

ZAKON

O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEČENJU NEPLODNOSTI ASISTIRANIM REPRODUKTIVNIM TEHNOLOGIJAMA

Član 1

U Zakonu o liječenju neplodnosti asistiranim reproduktivnim tehnologijama ("Službeni list CG", broj 74/09) član 1 mijenja se i glasi:

„Ovim zakonom uređuju se uslovi, način i postupak liječenja neplodnosti kod žena i muškaraca asistiranim reproduktivnim tehnologijama korišćenjem polnih (jajnih i sjemenih) ćelija i tkiva bračnih, odnosno vanbračnih supružnika i poklonjenih polnih ćelija i embriona, poklanjanje polnih ćelija i embriona (u daljem tekstu: donacija), uvoz i izvoz polnih ćelija, kao i druga pitanja od značaja za ove postupke.

Na standarde kvaliteta i bezbjednosti polnih ćelija u postupcima dobijanja, donacije, testiranja, obrade, očuvanja, čuvanja, distribucije, transporta, uvoza i izvoza, kao i na sistem i upravljanje kvalitetom, sljedljivost i praćenje ozbiljnih neželjenih pojava i ozbiljnih neželjenih reakcija shodno se primjenjuju odredbe zakona kojim je uređeno uzimanje i presađivanje ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja, ako ovim zakonom nije drugačije uređeno.“

Član 2

Član 2 mijenja se i glasi:

„Svako ima pravo na liječenje od neplodnosti primjenom kontrolisanog postupka oplodnje žene u skladu sa savremenim standardima medicinske nauke i prakse koji je različit od polnog odnosa (u daljem tekstu: ART), pod jednakim uslovima i slobodno izraženom voljom, u skladu sa ovim zakonom.

U primjeni biomedicinskih dostignuća u liječenju neplodnosti svakom se jamči pravo na dostojanstvo, zaštitu identiteta, poštovanje ličnog integriteta, pravičnosti, jednakosti i ostalih ličnih prava i sloboda.

Posebna briga mora se posvetiti zaštiti zdravlja i smanjenju rizika za lica koja učestvuju u postupku ART, prava i interesa djeteta začetog i rođenog primjenom postupka ARTi zaštitu zdravlja majke.“

Član 3

Poslije člana 2 dodaje se novi član koji glasi:

„Član 2a

Izrazi koji se u ovom zakonu koriste za fizička lica u muškom rodu podrazumijevaju iste izraze u ženskom rodu.“

Član 4

Član 3 mijenja se i glasi:

„Liječenje, u smislu ovog zakona, je:

- 1) otklanjanje neplodnosti ili umanjene plodnosti korišćenjem biomedicinskih dostignuća, nakon utvrđivanja da se trudnoća ne može postići drugim načinima liječenja;
- 2) primjena postupka ART radi sprječavanja prenosa teške nasljedne bolesti na dijete;
- 3) uzimanje i čuvanje sjemenih ćelija muškarca ili jajnih ćelija žene, na period do pet godina, u slučajevima kada, prema saznanjima i iskustvima medicinske nauke, postoji opasnost da može doći do neplodnosti.

Postupak ART vrši se na osnovu predloga doktora medicine specijaliste ginekologije sa iskustvom od najmanje tri godine na poslovima u oblasti humane reprodukcije.

Izuzetno od stava 1 tačka 2 ovog člana, predlog za primjenu postupka ART daje doktor medicine specijalista kliničke/medicinske genetike, nakon sprovedenog genetičkog ispitivanja u skladu sa posebnim zakonom.

U slučaju iz stava 1 tačka 3 ovog člana, uzimanje i čuvanje sjemenih ćelija muškarca ili jajnih ćelija žene vrši se na osnovu pisane saglasnosti, u skladu sa ovim zakonom.

Rok iz stava 1 tčka 3 ovog člana na osnovu pisane saglasnosti muškarca, odnosno žene može se produžiti.

Korišćenje sjemenih ćelija muškarca ili jajnih ćelija žene iz stava 1 tačka 3 ovog člana vrši se na osnovu pisane saglasnosti muškarca ili žene, u skladu sa ovim zakonom.

