

ZAKON
O MEDICINSKI POTPOMOGNUTOJ OPLODNJI*

I. OSNOVNE ODREDBE

Član 1

Ovim zakonom propisuju se uslovi i način obavljanja postupaka medicinski potpomognute oplodnje (u daljem tekstu: postupak MPO), vrste postupaka MPO, dobijanje ljudskih polnih ćelija, polnih tkiva i embriona za primjenu postupaka MPO, kao i druga pitanja od značaja za ove postupke.

Član 2

Postupak davanja polnih ćelija, polnih tkiva i ranih embriona vrši se primjenom načela:

- 1) pristanka, odnosno saglasnosti davaoca i lica kod koga se primjenjuje postupak MPO;
- 2) davanja u cilju liječenja;
- 3) nekomercijalnog davanja;
- 4) anonimnosti davaoca i lica kod koga se primjenjuje postupak MPO; i
- 5) anonimnosti djeteta rođenog primjenom postupka MPO.

Član 3

Svako lice ima pravo na liječenje neplodnosti primjenom postupka MPO pod jednakim uslovima i slobodno izraženom voljom, u skladu sa ovim zakonom i savremenim standardima medicinske nauke i prakse.

U primjeni biomedicinskih dostignuća u liječenju neplodnosti primjenom postupka MPO, jemči se pravo na dostojanstvo, zaštitu identiteta, poštovanje ličnog integriteta, pravičnosti, jednakosti i ostalih ličnih prava i sloboda, u skladu sa zakonom.

Posebna briga mora da se posveti smanjenju rizika i zaštiti zdravlja i interesa žene i djeteta rođenog primjenom postupka MPO, kao i drugih lica koja učestvuju u postupku MPO.

Član 4

Svi podaci koji se odnose na postupak MPO, posebno lični podaci o ženi kod koje se primjenjuje postupak, njenom bračnom, odnosno vanbračnom supružniku, djetetu začetom i rođenom primjenom postupka MPO i davaocu polnih ćelija i embriona, kao i genetički podaci čuvaju se kao lični podaci, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti.

Član 5

Sredstva za liječenje primjenom postupaka MPO i naknada troškova u vezi ovog postupka obezbjeđuju se u skladu sa propisima iz zdravstvenog osiguranja.

Član 6

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

Član 7

Izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeće značenje:

- 1) **postupak MPO** je postupak kojim se, primjenom savremenih naučno potvrđenih biomedicinskih dostignuća biomedicinske nauke, omogućava spajanje muške i ženske polne ćelije u ili van tijela žene, radi postizanja trudnoće, u slučaju neplodnosti i postojanja medicinskih indikacija za očuvanje plodnosti;
- 2) **polne ćelije** su jajne i sjemene ćelije namijenjene za primjenu u postupku MPO;
- 3) **jajna ćelija** je polna ćelija žene u svim stadijumima diferencijacije do oplodnje;
- 4) **sjemena ćelija** (spermatozoid) je polna ćelija muškarca u svim stadijumima diferencijacije do oplodnje;
- 5) **polna tkiva** su djelovi jajnika i testisa u kojima se nalaze polne ćelije;
- 6) **zigot** (oplođena jajna ćelija) je diploidna ćelija nastala nakon oplodnje jajne ćelije spermatozoidom koja daljom diobom postiže višećelijski stadijum do nivoa blastociste (5 – 6 dana od oplodnje);
- 7) **embrion** je oplođena jajna ćelija sposobna za dalji razvoj od trenutka nastanka zigota do kraja embrionalne faze razvoja - osme nedjelje nakon oplodnje;
- 8) **"in vitro" embrion** je embrion nastao van tijela žene;
- 9) **rani embrion** je zigot koji dijeljenjem postiže višećeličnost i može dostići stadijum blastociste i obuhvata period do 14 dana razvoja ili do pojave primitivne pruge (preembrionalni period razvoja);
- 10) **preimplantaciona genetička dijagnostika - PGD** je genetičko ispitivanje ranih embriona prije transfera u matericu žene, radi dijagnostikovanja određenih specifičnih genetičkih oboljenja;
- 11) **preimplantacioni genetički skrining - PGS** je genetičko ispitivanje jajnih ćelija prije postupka MPO ili embriona prije transfera u matericu žene, kako bi se oplodile jajne ćelije i izvršio transfer u matericu žene ili skladištenje embriona, bez rizika od ispitivanih genetičkih oboljenja;

- 12) **homologna oplodnja** je postupak u kome se upotrebljavaju sopstvene polne ćelije bračnih, odnosno vanbračnih supružnika;
- 13) **heterologna oplodnja** je postupak u kome se upotrebljavaju polne ćelije jednog bračnog, odnosno vanbračnog supružnika i polne ćelije davaoca;
- 14) **davalac polnih ćelija** je lice koje dobrovoljno i bez materijalne koristi daje svoje polne ćelije (jajne ćelije, odnosno spermatozoide), radi upotrebe u postupku MPO kod drugog lica (alogeni primjena);
- 15) **davaoci "in vitro" embriona** su bračni, odnosno vanbračni supružnici koji, dobrovoljno i bez materijalne koristi neupotrijebljene embrione koji su nastali u toku postupka MPO daju drugom paru bračnih, odnosno vanbračnih supružnika, ili ženi iz člana 17 ovog zakona, radi postizanja trudnoće, nakon utvrđivanja da se trudnoća nije postigla drugim načinima liječenja;
- 16) **dobijanje polnih ćelija, polnih tkiva i embriona** obuhvata organizacione i stručne postupke kojima se dolazi do polnih ćelija, polnih tkiva i embriona datih u skladu sa ovim zakonom;
- 17) **uzimanje polnih ćelija i polnih tkiva** je medicinski postupak koji se sprovodi u cilju dobijanja polnih ćelija i polnih tkiva;
- 18) **testiranje** je testiranje davaoca na krvlju prenosive bolesti i ostala testiranja koja su potrebna za utvrđivanje podobnosti i odabir davaoca polnih ćelija, polnih tkiva i embriona, kao i imunološka i genetička ispitivanja, ako su potrebna, u skladu sa ličnom i porodičnom anamnezom;
- 19) **obrada** je svaka radnja koja se obavlja tokom pripreme, rukovanja, očuvanja i pakovanja polnih ćelija, polnih tkiva i embriona;
- 20) **očuvanje** je postupak korišćenja hemijskih sredstava, promjene uslova sredine ili drugih sredstava i postupaka u obradi kako bi se spriječilo ili usporilo biološko ili fizičko propadanje polnih ćelija, polnih tkiva i embriona;
- 21) **skladištenje** je čuvanje polnih ćelija, polnih tkiva i embriona u odgovarajućim kontrolisanim uslovima, kojima se obezbjeđuje njihov kvalitet i bezbjednost do distribucije;
- 22) **distribucija** je transport i isporuka polnih ćelija, polnih tkiva i embriona za upotrebu u postupku MPO;
- 23) **ozbiljna neželjena pojava** je svaka nepovoljna pojava koja nastaje u vezi uzimanja, dobijanja, testiranja, obrade, skladištenja i distribucije polnih ćelija, polnih tkiva i embriona, koja može da izazove stanja opasna po život, nemoć ili nesposobnost davaoca, žene kod koje se primjenjuje postupak MPO ili djeteta začeto doniranom polnom ćelijom, koja može da dovede do prenosa zarazne bolesti, da prouzrokuje obolijevanje i hospitalizaciju, produžavanje takvih stanja ili smrt;
- 24) **ozbiljna neželjena reakcija** je svaka nepovoljna reakcija, uključujući zaraznu bolest davaoca, žene ili djeteta začeto doniranom polnom ćelijom, koja je povezana sa dobijanjem ili upotrebom polnih ćelija, polnih tkiva i embriona, koja može da izazove stanja opasna po život, nemoć ili nesposobnost davaoca, žene kod koje se primjenjuje postupak MPO ili djeteta začeto doniranom polnom ćelijom, da prouzrokuje obolijevanje i hospitalizaciju, produžavanje takvih stanja ili smrt;
- 25) **zamrzavanje** je primjena odgovarajućih procedura kojima se polne ćelije, polna tkiva i embrioni održavaju na veoma niskim temperaturama, u cilju sprječavanja njihovog biološkog i fizičkog propadanja;
- 26) **odmrzavanje** je postupak kojim se polne ćelije, polna tkiva i embrioni iz zamrznutog stanja vraćaju u stanje podobno za upotrebu u postupku MPO;

27) **transfer** je postupak kojim se sjemene ćelije ili embrioni unose u matericu žene.

