

785.

Na osnovu člana 95 tačka 3 Ustava Crne Gore donosim

UKAZ

O PROGLAŠENJU ZAKONA O LIJEČENJU NEPLODNOSTI ASISTIRANIM REPRODUKTIVNIM TEHNOLOGIJAMA

("Sl. list Crne Gore", br. 74/09 od 13.11.2009, 40/11 od 08.08.2011)

Proglašavam Zakon o liječenju neplodnosti asistiranim reproduktivnim tehnologijama, koji je donijela Skupština Crne Gore 24. saziva, na drugoj sjednici drugog redovnog zasijedanja u 2009. godini, dana 9. novembra 2009. godine.

Broj: 01-2843/2

Podgorica, 11. novembra 2009. godine

Predsjednik Crne Gore

Filip Vujanović, s.r.

Na osnovu člana 82 stav 1 tačka 2 i člana 91 stav 2 Ustava Crne Gore, Skupština Crne Gore 24. saziva, na drugoj sjednici drugog redovnog zasijedanja u 2009. godini, dana 9. novembra 2009. godine, donijela je

ZAKON

O LIJEČENJU NEPLODNOSTI ASISTIRANIM REPRODUKTIVNIM TEHNOLOGIJAMA

I. OSNOVNE ODREDBE

Član 1

Ovim zakonom uređuju se uslovi, način i postupak liječenja neplodnosti kod žena i muškaraca asistiranim reproduktivnim tehnologijama (u daljem tekstu: ART), prava na oplodnju uz primjenu postupaka ART-a, poklanjanje polnih ćelija (u daljem tekstu: donacija), uslovi pod kojima se postupci ART-a obavljaju u zdravstvenim ustanovama, nadzor nad sprovođenjem ovog zakona, kao i druga pitanja od značaja za primjenu postupaka ART-a.

Član 2

Svako ima pravo na liječenje od neplodnosti primjenom postupaka ART-a, pod jednakim uslovima i slobodno izraženom voljom, u skladu sa ovim zakonom. Primjenom 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, prava i interesa djeteta začeto i rođenog primjenom postupka ART-a i zaštiti zdravlja majke.

Član 3

Liječenje, u smislu ovog zakona, je otklanjanje neplodnosti ili umanjene plodnosti korišćenjem biomedicinskih dostignuća, nakon utvrđivanja da se trudnoća ne može postići drugim načinima liječenja.

Liječenje je i uzimanje i čuvanje sjemenih ćelija muškarca ili jajnih ćelija žene u slučajevima kada, prema saznanjima i iskustvima medicinske nauke, postoji opasnost da može doći do neplodnosti.

Član 4

Svi podaci vezani za postupak ART-a, a posebno lični podaci o ženi, njenom bračnom, odnosno vanbračnom supružniku, djetetu začeto u postupku ART-a, donatoru ili donatorki, čuvaju se kao lični podaci, u skladu sa zakonom.

Član 5

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

Član 6

Izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeće značenje:

- 1) postupak ART-a je kontrolisani postupak oplodjenja žene u skladu sa savremenim standardima medicinske nauke i prakse različit od polnog odnosa, u skladu sa ovim zakonom;
- 2) zigot je diploidna ćelija nastala nakon oplodnje jajne ćelije sa spermatozoidom koja se može razviti u embrion;
- 3) embrion je oplodena 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;
- 4) rani embrion je zigot i embrion koji se razvija do 14 dana od oplodnje ili do pojave primitivne brazde;
- 5) jajna ćelija je polna ćelija žene bez obzira da li je zrela ili nije;
- 6) sjemena ćelija je polna ćelija muškarca bez obzira da li je zrela ili nije;
- 7) gen je sekvenca nukleotida, kao i vještački napravljen gen i sekvenca nukleotida;
- 8) prijeimplantaciona genetska dijagnostika ćelija prijimplantacionog embriona je detekcija hromozomskih i/ili genskih anomalija prije embriotransfera embriona;
- 9) embriotransfer je procedura u kojoj se embrioni vraćaju u uterus ili jajovode;
- 10) "In vitro" embrion je embrion stvoren van tijela žene;
- 11) donator sjemenih ćelija je muškarac čije se sjemene ćelije koriste za oplodnju žene, koja nije njegova bračna ili vanbračna supruga;
- 12) donatorka jajnih ćelija je žena čije se jajne ćelije koriste za oplodnju druge žene;
- 13) vanbračni supružnici su muškarac i žena koji žive u trajnoj zajednici, zajednički privređuju i troše sredstva za život i čija zajednica života je prepoznatljiva u sredini u kojoj se ostvaruje i između kojih, po zakonu kojim se uređuju porodični odnosi, ne postoje smetnje za zaključivanje punovažnog braka;

- 14) hibrid je:
- a) jajna ćelija ljudskog porijekla koja je oplodena spermom živog bića koja nije ljudskog porijekla,
 - b) jajna ćelija živog bića koja nije ljudskog porijekla koja je oplodena 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 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;
- 15) 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.

