

Vesna Jurin Bakotić, univ. spec. med. iur., v. pred.<sup>1</sup>  
Jasminka Miškić

## ZAKONODAVNI OKVIR MEDICINSKI POMOGNUTE OPLODNJE U REPUBLICI HRVATSKOJ

*Stručni rad / Professional Paper*  
UDK / UDC: 347.61/.64:618.177(497.5)  
DOI: 10.51650/ezrvs.16.3-4.8  
Primljeno / Received: 31/10/2022  
Prihvaćeno / Accepted: 22/11/2022

*Vlada Republike Hrvatske je 04. kolovoza 2012. godine donijela Zakon o medicinski pomognutoj oplodnji kojim se uređuju uvjeti za ostvarivanje prava na medicinski pomognutu oplodnju te prava, obveze i odgovornosti svih sudionika u postupku medicinski pomognute oplodnje. U Zakonu su sadržane odredbe koje su u skladu s aktima Europske unije, a koje se odnose na određivanje standarda kvalitete i sigurnosti za postupke darivanja, nabave, testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja i raspodjele tkiva i stanica ljudskog podrijetla te kod određenih tehničkih zahtjeva kod darivanja, pribavljanja i testiranja tkiva i stanica ljudskog podrijetla. Također se provodi Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća, a odnose se na zahtjeve za praćenjem, prijavu ozbiljnih neželjenih reakcija i pojava te određene tehničke zahtjeve vezane uz označivanje, obradu, čuvanje, skladištenje i raspodjelu tkiva i stanica ljudskog podrijetla.*

**Ključne riječi:** *medicinski pomognuta oplodnja, bračno drugovi, izvanbračni drugovi, podrijetlo djeteta.*

### 1. Uvod

Medicinski pomognuta oplodnja (MPO) 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.<sup>2</sup>

Djelatnost MPO u Hrvatskoj uređena je Zakonom o medicinski pomognutoj oplodnji (NN 86/2012) i pripadajućim pravilnicima. 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. Ministarstvo zdravstva (Sektor za transplantaciju i biomedicinu) nadležno je za implementaciju zahtjeva EU Direktiva u području MPO, izdavanje odobrenja za rad MPO ustanovama, vođenje

<sup>1</sup> Veleučilište u Šibeniku, Trg Andrije Hebranga 11, 22000 Šibenik, Republika Hrvatska, e-mail: vjbakotic@vus.hr

<sup>2</sup> Zakon o medicinski pomognutoj oplodnji (čl. 5.st. 1. «Narodne novine» br. 86/12.,-u nastavku:ZMPO).

Registra ovlaštenih MPO ustanova, upravljanje Centralnim informacijskim sustavom Državnog registra o MPO, prikupljanje i obradu podataka i ključnih pokazatelja uspješnosti, izradu zbirnih godišnjih izvješća u svrhu informiranja javnosti, stručne zajednice i Europske komisije. Također kao nadležno tijelo, Ministarstvo je odgovorno za praćenje ozbiljnih štetnih događaja i reakcija, izradu godišnjih izvješća o ozbiljnim štetnim događajima i reakcijama, te dostavljanje istih Europskoj komisiji. U primjeni postupaka MPO-e, štiti se dostojanstvo i privatnost osoba koje sudjeluju u samom postupku, kao i osoba koje daruju spolne stanice, odnosno zametke.<sup>3</sup> Postupci koji su propisani ZMPO provode se kako bi se postiglo začecje, trudnoća i rađanje zdravoga djeteta, a sve sukladno zahtjevima suvremene medicinske znanosti i iskustva, s posebnim obzirom prema zaštiti zdravlja žene, smanjenog liječenja i dobiti potomstva.

Kada je prethodno liječenje neplodnosti bezuspješno ili bezizgledno, a i radi izbjegavanja prijenosa teške nasljedne bolesti na dijete kod prirodnog začeca, provodi se postupak MPO-e.

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 partnera.

## 2. Vrste, način i svrha medicinski pomognute oplodnje

Kao što je u uvodu istaknuto, MPO se provodi 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. Kada se bira postupak MPO-e (prirodni ciklus, blaža ili standardna stimulacija ovulacije) o istom odlučuje bračni, odnosno izvanbračni partner ili punoljetna, poslovno sposobna žena koja ne živi u braku, izvanbračnoj ili istospolnoj zajednici, čije je dosadašnje liječenje neplodnosti ostalo bezuspješno ili bezizgledno te je utvrđena bezizglednost drugih oblika liječenja, te koja je s obzirom na životnu dob i opće zdravstveno stanje sposobna za roditeljsku skrb o djetetu, zajedno s liječnikom specijalistom ginekologije i opstetricije s užom specijalizacijom iz humane reprodukcije. Pritom Hrvatsko društvo za ginekološku endokrinologiju i humanu reprodukciju Hrvatskog liječničkog zbora izrađuje smjernice koje su obvezne za liječenje neplodnosti, odnosno primjerene metode MPO-e:

Postupci MPO biomedicinski su postupci ili tehnike kojima se omogućava oplodnja jajne stanice, izvan ili unutar tijela žene:

- intrauterina inseminacija (IUI) – postupak u kojem se laboratorijski obrađena sperma stavlja u maternicu radi pokušaja trudnoće;<sup>4</sup>
- in vitro oplodnja (IVF) – oplodnja jajne stanice sa sjemenom stanicom u Petrijevoj zdjelici;<sup>5</sup>
- intracitoplazmatska mikroinjekcija spermija (ICSI) – postupak u kojem se jedan spermatozoid ubrizgava u citoplazmu oocite;<sup>6</sup>

<sup>3</sup> Čl. 3.st.1. ZMPO.

<sup>4</sup> The International Glossary on Infertility and Fertility Care, 2017.

<sup>5</sup> International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technology (ICMART) and the World Health Organization (WHO) revised glossary of ART terminology, 2009.

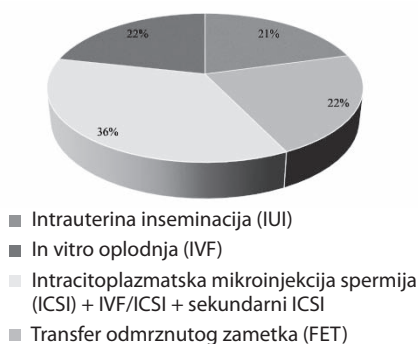
<sup>6</sup> Ibid.bilj.5.

- sekundarna intracitoplazmatska mikroinjekcija spermija (sek. ICSI) – postupak u kojem se odmrznuta jajna stanica oplođuje injektiranjem jedne sjemene stanice u jajnu stanicu;
- transfer odmrznutih zametaka (FET) – postupak u kojem se provodi nadzor ciklusa s namjerom prenošenja smrznutog/odmrznutog (ili vitrificiranog/ugrijanog) embrija/blastociste(a).<sup>7</sup> FET ciklus započinje primjenom lijeka ili započinje praćenjem ciklusa primateljice te završava prijenosom zametka.<sup>8</sup>

U Republici Hrvatskoj se u unutartjelesnoj oplodnji primjenjuje postupak intrauterine inseminacije (IUI), dok se u izvantjelesnoj oplodnji najčešće primjenjuju: IVF, ICSI, kombinacija IVF/ICSI, te sekundarni ICSI i FET.<sup>9</sup> Različiti uzroci neplodnosti kao što je niska plodnost žene, oštećenje jajovoda, teška endometriozia,<sup>10</sup> loš nalaz spermograma, nepostojanje ovulacije itd., mogu biti indikacija za provedbu postupka MPO-e. Ginekolog će u postupku obrade neplodnosti zatražiti minimalno sljedeće nalaze: papa test<sup>11</sup> ne stariji od godinu dana, ultrazvučni pregled, cervikalne briseve, nalaze hormona žene i spermogram. Kada se utvrde uzroci neplodnosti, odabire se način liječenja.

Od ukupnog broja provedenih MPO postupaka u 2019. godini, najviše postupaka provedeno je tehnikom ICSI (36%), zatim slijede IVF (22%) i transfer odmrznutih zametaka (22%) te IUI s učestalosti od 21% (Slika 1).

Slika 1. Udio pojedinih vrsta provedenih MPO postupaka u 2019. godini



Izvor: Ministarstvo zdravstva (2021) Godišnje izvješće o MPO aktivnostima u 2019. godini, str. 4.

<sup>7</sup> Ibid.

<sup>8</sup> Ibid. bilj.6.

<sup>9</sup> file:///C:/Users/vjbak/Desktop/Godi%C5%A1nje%20izvje%C5%A1%C4%87e%20o%20MPO%20aktivnostima%20za%202019..pdf [pristupljeno dana 28. listopada 2022.]

<sup>10</sup> Endometriozia je bolest kod koje se otoci endometrija, sluznice maternice koja se normalno nalazi samo unutar nje, nalaze izvan maternice. Dostupno na <http://www.msd-prirucnici.placebo.hr/msd-za-pacijente/specificne-bolesti-zena/endometriozia> [pristupljeno dana 24. listopada 2022.]