II. ZDRAVSTVENE USTANOVE ZA OBAVLJANJE POSTUPAKA MPO

Član 8

Postupke MPO mogu da obavljaju zdravstvene ustanove i djelovi zdravstvenih ustanova koje ispunjavaju propisane uslove i imaju rješenje organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja za obavljanje ovih postupaka (u daljem tekstu: ovlašćene zdravstvene ustanove).

Ovlašćene zdravstvene ustanove mogu da obavljaju i postupke dobijanja, uzimanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije polnih ćelija, polnih tkiva i embriona, ako ispunjavaju propisane uslove i imaju rješenje organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo) za obavljanje ovih postupaka.

Rješenje iz st. 1 i 2 ovog člana donosi se za svaku vrstu postupka.

Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da u slučaju promjene djelatnosti iz st. 1 i 2 ovog člana, imaju rješenje Ministarstva kojim se odobrava promjena djelatnosti.

Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da uspostave i održavaju sistem kvaliteta koji se zasniva na standardima, specifikacijama i principima Dobre proizvođačke prakse i Dobre laboratorijske prakse i pisanim uputstvima koja opisuju procedure tokom svih faza u određenom postupku, uključujući materijale i metode koje se koriste, kao i očekivani krajnji ishod (standardne operativne procedure).

Bliže uslove u pogledu prostora, kadra i opreme koje moraju da ispunjavaju ovlašćene zdravstvene ustanove za obavljanje postupaka iz st. 1 i 2 ovog člana, propisuje Ministarstvo.

Član 9

Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da obrazuju medicinski savjet, kao stručno savjetodavno tijelo koje, u skladu sa medicinskim i psihosocijalnim standardima:

- 1) donosi odluku o sposobnosti bračnih, odnosno vanbračnih supružnika za primjenu homolognog postupka oplodnje; i
- 2) daje nalaz o sposobnosti bračnih, odnosno vanbračnih supružnika i žene iz člana 17 ovog zakona o sposobnosti za primjenu heterologne oplodnje.

Nalaz iz stava 1 tačka 2 ovog člana, medicinski savjet dostavlja Komisiji iz člana 13 ovog zakona, na mišljenje.

Na odluku medicinskog savjeta može se uložiti prigovor direktoru ovlašćene zdravstvene ustanove, u roku od tri dana od dana donošenja odluke.

Protiv rješenja direktora ovlašćene zdravstvene ustanove može se izjaviti žalba Ministarstvu, u roku od 15 dana od dana prijema rješenja.

Postupak po žalbi sprovodi se u skladu sa odredbama zakona kojim se uređuje upravni postupak.

Član 10

Medicinski savjet čine:

- 1) doktor medicine specijalista ginekologije i akušerstva, sa najmanje tri godine radnog iskustva u oblasti humane reprodukcije;
- 2) biolog/molekularni biolog, koji ima VII 1 nivo kvalifikacije obrazovanja, sa najmanje tri godine radnog iskustva u oblasti humane reprodukcije;
- 3) psiholog ili doktor medicine specijalista psihijatrije; i
- 4) pravnik koji ima VII 1 nivo kvalifikacije obrazovanja, sa najmanje tri godine radnog iskustva u oblasti zdravstva, socijalne i dječje zaštite ili u oblasti ljudskih prava i sloboda.

Član 11

Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da uspostave efikasan sistem sljedljivosti kojim se obezbjeđuje jedinstvena identifikacija svakog davaoca polne ćelije, polnog tkiva ili embriona, dobijene polne ćelije, polnog tkiva ili embriona, kao i embriona nastalih upotrebom doniranih polnih ćelija u postupku MPO, identifikacija svakog postupka MPO, lica kod koga se primjenjuje, kao i djeteta rođenog primjenom postupka MPO.

Sve dobijene, obrađene, skladištene, distribuirane i upotrijebljene polne ćelije, polna tkiva i embrioni, kao i materijali koji dolaze u kontakt sa njima i utiču na njihov kvalitet i bezbjednost moraju da budu obilježeni naljepnicom, evidentirani i praćeni od davaoca do lica kod koga se upotrebljavaju u postupku MPO, kao i do djeteta rođenog primjenom ovog postupka i obrnuto (sljedljivost).

Podaci za obezbjeđivanje sljedljivosti čuvaju se trajno.

Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da uspostave sistem za analizu, praćenje, evidentiranje i međusobno obavješćavanje o svim ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama, kao i sistem za efikasno, precizno i provjerljivo povlačenje za dalju upotrebu polnih ćelija, polnih tkiva i/ili embriona koji se mogu dovesti u vezu sa ozbiljnom neželjenom pojavom ili ozbiljnom neželjenom reakcijom.

Član 12

Postupak MPO obavlja tim ili više timova koji čine stručnjaci iz oblasti biomedicine, edukovani i obučeni za obavljanje ovih postupaka, koje imenuje direktor ovlašćene zdravstvene ustanove i kojima ovlašćena zdravstvena ustanova u kojoj su zaposleni obezbjeđuje kontinuiranu edukaciju i obuku.

Timom iz stava 1 ovog člana rukovodi doktor medicine specijalista ginekologije i akušerstva, sa najmanje tri godine radnog iskustva u obavljanju postupaka MPO (u daljem tekstu: ovlašćeni doktor).

Ovlašćeni doktor je odgovoran za upravljanje sistemom kvaliteta, obavješćavanje Ministarstva o svim ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama i pripremu i dostavljanje analize uzroka i posljedica njihovog nastupanja, vođenje evidencija i dostavljanje izvještaja iz člana 43 stav 4 ovog zakona, obuke tima iz stava 1 ovog člana, kao i za druga pitanja u vezi postupaka MPO, u skladu sa ovim zakonom.

Ovlašćeni doktor daje pisanu saglasnost za primjenu svakog (prvog i ponovljenog) postupka MPO.

O ličnim podacima ovlašćenog doktora, kao i podacima lica koje ga zamjenjuje u slučaju njegove spriječenosti za rad, ovlašćena zdravstvena ustanova odmah obavještava Ministarstvo.

Član 13

Ministarstvo obrazuje Komisiju za MPO, kao posebno stručno savjetodavno tijelo za praćenje i kontrolu postupaka MPO (u daljem tekstu: Komisija).

Komisiju čine:

- 1) predstavnik Ministarstva;
- 2) dva doktora medicine specijalisti ginekologije i akušerstva, sa najmanje pet godina radnog iskustva u oblasti liječenja neplodnosti i planiranja porodice, a koji nijesu neposredno uključeni u vršenje postupaka MPO;
- 3) dva doktora medicine specijalisti ginekologije i akušerstva, predstavnik ovlašćenih zdravstvenih ustanova koji obavlja postupke MPO;
- 4) biolog/molekularni biolog, koji ima VII 1 nivo kvalifikacije obrazovanja, predstavnika ovlašćenih zdravstvenih ustanova koji obavljaju postupke MPO, sa najmanje tri godine radnog iskustva u oblasti humane reprodukcije;
- 5) doktor medicine specijalista urologije sa najmanje tri godine radnog iskustva u oblasti humane reprodukcije;
- 6) doktor medicine specijalista kliničke/medicinske genetike;
- 7) psiholog ili doktor medicine specijalista psihijatrije, sa najmanje tri godine radnog iskustva u oblasti zdravstva, socijalne i dječje zaštite ili u oblasti ljudskih prava i sloboda;
- 8) predstavnik Etičkog komiteta Ljekarske komore Crne Gore;
- 9) predstavnik Zaštitnika ljudskih prava i sloboda Crne Gore;
- 10) predstavnik udruženja pacijenata sa infertilitetom; i
- 11) pravnik, koji ima VII 1 nivo kvalifikacije obrazovanja.