II. USLOVI I VRSTE POSTUPAKA ART-a

Član 7

Postupci ART-a su:

- 1) unutarstjelesna oplodnja:
 - unos sjemenih ćelija u polne organe žene;
 - unos jajnih ćelija, zajedno sa sjemenim ćelijama, u polne organe žene;
- 2) vanstjelesna oplodnja:
 - sjedinjavanje jajnih ćelija i sjemenih ćelija van tijela žene;
 - unos ranog embriona u polne organe žene.

Odredbe o ranom embrionu važe i za jednako stare embrione dobijene ispiranjem materice i za izolovane onipotencijalne matične embrionalne ćelije, ako se iz njih može razviti samostalni embrion.

Član 8

Ministarstvo nadležno za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo) obrazuje posebnu Komisiju za primjenu postupaka ART-a, kao stručno savjetodavno tijelo. Komisiju za primjenu postupaka ART-a (u daljem tekstu: Komisija) čine:

- 1) predstavnik Ministarstva;
- 2) stručnjak za medicinsku etiku;
- 3) po jedan stručnjak iz svake zdravstvene ustanove za primjenu postupaka ART-a;
- 4) po jedan stručnjak iz oblasti psihologije ili psihijatrije, embriologije i genetike;
- 5) predstavnik Ljekarske komore Crne Gore;
- 6) predstavnik zaštitnika ljudskih prava i sloboda.

Član 9

Zadatak Komisije je da:

- 1) daje mišljenje o ispunjenosti, odnosno prestanku ispunjenosti uslova zdravstvenih ustanova za primjenu postupaka ART-a, u pogledu standarda za postupke ART-a, u skladu sa ovim zakonom i propisom Ministarstva;

- 2) daje mišljenje o ispunjenosti uslova zdravstvenih ustanova za sakupljanje, odabir i čuvanje polnih ćelija donatora, odnosno donatorki;
- 3) daje mišljenje o ispunjenosti uslova zdravstvenih ustanova za primjenu postupaka ART-a sa polnim ćelijama donatora, odnosno donatorki;
- 4) daje mišljenje o naučnom ispitivanju ranih embriona;
- 5) razmatra izvještaje zdravstvenih ustanova o obavljenim postupcima ART-a;
- 6) razmatra izvještaje zdravstvenih ustanova o primjeni postupaka ART-a, o čemu upoznaje Ministarstvo, uz potrebne sugestije, predloge i mišljenja;
- 7) učestvuje u izradi propisa koji se donose na osnovu ovog zakona i inicira njihovu izmjenu, u skladu sa razvojem biomedicinske nauke i prakse;
- 8) daje stručne savjete zdravstvenim ustanovama, po njihovom zahtjevu;
- 9) obavlja i druge poslove od značaja za primjenu postupaka ART-a, utvrđene aktom o obrazovanju Komisije.

Član 10

Zdravstvene ustanove su dužne da svaki postupak ART-a prijave Ministarstvu. Prijavu vantjelesne oplodnje zdravstvene ustanove dostavljaju Ministarstvu, najkasnije dva mjeseca od početka stimulacije, a prijavu unutartjelesne oplodnje, u roku od tri mjeseca od početka stimulacije.

Ministarstvo vodi jedinstven registar za sve postupke ART-a na teritoriji Crne Gore. Obrazac i sadržinu prijave iz stava 2 ovog člana propisuje Ministarstvo.

III. PRAVO NA LIJEČENJE PRIMJENOM POSTUPAKA ART-a

Član 11

Pravo na liječenje primjenom postupaka ART-a imaju muškarac i žena koji u vrijeme primjene postupaka ART-a žive u bračnoj ili vanbračnoj zajednici i koji, s obzirom na iskustva medicinske nauke i već preduzete načine liječenja, ne mogu očekivati da će doći do trudnoće polnim odnosom i da im nije moguće pomoći drugim postupcima liječenja neplodnosti.

