – 25.“ zamjenjuju se brojkama: „ 1. – 20. i 22. – 26.“

Članak 6.

Iza članka 55. dodaje se članak 55.a koji glasi:

„Članak 55.a

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

Članak 7.

Pravilnik iz članka 1. ovoga Zakona ministar će donijeti u roku od tri mjeseca od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 8.

Ovaj Zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u «Narodnim novinama».

.

OBRAZLOŽENJE

Uz članak 1.

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

Uz članak 2.

Nomotehničko usklađenje. Riječi: „bračni partner“ zamjenjuju se riječima: „ bračni drug“.

Uz članak 3.

Ovim člankom uređeno je da dijete rođeno nakon medicinske oplodnje darivanom sjemenom stanicom ili darivanom jajnom stanicom nakon svoje punoljetnosti stječe pravo uvida u upisnik podataka o začeću i svim podacima o biološkom porijeklu darivatelja koji se vodi pri Državnom registru o medicinskoj oplodnji ministarstva nadležnog za zdravstvo.

Uređuje se da darivatelj spolne stanice može dati svoj pristanak da dijete rođeno nakon medicinske oplodnje darivanom sjemenom stanicom ili darivanom jajnom stanicom nakon svoje punoljetnosti ima pravo uvida u upisnik podataka Državnog registra o začeću i identitetu darivatelja, odnosno darivateljice.

Uz članak 4.

Nomotehničko usklađenje sa člankom 1. ovoga Zakona.

Uz članak 5.

Kaznene odredbe usklađuju se sa izmjenama i dopunama važećega Zakona.

Uz članke 6. – 7.

Članci sadrže prijelazne odredbe. Člankom 6. uređuje se da će se svi uredno evidentirani postupci medicinske oplodnje koji su na dan stupanja na snagu Zakona o medicinskoj oplodnji („Narodne novine“, br. 88/09), bili u fazi pripreme ili već započeti, dovršiti prema medicinskoj metodi kojom je predviđeno da budu obavljani ako stranka postavi takav zahtjev.

Uz članak 8.

Člankom se određuje dan stupanja na snagu Zakona.

ODREDBE VAŽEĆEGA ZAKONA KOJE SE MIJENJAJU, ODNOSNO DOPUNJUJU

Članak 1.

Ovim se Zakonom uređuju pretpostavke za ostvarivanje prava na medicinsku oplodnju te prava i obveze, kao i odgovornosti svih sudionika postupaka medicinske oplodnje.

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

Odredbe ovoga Zakona koje se odnose na brak sklopljen prema propisima o obiteljskim odnosima obuhvaćaju na jednak način i izvanbračnu zajednicu koja je u smislu ovoga Zakona životna zajednica neudane žene i neoženjenog muškarca, koja traje najmanje tri godine ili kraće ako je u njoj rođeno zajedničko dijete, uz uvjet da neudana žena i neoženjeni muškarac ne žive u drugoj izvanbračnoj zajednici. Status izvanbračne zajednice mora biti utvrđen u izvanparničnome sudskom postupku prije provedbe svih postupaka medicinske oplodnje.

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

Članak 2.

Pojedini izrazi u smislu ovoga Zakona imaju sljedeće značenje:

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

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

Članak 10.

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

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

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

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

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

Članak 11.

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

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

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

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

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

Članak 50.

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

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

19. pohranjuje i postupa sa spolnim stanicama protivno odredbama članka 26. ovoga Zakona,
20. postupi protivno odredbi članka 27. ovoga Zakona,
21. postupi protivno članku 29. točki 1. ovoga Zakona,
22. stvara ljudske zametke u znanstvene ili istraživačke svrhe ili obavlja znanstveni ili istraživački rad na zametku (članak 31. stavak 1. i 2.),
23. obavlja uvoz i/ili izvoz spolnih stanica (članak 31. stavak 3.),
24. obavi postupak medicinske oplodnje bez odobrenja ministra (članak 32.),
25. dopusti obavljanje postupaka medicinske oplodnje osobama koje ne ispunjavaju uvjete iz članka 37. ovoga Zakona.

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

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

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

Članak 55.

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