Ako je u Komisiji predviđen manji broj predstavnika ovlašćenih zdravstvenih ustanova iz stava 2 tač. 3 i 4 ovog člana u odnosu na broj ovlašćenih zdravstvenih ustanova, primjenjuje se princip rotacije, u skladu sa njihovim posebnim sporazumom.

Članovi Komisije iz stava 2 tač. 3 i 4 ovog člana ne mogu da učestvuju u donošenju odluka u vezi primjene postupaka MPO u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi u kojoj su zaposleni.

Pored lica iz stava 2 ovog člana, starješina organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja može, po potrebi, da angažuje i druge stručnjake iz ove oblasti.

Član 14

Zadatak Komisije je da:

- 1) daje mišljenje o ispunjenosti, odnosno prestanku ispunjenosti uslova ovlašćenih zdravstvenih ustanova za primjenu postupaka MPO, kao i postupaka dobijanja, davanja, testiranja, obrade, očuvanja,

- skladištenja, distribucije i transporta polnih ćelija, polnih tkiva i embriona;
- 2) daje mišljenje o uvozu polnih ćelija, polnih tkiva i embriona uskladištenih u banci tkiva i ćelija van Crne Gore i izvozu polnih ćelija, polnih tkiva i embriona radi skladištenja u banci tkiva i ćelija ili radi upotrebe u postupku MPO van Crne Gore;
 - 3) učestvuje u eksternoj provjeri kvaliteta stručnog rada ovlašćenih zdravstvenih ustanova, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita;
 - 4) razmatra izvještaje ovlašćenih zdravstvenih ustanova o primjeni postupaka MPO;
 - 5) učestvuje u izradi propisa koji se donose na osnovu ovog zakona i inicira njihovu izmjenu, u skladu sa razvojem biomedicinske nauke i prakse;
 - 6) daje stručne savjete i mišljenja ovlašćenim zdravstvenim ustanovama u vezi postupaka MPO;
 - 7) priprema protokole i smjernice ispitivanja i liječenja neplodnosti;
 - 8) obavlja i druge poslove od značaja za primjenu postupaka MPO, utvrđene aktom o obrazovanju Komisije.

Član 15

Na osnivanje, rad, provjeru kontrole rada i druga pitanja od značaja za rad ovlašćenih zdravstvenih ustanova, primjenjuju se odredbe zakona kojim se uređuje zdravstvena zaštita i zakona kojim se uređuje uzimanje i presađivanje ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja, ako ovim zakonom nije drugačije uređeno.

III. PRIMJENA I VRSTE POSTUPAKA MPO

Član 16

Postupak MPO primjenjuje se radi:

- 1) otklanjanja neplodnosti ili umanjene plodnosti nakon utvrđivanja da se trudnoća nije postigla drugim načinima liječenja;
- 2) sprječavanja prenosa teške nasljedne bolesti na dijete;
- 3) davanja i skladištenja polnih ćelija i polnih tkiva, u slučaju kada, prema saznanjima i iskustvima medicinske nauke i prakse, postoji rizik da može doći do neplodnosti.

Postupak iz stava 1 tač. 1 i 3 ovog člana primjenjuje se na predlog doktora medicine specijaliste ginekologije, odnosno urologije, sa najmanje tri godine radnog iskustva u oblasti humane reprodukcije, nakon utvrđivanja da se trudnoća ne može postići drugim načinima liječenja, a u slučaju iz stava 1 tačka 2 ovog člana, na predlog doktora medicine specijaliste kliničke/medicinske genetike nakon sprovođenja postupka genetičkog ispitivanja, u skladu sa zakonom kojim se uređuje genetičko ispitivanje.

Član 17

Pravo na liječenje neplodnosti primjenom postupka MPO imaju muškarac i žena koji žive u bračnoj ili vanbračnoj zajednici i koji, s obzirom na iskustva medicinske nauke i preduzete načine liječenja, ne mogu očekivati da će doći do trudnoće prirodnim putem i drugim postupcima liječenja neplodnosti, kao i u slučaju kada se ovim postupkom može spriječiti prenos teške nasljedne bolesti na dijete.

Bračna, odnosno vanbračna zajednica mora postojati u vrijeme primjene postupka MPO.

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

Pravo na liječenje neplodnosti primjenom postupka MPO ima i žena koja ne živi u bračnoj, odnosno vanbračnoj zajednici i koja je, u odnosu na godine života i zdravstveno stanje, sposobna za ostvarivanje roditeljskih prava i obaveza.

U slučaju iz stava 4 ovog člana, saglasnost za primjenu postupka MPO daje Ministarstvo, na osnovu mišljenja Komisije.

Bliže uslove, postupak i sadržinu medicinske dokumentacije za ostvarivanje prava na liječenje neplodnosti primjenom postupka MPO iz stava 4 ovog člana, propisuje Ministarstvo.

Član 18

Pravo na liječenje neplodnosti primjenom postupka MPO imaju lica iz člana 17 ovog zakona koja su punoljetna i u starosnoj dobi koja omogućava ostvarivanje roditeljskih prava i obaveza i koja su u takvom psihosocijalnom stanju, na osnovu kojeg se može očekivati da će djetetu obezbijediti uslove za pravilan i potpun razvoj.

Postupak MPO primjenjuje se u skladu sa zdravstvenim stanjem i reproduktivnim mogućnostima žene.

Procjenu zdravstvenog stanja i reproduktivnih mogućnosti žene za primjenu postupka MPO, na osnovu ljekarskog pregleda i rezultata medicinskih i laboratorijskih testiranja, vrši doktor medicine specijalista ginekologije i akušerstva, sa najmanje tri godine radnog iskustva u oblasti humane reprodukcije.

Ženu stariju od 42 godine života i ženu čiji su testovi ovarijalne rezerve jajnika nepovoljni, doktor iz stava 3 ovog člana dužan je da upozna o neizvjesnom ishodu i rizicima postupka MPO, trudnoće, kao i rizicima za dijete.

Nakon upoznavanja sa činjenicama iz stava 4 ovog člana, žena potpisuje saglasnost za primjenu postupka MPO, u kojoj doktor iz stava 3 ovog člana unosi činjenice sa kojima je upoznao ženu.

Saglasnost iz stava 5 ovog člana, potpisuje i ovjerava fakslimilom doktor iz stava 3 ovog člana, koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji.

Član 19

Postupci MPO su:

- 1) homologna ili heterologna intrauterina inseminacija (IUI)– unos sjemenih ćelija u matericu žene;
- 2) homologna ili heterologna vantjelesna oplodnja (IVF) ;
- 3) homologna ili heterologna intracitoplazmatska injekcija spermatozoida (ICSI);
- 4) transfer polnih ćelija i embriona u jajovod žene.

Postupak MPO može da se vrši:

- 1) direktnom upotrebom polnih ćelija (upotreba polnih ćelija bračnih, odnosno vanbračnih supružnika ili doniranih polnih ćelija odmah nakon doniranja, bez zamrzavanja i skladištenja);
- 2) kada se prethodno zamrznuti embrioni, nakon odmrzavanja, transferišu u matericu žene u stimulisanom ili spontanom ciklusu (FET); i
- 3) upotrebom polnih ćelija ili polnih tkiva, nakon odmrzavanja.

Član 20

Homologna oplodnja vrši se na osnovu pisane saglasnosti bračnih, odnosno vanbračnih supružnika, kao slobodno izražene volje za primjenu ovog postupka.

Heterologna oplodnja vrši se na osnovu pisane saglasnosti bračnih, odnosno vanbračnih supružnika i žene iz člana 17 ovog zakona, kao slobodno izražene volje za primjenu ovog postupka.