Bračni ili vanbračni supružnici imaju pravo na liječenje neplodnosti primjenom postupaka ART-a i u slučaju kada se ovim postupkom može spriječiti prenos teške nasledne bolesti na dijete.

Pravo na liječenje neplodnosti primjenom postupaka ART-a, u skladu sa ovim zakonom, ima i žena koja ne živi u bračnoj ili vanbračnoj zajednici.

U slučaju iz stava 3 ovog člana saglasnost daje ministar zdravlja, uz prethodno mišljenje Komisije.

Član 12

Na liječenje neplodnosti primjenom postupaka ART-a imaju pravo lica iz člana 11 ovog zakona koja su punoljetna, poslovno sposobna i u starosnoj dobi koja omogućava obavljanje roditeljskih dužnosti, podizanje, vaspitanje i osposobljavanje djeteta za samostalan život i koja su u takvom psihosocijalnom stanju na osnovu kojeg se može očekivati da će djetetu obezbijediti uslove za pravilan i potpun razvoj.

Zabranjeno je u postupak liječenja primjenom ART-a uključiti ženu koja nije u starosnoj dobi primjerenoj za rađanje ili koja, po opštem zdravstvenom stanju, nije sposobna da rađa.

Odluku o sposobnosti žene za liječenje primjenom postupaka ART-a i rađanje djece, u skladu sa medicinskim standardima, donosi medicinski odbor zdravstvene ustanove iz člana 18 ovog zakona.

Član 13

Zabranjeno je liječenje neplodnosti primjenom postupaka ART-a ženi koja namjerava da dijete poslije rođenja, uz naknadu ili bez naknade, prepusti trećem licu (surogatno materinstvo).

IV. POKLANJANJE (DONACIJA) POLNIH ĆELIJA

Član 14

Kada, prema iskustvima biomedicinskih dostignuća, nema mogućnosti za začeće korišćenjem polnih ćelija bračnih ili vanbračnih supružnika ili ako su drugi načini liječenja neplodnosti primjenom postupaka ART-a bili neuspješni, odnosno ako je to potrebno za sprječavanje prenosa teške nasledne bolesti, za liječenje primjenom postupka ART-a mogu se upotrijebiti polne ćelije donatora ili donatorke.

Zabranjeno je liječenje primjenom postupaka ART-a sa istovremenim korišćenjem poklonjenih sjemenih ćelija i poklonjenih jajnih ćelija.

Zabranjeno je korišćenje poklonjenih polnih ćelija između lica za koje postoje smetnje za zaključivanje braka zbog srodstva, u smislu odredaba zakona kojim se uređuju porodični odnosi.

Zabranjena je upotreba mješavine sjemenih ćelija dvojice ili više muškaraca, odnosno jajnih ćelija dvije ili više žena.

Član 15

Zabranjeno je da donatori polnih ćelija budu lica koja nijesu punoljetna, zdrava i poslovno sposobna.

Zabranjeno je poklanjanje ljudskih embriona za primjenu postupaka ART-a.

Član 16

Zabranjeno je davati ili primati naknadu ili bilo kakvu drugu korist za poklonjene polne ćelije.

Zabranjeno je posredovanje u poklanjanju polnih ćelija, oglašavanje ponude i potrebe za polnim ćelijama u medijima ili na bilo kojem drugom nosiocu oglasne poruke, osim u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi u okviru pravila medicinske struke.

Zabrana iz stava 1 ovog člana ne odnosi se na naknadu i plaćanje troškova zdravstvenih usluga u zdravstvenoj ustanovi, kao i na naknadu troškova dolaska i odlaska u vezi sa postupcima ART-a.

V. ZDRAVSTVENE USTANOVE ZA LIJEČENJE NEPLODNOSTI PRIMJENOM POSTUPAKA ART-a I POSTUPCI ART-a

1. Ustanove za primjenu postupaka ART-a

Član 17

Postupci ART-a obavljaju se u zdravstvenim ustanovama koje imaju rješenje Ministarstva za primjenu postupaka ART-a. Ministarstvo izdaje rješenje iz stava 1 ovog člana nakon utvrđivanja ispunjenosti uslova u pogledu prostora, kadra i opreme i po pribavljenom mišljenju Komisije. Bliže uslove u pogledu prostora, kadra i opreme koje moraju da ispunjavaju ustanove iz stava 1 ovog člana, kao i način vršenja kontrole kvaliteta rada ustanove, propisuje Ministarstvo.