U slučaju smrti davaoca sjemene, odnosno jajne ćelije iz stava 1 tačka 3 ovog člana se uništavaju, u skladu sa zakonom.“

Član 5

Član 6 mijenja se i glasi:

„Član 6

Izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeće značenje:

- 1) zigot je diploidna ćelija nastala nakon oplodnje jajne ćelije sa spermatozoidom koja se može razviti u embrion;
- 2) embrion je oplođena jajna ćelija sposobna za dalji razvoj i to od trenutka spajanja jedra i dalje svaka totipotentna ćelija embriona koja se u za to neophodnim uslovima može dalje dijeliti i razvijati do kraja embrionalne faze razvoja - osme nedjelje nakon oplodnje;
- 3) jajna ćelija je polna ćelija žene bez obzira da li je zrela ili nije;
- 4) sjemena ćelija je polna ćelija muškarca bez obzira da li je zrela ili nije;
- 5) PGD – preimplantaciona genetska dijagnostika je genetsko ispitivanje embriona pre transfera u matericu radi dijagnostikovanja specifičnih genetskih oboljenja

- 6) PGS – preimplantacioni genetski skrining je genetski ispitivanje embriona pre tranfera u matericu da bi se transferisali ili cuvali samo genetski zdravi embrioni
- 7) donator sjemenih ćelija je muškarac čije se sjemene ćelije koriste za heterolognu oplodnju žene, koja nije njegova bračna ili vanbračna supruga;
- 8) donatorka jajnih ćelija je žena čije se jajne ćelije koriste za heterolognu oplodnju druge žene;
- 9) hibrid je:
 - a) jajna ćelija ljudskog porijekla koja je oplođena spermom živog bića koja nije ljudskog porijekla,
 - b) jajna ćelija živog bića koja nije ljudskog porijekla koja je oplođena ljudskom spermom,
 - c) jajna ćelija ljudskog porijekla u koju je unijeto jedro ćelije živog bića koje nije ljudskog porijekla,
 - d) jajna ćelija živog bića koja nije ljudskog porijekla u koju je unijeto jedro ćelije i ljudskog bića,
 - e) jajna ćelija ljudskog porijekla ili jajna ćelija živog bića koja nije ljudskog porijekla koja sadrži haploidni set hromozoma živog bića koje je ili nije ljudskog porijekla;
- 10) himera je:
 - a) embrion u koji je unijeta ćelija živog bića koja nije ljudskog porijekla,
 - b) embrion koji se sastoji od ćelija više od jednog embriona, fetusa ili ljudskog bića.

Član 6

Član 7 mijenja se i glasi:

„Postupci ART-a su:

- 1) IUI intrauterina inseminacija – unos sjemenih celija u matericu zene;
- 2) IVF- vantjelesna oplodnja;
- 3) ICSI - intracitoplazmatska injekcija spermatozoida;
- 4) Zamrzavanje polnih celija, polnih tkiva i embriona;
- 5) PGD - Preimplantaciona genetska dijagnostika;
- 6) PGS - preimplantacioni genetski skrining;

Postupci iz stava 1 tač. 1, 2 i 3 ovog člana mogu da se vrše korišćenjem polnih ćelija (tkiva i ćelija):

- 1) muškarca i žene koji žive u bračnoj, odnosno vanbračnoj zajednici, u skladu sa zakonom kojim su uređeni pododični odnosi (u daljem tekstu: homologna oplodnja); i
- 2) jednog bračnog, odnosno vanbračnog supružnika i polne ćelije donatora ili donatorke (u daljem tekstu: heterologna oplodnja).

Postupak ART može da se sprovodi:

- 1) direktnom upotrebom polnih ćelija (upotreba donirane ćelije odmah bez zamrzavanja i čuvanja);
- 2) FET-om (prethodno zamrznuti embrioni se nakon odmrzavanja transferišu u matericu zene u stimulisanoj ili spontanom ciklusu);
- 3) crio postupkom (upotreba prethodno zamrznute polne celije ili polnog tkiva).