Pisana saglasnost je slobodno izražena volja lica iz st. 1 i 2 ovog člana, koja se daje u zdravstvenoj ustanovi u kojoj se vrši postupak MPO i čuva se u medicinskoj dokumentaciji.

Pisana saglasnost za obavljanje homologne oplodnje može se opozvati i odustati od homologne oplodnje u svakom trenutku do unosa sjemenih ćelija, odnosno embriona u matericu žene, a za obavljanje heterologne oplodnje do momenta formiranja zigota.

Pisana saglasnost iz stava 1 ovog člana, odnosno izjava o njenom opozivu sačinjava se u dva primjerka, od kojih se jedan predaje davaocu saglasnosti, a drugi se čuva u medicinskoj dokumentaciji ovlašćene zdravstvene ustanove.

U slučaju opoziva pisane saglasnosti i odustanka od postupka MPO, polne ćelije i embrioni se uništavaju, osim ako je data saglasnost za davanje, u skladu sa ovim zakonom.

Obrazac i sadržinu pisane saglasnosti iz st. 1 i 2 ovog člana, kao i opoziv saglasnosti, propisuje Ministarstvo.

Član 21

Prije davanja pisane saglasnosti za primjenu postupka MPO, ovlašćeni doktor dužan je da lica kod kojih se primjenjuje postupak MPO upozna o: toku postupka, mogućnostima na uspjeh, mogućim posljedicama i riziku postupka po ženu, muškarca i dijete začeto postupkom MPO, pravilima čuvanja i skladištenja polnih ćelija, polnih tkiva i embriona, pravu na izjašnjenje u vezi roka čuvanja i postupanju sa mogućim neupotrijebljenim embrionima, svrsi prikupljanja, obradi i zaštiti ličnih podataka, kao i o tome da su svi podaci do kojih se dođe u toku postupka profesionalna tajna i da se čuvaju kao lični podaci u skladu sa zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti, pravu na drugo stručno mišljenje, potrebnim uputstvima i savjetima, a po procjeni, može da ih uputi i u drugu

zdravstvenu ustanovu, radi dodatnih medicinskih ispitivanja ili drugog stručnog mišljenja.

Član 22

Ovlašćena zdravstvena ustanova dužna je da obezbijedi pravno, psihološko i genetičko savjetovanje bračnim, odnosno vanbračnim spružnicima i ženi iz člana 17 ovog zakona, za primjenu heterologne oplodnje i da ih upozna o:

- 1) pravnim posljedicama primjene postupka MPO u odnosu na prava i obaveze roditelja djeteta rođenog primjenom ovog postupka i davanja polnih ćelija ili embriona, o pravu djeteta da sazna da je začeto primjenom postupka MPO i ko su mu biološki roditelji i drugim pravima, u skladu sa zakonom; i
- 2) mogućim psihičkim posljedicama postupka MPO po supružnika, ženu i dijete začeto primjenom ovog postupka.

Doktor specijalista kliničke/medicinske genetike dužan je da, za lica iz stava 1 ovog člana, uradi rodoslov kroz četiri generacije i da izvrši procjenu rizika od konsangvinosti između davanja polnih ćelija i bračnih, odnosno vanbračnih supružnika kojima se donira polna ćelija i procjenu rizika od nasljednih oboljenja, kao i da ih upozna o isključenim ili prepoznatim rizicima i mogućnostima prevencije, u postupku genetičkog savjetovanja koje je uređeno posebnim zakonom.

O radnjama iz st. 1 i 2 ovog člana mora da se sačini pisani izvještaj, a o radnjama iz stava 2 ovog člana i pisana genetička informacija sa rodoslovom, koji se čuvaju u medicinskoj dokumentaciji.

Član 23

Prije početka postupka heterologne oplodnje, ovlašćena zdravstvena ustanova dužna je da pribavi podatke o broju postupaka, kao i podatke o davanju i dosadašnjoj upotrebi njegovih polnih ćelija, odnosno embriona, rađanju djece začete upotrebom njegovih polnih ćelija, odnosno embriona nastalih od polnih ćelija tog davanja.

Član 24

Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da svakom postupku MPO dodijele jedinstveni identifikacioni broj na početku stimulacije.

Ovlašćena zdravstvena ustanova dužna je da svaki postupak MPO prijavi Ministarstvu, najkasnije mjesec dana od početka stimulacije ili zamrzavanja polnih ćelija, polnih tkiva, odnosno embriona.

Obrazac i sadržinu prijave iz stava 2 ovog člana, kao i sadržinu jedinstvenog identifikacionog broja propisuje Ministarstvo.

Član 25

U postupku homologne oplodnje može da se koristi kontrolisana stimulacija ovulacije, radi dobijanja jajnih ćelija koje mogu da se oplode izvan tijela žene, u skladu sa savremenim biomedicinskim saznanjima.

U matericu žene mogu da se unesu najviše dva embriona.

Izuzetno od stava 2 ovog člana, u matericu žene mogu se unijeti tri embriona, i to:

- 1) ženi starijoj od 38 godina;
- 2) ženi koja je imala dva neuspješna postupka MPO;
- 3) ženi koja ima lošu rezervu raspoloživih jajnih ćelija;
- 4) u slučaju onkoloških oboljenja; i
- 5) u slučaju težeg oblika muške neplodnosti.

U slučaju iz stava 3 ovog člana, prije početka primjene postupka MPO, bračni, odnosno vanbračni supružnici, nakon što ih doktor upozna o svim rizicima i mogućnostima za uspješnost postupka MPO, daju pisanu izjavu o broju polnih ćelija koje se mogu oploditi i broju embriona koji se mogu unijeti u matericu žene.

Neupotrijebljeni embrioni i/ili jajne ćelije, ako postupak MPO ne uspije, mogu da se zamrznu i skladište u banci tkiva i ćelija i da ih kasnije upotrijebi ista žena, ili da se, na osnovu pisane saglasnosti daju za postupak MPO licima iz člana 17 ovog zakona, ili da se unište.

Član 26

Prije započinjanja novog postupka MPO moraju se upotrijebiti svi zamrznuti embrioni, a nakon toga i sve zamrznute polne ćelije dobijene u prethodnom postupku MPO.

Član 27

U genetičkoj osnovi polnih ćelija ili zametaka ne smiju se praviti zahvati sa ciljem da se promijeni nasljedna osnova djeteta, osim u medicinski indikovanim slučajevima.

Preimplantaciona genetička dijagnostika i preimplantacioni genetički skrining embriona dozvoljen je samo u slučaju postojanja medicinske indikacije za navedeno ispitivanje, na osnovu mišljenja doktora medicine specijaliste kliničke/medicinske genetike.

Ne smije se oploditi jajna ćelija sjemenom ćelijom koja je posebno izabrana radi određivanja pola djeteta, kao ni primijeniti postupak MPO, preimplantacionu genetičku dijagnostiku i preimplantacioni genetički skrining u svrhu odabira pola djeteta, osim ako se na taj način sprječava teška nasljedna bolest povezana sa polom, u slučaju medicinskih indikacija, na osnovu mišljenja doktora medicine specijaliste kliničke/medicinske genetike.

Medicinske indikacije za slučaj iz st. 2 i 3 ovog člana, odobrava Ministarstvo, na osnovu mišljenja Komisije.

Član 28

Skladištenje neupotrijebljenih polnih ćelija, polnih tkiva i embriona može da se vrši u zdravstvenoj ustanovi ili dijelu zdravstvene ustanove ili drugom pravnom licu, koje je ovlašćeno za postupke obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije polnih ćelija, polnih tkiva i embriona (u daljem tekstu: banka tkiva i ćelija) na period do pet godina, na osnovu pisane saglasnosti davaoca, odnosno bračnih ili vanbračnih supružnika.

Skladištenje neupotrijebljenih polnih ćelija, polnih tkiva i embriona može da se vrši u banci tkiva i ćelija i van Crne Gore, u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje uzimanje i presađivanje ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, skladištenje polnih ćelija i polnih tkiva uzetih od lica kod kojih postoji rizik od nastupanja kasnije neplodnosti zbog upotrebe medikamentne i radio terapije kod malignih bolesti, može da se vrši na neodređeno vrijeme za sopstvenu reprodukciju, na osnovu pisane saglasnosti punoljetnog lica, odnosno zakonskog zastupnika ili staraoca, ako je to lice maloljetno.