Član 18

Zdravstvene ustanove za primjenu postupaka ART-a obrazuju medicinski odbor, kao stručni savjetodavni organ, koji obavezno sačinjavaju: ljekar specijalista ginekologije i akušerstva, stručnjak iz oblasti embriologije, stručnjak iz oblasti medicinske genetike, stručnjak iz oblasti psihologije ili psihijatrije i pravnik. Za primjenu svakog postupka ART-a potrebna je prethodna saglasnost medicinskog odbora.

Član 19

Postupak ART-a obavlja tim ili više timova biomedicinskih stručnjaka kojim rukovodi ljekar specijalista ginekologije i akušerstva (u daljem tekstu: ljekar), koga imenuje direktor zdravstvene ustanove. Ljekar daje pisanu saglasnost timu iz stava 1 ovog člana za primjenu svakog prvog i ponovljenog postupka ART-a, kao i za laboratorijski dio postupka ART-a.

Član 20

Postupci ART-a sa polnim ćelijama donatora, odnosno donatorke primjenjuju se u zdravstvenim ustanovama koje, pored uslova iz člana 17 ovog zakona, ispunjavaju i posebne uslove, u skladu sa aktom Ministarstva. Rješenje o ispunjenosti uslova iz stava 1 ovog člana donosi Ministarstvo, uz pribavljeno mišljenje Komisije.

Član 21

Postupci ART-a sa poklonjenim polnim ćelijama obavljaju se po zahtjevu lica iz člana 11 ovog zakona. Odluku o primjeni postupka ART-a sa poklonjenim polnim ćelijama donosi medicinski odbor. Na odluku medicinskog odbora može se uložiti prigovor direktoru zdravstvene ustanove, u roku od tri dana od dana donošenja odluke. Protiv rješenja direktora može se izjaviti žalba Ministarstvu, u roku od 15 dana od dana prijema rješenja. Žalbeni postupak sprovodi se u skladu sa odredbama zakona kojim je uređen opšti upravni postupak.

Član 22

Zdravstvena ustanova ili dio zdravstvene ustanove iz čl. 17 i 20 ovog zakona može da obavlja poslove sakupljanja, pohranjivanja, odabira, čuvanja, posredovanja i transporta polnih ćelija donatora i donatorki, na osnovu odobrenja Ministarstva.

Bliže uslove za obavljanje poslova iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Donator ili donatorka mogu davati svoje polne ćelije samo u jednoj zdravstvenoj ustanovi za primjenu postupaka ART-a.

Zdravstvena ustanova iz stava 1 ovog člana vodi poseban registar donatora i donatorki polnih ćelija, u postupku i na način koji propisuje Ministarstvo.

Ako više zdravstvenih ustanova za primjenu postupaka ART-a posjeduje odobrenje iz stava 1 ovog člana, poseban registar o sakupljenim, odabranim i čuvanim polnim ćelijama vodi Ministarstvo.

Član 23

Na osnivanje, rad, provjeru kontrole rada i druga pitanja od značaja za rad zdravstvene ustanove primjenjuju se odredbe Zakona o zdravstvenoj zaštiti, ako ovim zakonom nije drukčije određeno.

Član 24

Zakonski zastupnik djeteta i dijete, pod uslovom da je navršilo 15 godina života i da je sposobno za rasuđivanje, može, kada to nalažu zdravstveni razlozi djeteta, zahtijevati od zdravstvene ustanove za primjenu postupaka ART-a da ga upozna sa zdravstveno važnim podacima o donatoru ili donatorki polne ćelije kojom je dijete začeto.

Ljekar djeteta ima pravo uvida u registar podataka o donatoru ili donatorki polne ćelije kojom je dijete začeto, ako to zahtijevaju opravdani zdravstveni razlozi djeteta, u skladu sa pravilima medicinske struke.

Za potrebe sudskog postupka, podaci iz registra o donatorima ili donatorkama polne ćelije mogu se učiniti dostupnim, po zahtjevu, u skladu sa zakonom.

Sva lica koja su došla do saznanja o podacima iz registra donatora ili donatorki polnih ćelija, u obavljanju službenih poslova, dužna su da ih čuvaju kao lične podatke, u skladu sa zakonom.