- 4) kao svježi postupak kojim se uzimaju, obrađuju i tranferišu nezamrznute polne ćelije ili embrioni u tijelo zene.

Zamrzavanje predstavlja upotrebu tečnog azota ili drugih sredstava u cilju zamrzavanja polnih ćelija, embriona ili polnih tkiva u cilju usporavanja ili sprječavanja biološkog i fizičkog propadanja.

Odmrzavanje je postupak kojim se iz zamrznutog stanja polne ćelije, polna tkiva i embrioni vraćaju u stanje podobno za ART.

Transfer je postupak kojim se unose polne ćelije - sjemene ćelije ili embrioni u matericu zene

Član 7

U članu 8 stav 2 tačka 4 zarez i riječ „genetike“ brišu se.

Tačka 5 briše se.

U tački 6 riječi: „zaštitnika ljudskih prava i sloboda“ zamjenjuju se riječima: „udruženja pacijenata za infertilitetom“.

Član 8

U članu 9 stav 1 poslije tačke 8 dodaje se nova tačka koja glasi:

„8a) priprema protokole i smjernice ispitivanja i liječenja infertiliteta“.

Član 9

U članu 10 stav 2 riječ „dva“ zamjenjuje se riječju „tri“.

Stav 4 mijenja se i glasi:

„Obrazac i sadržinu prijave iz stava 2 ovog člana, kao i sadržinu registra iz stava 3 ovog člana propisuje Ministarstvo.“

Član 10

U članu 11 poslije stava 1 dodaju se dva nova stava koji glase:

„Bračna, odnosno vanbračna zajednica mora postojati u trenutku primjene postupka art.

Postojanje braka se dokazuje odgovarajućom javnom ispravom, a postojanje vanbračne zajednice izjavom oba vanbračna supružnika ovjerenom od strane notara.“

U stavu 3 poslije riječi „zajednici“ dodaju se riječi: „i koja je u odnosu na godine života i zdravstveno stanje sposobna za ostvarivanje roditeljskog prava“.

U stavu 4 riječi: „stava 3“ zamjenjuju se riječima: „stava 4“.

Dosadašnji st. 2, 3 i 4 postaju st. 4, 5 i 6.

Član 11

U članu 12 stav 1 riječi: „obavljanje roditeljskih dužnosti, podizanje, vaspitanje i osposobljavanje djeteta za samostalan život“ zamjenjuju se riječima: „ostvarivanje roditeljskog prava“.

Poslije stava 1 dodaje se novi stav koji glasi:

„Postupak ART može se primjenjivati do navršениh 48 godina života, u skladu sa zdravstvenim stanjem i procjenom reproduktivnih mogućnosti žene koju vrši doktor medicine specijalista ginekologije i akušerstva.

U stavu 3 poslije riječi „primjenom“ dodaje se riječ „heterolognog“.
Dosadašnji st. 2 i 3 postaju st. 3 i 4.

Član 12

Poslije člana 12 dodaje se novi član koji glasi:

„Član 12a

Ako se polne ćelije za ART ne mogu obezbijediti u Crnoj Gori, zdravstvene ustanove iz člana 17 ovog zakona mogu da vrše uvoz polnih ćelija.

Uvoz polnih ćelija može da se vrši iz biobanke tkiva i ćelija, ako je obezbijeđena sljedljivost i standardi kvaliteta i bezbjednosti koji su ekvivalentni sljedljivosti i standardima kvaliteta i bezbjednosti, u skladu sa zakonom.

Zdravstvene ustanove iz člana 17 ovog zakona uvoz polnih ćelija vrše na osnovu zahtjeva lica iz člana 11 ovog zakona.

Izvoz polnih ćelija, embriona i polnih tkiva zdravstvena ustanova iz člana 17 ovog zakona može da vrši po zahtjevu lica od kojih su uzeta, odnosno od čijih ćelija je nastao embrion, radi sprovođenja ART van Crne Gore ili radi čuvanja u banci tkiva i ćelija, u skladu sa zakonom.