Upotreba polnih ćelija, polnih tkiva i embriona iz st. 2 i 3 ovog člana za postupak MPO može da se vrši u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi u Crnoj Gori ili van Crne Gore, na osnovu pisane saglasnosti, u skladu sa ovim zakonom.

Pisana saglasnost iz st. 1, 3 i 4 ovog člana može da se opozove u svakom momentu.

O isteku roka skladištenja neupotrijebljenih polnih ćelija, polnih tkiva i embriona iz stava 1 ovog člana, banka tkiva i ćelija obavještava njihove davaoce i upoznaje ih o mogućnosti i uslovima za produženje roka skladištenja, na osnovu njihove saglasnosti.

O radnjama iz stava 6 ovog člana sačinjavase zabilješka, koja se čuva zajedno sa pisanom saglasnošću, a jedan primjerak se uručuje davaocu polnih ćelija i embriona.

Sadržinu i obrazac pisane saglasnosti i opoziva saglasnosti iz st. 1, 3, 4 i 5 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 29

Period skladištenja iz člana 28 stav 1 ovog zakona, na zahtjev davaoca i uz saglasnost Ministarstva, može da se produži iz medicinskih razloga, najviše na period do pet godina.

Ako se period skladištenja iz člana 28 stav 1 ovog zakona ne produži ili se ne da pisana saglasnost za korišćenje neupotrijebljenih polnih ćelija, polnih tkiva i embriona za postupak MPO kod lica iz člana 17 ovog zakona ili njihov davalac umre, neupotrijebljene polne ćelije, polna tkiva i embrioni se uništavaju.

Ako se bračni, odnosno vanbračni supružnici ne mogu sporazumjeti o periodu skladištenja neupotrijebljenih embriona ili jedan od njih naknadno opozove saglasnost, spor se rješava u sudskom postupku, a neupotrijebljeni embrioni se čuvaju do okončanja postupka.

Član 30

Dijete začeto i rođeno primjenom postupka MPO doniranom polnom ćelijom ili doniranim embrionom, ako je navršilo 15 godina života i ako je sposobno za rasuđivanje ima pravo uvida u podatke o začecu i sve podatke o svom biološkom porijeklu, uključujući i podatak o identitetu davaoca polne ćelije, odnosno davalaca embriona, kao i podatke o identitetu svih lica koja su začeta i rođena primjenom postupka MPO polnim ćelijama ili embrionima istog davaoca.

Uvid u podatke o davaocu polnih ćelija, odnosno embriona dozvoljava se zakonskom zastupniku ili izabranom doktoru lica iz stava 1 ovog člana, uz saglasnost Komisije, zbog medicinski opravdanih razloga i dobrobiti djeteta.

Zakonski zastupnik djeteta, koje nije navršilo 15 godina života, kao i doktor koji liječi dijete, kada to nalažu njegovi zdravstveni razlozi, može da traži od ovlaštene zdravstvene ustanove da ga upozna sa podacima o zdravstvenom stanju davaoca polne ćelije kojom je dijete začeto, odnosno davaoca embriona.

IV. DAVANJE (DONACIJA) POLNIH ĆELIJA I EMBRIONA

Član 31

Davanje polnih ćelija i embriona za primjenu heterologne oplodnje, kao i za oplodnju žene iz člana 17 ovog zakona, je dobrovoljno davanje polnih ćelija punoljetnog, zdravog i poslovno sposobnog davaoca, odnosno davanje embriona bračnih ili vanbračnih supružnika koji su nastali u postupku njihove homologne oplodnje, a koje ne žele da upotrijebe za ponovni postupak MPO.

Podaci o identitetu davaoca polnih ćelija i embriona su zaštićeni i sva davanja su anonimna.

Polne ćelije se mogu dati samo u jednoj ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi.

Polne ćelije i embrioni se ne mogu upotrijebiti za postupke MPO nakon smrti davaoca.

Prije upotrebe polnih ćelija i embriona u postupku MPO, ovlašćeni doktor dužan je da utvrdi da li je davalac živ.

Član 32

Davanje polnih ćelija, polnih tkiva i embriona vrši se na osnovu pisane saglasnosti koja se daje u ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi u kojoj se vrši davanje i može se opozvati do upotrebe polnih ćelija i embriona.

Pisana saglasnost iz stava 1 ovog člana i njen opoziv čuva se u medicinskoj dokumentaciji.

Prije davanja polnih tkiva, polnih ćelija i embriona doktor medicine koji učestvuje u postupku njihovog dobijanja, jednostavnim govorom i na razumljiv način davaoca upozna o svrsi, toku postupka, posljedicama davanja polnih ćelija, polnih tkiva i embriona, odnosu sa djetetom rođenim primjenom postupka MPO i drugim činjenicama, u skladu sa zakonom kojim se uređuje uzimanje i presađivanje ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja.

Ovlašćena zdravstvena ustanova dužna je da istog dana, a najkasnije prvog narednog radnog dana, nakon opoziva saglasnosti iz stava 1 ovog člana, o tome obavijesti Ministarstvo u pisanom i/ili elektronskom obliku.

Ovlašćena zdravstvena ustanova dužna je da, u slučaju opoziva pisane saglasnosti ili pojave ozbiljnih neželjenih pojava ili ozbiljnih neželjenih reakcija, donirane polne ćelije, tkiva i embrione uništi, u roku od tri dana od dana opoziva pisane saglasnosti.

Uništavanje polnih ćelija, polnih tkiva i embriona vrši komisija od tri člana, koju obrazuje direktor ovlaštene zdravstvene ustanove.

O izvršenom uništavanju polnih ćelija, polnih tkiva i embriona komisija iz stava 6 ovog člana dužna je da sačini zabilješku u dovoljnom broju primjeraka, tako

da se jedan primjerak zabilješke čuva u medicinskoj dokumentaciji, a po jedan se uručuje davaocima polnih ćelija, polnih tkiva, odnosno embriona.

Sadržinu pisane saglasnosti i opoziva, kao i način identifikacije davaoca pisane saglasnosti i izjave o opozivu, propisuje Ministarstvo.

Član 33

Prije uzimanja polnih ćelija i polnih tkiva, odnosno davanja embriona vrši se procjena podobnosti i odabir davalaca, radi obezbjeđivanja kvaliteta i bezbjednosti vršenja postupka MPO.

Procjenu iz stava 1 ovog člana vrši doktor medicine na osnovu lješkarskog pregleda, odgovarajućih medicinskih pregleda i rezultata laboratorijskih testiranja, koja se evidentiraju i čuvaju u medicinskoj dokumentaciji.

Testiranje davalaca na krvlju prenosive bolesti i ostala testiranja koja su potrebna za utvrđivanje podobnosti i odabir, kao i imunološka i genetička ispitivanja, u skladu sa ličnom i porodičnom anamnezom, vrše ovlašćene zdravstvene ustanove (laboratorije), po nalogu ovlašćenog doktora.

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.

Donirane polne ćelije, polna tkiva i embrioni mogu da se upotrijebe samo ako se, u skladu sa biomedicinskim dostignućima i iskustvima, može očekivati da su podobni za primjenu postupka MPO, da zadovoljavaju propisane standarde bezbjednosti i kvaliteta i da njihova upotreba neće da prouzrokuje opasnost po zdravlje žene ili djeteta.

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

Član 34

Polne ćelije jednog davaoca i donirani embrioni jednog para bračnih, odnosno vanbračnih supružnika mogu da se upotrijebe za postupak MPO za oplodnju jednog para bračnih, odnosno vanbračnih supružnika ili jedne žene iz člana 17 ovog zakona.