<sup>11</sup> Papa test ili Papanicolaou test, označava citološki obrisak vrata maternice te daje uvid u vrstu, izgled i eventualne abnormalnosti stanica vrata maternice. Upravo stoga PAPA test je temelj ranog otkrivanja premalignih i malignih promjena vrata maternice. Dostupno na: <https://artemedi.hr/ginekologija/papa-test/> [pristupljeno dana 23. listopada 2022.]

## 2.1. Homologna oplodnja

U postupcima MPO-e, prednost se daje homolognoj oplodnji korištenjem vlastitih spolnih stanica bračnih, odnosno izvanbračnih drugova. 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. Kod žena starijih od 38 godina života, žena s nepovoljnim testovima pričuve jajnika, ponavljano neuspjeha u liječenju, onkoloških bolesnika i težeg oblika muške neplodnosti, dopušten je unos tri zametka u spolne organe žene. Bračni, odnosno izvanbračni drugovi obvezni su prije započinjanja postupka MPO-e,, u pisanom obliku izjasniti se žele li oplodnju do dvije ili više jajnih stanica. 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 MPO-u koji pristane na takav postupak.

U slučaju da bračni, odnosno izvanbračni drugovi žele produljiti čuvanje zametaka daljnjih pet godina, obvezni su snositi trošak čuvanja. 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 ZMPO-i. Darivanje zametaka dopušteno je isključivo za osobe koje se liječe od neplodnosti u Republici Hrvatskoj. Prije započinjanja novog svježeg postupka izvantjelesne oplodnje moraju se iskoristiti svi zamrznuti zameci, a nakon toga zamrznute jajne stanice.<sup>12</sup>

Ako bračni, odnosno izvanbračni drugovi koriste vlastite spolne stanice koje će pohranjivati ili obrađivati obvezni su izvršiti sljedeće testove i postupke:

- liječnik specijalist ginekologije i opstetricije s užom specijalizacijom iz humane reprodukcije (u daljnjem tekstu: specijalist) obvezan je, na temelju povijesti bolesti i terapijske indikacije, utvrditi i dokumentirati opravdanost odabranog postupka i kriterije sigurnosti za majku i djecu koja se rode postupkom medicinske oplodnje;
- serološke testove radi procjene opasnosti unakrsne kontaminacije: HIV 1 i 2: Antitijela Anti HIV-1, 2, Hepatitis B: Antigen HBs, Antitijela Anti HBc, Hepatitis C: Antitijela Anti HCV, Anti HTLV-I: za osobe koje žive ili potječu iz područja s visokom prevalencijom HTLV ili čiji spolni partneri ili roditelji žive ili potječu iz područja s visokom prevalencijom HTLV-I;
- dodatni testovi (malarija, toksoplazmoza, tripanosomijaza, groznica Dengue, CMV, VEB, RhD, Anti-HTLVII) ovisno o putovanjima, ili izloženosti riziku zaraze, ili ovisno o karakteristikama uzetih spolnih stanica.

Ako su rezultati testova na HIV 1 i 2 ili na hepatitis B ili C pozitivni ili nejasni, ili kada se zna da darivatelj ima neki faktor rizika prijenosa ovih infekcija, mora se osigurati sustav izoliranog pohranjivanja spolnih stanica.

Pozitivni testovi ne moraju biti zapreka za korištenje spolnih stanica, u skladu s posebnim propisima, u slučaju darivanja vlastitih spolnih stanica bračnih, odnosno izvanbračnih drugova.<sup>13</sup>

<sup>12</sup> Čl. 7. ZMPO.

<sup>13</sup> Pravilnik o postupcima i kriterijima procjene darivatelja spolnih stanica, postupcima uzimanja spolnih stanica i postupcima zaprimanja i pohranjivanja spolnih stanica ("Narodne novine" br. 70/13.)

## 2.2. Heterologna oplodnja

Kad u postupku MPO-e, nije moguće koristiti vlastite spolne stanice jednog od bračnih, odnosno izvanbračnih drugova ili kad se MPO-a provodi zbog sprječavanja prijenosa teške nasljedne bolesti na dijete, u postupku se mogu koristiti spolne stanice darivatelja u svrhu provedbe postupka heterologne oplodnje. Iznimno, uz navedene uvjete, u postupku MPO-e, 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. Kod heterologne oplodnje prednost se daje postupcima intrauterine inseminacije (IUI).<sup>14</sup> Darivatelji zametaka, odnosno spolnih stanica mogu darovati svoj zametak, odnosno svoje jajne ili sjemene stanice samo jednoj od zdravstvenih ustanova koje su ovlaštene za provođenje postupaka heterologne oplodnje.<sup>15</sup>

Spolne stanice darivatelja koji nije bračni, odnosno izvanbračni drug mogu se koristiti u postupcima medicinske oplodnje ako su ispunjeni sljedeći kriteriji:

- Prihvatljivost darivatelja će se procijeniti na temelju njegove dobi, zdravstvenog stanja reproduktivnog zdravlja i anamneze, a procjenu će obaviti odgovorni liječnik putem upitnika i osobnog razgovora. Ova procjena mora obuhvatiti sve čimbenike od važnosti za otkrivanje i probir osoba čije bi darivane spolne stanice mogle predstavljati opasnost za zdravlje trećih osoba, mogućnost prijenosa bolesti ili opasnost po njih same (npr. indukcija ovulacije, davanje sedativa, rizik povezan s uzimanjem jajnih stanica ili posljedice psihološke naravi).
- Darivatelji moraju imati serološke markere negativne na HIV 1 i 2, HCV (hepatitis C) i HBV (hepatitis B) i sifilis<sup>16</sup>. Darivatelji sjemenih stanica također trebaju imati negativne markere na klamidiju u uzorku urina, i na temelju testiranja tehnikom umnožavanja nukleinske kiseline (PCR).
- Darivatelji koji žive ili potječu iz područja s visokom prevalencijom HTLV<sup>17</sup> ili čiji seksualni partneri ili roditelji žive ili potječu iz područja s visokom prevalencijom HTLV-I, moraju se testirati na antitijela Anti-HTLV-I.
- Zatražit će se dodatni testovi ovisno od povijesti bolesti darivatelja ili karakteristikama stanica ili tkiva (npr. Malaria, CMV, Trypanosoma cruzi, RhD).
- Nakon danog pristanka mora se provesti procjena genetskog materijala vezano uz postojanje recesivnih autonomnih gena sukladno znanstvenoj spoznaji i prevalenciji etničke skupine kojoj pripada darivatelj.
- Mora se izvršiti procjena rizika prijenosa nasljednih bolesti koje su poznate i prisutne u obitelji (cistična fibroza i sl.). Primatelj i darivatelj će se obavijestiti o dobivenim rezultatima sukladno posebnim propisima kojima se reguliraju prava pacijenata te obveze vezano uz kliničke podatke i dokumentaciju. Ovi podaci trebaju se primatelju u cijelosti priopćiti i jasno obrazložiti rizik povezan s ovakvim darivanjem, kao i mjere poduzete da bi se taj rizik ublažio.<sup>18</sup>

<sup>14</sup> Čl. 8. ZMPO.

<sup>15</sup> Čl. 20.st.1. ZMPO.

<sup>16</sup> Više: Karelović, D. i sur. (2012) Infekcije u ginekologiji i perinatologiji, Medicinska naklada, Zagreb, str. 379.

<sup>17</sup> Dostupno na: <http://www.msd-prirucnici.placebo.hr/msd-prirucnik/infektologija/virus-humane-imunodeficijencije> [pristupljeno dana 24. listopada 2022.]

<sup>18</sup> Čl. 4.st.1. Pravilnika.

### 3. Korištenje prava na medicinski pomognutu oplodnju

U skladu s odredbama ZMPO-i pravo na MPO 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, nadalje, punoljetna, poslovno sposobna žena koja ne živi u braku, izvanbračnoj ili istospolnoj zajednici, čije je dosadašnje liječenje neplodnosti ostalo bezuspješno ili bezizgledno te je utvrđena bezizglednost drugih oblika liječenja, te koja je s obzirom na životnu dob i opće zdravstveno stanje sposobna za roditeljsku skrb o djetetu; osoba koja odlukom o lišenju poslovne sposobnosti nije ograničena u davanju izjava koje se tiču osobnih stanja; na teret Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje u pravilu ima žena do navršene 42. godine života. Iznimno, liječnik koji provodi postupak MPO-e, može omogućiti to pravo i nakon navršene 42. godine života a iz osobito opravdanih zdravstvenih razloga, te ukoliko je utvrđena bezizglednost drugih oblika liječenja.