Ministarstvo daje saglasnost za svaki pojedinačni uvoz i izvoz polnih ćelija.

Zdravstvene ustanove iz st. 3 i 4 ovog člana vode evidenciju o uvozu i korišćenju uvezenih polnih ćelija.

Bliže uslove za uvoz i izvoz polnih ćelija, embriona i polnih tkiva propisuje Ministarstvo.“

Član 13

Član 15 mijenja se i glasi:

“Doniranje polnih ćelija dozvoljeno je licima koja su punoljetna, zdrava i poslovno sposobna.

Doniranje polnih celija dozvoljeno je i ženi koja čestvuje u postupku ART-a kada je dobijen veći broj jajnih ćelija, kao i ženi koja odustane od postupla ART.

Bračni i vanbračni supružnici koji su odustali od korišćenja embriona nastalog za njihovu prokreaciju, taj embrion mogu da doniraju drugim bračnim ili vanbračnim supružnicima, na osnovu pisane saglasnosti.

Član 14

U članu 16 stav 3 mijenja se i glasi:

Zabrana iz stava 1 ovog člana ne odnosi se na naknadu i plaćanje troškova zdravstvenih usluga u zdravstvenoj ustanovi, troškove obrade, čuvanja i transporta polnih ćelija, kao i na naknadu troškova dolaska i odlaska i izgubljene dobiti donatora ili donatorke u vezi sa postupcima ART-a.

Član 15

Član 17 mijenja se i glasi:

„Postupke ART mogu da obavljaju zdravstvene ustanove i djelovi zdravstvenih ustanova koje ispunjavaju propisane uslove i imaju rješenje Ministarstva za obavljanje postupaka ART.

Rješenje iz stava 1 ovog člana donosi se po vrsti postupaka iz člana 7 ovog zakona.

Pored postupka ART zdravstvene ustanove iz stava 1 ovog člana mogu da obavljaju i postupke skladištenja, uvoza i izvoza polnih ćelija, embriona i polnih tkiva.

Bliže uslove u pogledu prostora, kadra i opreme koje moraju da ispunjavaju ustanove iz st. 1 i 3 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 16

U članu 18 stav 1 riječi: „stručnjak iz oblasti medicinske genetike“ i zarez brišu se.

U stavu 2 poslije riječi „svakog“ dodaju se riječi: „postupka heterologne oplodnje“.

Član 17

U članu 19 stav 1 poslije riječi „akušerstva“ dodaju se riječi: “sa iskustvom od najmanje tri godine u obavljanju postupaka ART“.

Član 18

Čl. 20 i 22 brišu se.

Član 19

U članu 27 poslije stava 1 dodaje se novi stav koji glasi:

„U slučaju iz stava 1 ovog člana, polne ćelije i embrioni se uništavaju, osim ako je data saglasnost za donaciju, u skladu sa ovim zakonom.“

Član 20

Član 29 mijenja se i glasi:

Donacija sjemenih ćelija i neoplođenih jajnih ćelija i embriona može se obavljati samo na osnovu pisane saglasnosti .

„Pisana saglasnost iz stava 1 ovog člana daje se u zdravstvenoj ustanovi u kojoj se vrši donacija polnih ćelija.

Odmah nakon davanja, odnosno opoziva ili izmjene saglasnosti iz stava 1 ovog člana, zdravstvena ustanova o tome obavještava Ministarstvo.

Polne ćelije se mogu dati samo u jednoj zdravstvenoj ustanovi za primjenu postupaka ART-a.

Postupak davanja, sadržinu i način identifikacije davaoca pisane saglasnosti iz stava 1 ovog člana i izjave o njenom opozivu i izmjeni propisuje Ministarstvo.“

Član 21

Član 33 mijenja se i glasi:

„Prije uzimanja polnih ćelija vrši se procjena podobnosti i odabir donatora radi obezbjeđivanja kvaliteta i bezbjednosti polnih ćelija, u skladu sa zakonom.