Ako nakon postupka MPO ne dođe do rođenja djeteta, donirane polne ćelije i embrioni iz stava 1 ovog člana, mogu da se upotrijebe za postupke MPO sljedećeg para bračnih, odnosno vanbračnih supružnika ili sljedeće žene iz člana 17 ovog zakona.

U slučaju da dođe do rađanja djeteta, odnosno djece doniranim polnim ćelijama, odnosno embrionima, preostale donirane polne ćelije i embrioni istog davaoca mogu da se upotrijebe samo za ponovljeni postupak MPO kod istog para bračnih, odnosno vanbračnih supružnika ili iste žene iz člana 17 ovog zakona.

Član 35

Davalac polnih ćelija mora da bude u odgovarajućoj reproduktivnoj dobi, i to žena do navršene 33 godine života, a muškarac do navršenih 40 godina života.

Stimulisanje ovulacije radi davanja jajnih ćelija dozvoljeno je najviše dva puta.

Prije početka stimulacije ovulacije za davanje jajnih ćelija, ovlašćena zdravstvena ustanova dužna je da pribavi informaciju o tome da li su jajne ćelije date u drugoj zdravstvenoj ustanovi i ako jesu, da li su sve jajne ćelije, odnosno embrioni nastali upotrebom te jajne ćelije iskorišćeni, kao i kakav je ishod postupka MPO (da li ima živorođene djece ili trudnoća koje su u toku).

Informacije iz stava 3 ovog člana Ministarstvo dostavlja ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi, u roku od pet radnih dana od dana prijema zahtjeva.

Ovlašćena zdravstvena ustanova dužna je da istog dana, a najkasnije prvog narednog radnog dana, nakon davanja polnih ćelija i embriona o tome obavijesti Ministarstvo, u pisanom i/ili elektronskom obliku.

Izuzetno, ako na raspolaganju nema polnih ćelija dobijenih od lica starosti iz stava 1 ovog člana, bračnim, odnosno vanbračnim supružnicima može se, na osnovu njihove pisane saglasnosti, izvršiti postupak MPO polnim ćelijama lica starijih od 33, odnosno 40 godina života.

Prije početka primjene postupka MPO iz stava 6 ovog člana, doktor medicine specijalista kliničke/medicinske genetike mora da izvrši genetičko savjetovanje i da sačini pisanu genetičku informaciju o potencijalnim rizicima primjene postupka MPO i mogućnostima prevencije.

Član 36

Zabranjeno je davanje ili primanje naknade ili bilo koje koristi za davanje polnih ćelija, polnih tkiva i embriona.

Zabranjeno je posredovanje u davanju polnih ćelija, polnih tkiva i embriona, kao i oglašavanje ponude i potrebe u medijima ili na bilo kojem drugom nosiocu oglasne poruke, osim u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi u okviru informisanja o mogućnosti primjene postupka MPO, u okviru pravila medicinske struke, u skladu sa zakonom.

Zabrana iz stava 1 ovog člana ne odnosi se na naknadu i plaćanje troškova zdravstvenih usluga u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi, troškove davanja, obrade, skladištenja, distribucije i transporta polnih ćelija, polnih tkiva i embriona, kao i na naknadu troškova dolaska i odlaska i izgubljene dobiti davaoca u vezi postupka MPO.

Član 37

Zabranjena je primjena postupka MPO ženi koja namjerava da dijete poslije rođenja uz naknadu ili bez naknade preda drugom licu (surogatno/zamjensko materinstvo).

Zabranjeno je posredovanje u ponudi usluge rađanja djeteta za drugog (surogatno/zamjensko materinstvo), oglašavanje ponude i potrebe za rađanjem djeteta za drugog (surogatno/zamjensko materinstvo).

Zabranjeno je zaključivanje ugovora ili drugih pravnih poslova o rađanju djeteta za drugog (surogatno/zamjensko materinstvo) i o predaji djeteta rođenog primjenom postupka MPO, uz novčanu naknadu ili bez naknade.

Član 38

Zabranjen je uvoz i izvoz polnih ćelija, polnih tkiva i embriona za vršenje postupka MPO, osim u slučaju iz člana 28 ovog zakona.

Član 39

U postupku MPO zabranjeno je:

- 1) omogućavanje vantjelesnog razvoja embriona starijeg od 14 dana, odnosno nakon što se razvije primitivna pruga;
- 2) stvaranje embriona za naučnoistraživačke svrhe i svaki naučnoistraživački rad na embrionu;
- 3) stvaranje embriona sa istom nasljednom osnovom ili embriona koji su po nasljednoj osnovi istovjetni sa drugim živim ili umrlim licem u svrhu reproduktivnog kloniranja;
- 4) vršenje postupaka koji su namijenjeni ili koji bi mogli dovesti do stvaranja ljudskog bića ili dijela ljudskog bića genetički istovjetnog drugom ljudskom biću (živom ili umrlom);
- 5) oploditi jajnu ćeliju ljudskog bića sa sjemenim ćelijama životinja ili životinjsku jajnu ćeliju sa sjemenom ćelijom ljudskog bića ili mijenjanje embriona presađivanjem djelova drugih ljudskih ili životinjskih embriona;
- 6) embrion koji je nastao postupkom iz tač. 3 i 4 ovog stava unijeti u matericu žene ili životinje;
- 7) polne ćelije ili embrion ljudskog bića unijeti u matericu životinje;
- 8) životinjske polne ćelije ili embrion unijeti u matericu žene;
- 9) mijenjati nasljednu osnovu ćelija koje su dio embriona, osim u medicinski indikovanim slučajevima u okviru terapije nasljednih oboljenja;
- 10) upotreba embrionalnog materijala za izradu biološkog oružja;
- 11) stvaranje embriona od ćelije ili dijela ćelije uzetog od embriona ili fetusa, kao i presađivanje tako stvorenog embriona u matericu žene;
- 12) stvaranje ljudskog bića van materice, odnosno ektogeneza;
- 13) stvaranje identičnih blizanaca;
- 14) korišćenje terapije genima primitivne pruge;
- 15) primjena postupka MPO sa istovremenom upotrebom doniranih sjemenih i jajnih ćelija;
- 16) upotreba doniranih polnih ćelija i polnih tkiva između lica za koje postoje smetnje za zaključivanje braka zbog srodstva, u smislu odredaba zakona kojim se uređuju porodični odnosi;
- 17) upotreba mješavine sjemenih ćelija dvojice ili više muškaraca, odnosno jajnih ćelija dvije ili više žena; i
- 18) vršenje drugih aktivnosti suprotno ovom zakonu.

Član 40

Davalac polnih ćelija i embriona, nema prava ni obaveza prema djetetu koje je začeto primjenom postupka MPO i ne smije da sazna njegov identitet.

Član 41

Majka djeteta začetog u postupku MPO je žena koja ga je rodila.

Majci djeteta začetog u skladu sa ovim zakonom ne može se osporavati materinstvo.

Ako je dijete začeto primjenom postupaka MPO sa doniranom jajnom ćelijom, nije dozvoljeno utvrđivati materinstvo.

Član 42

Otac djeteta začetog u postupku MPO je majčin bračni ili vanbračni supružnik, ako je postupak sproveden u skladu sa ovim zakonom.

Očinstvo lica iz stava 1 ovog člana ne može se osporavati, osim ako se utvrdi da dijete nije začeto primjenom postupaka MPO.

U slučaju iz stava 2 ovog člana primjenjuju se odredbe zakona kojim se uređuju porodični odnosi i zakona kojim se uređuje parnični postupak.