Liječenje neplodnosti postupkom MPO-e na teret Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje obuhvaća: četiri pokušaja intrauterine inseminacije (IUI); te šest pokušaja izvantjelesne oplodnje (IVF), uz obvezu da dva pokušaja budu u prirodnome ciklusu.<sup>19</sup>

Liječnik specijalist ginekologije i opstetricije s užom specijalizacijom iz humane reprodukcije na temelju tekstova pričuve jajnika utvrđuje reproduksijske mogućnosti žene. Kod žena koje su starije od 42 godine ili čiji su testovi pričuve jajnika nepovoljni, liječnik je obvezan upozoriti na slabe rezultate liječenja, rizike liječenja i trudnoće te rizike za dijete.

#### 3.1. Postojanje braka, odnosno izvanbračne zajednice

Brak ili izvanbračna zajednica mora postojati u trenutku unošenja spolnih stanica ili zametaka u tijelo žene. Postojanje braka bračni drugovi dokazuju odgovarajućim javnim ispravama.<sup>20</sup> Brak je zakonom uređena životna zajednica žene i muškarca.<sup>21</sup> Suglasnom izjavom žene i muškarca brak se može sklopiti u građanskom ili vjerskom obliku. Kad se brak sklapa u građanskom obliku sklapa se pred matičarom, a u vjerskom obliku sklapa se pred službenikom vjerske zajednice koja s Republikom Hrvatskom ima uređene pravne odnose s učincima građanskog braka.

Postojanje izvanbračne zajednice izvanbračni drugovi dokazuju izjavom ovjerenom kod javnog bilježnika.<sup>22</sup> Izvanbračna zajednica predstavlja zajednicu žene i muškarca koji ne žive u braku, u nekoj drugoj izvanbračnoj ili istospolnoj zajednici te oni koji ispunjavaju pretpostavke za valjano sklapanje braka. Prema Obiteljskom zakonu (u daljnjem tekstu: OZ) izvanbračnu zajednicu čine neudana žena i neoženjen muškarac koja traje najmanje tri godine, izuzev kraće ako je u zajednici rođeno zajedničko dijete ili ako je nastavljena sklapanjem braka. Ukoliko su te pretpostavke ispunjene, takva zajednica stvara osobne i imovinske učinke kao i bračna zajednica te se na nju primjenjuju odredbe OZ-a o osobnim i imovinskim odnosima bračnih drugova, odnosno odredbe ostalih zakona kojima se uređuju odnosi u

<sup>19</sup> Čl. 10.st.4. ZMPO.

<sup>20</sup> Čl. 11.st.1-2. ZMPO.

<sup>21</sup> Obiteljski zakon (čl. 12 "Narodne novine" br. 103/15., 98/19., 47/20.,-u nastavku: OZ).

<sup>22</sup> Čl. 11.st.3. ZMPO.

poreznim stvarima, osobni, imovinski i drugi odnosi bračnih partnera. Nepovoljno postupanje prema izvanbračnim drugovima u pogledu pristupa koristima, povlasticama, ali i obvezama zajamčenim bračnim drugovima koje ne može biti opravdano objektivnim razlozima te koje nije nužno za ostvarenje istih predstavlja diskriminaciju temeljem obiteljskog statusa.<sup>23</sup>

Prije započinjanja postupka medicinski pomognute oplodnje MPO-e bračni, odnosno izvanbračni drugovi obvezni su zdravstvenoj ustanovi u kojoj će se provoditi postupak MPO-e dostaviti pristanak.<sup>24</sup> Pristanak mora biti slobodan i u pisanom obliku. Ovjereni pristanak daje se za svaki postupak MPO-e, posebno s obzirom na vrstu postupka i podrijetlo spolnih stanica, odnosno zametka.

### **3.2. Informiranje o medicinski pomognutoj oplodnji**

Bračni, odnosno izvanbračni drugovi ili punoljetna, poslovno sposobna žena koja ne živi u braku, izvanbračnoj ili istospolnoj zajednici, čije je dosadašnje liječenje neplodnosti ostalo bezuspješno ili bezizgledno te je utvrđena bezizglednost drugih oblika liječenja, te koja je s obzirom na životnu dob i opće zdravstveno stanje sposobna za roditeljsku skrb o djetetu, 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. Sukladno odredbama ZMPO-i, prije provedbe svih postupaka MPO-e, liječnik, magistar biologije ili drugi ovlašteni zdravstveni radnik bračnim, odnosno izvanbračnim drugovima i poslovno sposobnoj ženi koja ne živi u braku, izvanbračnoj ili istospolnoj zajednici, čije je dosadašnje liječenje neplodnosti ostalo bezuspješno ili bezizgledno te je utvrđena bezizglednost drugih oblika liječenja, te koja je s obzirom na životnu dob i opće zdravstveno stanje sposobna za roditeljsku skrb o djetetu, obvezan je objasniti pojedinosti postupka, izgleda za uspjeh te moguće posljedice i opasnosti postupaka za ženu, muškarca i dijete.

### **3.3. Pravno i psihološko savjetovanje prije medicinski pomognute oplodnje**

Prije pokretanja postupka homologne oplodnje bračnim, odnosno izvanbračnim partnerima omogućuje se psihološko ili psihoterapijsko savjetovanje, dok se obvezno savjetovanje, a koje uključuje pravno i psihološko ili psihoterapijsko savjetovanje, provodi prije postupka heterologne oplodnje. Magistar psihologije ili liječnik specijalist psihijatrije obvezan je bračne, odnosno izvanbračne partnere ili ženu koja ne živi u braku, izvanbračnoj ili istospolnoj zajednici, čije je dosadašnje liječenje neplodnosti ostalo bezuspješno ili bezizgledno te je utvrđena bezizglednost drugih oblika liječenja, te koja je s obzirom na životnu dob i opće zdravstveno stanje sposobna za roditeljsku skrb o djetetu, upoznati s mogućim psihičkim posljedicama koje eventualno nastaju u postupku MPO-e. Nakon provedenog savjetovanja mora izdati pisanu potvrdu. Magistar prava zdravstvene ustanove u kojoj se provodi postupak heterologne oplodnje obvezan je bračne, odnosno izvanbračne drugove ili ženu koja ne živi u braku, izvanbračnoj ili istospolnoj zajednici, čije je dosadašnje liječenje neplodnosti

<sup>23</sup> Čl. 11. st. 3. OZ.

<sup>24</sup> Čl. 11.st.4. ZMPO.

ostalo bezuspješno ili bezizgledno te je utvrđena bezizglednost drugih oblika liječenja, te koja je s obzirom na životnu dob i opće zdravstveno stanje sposobna za roditeljsku skrb o djetetu, upoznati s pravnim značenjem i učincima pristanka na planirani postupak, obiteljskopравnim učincima koji proizlaze iz određenoga medicinskog postupka te posebno o pravu djeteta da sazna da je začeto MPO-m, i o pravu djeteta da sazna tko su mu biološki roditelji. O provedenom savjetovanju magistar prava izdaje pisanu potvrdu.<sup>25</sup>

Zdravstvena ustanova u kojoj se provodi MPO može sama osigurati provođenje pravnog i psihološkog ili psihoterapijskog savjetovanja, a ako to ne može, obvezna je uputiti bračne, odnosno izvanbračne drugove ili poslovno sposobne žene koje ne živi u braku, izvanbračnoj ili istospolnoj zajednici, čije je dosadašnje liječenje neplodnosti ostalo bezuspješno ili bezizgledno te je utvrđena bezizglednost drugih oblika liječenja, te koje su s obzirom na životnu dob i opće zdravstveno stanje sposobne za roditeljsku skrb o djetetu, 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.<sup>26</sup>

Slijedom navedenog, postupci MPO-e, mogu se provoditi samo u slučaju ako su bračni, izvanbračni partneri ili punoljetna, poslovno sposobna žena koja ne živi u braku, izvanbračnoj ili istospolnoj zajednici, čije je dosadašnje liječenje neplodnosti ostalo bezuspješno ili bezizgledno te je utvrđena bezizglednost drugih oblika liječenja, te koja je s obzirom na životnu dob i opće zdravstveno stanje sposobna za roditeljsku skrb o djetetu, upoznati s pojedinostima postupka, savjetovani te ako su za isti postupak dali slobodni pristanak u pisanom obliku. Ovjereni pristanak daje se za svaki postupak posebno s obzirom na vrstu postupka i podrijetlo spolnih stanica, odnosno zametka. Pristanak se može povući, odnosno može se odustati od postupka sve dok sjemene stanice ili jajne stanice ili zameci nisu uneseni u tijelo žene. Postupak se obustavlja izjavom o povlačenju pristanka jednog ili oba bračna, odnosno izvanbračna partnera ili žene. U slučaju povlačenja, spolne stanice se uništavaju, a zametak pohranjuje u svrhu darivanja korisniku prava na MPO-u. Zdravstvena ustanova koja je zaprimila izjavu o povlačenju pristanka obvezna je zabilježiti i na zahtjev žene ili muškarca o tome izdati pisanu potvrdu. Prije unosa sjemenih stanica, jajnih stanica ili zametaka u tijelo žene liječnik je obavezan provjeriti je li pristanak o istome povučen.