Procjenu iz stava 1 ovog člana vrši doktor medicine na osnovu ljekarskog pregleda, odgovarajućih medicinskih pregleda i laboratorijskih testiranja, koja evidentira i čuva u zdravstvenom kartonu davaoca, u skladu sa zakonom.

Testiranje davalaca na krvlju prenosive bolesti i imunogenetska testiranja, kao i ostala testiranja koja su potrebna za utvrđivanje podobnosti i odabira davalaca vrše ovlašćene zdravstvene ustanove (laboratorije).

Rezultate do kojih se dođe tokom pregleda i laboratorijskih testiranja iz st. 2 i 3 ovog člana, koji su od značaja za zdravlje davaoca, saopštavaju se davaocu.

Polne ćelije donatora, odnosno donatorke mogu se upotrijebiti samo ako se, u skladu sa biomedicinskim dostignućima i iskustvima, može očekivati da su podobne za oplodnju i da njihova upotreba neće prouzrokovati opasnost po zdravlje žene ili djeteta.

Polne ćelije donatora ne mogu se koristiti za postupke ART-a nakon njegove, odnosno njene smrti.

Pre korišćenja polnih ćelija donatora ili donatorke u postupku ART, ljekar je dužan da utvrdi da li su ova lica živa, osim ako se za ART koriste uvezene polne ćelije.

Način i uslove za procjenu podobnosti i odabir davaoca polnih ćelija, vrstu laboratorijskih testiranja, kao i druga pitanja koja su od značaja za procjenu davaoca polnih ćelija propisuje Ministarstvo.“

Član 22

U članu 36 stav 1 poslije riječi “embrioni” dodaju se riječi: “i polna tkiva”

Član 23

U članu 38 stav 3 poslije riječi „umru“ stavlja se zarez i dodaju riječi: „odnosno doniraju ili koriste u naučnoistraživačke svrhe, u skladu sa zakonom“.

Član 24

Član 43 mijenja se i glasi:

„Zdravstvena ustanova za primjenu postupaka ART-a vodi evidencije o:

- 1) ličnim podacima lica iz člana 11 ovog zakona kojima se pomaže primjenom postupaka ART-a;
- 2) vrsti postupka ART-a;
- 3) podacima dobijenim iz jedinstvenog registra donatora, odnosno donatorke polnih ćelija i embriona koji su upotrijebljeni u drugom postupku ART-a;
- 4) poučavanju i savjetovanju;
- 5) pisanoj saglasnosti za postupak ART-a i njenom opozivu;
- 6) podacima o toku postupka;
- 7) podacima o praćenju trudnoće;
- 8) podacima vezanim za porođaj;
- 9) podacima o zdravlju djeteta i njegovom razvoju do navršene prve godine života, uz pisanu saglasnost roditelja, a u slučaju potrebe i do navršene 18. godine života;
- 10) pisanim saglasnostima za čuvanje polnih ćelija, tkiva i embriona;
- 11) vrsti, količini i kvalitetu zamrznutih polnih ćelija, tkiva i embriona;
- 12) broju i rezultatima genetičkih analiza;
- 13) saglasnostima za distribuciju polnih ćelija, tkiva i embriona;
- 14) uništenim polnim ćelijama i embrionima;
- 15) komplikacijama postupaka ART; i
- 16) i druge podatke koji su od značaja za sprovođenje postupka ART.

Jedinstveni registar donatora i donatorke koji vodi zdravstvena ustanova, odnosno Ministarstvo, pored podataka iz stava 1 ovog člana, sadrži i podatke o:

- 1) vremenu (dan, mjesec i godina) uzimanja, obrade i korišćenja polnih ćelija;
- 2) zdravstvenom stanju donatora, odnosno donatorke;
- 3) kontroli njegovih, odnosno njenih polnih ćelija;
- 4) porodičnoj anamnezi i podacima o rođenju djeteta začetog postupkom ART-a sa ovim ćelijama.

O podacima iz st. 1 i 2 ovog člana zdravstvene ustanove dostavljaju izvještaj Ministarstvu.

Podaci i evidencije iz st 1 i 2 ovog člana čuvaju se u skladu sa zakonom.