2. Postupci ART-a sa polnim ćelijama

Član 25

Primjena postupka ART-a obavlja se uz pisanu saglasnost lica iz člana 11 ovog zakona.

Ljekar koji rukovodi postupkom ART-a dužan je da lica iz člana 11 ovog zakona upozna sa postupkom ART-a, mogućnostima na uspjeh i eventualnim rizicima postupka, pruži i ostala potrebna uputstva i savjete, a po procjeni, može ih uputiti i u drugu ustanovu.

Lica iz člana 11 ovog zakona ljekar upoznaje sa svrhom prikupljanja i obrade njihovih ličnih podataka i obavještava ih da se ti podaci čuvaju kao lični podaci, u skladu sa zakonom.

Sa pravilima čuvanja polnih ćelija i embriona i pravom na izjašnjenje o roku čuvanja i postupcima sa mogućim neupotrijebljenim embrionima, lica iz člana 11 ovog zakona upoznaje ljekar.

Član 26

Pisana saglasnost podrazumijeva slobodno izraženu volju lica iz člana 11 ovog zakona na liječenje primjenom postupka ART-a i daje se nakon pruženih informacija iz člana 25 ovog zakona.

Član 27

Svako lice iz člana 11 ovog zakona može opozvati datu saglasnost i odustati od liječenja primjenom postupka ART-a, sve dok se sjemene ćelije, neoplođene jajne ćelije ili rani zameci ne unesu u tijelo žene.

Obrazac i sadržinu izjave o saglasnosti lica iz člana 11 ovog zakona na liječenje primjenom postupka ART-a, kao i opoziv te saglasnosti propisuje Ministarstvo.

Na zahtjev lica iz člana 11 ovog zakona, zdravstvena ustanova izdaje kopiju opoziva izjave o saglasnosti na liječenje primjenom postupka ART-a.

3. Postupci ART-a sa polnim ćelijama donatora ili donatorke

Član 28

Za svaki postupak ART-a sa poklonjenim polnim ćelijama donatora, odnosno donatorke potrebna je prethodna pisana saglasnost lica iz člana 11 ovog zakona.

Saglasnost iz stava 1 ovog člana može se opozvati do momenta formiranja zigota.

Prije početka primjene postupka ART-a sa polnim ćelijama donatora, odnosno donatorke, ljekar informiše lica iz člana 11 ovog zakona o toku postupka, mogućnostima na uspjeh i eventualnim rizicima postupka, pruža i ostala potrebna uputstva i savjete, a po potrebi može ih uputiti i u drugu ustanovu.

Pravnik informiše lica iz člana 11 ovog zakona o pravnim posljedicama korišćenja ovih ćelija.

Član 29

Donacija sjemenih ćelija i neoplođenih jajnih ćelija može se obavljati samo na osnovu pisane saglasnosti donatora, odnosno donatorke.

Član 30

Donator, odnosno donatorka pisanu saglasnost može opozvati sve do upotrebe njegovih, odnosno njenih polnih ćelija.

Izjava o opozivu pisane saglasnosti o donaciji odlaže se u medicinski dosije, a poklonjene polne ćelije se uništavaju u roku od tri dana. O postupku uništenja polnih ćelija sačinjava se zapisnik.

Na zahtjev donatora, odnosno donatorke polnih ćelija, zdravstvena ustanova izdaje kopiju opoziva izjave o saglasnosti i uništenju polnih ćelija, u skladu sa članom 27 stav 3 ovog zakona.

Član 31

Pravnik upoznaje donatora, odnosno donatorku sa pravnim posljedicama korišćenja njegovih, odnosno njenih polnih ćelija i sa pravima prema djetetu začetom primjenom postupka ART-a, kao i sa svrhom sakupljanja i obrade ličnih podataka i obavještava da se ti podaci čuvaju kao lični podaci, u skladu sa zakonom.

Član 32

Donator, odnosno donatorka polnih ćelija nema prava ni obaveza prema djetetu koje je začeto u postupku ART-a.

Član 33

Prije uzimanja polnih ćelija ljekar je dužan da utvrdi zdravstveno stanje donatora, odnosno donatorke, kao i stanje uzetih polnih ćelija.

Bliži način utvrđivanja zdravstvenog stanja i stanja uzetih polnih ćelija propisuje Ministarstvo.