<sup>25</sup> Čl. 13.st.4. ZMPO.

<sup>26</sup> Čl. 13.st.5. ZMPO.



## Slika 2. Obrazac pristanka korisnika prava na MPO-u za provođenje postupka medicinski pomognute oplodnje

Izjavljujem/o da slobodnom voljom, utemeljenoj na potpunoj obavijesti o pojedinostima postupka, izgledima za uspjeh te mogućim posljedicama i opasnostima postupka pristajemo na postupak medicinski pomognute oplodnje:

(navesti vrstu postupka medicinski pomognute oplodnje i podrijetlo spolnih stanica, odnosno zametka)

Izjavljujem/o da smo obaviješteni i o mogućim oblicima prirodnog planiranja obitelji, o mogućnostima liječenja neplodnosti te o drugim načinima ostvarenja roditeljstva.

Zdravstvena ustanova:

Ustrojstvena jedinica:

Mjesto i datum:

Ime i prezime korisnika prava na medicinski pomognutu oplodnju:

OIB korisnika prava na medicinski pomognutu oplodnju:

Potpis korisnika prava na medicinski pomognutu oplodnju:

Potpis i faksimil odgovornog liječnika koji je obavio razgovor i pečat zdravstvene ustanove:

Izvor: Pravilnik o načinu davanja pristanka korisnika prava na medicinski pomognutu oplodnju za provođenje postupaka medicinski pomognute oplodnje, Narodne novine br. 70/13.

## 4. Provedba postupka medicinski pomognute oplodnje

Postupak medicinski pomognute heterologne oplodnje obavlja se na prijedlog liječnika specijalista ginekologije i opstetricije s užom specijalizacijom iz humane reprodukcije. Za provođenje svakog postupka heterologne oplodnje potrebna je suglasnost Povjerenstva za MPO-u (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo) ovlaštene zdravstvene ustanove. Povjerenstvo čini pet članova, od kojih je najmanje: jedan specijalist ginekologije i opstetricije s užom specijalizacijom iz humane reprodukcije, jedan magistar biologije, jedan magistar prava.

Povjerenstvo je obvezno osnovati i imenovati i zdravstvena ustanova u kojoj se nalazi banka spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka. Povjerenstvo može davati suglasnosti i drugim zdravstvenih ustanovama koje provode postupke medicinske oplodnje. Povjerenstvo imenuje ravnatelj zdravstvene ustanove uz suglasnost ministra. Mandat članova Povjerenstva jest pet godina.<sup>27</sup>

### 4.1. Darivatelji spolnih stanica i zametaka

Pravni status darivatelja spolnih stanica odnosi se na zahtjev da to mogu biti samo osobe koje su punoljetne, poslovno sposobne i zdrave te koje su pristale darivati sjemene ili jajne stanice.

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 ZMPO-i i obiteljskopравnim propisima sposobna dati pristanak na darivanje sjemenih ili jajnih stanica. Darivateljica jajnih stanica jest žena čije se jajne stanice uz njezin ovjereni pristanak koriste za MPO-u druge žene. Darivateljica jajnih stanica može biti žena koja sudjeluje u postupku MPO-e, u kojem je nastao višak jajnih stanica kao i žena koja daruje jajnu stanicu

<sup>27</sup> Čl. 23. ZMPO.

bez namjere da sama sudjeluje u tom postupku. Darivatelj sjemenih stanica jest muškarac čije se sjemene stanice uz njegov pristanak koriste za MPO-u žene koja nije njegov bračni, odnosno izvanbračni drug. Način davanja pristanka i identifikacije darivatelja pravilnikom propisuje ministar nadležan za zdravlje.<sup>28</sup> 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, ili punoljetna, poslovno sposobna žena koja ne živi u braku, izvanbračnoj ili istospolnoj zajednici, čije je dosadašnje liječenje neplodnosti ostalo bezuspješno ili bezizgledno te je utvrđena bezizglednost drugih oblika liječenja, te koja je s obzirom na životnu dob i opće zdravstveno stanje sposobna za roditeljsku skrb o djetetu.<sup>29</sup>

### *Slika 3. Obrazac pristanka darivateljice jajnih stanica i darivatelja sjemenih stanica*

#### PRILOG I.

##### OBRAZAC PRISTANKA DARIVATELJICE JAJNIH STANICA I DARIVATELJA SJEMENIH STANICA

Izjavljujem da slobodnom voljom, utemeljenoj na potpunoj obavijesti o prirodi, svrsi, tijeku i pojedinostima postupka te pravnim učincima korištenja darivanih spolnih stanica dajem pristanak za darivanje vlastitih spolnih stanica radi njihova korištenja u postupcima heterologne medicinski pomognute oplodnje.

Izjavljujem da sam upoznat/a s pravom djeteta na uvid u podatke o darivatelju sukladno članku 15. Zakona o medicinski pomognutoj oplodnji («Narodne novine», broj 86/2012).

Zdravstvena ustanova:

Ustrojstvena jedinica:

Mjesto i datum:

Ime i prezime darivatelja/darivateljice:

OIB darivatelja/darivateljice:

Potpis darivatelja/darivateljice:

Potpis i faksimil odgovornog liječnika koji je obavio razgovor i pečat zdravstvene ustanove:

Izvor: Pravilnik o načinu davanja pristanka i identifikacije darivatelja spolnih stanica i zametaka,  
Narodne novine br. 70/13

<sup>28</sup> Čl. 17. ZMPO.

<sup>29</sup> Čl. 18. ZMPO.

*Slika 4. Obrazac pristanka bračnih, odnosno izvanbračnih drugova za darivanje zametka*

**PRILOG II.**

**OBRAZAC PRISTANKA BRAČNIH, ODNOSNO IZVANBRAČNIH  
DRUGOVA ZA DARIVANJE ZAMETKA**

Izjavljujem da slobodnom voljom, utemeljenoj na potpunoj obavijesti o prirodi, svrsi, tijeku i pojedinostima postupka te pravnim učincima korištenja darivanih zametaka dajem pristanak za darivanje zametaka radi njihova korištenja za prokreaciju drugih bračnih, odnosno izvanbračnih drugova ili ženi iz članka 10. stavka 2. Zakona o medicinski pomognutoj oplodnji (»Narodne novine«, broj 86/2012).

Izjavljujem da sam upoznat/a s pravom djeteta na uvid u podatke o darivatelju sukladno članku 15. Zakona o medicinski pomognutoj oplodnji (»Narodne novine«, broj 86/2012).

Zdravstvena ustanova:

Ustrojstvena jedinica:

Mjesto i datum:

Ime i prezime bračnih/izvanbračnih drugova:

OIB bračnih/izvanbračnih drugova:

Broj zametaka:

Potpis bračnih/izvanbračnih drugova:

Potpis i faksimil odgovornog liječnika koji je obavio razgovor i pečat zdravstvene ustanove:

Izvor: Pravilnik o načinu davanja pristanka i identifikacije darivatelja spolnih stanica i zametaka,  
Narodne novine br. 70/13

*Slika 5. Obrazac identifikacije darivatelja spolnih stanica i zametaka*

**PRILOG III.**

**OBRAZAC IDENTIFIKACIJE DARIVATELJA SPOLNIH STANICA I  
ZAMETAKA**

Ime i prezime darivatelja/ darivateljice /bračnih/izvanbračnih drugova:

Mjesto i datum rođenja:

Adresa stanovanja:

Državljanstvo:

Bračni status:

Vrsta i broj identifikacijskog dokumenta (s fotografijom):

– Putovnica broj: \_\_\_\_\_

– Osobna iskaznica broj: \_\_\_\_\_

OIB darivatelja/darivateljice/bračnih/izvanbračnih drugova:

Potpis darivatelja/darivateljice/bračnih/izvanbračnih drugova:

Potpis odgovorne osobe koja je izvršila identifikaciju:

Pečat zdravstvene ustanove:

Izvor: Pravilnik o načinu davanja pristanka i identifikacije darivatelja spolnih stanica i zametaka,  
Narodne novine br. 70/13

## **4.2. Zdravstvene pretpostavke za korištenje darivanih spolnih stanica**

Ovlaštena zdravstvena ustanova je ona zdravstvena ustanova kojoj je u skladu s odredbama ZMPO-i dano odobrenje ministra za provođenje postupaka MPO. Kao takva obvezna je prije odabira pohranjivanja sjemenih i jajnih stanica obaviti sve potrebne preglede i laboratorijske testove darivatelja, kao i njihovih spolnih stanica.<sup>30</sup> Postupci i kriteriji koji uključuju procjene darivatelja spolnih stanica; uzimanje, zaprimanje i pohranjivanje spolnih stanica u banku spolnih stanica, kao i obvezne laboratorijske testove, pravilnikom propisuje ministar. Sukladno zahtjevima propisanim pravilnikom darovane spolne stanice se smiju koristiti za oplodnju samo nakon što je utvrđeno da su pogodne za oplodnju te da njihovo korištenje ne može izazvati štetne posljedice za zdravlje žene ili očekivanog djeteta.