V. EVIDENCIJE I IZVJEŠTAJI

Član 43

Za svaki postupak MPO ovlašćena zdravstvena ustanova vodi evidencije o:

- 1) ličnim podacima lica kod koga se primjenjuje postupak MPO (ime, prezime, ime roditelja, datum rođenja, adresa);
- 2) identifikacionom broju lica kod kojih se primjenjuje postupak MPO;
- 3) identifikacionom broju postupka MPO;
- 4) vrsti postupka MPO;
- 5) podacima o lijekovima i medicinskim sredstvima koja se koriste u postupcima MPO;
- 6) ličnim podacima (ime, prezime, ime roditelja, datum rođenja, adresa) i zdravstvenim podacima davaoca polnih ćelija, polnih tkiva i embriona koji su upotrijebljeni u postupku MPO;
- 7) identifikacionom broju davaoca polnih ćelija, polnih tkiva i embriona;
- 8) datumu davanja, obrade, skladištenja, uvoza, izvoza i upotrebe polnih ćelija, polnih tkiva i embriona;
- 9) rezultatima laboratorijskih testiranja i analiza davaoca, polnih ćelija i polnih tkiva;
- 10) genetičkim podacima dobijenim u postupku MPO;
- 11) podacima o porodičnoj anamnezi i rođenju djece začete postupkom MPO;
- 12) neuspjelim trudnoćama;
- 13) broju i kvalitetu dobijenih, odnosno oplodjenih jajnih ćelija, ukupnom broju stvorenih embriona, broju unijetih embriona u matericu žene, broju neupotrijebljenih embriona, broju uskladištenih embriona i broju uništenih embriona, broju trudnoća ostvarenih postupkom MPO, broju uskladištenih polnih ćelija;
- 14) savjetovanju lica kod kojih se primjenjuje postupak MPO;
- 15) pisanim saglasnostima za primjenu postupka MPO i njihovom opozivu;
- 16) podacima o toku postupka MPO;
- 17) podacima o praćenju trudnoće;
- 18) podacima koji se odnose na porođaj;

- 19) podacima o zdravlju djeteta i njegovom razvoju do navršene prve godine života, a u slučaju potrebe i do navršenih 18 godina života, uz pisanu saglasnost roditelja;
- 20) pisanim saglasnostima za čuvanje polnih ćelija, polnih tkiva i embriona;
- 21) broju i rezultatima genetičkih analiza i ispitivanja;
- 22) saglasnostima za distribuciju polnih ćelija, polnih tkiva i embriona radi upotrebe u postupku MPO;
- 23) uvezenim i izvezenim polnim ćelijama, polnim tkivima i embrionima;
- 24) uništenim polnim ćelijama, polnim tkivima i embrionima;
- 25) ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama; i
- 26) drugim podacima koji su od značaja za sprovođenje postupka MPO i kvalitet i bezbjednost polnih ćelija, polnih tkiva i embriona.

Za rješavanje neusklađenosti podataka iz stava 1 ovog člana, ovlašćena zdravstvena ustanova dužna je da obezbijedi odgovarajuće procedure.

Podatke iz stava 1 ovog člana, ovlašćena zdravstvena ustanova čuva na način i pod uslovima propisanim zakonom kojim se uređuje uzimanje i presađivanje ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja.

Na osnovu podataka iz stava 1 ovog člana, ovlašćena zdravstvena ustanova sačinjava mjesečni izvještaj i dostavlja ga Ministarstvu do 10-og u tekućem mjesecu, za prethodni mjesec, u elektronskom i/ili pisanom obliku.

Član 44

Na osnovu izvještaja iz člana 43 stav 4 ovog zakona Ministarstvo sačinjava i vodi jedinstveni registar o postupcima MPO.

Jedinstveni registar o postupcima MPO sadrži podatke o:

- 1) ovlašćenim zdravstvenim ustanovama i vrstama postupaka koje obavljaju;
- 2) broju, vrsti i uspješnosti postupaka MPO;
- 3) davaocima polnih ćelija, polnih tkiva i embriona (ime, prezime, ime roditelja, datum rođenja, adresa);
- 4) licima kod kojih je primijenjen postupak MPO (ime, prezime, ime roditelja, datum rođenja, adresa);
- 5) rođenju djece primjenom postupka MPO (ime, prezime, ime roditelja, datum rođenja, adresa);
- 6) davanju, obradi, skladištenju, uvozu, izvozu i upotrebi polnih ćelija, polnih tkiva i embriona;
- 7) zamrznutim sjemenim ćelijama, neoplođenim jajnim ćelijama, polnim tkivima i embrionima;
- 8) uništenim polnim ćelijama, polnim tkivima i embrionima;
- 9) ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama; i
- 10) druge podatke koji su od značaja za ove postupke.

Jedinstveni registar iz stava 1 ovog člana sadrži i identifikacioni broj na osnovu kog se prati i obezbjeđuje sljedljivost.

Sva lica koja su, u obavljanju službenih aktivnosti, došla do saznanja o podacima iz jedinstvenog registra o postupcima MPO, kao i o podacima iz člana 43 ovog zakona, dužna su da ih čuvaju kao profesionalnu tajnu i lične podatke, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti.

Evidencije iz člana 43 stav 1 ovog zakona i registar iz stava 1 ovog člana čuvaju se trajno.

Član 45

Odredbe zakona kojim se uređuje uzimanje i presađivanje ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja primjenjuju se na: mjere i aktivnosti za uspostavljanje i održavanje sistema kvaliteta, obezbjeđivanje sljedljivosti i identifikacije, kao i na praćenje, prijavljivanje i izvještavanje o ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama i na obradu, očuvanje, prijem u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi, skladištenje, transport, distribuciju, obilježavanje, dokumentaciju, pakovanje polnih ćelija, polnih tkiva i neupotrijebljenih embriona, kao i zaključivanje pisanih ugovora sa pravnim licima i zdravstvenim ustanovama i dostavljanje izvještaja Evropskoj komisiji, ako ovim zakonom nije drugačije uređeno.

VI. NADZOR

Član 46

Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona vrši Ministarstvo.

Inspekcijski nadzor vrše zdravstveni inspektori, u skladu sa ovim zakonom, zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor, zakonom kojim se uređuje zdravstvena inspekcija, kao i zakonom kojim se uređuje uzimanje i presađivanje ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja, ako ovim zakonom nije drugačije propisano.

Inspekcijski nadzor nad radom ovlašćenih zdravstvenih ustanova obavlja se kontinuirano, a najmanje jedanput godišnje.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih pojava ili ozbiljnih neželjenih reakcija, odnosno rizika za njihovu pojavu i u drugim sličnim situacijama, inspekcijski nadzor može da se vrši i češće.

Inspekcijski nadzor može da se vrši i po zahtjevu druge države članice Evropske unije, u slučaju uvoza polnih ćelija, polnih tkiva i embriona.

Član 47

U vršenju inspekcijskog nadzora zdravstveni inspektor, pored ovlašćenja propisanih zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor, zakonom kojim se uređuje zdravstvena inspekcija, kao i zakonom kojim se uređuje uzimanje i presađivanje ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja ovlašćen je, da:

- 1) pregleda opšte i pojedinačne akte, dokumentaciju i evidencije ovlašćenih zdravstvenih ustanova koje se odnose na obavljanje postupaka propisanih ovim zakonom;
- 2) naredi povlačenje za dalju upotrebu polnih ćelija, polnih tkiva i embriona koji ne ispunjavaju propisane standarde kvaliteta i bezbjednosti;
- 3) vrši provjeru postupaka iz člana 1 ovog zakona koje vrši zdravstvena ustanova koja ima sjedište u državi koja nije članica Evropske unije (treća zemlja).