Način i rokove dostavljanja podataka iz st. 1 i 2 ovog člana, kao i sadržinu i način vođenja registra iz stava 2 ovog člana propisuje Ministarstvo.“

Član 25

Zdravstvene ustanove koje obavljaju postupke ART dužne su da usklade rad, organizaciju i opšte akte sa odredbama ovog zakona u roku od 12 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 26

Propisi iz člana 29 stav 4, člana 21 stav 5, člana 33 stav 8 i člana 43 stav 5 ovog zakona donijeće se u roku od 12 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 27

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".

OBRAZLOŽENJE

I. USTAVNI OSNOV ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavni osnov za donošenje ovog zakona sadržan je u članu 69 stav 1 Ustava Crne Gore, kojim je propisano da svako ima pravo na zdravstvenu zaštitu, a u vezi sa članom 27 kojim je propisano da se jamči pravo čovjeka i dostojanstvo ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine.

II. RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA

Dosadašnja primjena Zakona o liječenju neplodnosti asistiranim reproduktivnim tehnologijama iz 2009. godine, ukazala je na potrebu potpunijeg uređenja postupka liječenja neplodnosti kod žena i muškaraca asistiranim reproduktivnim tehnologijama korišćenjem polnih (jajnih i sjemenih) ćelija i tkiva bračnih, odnosno vanbračnih supružnika, kao i poklonjenim polnim ćelijama i embrionima i poklanjanje polnih ćelija. Takođe, u skladu sa zahtjevima pacijenata i u skladu sa načunim standardima i dostignućima, potrebno je propisivanje mogućnosti za donaciju embriona, tako da bračni i vanbračni supružnici koji su odustali od korišćenja embriona nastalog za njihovu prokreaciju, taj embrion mogu da doniraju drugim bračnim ili vanbračnim supružnicima, za njihovu prokreaciju, na osnovu pisane saglasnosti.

Ovim zakonom propisuje se i mogućnost uvoza i izvoza polnih ćelija. U tom smislu, ako se polne ćelije za ART ne mogu obezbijediti u Crnoj Gori, zdravstvene ustanove koje su ovlašćene za obavljanje postupaka ART, mogu da vrše uvoz polnih ćelija. Uvoz polnih ćelija, na osnovu zahtjeva lica iz člana 11 ovog zakona, može da se vrši iz banke tkiva i ćelija, ako je obezbijeđena sljedljivost i standardi kvaliteta i bezbjednosti koji su ekvivalentni sljedljivosti i standardima kvaliteta i bezbjednosti, u skladu sa zakonom. Izvoz polnih ćelija, embriona i polnih tkiva može da se vrši po zahtjevu lica od kojih su uzeta, odnosno od čijih ćelija je nastao embrion, radi sprovođenja ART van Crne Gore ili radi čuvanja u banci tkiva i ćelija, u skladu sa zakonom.

Donošenje ovog zakona nametnua je i potreba propisivanja standarda kvaliteta i bezbjednosti polnih ćelija u postupcima dobijanja, donacije, testiranja, obrade, očuvanja, čuvanja, distribucije, transporta, uvoza i izvoza, kao i na sistem i upravljanje kvalitetom, sljedljivost i praćenje ozbiljnih neželjenih pojava i ozbiljnih neželjenih reakcija.

Pored navedenih razloga za donošenje ovog zakona, naglašavamo i potrebu dalje harmonizacije sa propisima Evropske unije.

III. USAGLAŠENOST SA EVROPSKIM ZAKONODAVSTVOM

Ovaj zakon usaglašen je sa Direktivom 2004/23/EZ Evropskog Parlamenta i Savjeta od 31. marta 2004. godine o određivanju standarda kvaliteta i bezbjednosti

za postupke davanja, dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije tkiva i ćelija ljudskog porijekla.

IV. PROCJENA FINANSIJSKIH SREDSTAVA ZA SPROVOĐENJE ZAKONA

Za sprovođenje ovog zakona nije potrebno izdvajanje dodatnih finansijskih sredstava