Ukoliko su darivatelj i žena kojoj se pruža medicinska pomoć srodnici po krvi ili tazbini, ili zbog drugih razloga koji ne dopuštaju sklapanje braka, darovane sjemene stanice ne smiju se koristiti za oplodnju. Nadalje, ako zbog krvnog ili tazbinskog srodstva ili drugog razloga kojim nije dopušteno sklapanje braka s darivateljicom, darovane jajne stanice ne smiju se oploditi sjemenim stanicama muškarca. Darovani zametak ne smije se koristiti za prokreaciju žene koja je u krvnom ili tazbinskom srodstvu s darivateljem sjemene stanice od kojeg je nastao zametak ni za oplodnju žene koja je u krvnom ili tazbinskom srodstvu sa ženom od čije je jajne stanice nastao zametak.<sup>31</sup>

## **5. Podrijetlo djeteta**

### **5.1. Podrijetlo djeteta začeto postupkom medicinski pomognute oplodnje**

Podrijetlo djeteta začetog u postupku MPO-e, utvrđuje se prema obiteljskopравnim propisima. Ako u postupku sudjeluju izvanbračni drugovi, prije postupka muškarac je obavezan dati ovjerenu izjavu o priznanju očinstva djeteta koje će biti začeto u postupku, a žena ovjerenu izjavu o pristanku na priznanje očinstva tog djeteta. Izjave se sastavljaju u pet primjeraka, od kojih žena dva primjerka dostavlja zdravstvenoj ustanovi u kojoj će se provesti postupak MPO-e, jedan primjerak pohranjuje se kod javnog bilježnika, a po jedan primjerak pripada ženi, odnosno muškarcu. Oспорavanje majčinstva i očinstva djeteta začetog u postupku MPO-e, uređuje se također, prema obiteljskopравnim propisima.<sup>32</sup>

### **5.2. Majčinstvo djeteta začetog medicinski pomognutom oplodnjom**

U skladu s odredbama OZ-a, majka djeteta začetog darovanom jajnom stanicom ili darovanim zametkom u postupku MPO-e, jest žena koja ga je rodila. Nije dopušteno osporavati majčinstvo djeteta začetog u postupku MPO-e ako su dani pristanci za tu vrstu oplodnje prema odredbama propisa kojima se uređuje MPO-a. Ako je dijete začeto u postupku MPO-e bez pristanaka koji se traže prema pozitivnim propisima kojima se uređuje MPO-a, žena koja

<sup>30</sup> Čl. 24. st.1. ZMPO.

<sup>31</sup> Čl. 25. st.3. ZMPO.

<sup>32</sup> Čl. 16.st.4. ZMPO.

je upisana u maticu rođenih kao majka djeteta ili žena koja sebe smatra majkom djeteta mogu osporavati majčinstvo sukladno odredbama članka 394. i 395. Obiteljskog zakona.

### 5.3. Očinstvo djeteta začetog medicinski pomognutom oplodnjom

Ocem djeteta začetog darovanim sjemenom ili darovanim zametkom u postupku MPO-e, smatra se muž majke, ako je dijete rođeno za trajanja braka ili u razdoblju do tristo dana od prestanka braka i ako je dao pristanak za odgovarajući postupak MPO-e, prema odredbama propisa kojima se uređuje takav postupak. U tom slučaju nije dopušteno osporavanje očinstva.

Prema odredbama OZ-a, ocem djeteta začetog darovanim sjemenom ili darovanim zametkom u postupku MPO-e, smatra se izvanbračni drug majke koji je dao pisani pristanak za odgovarajući postupak i izjavu o priznanju djeteta prema odredbama propisa kojima se uređuje takav postupak. Kao i u prethodnom slučaju, niti ovdje nije dopušteno osporavanje očinstva. Osporavanje očinstva dopušteno je ukoliko je dijete začeto u postupku MPO-e, bez pristanaka koji se traže za odgovarajući postupak prema odredbama propisa kojima se uređuje takav medicinski postupak. U tom slučaju uz odgovarajuću primjenu odredbi članaka 401., 402. i 403. OZ-a, može se osporavati očinstvo. Sukladno OZ-u, ako drugi muškarac osporava očinstvo muškarcu koji je upisan kao otac djeteta, tužba se može podnijeti u roku od šest mjeseci od dana saznanja da je do oplodnje došlo bez njegova pristanaka sukladno odredbama propisa kojima se uređuje MPO-a, a najkasnije do sedme godine života djeteta.

#### Slika 6. Prijedlog radi upisa priznanja očinstva

MATIČNI URED \_\_\_\_\_

PREDLAGATELJ: \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_

(x2)

#### PRIJEDLOG

radi upisa priznanja očinstva

I. Predlagatelj navodi da je u izvanbračnoj vezi između njega i \_\_\_\_\_ dana \_\_\_\_\_. godine rođeno dijete \_\_\_\_\_. U maticu rođenih djeteta nisu upisani podaci o djetetovu ocu.

**Dokaz:** vjenčani list

II. Ovim putem predlagatelj neopozivo izjavljuje da priznaje očinstvo djeteta \_\_\_\_\_, rođenog dana \_\_\_\_\_. godine.

III. Uz prijedlog podnosi se pisani pristanak majke \_\_\_\_\_ u smislu odredbe čl. 64. st. 1. t. 1. Obiteljskog zakona. Pristanak djeteta nije potreban s obzirom na to da nije napunilo 14 godina života.

**Dokaz:** pisani pristanak majke

IV. Slijedom navedenog, predlaže se u maticu rođenih djeteta \_\_\_\_\_ upisati predlagatelja kao oca.

Predlagatelj:

\_\_\_\_\_

#### **5.4. Pravo osobe na uvid u podatke o darivateljju**

Osoba koja je navršila 18 godina te je začeta i rođena uz pomoć MPO-e, darovanom sjemenom stanicom, jajnom stanicom ili zametkom, ima pravo na uvidu u upisnik podataka o začecu i svim podacima o svome biološkom podrijetlu, uključujući i podatak o identitetu darivatelja sjemene stanice ili darivateljice sjemene stanice, odnosno darivatelja zametka, te podatak o identitetu istih osoba a uz pomoću kojih može biti rođeno najviše troje djece, nezavisno u istoj ili više različitih obitelji. Podatak o identitetu osoba se vodi pri Državnom registru o MPO-i Ministarstvu zdravstva RH-e. Roditelji čije je dijete začeto i rođeno uz pomoć MPO-e, darovanom sjemenom stanicom, jajnom stanicom ili zametkom, dužni su najkasnije do njegove 18. godine života upoznati navedenom činjenicom. Uvid u podatke o darivateljju omogućava se zakonskom zastupniku osobe koja je navršila 18. godina ili liječniku osobe ako je to na njegov zahtjev, a zbog medicinski opravdanih razloga i dobrobiti osobe, prethodno odobrilo Nacionalno povjerenstvo za MPO-u. Pravo na uvid u upisnik i podatke o osobi koja je napunila 18. godina i darivateljju spolnih stanica ima sud, a tijelo državne uprave kada je to potrebno u vezi s primjenom ZMPO. Zakonski zastupnik odnosno liječnik obvezni su podatke čuvati kao tajnu u skladu s posebnim propisima.

Međutim, s druge strane, darivateljica i darivatelj spolnih stanica, odnosno zametka nemaju pravo znati identitet žene i djeteta za čiju MPO-u, odnosno rođenje je korišten njihov genetski materijal. Također, nemaju nikakve obiteljskopravne niti druge obveze a niti prava prema djetetu koje je začeto uz korištenje njihovih spolnih stanica, odnosno zametka u takvim postupcima. Zdravstvena ustanova u kojoj se provodi takav postupak obvezna je darivateljima spolnih stanica, odnosno zametaka sukladno ZMPO-i objasniti pojedinosti postupka u kojem sudjeluju, posebice o pravnim učincima korištenja darivanih spolnih stanica, odnosno zametaka.<sup>33</sup>

### **6. Posebne zabrane propisane Zakonom o medicinski pomognutoj oplodnji**

#### **6.1. Zabrana novčane dobiti**

Za darivanje spolnih stanica ili zametaka zabranjeno je davati ili primati novčanu naknadu ili kakvu drugu korist. Također je zabranjeno 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 MPO-e. Ugovor ili sporazum o ustupanju spolnih stanica, odnosno zametka uz novčanu naknadu ili drugu korist je ništetan.<sup>34</sup>

#### **6.2. Zabrana odabira spola**

Zabranjeno je korištenje postupka MPO-e u svrhu odabira spola budućeg djeteta. Iznimno, dopušten je odabir spola djeteta u svrhu izbjegavanja teške nasljedne bolesti vezane uz spol.<sup>35</sup> U tom slučaju Nacionalno povjerenstvo za MPO-u daje suglasnost.