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, odnosno donatorke ne mogu se koristiti za postupke ART-a nakon njezove, odnosno njene smrti.

Prije unosa polne ćelije donatora ili donatorke, odnosno ranog embriona u tijelo žene, ljekar je dužan da utvrdi da li su ova lica živa.

Član 34

Polne ćelije donatora, odnosno donatorke mogu se koristiti u postupcima ART-a samo do rođenja djece u najviše dvije porodice, što zdravstvena ustanova utvrđuje na osnovu posebnih evidencija o postupcima ART-a.

Član 35

Obrazac i sadržinu saglasnosti, odnosno opoziva saglasnosti iz čl. 28 i 29 ovog zakona propisuje Ministarstvo.

VI. POSTUPANJE SA POLNIM ĆELIJAMA I RANIM EMBRIONIMA

Član 36

Sjemene ćelije, neoplođene jajne ćelije i rani embrioni mogu se upotrijebiti u postupku ART-a, samo sa ciljem i pod uslovima da, s obzirom na biomedicinska dostignuća, dođe do trudnoće.

Izuzetno, pod uslovima iz člana 40 stav 3 i člana 41 stav 3 ovog zakona, sjemene ćelije, neoplođene jajne ćelije i rani embrioni mogu se koristiti za naučnoistraživačko ispitivanje.

Postupci iz stava 2 ovog člana obavljaju se uz prethodnu saglasnost etičkog komiteta, koji se obrazuje u zdravstvenim ustanovama za primjenu postupaka ART-a, u skladu sa Zakonom o zdravstvenoj zaštiti.

Član 37

U genetskoj osnovi polnih ćelija ili zametaka ne smiju se praviti zahvati sa ciljem da se promijeni nasledna osnova djeteta, jer se mora zaštititi genetski identitet tog ljudskog bića, osim u medicinski indikovanim slučajevima.

Prijeimplantaciona genetska ispitivanja embriona su dozvoljena samo u slučaju postojanja medicinske indikacije za navedeno ispitivanje.

Ne smije se oploditi jajna ćelija sjemenom ćelijom koja je posebno izabrana zato da se odredi pol djeteta, osim ako se na taj način sprječava teška nasledna bolest povezana sa polom.

Medicinske indikacije iz st. 1 i 2 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 38

Izvan tijela žene mogu se oploditi sve jajne ćelije dobijene u jednom postupku.

U tijelo žene unosi se onoliki broj ranih embriona koji, u skladu sa naučnim dostignućima i praksom, ima izgleda za uspješan postupak ART-a, uz nastojanje da se višeploidne trudnoće smanje.

Neupotrijebljeni rani embrioni, uz pisanu saglasnost lica iz člana 11 ovog zakona, mogu se čuvati i kasnije upotrijebiti, ako postupak ART-a ne uspije, unosom u tijelo iste žene ili pustiti da umru.

Član 39

U postupku ART-a zabranjeno je:

- 1) omogućiti vantjelesni razvoj embriona koji je star više od 14 dana, odnosno nakon što se razvije primitivna brazda;
- 2) omogućiti nastanak embriona isključivo u istraživačke svrhe;
- 3) omogućiti nastanak embriona sa istom naslednom osnovom ili embriona koji su po naslednoj osnovi istovjetni sa drugim živim ili mrtvim licem u svrhu reproduktivnog kloniranja;
- 4) oploditi jajnu ćeliju ljudskog bića sa sjemenim ćelijama životinja ili životinjsku jajnu ćeliju sa sjemenom ćelijom ljudskog bića ili mijenjati embrion presađivanjem djelova drugih ljudskih ili životinjskih embriona (omogućavanje nastanka hibrida i himera);
- 5) unijeti embrion koji je nastao postupkom iz al. 3 i 4 ovog stava u tijelo žene ili životinje;
- 6) polne ćelije ljudskog bića ili embrion ljudskog bića unijeti u životinju;
- 7) životinjske polne ćelije ili životinjski embrion unijeti u tijelo žene;
- 8) promijeniti naslednu osnovu ćelija koje su dio embriona, osim u medicinski indikovanim slučajevima u okviru terapije naslednih oboljenja;
- 9) upotrijebiti embrionalni materijal za izradu biološkog oružja;
- 10) stvarati embrion od ćelije ili dijela ćelije uzetog od embriona ili fetusa, kao i transplantacija tako stvorenog embriona u tijelo žene;
- 11) stvarati ljudsko biće van materice, odnosno ektogeneza;
- 12) stvarati identične blizance;
- 13) primjenjivati terapiju genima primitivne brazde;
- 14) sprovoditi druge aktivnosti koje su u suprotnosti sa ovim zakonom.