VII. KAZNENE ODREDBE

Član 48

Novčanom kaznom u iznosu od 5.000 eura do 20.000 eura kazniće se za prekršaj pravno lice, ako:

- 1) promijeni djelatnost iz člana 8 st. 1 i 2 ovog zakona bez rješenja Ministarstva (član 8 stav 4);
- 2) ne obrazuje medicinski savjet u skladu sa članom 9 stav 1 ovog zakona;
- 3) ne uspostavi efikasan sistem sljedljivosti kojim se obezbjeđuje jedinstvena identifikacija svakog davaoca polne ćelije, polnog tkiva ili embriona, dobijene polne ćelije, polnog tkiva ili embriona, kao i embriona nastalih upotrebom doniranih polnih ćelija u postupku MPO, identifikacija svakog postupka MPO, lica kod koga se primjenjuje, kao i djeteta rođenog primjenom postupaka MPO (član 11 stav 1);
- 4) ne uspostavi sistem za analizu, praćenje, evidentiranje i međusobno obavještavanje o svim ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama, kao i sistem za efikasno, precizno i provjerljivo povlačenje za dalju upotrebu polnih ćelija, polnih tkiva i/ili embriona koji se mogu dovesti u vezu sa ozbiljnom neželjenom pojavom ili ozbiljnom neželjenom reakcijom (član 11 stav 4);
- 5) ženu stariju od 42 godine života i ženu čiji su testovi ovarijalne rezerve jajnika nepovoljni, doktor iz člana 18 stav 3 ovog zakona ne upozna o neizvjesnom ishodu i rizicima postupka MPO, trudnoće, kao i rizicima za dijete (član 18 stav 4);
- 6) prije davanja pisane saglasnosti za primjenu postupka MPO ovlašćeni doktor lica kod kojih se primjenjuje postupak MPO ne upozna o: toku postupka, ili mogućnostima na uspjeh, ili mogućim posljedicama i riziku postupka po ženu, muškarca i dijete začeto postupkom MPO, ili pravilima čuvanja i skladištenja polnih ćelija, polnih tkiva i embriona, ili pravu na izjašnjenje u vezi roka čuvanja i postupanju sa mogućim neupotrijebljenim embrionima, ili svrsi prikupljanja, obradi i zaštiti ličnih podataka, ili i o tome da su svi podaci do kojih se dođe u toku postupka profesionalna tajna i da se čuvaju kao lični podaci u skladu sa zakonom kojim je uređena zaštita podataka o ličnosti, ili pravu na drugo stručno mišljenje, ili potrebnim uputstvima i savjetima (član 21);
- 7) ne obezbijedi pravno, psihološko i genetičko savjetovanje bračnim, odnosno vanbračnim spružnicima i ženi iz člana 17 ovog zakona, za primjenu heterologne oplodnje i ne upozna ih o pravnim posljedicama primjene postupka MPO u odnosu na prava i obaveze roditelja djeteta rođenog primjenom ovog postupka i davaoca polnih ćelija ili embriona, o pravu djeteta da sazna da je začeto primjenom postupka MPO i ko su mu biološki roditelji i drugim pravima, u skladu sa zakonom ili ih ne upozna o mogućim psihičkim posljedicama postupka MPO po supružnika, ženu i dijete začeto primjenom ovog postupka (član 22 stav 1);
- 8) doktor specijalista kliničke/medicinske genetike za lica iz člana 22 stav 1 ovog zakona ne uradi rodoslov kroz četiri generacije i ne izvrši procjenu rizika od konsangvinosti između davaoca polnih ćelija i bračnih, odnosno vanbračnih supružnika kojima se donira polna ćelija i procjenu rizika od nasljednih

- oboljenja ili ih ne upozna o isključenim ili prepoznatim rizicima i mogućnostima prevencije, u postupku genetičkog savjetovanja koje je uređeno posebnim zakonom (član 22 stav 2);
- 9) prije početka postupka heterologne oplodnje ne pribavi podatke o broju postupaka, kao i podatke o davaocu i dosadašnjoj upotrebi njegovih polnih ćelija, odnosno embriona, rađanju djece začete upotrebom njegovih polnih ćelija, odnosno embriona nastalih od polnih ćelija tog davaoca (član 23);
 - 10) izvrši preimplantacionu genetičku dijagnostiku i preimplantacioni genetički skrining embriona bez postojanja medicinske indikacije za navedeno ispitivanje i bez mišljenja doktora medicine specijaliste kliničke/medicinske genetike (član 27 stav 2);
 - 11) oplodi jajnu ćeliju sjemenom ćelijom koja je posebno izabrana radi određivanja pola djeteta, ili primijeni postupak MPO, preimplantacionu genetičku dijagnostiku i preimplantacioni genetički skrining u svrhu odabira pola djeteta, osim ako se na taj način sprječava teška nasljedna bolest povezana sa polom, u slučaju medicinskih indikacija, na osnovu mišljenja doktora medicine specijaliste kliničke/medicinske genetike (član 27 stav 3);
 - 12) prije upotrebe polnih ćelija i embriona u postupku MPO, ovlašćeni doktor ne utvrdi da li je davalac živ (član 31 stav 5);
 - 13) istog dana, a najkasnije prvog narednog radnog dana, nakon opoziva saglasnosti iz člana 32 stav 1 ovog zakona, o tome ne obavjesti Ministarstvo u pisanom i/ili elektronskom obliku (član 32 stav 4);
 - 14) u slučaju opoziva pisane saglasnosti ili pojave ozbiljnih neželjenih pojava ili ozbiljnih neželjenih reakcija, donirane polne ćelije, tkiva i embrione ne uništi u roku od tri dana od dana opoziva pisane saglasnosti, odnosno od dana pojave ozbiljnih neželjenih pojava ili ozbiljnih neželjenih reakcija (član 32 stav 5);
 - 15) izvrši stimulisanje ovulacije radi davanja jajnih ćelija više od dva puta (član 35 stav 2);
 - 16) prije početka stimulacije ovulacije za davanje jajnih ćelija ne pribavi informacije o tome da li su jajne ćelije date u drugoj zdravstvenoj ustanovi i ako jesu, da li su sve jajne ćelije, odnosno embrioni nastali upotrebom te jajne ćelije iskorišćeni, kao i kakav je ishod postupka MPO (da li ima živorođene djece ili trudnoća koje su u toku) (član 35 stav 3);
 - 17) istog dana, a najkasnije prvog narednog radnog dana, nakon davanja polnih ćelija i embriona o tome ne obavijesti Ministarstvo, u pisanom i/ili elektronskom obliku (član 35 stav 5);
 - 18) prije početka primjene postupka MPO iz člana 35 stav 6 ovog zakona, doktor medicine specijalista kliničke/medicinske genetike ne izvrši genetičko savjetovanje i ne sačini pisanu genetičku informaciju o potencijalnim rizicima primjene postupka MPO i mogućnostima prevencije (član 35 stav 7);
 - 19) posreduje u davanju polnih ćelija, polnih tkiva i embriona i oglašava ponude i potrebe u medijima ili na bilo kojem drugom nosiocu oglasne poruke, osim u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi u okviru informisanja o mogućnosti primjene postupka MPO, u okviru pravila medicinsku struke, u skladu sa zakonom (član 36 stav 2);
 - 20) za rješavanje neusklađenosti podataka iz člana 43 stav 1 ovog zakona, ne obezbijedi odgovarajuće procedure (član 43 stav 2).

Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom u iznosu od 500 eura do 2.000 eura.

Za prekršaj iz stava 1 tač. 5, 6, 8, 13 i 19 ovog člana kazniće se i fizičko lice novčanom kaznom u iznosu od 500 eura do 2.000 eura.

VIII. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 49

Propisi za sprovođenje ovog zakona donijeće se u roku od 12 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Do donošenja propisa iz stava 1 ovog člana primjenjivaće se propisi donijeti na osnovu Zakona o liječenju neplodnosti asistiranim reproduktivnim tehnologijama („Službeni list CG“, broj 74/09).

Član 50

Postupci MPO započeti prije stupanja na snagu ovog zakona, završiće se po propisima koji su bili na snazi do dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 51

Zdravstvene ustanove koje obavljaju postupak liječenja neplodnosti asistiranim reproduktivnim tehnologijama, dužne su da usklade svoj rad, organizaciju i opšta akta sa odredbama ovog zakona u roku od 18 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 52

Odredba člana 47 stav 1 tačka 3 ovog zakona primjenjivaće se od dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.

Član 53

Danom stupanja na snagu ovog zakona prestaje da važi Zakon o liječenju neplodnosti asistiranim reproduktivnim tehnologijama („Službeni list CG“, broj 74/09).

Član 54

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

* U ovaj zakon prenesena je Direktiva 2004/23/EZ Evropskog Parlamenta i Savjeta od 31. marta 2004. o određivanju standarda kvaliteta i bezbjednosti za

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