<sup>33</sup> Čl. 19.st.6. ZMPO.

<sup>34</sup> Čl. 21.st.4. ZMPO.

<sup>35</sup> Čl. 27. st.1-2. ZMPO.

### **6.3. Zabrana istodobnog unosa sjemenih i darovanih jajnih stanica i stvaranja zametaka za darivanje**

Zabranjeno je u tijelo žene istodobno unijeti darovane sjemene stanice i darovane jajne stanice te od darovanih spolnih stanica stvarati zametak za darivanje.<sup>36</sup>

### **6.4. Zabrana miješanja spolnih stanica**

U postupku MPO-e zabranjeno je koristiti mješavine muških, odnosno ženskih spolnih stanica, nastale sjemenim stanicama dvojice ili više muškaraca ili jajnim stanicama dviju ili više žena.<sup>37</sup>

### **6.5. Zabrana trgovanja i javnog oglašavanja**

Trgovanje spolnim stanicama, spolnim tkivima i zamecima, te oglašavanje, reklamiranje, traženje ili nuđenje spolnih stanica ili zametaka putem svih oblika javnog priopćavanja ili na bilo koji drugi način je zabranjeno. Iznimno, banka spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka u kliničkim bolničkim centrima koji provode postupke MPO-e, mogu uz dopuštenje Nacionalnog povjerenstva za MPO-u prikupiti spolne stanice.

### **6.6. Zabrana zamjenskog majčinstva**

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

Zabranjeno je ugovarati ili provoditi MPO-u radi rađanja djeteta za druge osobe i predaje djeteta rođenog nakon MPO-e (zamjensko majčinstvo). Ugovori, sporazumi ili drugi pravni poslovi o rađanju djeteta za drugog (zamjensko majčinstvo) i o predaji djeteta rođenog nakon MPO-e uz novčanu naknadu ili bez naknade, su ništetni.<sup>38</sup>

### **6.7. Zabrana kloniranja ljudskog bića**

Zabranjen je svaki postupak namijenjen ili koji bi mogao dovesti do stvaranja ljudskog bića ili dijela ljudskog bića genetski istovjetnog drugom ljudskom biću, bilo živog bilo mrtvog.<sup>39</sup> Zabranjena je svaka intervencija kojom se želi stvoriti ljudsko biće genetski identično drugom ljudskom biću, bilo živom ili mrtvom. U tu svrhu izraz ljudsko biće »genetski identično« drugom ljudskom biću znači ljudsko biće koje s drugim dijeli isti nuklearni set gena.<sup>40</sup>

<sup>36</sup> Čl. 28. ZMPO.

<sup>37</sup> Čl. 29. ZMPO.

<sup>38</sup> Čl. 31. ZMPO.

<sup>39</sup> Čl. 32. ZMPO.

<sup>40</sup> Čl. 1. Konvencije.

## 7. Pohranjivanje spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka

Spolne stanice, spolna tkiva i zameci uzimaju se uz slobodan ovjereni pisani pristanak te se pohranjuju i čuvaju za postupke MPO-e. za koje su ispunjene pretpostavke, u zdravstvenim ustanovama koje su ovlaštene za njihovo pohranjivanje.<sup>41</sup> Primjenom suvremenih dostignuća medicinske znanosti čuvaju se u pravilu do pet godina od dana pohranjivanja. Od osoba od kojih spolne stanice, spolna tkiva i spolni zameci potječu, na pisani zahtjev rok od pet godina se može produžiti za još pet godina. Navedeni rok se odnosi i u slučaju da je osoba od koje potječu spolne stanice, zameci, odnosno spolna tkiva lišena poslovne sposobnosti. Zdravstvena ustanova u kojoj su pohranjene spolne stanice odnosno spolna tkiva obvezna je iste uništiti u slučaju smrti osobe od koje potječu u roku od 30 dana od dana saznanja o smrti. U slučaju smrti jedne ili obje osobe od kojih potječu zameci koji su pohranjeni, zameci se mogu darovati drugom korisniku prava na MPO-u, za oplodnju i rađanja djeteta.<sup>42</sup> Podatke o osobama od kojih spolne stanice, tkiva i zameci potječu, te podaci o lišenoj poslovnoj sposobnosti, odnosno smrti osobe od koje potječu pohranjeni zameci zdravstvena ustanova obvezna je dostaviti Nacionalnom povjerenstvu za MPO-u.

Muškarac i žena mogu pohraniti svoje spolne stanice, spolna tkiva ili zametke za vlastito kasnije korištenje ukoliko im prijete opasnost od neplodnosti prema spoznajama medicinske znanosti, a koji se čuvaju u pravilu do pet godina od dana pohranjivanja. Rok se može produžiti za još pet godina, a u medicinski opravdanim slučajevima i duže. Iznimno, pravo na pohranjivanje ima i maloljetna osoba za koju postoji opasnost od trajne neplodnosti zbog bolesti. U tom slučaju spolne stanice i tkiva maloljetne osobe čuvaju se do navršene 42. godine života kod žena, odnosno do navršene 50. godine kod muškaraca. U slučaju smrti osobe, pohranjene spolne stanice i tkiva uništavaju se, a pohranjeni zametci se daruju drugom korisniku prava na MPO-u i rađanje djeteta. Navedene podatke zdravstvena ustanova obvezna je dostaviti Nacionalnom povjerenstvu za MPO-u.

### 7.1. Prijenos i korištenje

Osobe od kojih potječu pohranjene spolne stanice, spolna tkiva ili zameci mogu iz opravdanih razloga zatražiti njihov prijenos u drugu ovlaštenu zdravstvenu ustanovu radi korištenja u postupku MPO-e za vlastitu MPO-u. O opravdanosti prijena spolnih stanica, spolnih tkiva ili zametaka u drugu ovlaštenu zdravstvenu ustanovu odlučuje Nacionalno povjerenstvo za MPO-u.<sup>43</sup>

### 7.2. Zaštita zametka

U postupku MPO-e, zabranjeno je omogućiti izvantjelesni razvoj zametka koji je stariji od šest dana, oplodjivanje ženske jajne stanice sjemenom stanicom bilo koje druge vrste osim sjemene stanice čovjeka ili životinjsku jajnu stanicu sjemenom stanicom čovjeka, presađivanjem drugih ljudskih ili životinjskih zametaka mijenjati zametak, ljudske spolne stanice ili

<sup>41</sup> Čl. 33. st.1.ZMPO.

<sup>42</sup> Čl. 33. st.4.ZMPO.

<sup>43</sup> Čl. 35. ZMPO.



ljudski zametak unijeti u životinju, te životinjske spolne stanice ili zametak unijeti u ženu. Također je zabranjeno stvaranje ljudskih zametaka za znanstvene ili istraživačke svrhe i znanstveni ili istraživački rad na zametku.

Za uvođenje i uporabu novih postupaka MPO-e u Republici Hrvatskoj potrebno je odobrenje Nacionalnog povjerenstva za MPO-u.<sup>44</sup>

## **8. Zdravstvene ustanove ovlaštene za obavljanje postupaka medicinski pomognute oplodnje**

Kao što je već istaknuto, ovlaštena zdravstvena ustanova je ona ustanova kojoj je u skladu sa ZMPO-i dano odobrenje ministra za provođenje postupka MPO-e. Takvo odobrenje ministar daje rješenjem kojim se utvrđuju ispunjeni uvjeti zdravstvene ustanove za provođenje pojedinog postupka MPO s obzirom na prostor, radnike, medicinsko – tehničku opremu, sustav kvalitete i druge uvjete. Odobrenje se daje na rok od pet godina na temelju prethodnog mišljenja Nacionalnog povjerenstva za MPO-u. Protiv takvog rješenja nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor. Zdravstvena ustanova obvezna je sklopiti ugovor sa zdravstvenom ustanovom iste djelatnosti za zamjensko liječenje za slučaj nastupa posebnih i nepredvidivih okolnosti.<sup>45</sup>

Uvjeti koje zdravstvena ustanova mora ispunjavati da bi mogla takve provoditi postupke su:

- minimalnu medicinsko-tehničku opremu i prostor za izvedbu svakog pojedinog postupka sukladno suvremenim medicinskim spoznajama;
- obvezu zapošljavanja u punom radnom vremenu najmanje: jednog specijalista ginekologije i opstetricije s užom specijalizacijom iz humane reprodukcije, jednog magistra biologije i jedne medicinske sestre – za izvođenje do 250 postupaka MPO-e godišnje;
- obvezu zapošljavanja u punom radnom vremenu najmanje: dva specijalista ginekologije i opstetricije s užom specijalizacijom iz humane reprodukcije, dva magistra biologije i jedne medicinske sestre – za izvođenje do 500 postupaka MPO-e godišnje;
- obvezu zapošljavanja u punom radnom vremenu najmanje: tri specijalista ginekologije i opstetricije s užom specijalizacijom iz humane reprodukcije, tri magistra biologije, dvije medicinske sestre i jednog laboratorijskog tehničara – za izvođenje više od 500 postupaka MPO-e.<sup>46</sup>

Nadalje, ministar pravilnikom propisuje uvjete u pogledu prostora, medicinsko-tehničke opreme i sustava kvalitete zdravstvene ustanove uz prethodno pribavljeno mišljenje Nacionalnog povjerenstva za MPO-u i Hrvatskog društva za ginekološku endokrinologiju i humanu reprodukciju Hrvatskog liječničkog zbora.

Zahtjev za davanjem odobrenja za provođenjem postupka MPO-e, zdravstvena ustanova podnosi Ministarstvu zdravstva.

<sup>44</sup> Čl. 37. ZMPO.

<sup>45</sup> Čl. 39. st.5. ZMPO.

<sup>46</sup> Čl. 39. st.4. ZMPO.

Ministarstvo zdravstva za potrebe rada Državnog registra ustrojava, vodi i održava jedinstveni informacijski sustav koji dodjeljuje:

- identifikacijske oznake zdravstvenoj ustanovi ovlaštenoj za postupke MPO-e i pohranjivanja (registar ovlaštenih zdravstvenih ustanova),
- jedinstveni identifikacijski broj darivatelja/ice spolnih stanica,
- jedinstveni identifikacijski broj darivanja,
- jedinstveni identifikacijski broj primateljice darivanih spolnih stanica,
- jedinstveni identifikacijski broj djeteta začeto postupkom MPO-e darivanim spolnim stanicama,
- jedinstveni identifikacijski broj darivatelja zametka
- jedinstveni identifikacijski broj darivateljice zametka,
- jedinstveni identifikacijski broj primateljice zametka,
- jedinstveni identifikacijski broj začeto darivanim zametkom,
- jedinstveni identifikacijski broj djeteta začeto u homolognom postupku.<sup>47</sup>

Sukladno ZMPO-i i podzakonskim aktima, svaka zdravstvena ustanova ovlaštena od Ministarstva zdravlja RH za obavljanje postupaka MPO-e, ima obavezu koristiti obrasce koji su definirani važećim Zakonom i pravilnicima. Obrasci kojima pacijenti pristaju na neki postupak liječenja i obrasci koji se odnose na biološki materijal moraju biti propisno ispunjeni, potpisani od strane pacijenta i nadležnog liječnika te predani u ustanovu prije samog postupka. Nakon obavljenog postupka ispunjeni obrasci prilažu se u karton pacijenta. Kako bi se osigurala kontrola obavljenih postupaka i onih koji su u tijeku te osigurala sljedivost postupanja s biološkim materijalom, u ustanovi moraju postojati uputstva za rad u pisanom obliku za sve postupke koji se primjenjuju. Svi djelatnici moraju biti upoznati s uputstvima za rad kojeg obavljaju te postupati u skladu s njima. U ustanovi moraju postojati jasno napisana uputstva za rukovanje svim uređajima koji se koriste na hrvatskom jeziku. Uputstva se moraju nalaziti na dostupnom mjestu.<sup>48</sup>

### **8.1. Evidencije, registar i izvješća**

Evidencije koje su ovlaštene zdravstvene ustanove obvezne voditi u postupcima MPO-e su o osobnim i zdravstvenim podacima osoba kojima se pomaže te darivateljima spolnih stanica i zametaka, vrsti postupaka, provedenom savjetovanju, ovjerenom pisanom pristanku na određeni postupak, povlačenju ovjerenog pristanka, podacima o tijeku i trajanju postupka, o okolnostima u vezi s trudnoćom i porođajem djeteta, zdravstvenim i nezdravstvenim sudionicima u postupku, pohranjenim spolnim stanicama, tkivima i zamecima, te podacima koji su potrebni za sljedivost spolnih stanica, tkiva i zametaka u svim fazama. Zdravstvena ustanova koja vodi podatke u evidenciji obvezna je čuvati trajno.

<sup>47</sup> Pravilnik o načinu rada Državnog registra o medicinski pomognutoj oplodnji i dodjeli jedinstvenog identifikacijskog broja ("Narodne novine" br. 70/13.).

<sup>48</sup> Dostupno na: <https://mail.google.com/mail/u/0/#inbox/FMfcgzGqRGbvwxTxBITNNwGWnxxkXxfp?projector=1&messagePartId=0.1> [pristupljeno 25.10.2022.]

Ovlaštene zdravstvene ustanove obvezne su voditi registar<sup>49</sup> o korisnicima postupaka i o darivateljima prema odredbama ZMPO-i. U registar se obvezno upisuju osobni i zdravstveni podatci osoba kojima se pomaže u postupcima MPO-e te podatci o vrsti postupaka. Nadalje, upisuju se podatci o lijekovima i medicinskim proizvodima koji se koriste, podatci o darivatelju i roditeljima darivatelja; datum darivanja, pohranjivanja i korištenja spolnih stanica i zametaka, datum pohranjivanja i korištenja spolnih tkiva, rezultate pregleda i pretraga darivatelja i njegovih spolnih stanica, podatke o rođenju djeteta koje je začeto MPO-om s darovanim spolnim stanicama, odnosno darovanim zametkom te podatke o neuspjelim trudnoćama. Ovlaštena zdravstvena ustanova dužna je podatke u roku od tri dana dostaviti Državnom registru na čuvanje. Svi podatci su profesionalna tajna.

O broju i vrsti obavljenih postupaka MPO-e, o njihovoj uspješnosti te o pohranjenim spolnim stanicama, tkivima i zamecima ovlaštena zdravstvena ustanova obvezna je izvješćivati Nacionalno povjerenstvo za MPO-u. Izvješća se podnose jednom godišnje za prethodnu kalendarsku godinu, i to najkasnije do 15. veljače tekuće godine, a na zahtjev Nacionalnog povjerenstva za MPO-u i ranije.

## **8.2. Banka spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka**

U kliničkim bolničkim centrima koji provode postupke MPO-e, mogu se ustrojiti banke spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka. Djelatnost banke spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka jest prikupljanje, obrada, zamrzavanje, čuvanje i raspodjela spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka. Odobrenje za rad banke spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka daje ministar rješenjem. Minimalne uvjete u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje djelatnosti banke spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka pravilnikom propisuje ministar.

## **8.3. Nacionalno povjerenstvo za medicinski pomognutu oplodnju**

Nacionalno povjerenstvo za MPO-u, osniva i imenuje ministar radi sustavnog praćenja pojava, razmatranja pitanja i obavljanja drugih poslova u vezi s primjenom ZMPO-i. Sastoji se od devet članova, a čine ga po jedan predstavnik udruga pacijenata, Nacionalnog bioetičkog povjerenstva za medicinu iz područja etike, ministarstava, stručnjak iz područja prava, stručnjak iz područja psihologije ili psihijatrije, magistar biologije, te tri liječnika specijalista ginekologije s užom specijalizacijom iz humane reprodukcije. Predsjednik i članovi Nacionalnog povjerenstva se imenuju na razdoblje od četiri godine od strane ministra. Obavlja cijeli niz poslova koji uključuju: davanje prethodnog mišljenja ministru za davanje, odnosno oduzimanje odobrenja zdravstvenoj ustanovi za obavljanje postupaka MPO-e; odobrava uvid u Državni registar; daje suglasnost za izuzeće od zabrane korištenja postupka u svrhu odabira spola budućeg djeteta; odlučuje o opravdanosti prijenosa pohranjenih spolnih stanica, tkiva i zametaka; daje odnosno uskraćuje odobrenje za uvođenje i uporabu novih postupaka u

<sup>49</sup> Registar ovlaštenih MPO ustanova dostupan je na internetskoj stranici Ministarstva zdravstva: <https://zdravlje.gov.hr/programi-i-projekti/nacionalni-programi-projekti-istrategije/nacionalni-transplantacijski-program/registar-ovlastenih-ustanova/2551>. Isti je uvršten u EU Registar ovlaštenih zdravstvenih ustanova i dostupan za javnost putem poveznice: <https://webgate.ec.europa.eu/eucoding/reports/te/index.xhtml>.

Republici Hrvatskoj; raspravlja podnesena izvješća zdravstvenih ustanova; prati napredak biomedicinske i drugih znanosti na području MPO-e, daje preporuke, mišljenja i smjernice za izmjenu važećih propisa; surađuje s Povjerenstvima ovlaštenih zdravstvenih ustanova te druge poslove u skladu s važećim propisima.

#### **8.4. Državni registar o medicinski pomognutoj oplodnji**

Državni registar sadrži podatke o korisnicima postupaka MPO-e, o rođenju djeteta začetog MPO-m s darovanim spolnim stanicama i zamecima prema odredbama ZMPO-i o rođenju djeteta začetog homolognom oplodnjom.<sup>50</sup> Nadalje, sadrži podatke o darivateljima, a korisnicima i darivateljima te svakoj darovanoj spolnoj stanici i zametku dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski broj koji se upisuje u Državni registar. Način rada Državnog registra i dodjele jedinstvenog identifikacijskog broja ministar propisuje pravilnikom, a svi podaci u Državnom registru se čuvaju trajno. Istoimena podaci smiju se koristiti isključivo kao statistički pokazatelji i kao pojedinačni u slučajevima koji su propisani ZMPO-i. Podatci su tajni te pristup imaju samo ovlaštene osobe koje vode Državni registar, osobe zaposlene u ovlaštenim zdravstvenim ustanovama te osobe ovlaštene na uvid u podatke u Državnom registru. Na pojedinačne podatke, mjere zaštite podataka i odgovornost osoba koje imaju pristup jedinstvenoj bazi podataka Državnog registra primjenjuju se propisi o zaštiti osobnih podataka.<sup>51</sup>

#### **8.5. Ozbiljni štetni događaji i ozbiljne štetne reakcije**

Obveza ovlaštenih zdravstvenih ustanova je uspostaviti učinkovit i provjeren sustav za praćenje i dojavu ozbiljnih štetnih događaja i reakcija te sustav za povlačenje iz primjene spolnih stanica, lijekova i medicinskih proizvoda koji su izazvali ili mogu izazvati kakav štetan događaj ili reakciju. Svaki ozbiljan štetan događaj ili reakciju zdravstvene ustanove su obvezne bez odgađanja pisanim putem obavijestiti Ministarstvo zdravstva. Godišnje izvješće o prijavljenim ozbiljnim štetnim događajima i reakcijama Ministarstvo zdravstva dostavlja Europskoj komisiji do 30. lipnja za prethodnu godinu.

#### **8.6. Priziv savjesti**

Zdravstveni radnici i nezdravstveni radnici koji bi trebali provesti ili sudjelovati u provođenju postupaka MPO-e, imaju pravo pozvati se na priziv savjesti zbog svojih etičkih, vjerskih ili moralnih nazora, odnosno uvjerenja te odbiti provođenje postupka MPO-e ili sudjelovanje u tom postupku.<sup>52</sup>

#### **8.7. Profesionalna tajna**

Osobe koje sudjeluju u postupku MPO-e, obvezne su čuvati sve podatke vezane uz postupak, a naročito osobne i zdravstvene podatke osoba kojima se pruža medicinska pomoć,

<sup>50</sup> Čl. 52. st.1. ZMPO.

<sup>51</sup> Čl. 53. st.3. ZMPO.

<sup>52</sup> Čl. 44. ZMPO.

djetetu koje je začeto u postupku i darivatelju. Sud u opravdanim slučajevima može osloboditi osobu od čuvanja profesionalne tajne, a obveza čuvanja se odnosi i na članove Nacionalnog povjerenstva za MPO-u na članove Povjerenstva te na sve druge osobe koje su u obavljanju dužnosti saznale za podatke vezane uz postupak.

## 9. Zaključak

Zakonodavnim okvirom koji regulira područje MPO-e, na cjelovit način jasno su definirani ovlaštenici korištenja prava na sam postupak te dužnosti i odgovornosti različiti subjekata koji su uključeni u postupak.

U današnje vrijeme sve je učestalija primjena MPO-e, zbog neplodnosti i problema kod parova pri začeću. Između ostalog, popraćena je cijelim nizom postupaka i procedura koji mogu dovesti do uspješnog začeća, trudnoće te rođenja djeteta. Zbog neplodnosti iz više razloga, kod partnera uspješnost postupka ovisi o puno faktora koji se protežu kroz sam postupak. Nekoliko bitnijih faktora su dob žene, uzrok neplodnosti, kvaliteta osoblja, te suvremena opremljenost laboratorija. Kod odabira postupka prednost se daje homolognoj oplodnja iz razloga što se koriste vlastite spolne stanice partnera. Takva oplodnja ne zahtijeva proceduru koju zahtijeva heterologna oplodnja. S druge strane, heterologna oplodnja također ima prednost jer ona omogućuje sprječavanje prijenosa teških nasljednih bolesti na dijete. Ono što je izuzetno bitno jest da se prilikom MPO-e, vodi računa da su partneri sposobni za buduću roditeljsku skrb o djetetu, ali i da su prije samog postupka sprovedeni svi dostupni načini za liječenje neplodnosti. Kako neplodnost i nemogućnost trudnoće kod partnera, a posebice kod žene, stvara psihološku nemoć, izuzetno je bitna stavka savjetovanja od strane stručnjaka i upoznavanje partnera s mogućnostima, uspjesima i neuspjesima planirane trudnoće. Psihološko savjetovanje kao takvo daje partnerima u startu na znanje koje su moguće psihičke posljedice; upoznaje ih se s pravnim značenjima i učincima pristanka na planirani postupak medicinske oplodnje te ih upoznaje sa pravima budućeg djeteta, ovdje posebno mislimo na obiteljskopravne odredbe kojima je zaokružen sustav utvrđivanja podrijetla djeteta, pa tako i onog začeto postupkom MPO-e, u smislu utvrđivanja ali i mogućnosti osporavanja majčinstva i očinstva. Savjetovanje općenito kao takvo je izuzetno bitno jer daje partnerima potpuni uvid u cjelokupni postupak MPO-e te na taj način priprema partnere na pozitivne i negativne ishode samog postupka, kako s medicinskog tako i s pravnog aspekta.

## LITERATURA

1. <http://www.msd-prirucnici.placebo.hr/msd-prirucnik/infektologija/virus-humane-imunodeficijencije> [pristupljeno dana 24. listopada 2022.]
2. <https://betaplus.hr/medicinski-potpomognuta-oplodnja/metode-potpomognute-oplodnje/> [pristupljeno dana 11. listopada 2022.]
3. <https://hzzo.hr/poslovni-subjekti/novosti/novi-postupci-medicinski-pomognute-oplodnje> [pristupljeno dana 11. listopada 2022.]
4. <https://artemedica.hr/ginekologija/papa-test/> [pristupljeno dana 23. listopada 2022.]

5. <https://mail.google.com/mail/u/0/#inbox/FMfcgzGqRGBvwtXbITNNwGWhnxxkXxfp?projector=1&messagePartId=0.1> [pristupljeno 25.10.2022.]
6. International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technology (ICMART) and the World Health Organization (WHO) revised glossary of ART terminology, 2009.
7. Karelović D. i sur. (2012). *Infekcije u ginekologiji i perinatologiji*, Medicinska naklada, Zagreb.
8. Ministarstvo zdravstva (2021). Godišnje izvješće o MPO aktivnostima u 2019. godini.
9. Obiteljski zakon, Narodne novine br. 103/15., 98/19., 47/20.
10. Pravilnik o načinu rada Državnog registra o medicinski pomognutoj oplodnji i dodjeli jedinstvenog identifikacijskog broja, Narodne novine br. 70/13.
11. Pravilnik o postupcima i kriterijima procjene darivatelja spolnih stanica, postupcima uzimanja spolnih stanica i postupcima zaprimanja i pohranjivanja spolnih stanica, Narodne novine br. 70/13.
12. Pravilnik o načinu davanja pristanka i identifikacije darivatelja spolnih stanica i zametaka, Narodne novine br. 70/13.
13. Pravilnik o načinu davanja pristanka korisnika prava na medicinski pomognutu oplodnju za provođenje postupaka medicinski pomognute oplodnje, Narodne novine br. 70/13.
14. The International Glossary on Infertility and Fertility Care, 2017.
15. Zakon o medicinski pomognutoj oplodnji, Narodne novine br. 86/12.
16. Zakon o potvrđivanju Konvencije o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine: Konvencije o ljudskim pravima i biomedicini, Dodatnog protokola uz Konvenciju, Narodne novine br. 13/2003.

### Summary

#### **LEGISLATIVE FRAMEWORK OF MEDICALLY ASSISTED FERTILIZATION IN THE REPUBLIC OF CROATIA**

*On August 4, 2012, the Government of the Republic of Croatia passed the Law on Medical Sašiste Fertilization (hereinafter: the Law), which regulates the conditions for exercising the right to medical assisted reproduction and the rights, obligations, and responsibilities of all participants in the process of medically assisted reproduction. The Law contains provisions that are in accordance with the acts of the European Union, and which refer to the determination of quality and safety standards for the procedures of donation, procurement, testing, processing, preservation, storage, and distribution of tissues and cells of human origin, as well as certain technical requirements in donation, acquisition, and testing of tissues and cells of human origin. The Directive of the European Parliament and the Council is also implemented, and they relate to requirements for monitoring, reporting of serious adverse reactions and occurrences, and certain technical requirements related to labeling, processing, preservation, storage and distribution of tissues and cells of human origin.*

**Keywords:** *medical fertilization assistance, married couples, extramarital union, origin of the child.*