VII. ČUVANJE SJEMENIH ĆELIJA, NEOPLOĐENIH JAJNIH ĆELIJA I RANIH EMBRIONA

Član 40

Saglasnost i opoziv saglasnosti o vremenu čuvanja sjemenih ćelija ili neoplođenih jajnih ćelija i neupotrijebljenih embriona lica iz člana 11 ovog zakona daju u momentu davanja saglasnosti za primjenu postupka ART-a, s tim što vrijeme čuvanja ne može biti duže od pet godina na osnovu jedne saglasnosti.

Istekom roka iz stava 1 ovog člana, za čuvanje sjemenih ćelija, neoplođenih jajnih ćelija i neupotrijebljenih embriona, lica iz člana 11 ovog zakona se pozivaju radi davanja saglasnosti o eventualnom produžetku roka čuvanja.

Ako lica iz člana 11 ovog zakona opozovu datu izjavu za čuvanje, sjemenne ćelije i neoplođene jajne ćelije se uništavaju, a rani embrioni puštaju da umru, osim ako se supružnici saglase da se mogu upotrijebiti za naučne svrhe.

O postupcima iz stava 3 ovog člana sačinjava se zapisnik, čija se kopija uručuje licima iz člana 11 ovog zakona.

Ako se bračni, odnosno vanbračni supružnici ne mogu sporazumjeti o vremenu čuvanja neupotrijebljenih embriona ili jedan od njih saglasnost naknadno opozove, spor se rješava u sudskom postupku, u kom slučaju se neupotrijebljeni embrioni moraju čuvati do okončanja spora.

VIII. NAUČNOISTRAŽIVAČKI RAD

Član 41

Zabranjeno je uzimanje polnih ćelija i stvaranje "in vitro" embriona ili korišćenje neupotrijebljenih embriona u naučnoistraživačke svrhe koje bi narušilo dostojanstvo ljudskog entiteta.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, u okviru opšteprihvaćenih etičkih pravila ponašanja, naučnoistraživački rad na ranim embrionima dobijenim primjenom postupaka ART-a, dozvoljen je u cilju naučnog progressa, očuvanja i unaprjeđenja ljudskog zdravlja, sprječavanja i suzbijanja teških naslednih bolesti, pod uslovom da se ne može primijeniti životinjski eksperimentalni model zbog nemogućnosti sagledavanja neželjenih efekata.

Rani embrioni se mogu ispitivati samo u naučno verifikovanom postupku i uz pisano odobrenje lica iz člana 11 ovog zakona kojima se pomaže postupkom ART-a, uz mišljenje Komisije, etičkog komiteta i saglasnost Ministarstva.

Član 42

Dopušteno je ispitivanje ranih embriona koji, prema biomedicinskim dostignućima i iskustvima biomedicinske nauke, nijesu prikladni za unos u tijelo žene ili ispitivanje i onih čuvanih embriona koji bi se inače morali pustiti da umru, pod uslovima iz člana 40 stav 3 ovog zakona.

Ispitivanje ranih embriona vrši se u skladu sa savremenim dostignućima medicinske nauke, prakse i pravilima medicinske etike.

IX. EVIDENCIJE I IZVJEŠTAJI

Član 43

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 donatorki polnih ćelija koje su upotrijebljene 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.

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.

Podatke iz evidencije zdravstvena ustanova čuva u skladu sa zakonom kojim su uređene evidencije u oblasti zdravstva.

Član 44

Za svaki postupak ART-a zdravstvena ustanova vodi posebnu evidenciju o broju: stvorenih embriona, unešenih embriona, čuvanih embriona, embriona koji su pušteni da umru i embriona na kojima je vršeno naučno istraživanje, u skladu sa propisom Ministarstva.

Član 45

Zdravstvene ustanove dostavljaju Ministarstvu izvještaje o: broju i vrsti obavljenih postupaka ART-a; njihovoj uspješnosti; zamrznutim sjemenim ćelijama i neoplodnim jajnim ćelijama; ranim embrionima i sprovedenim naučnoistraživačkim ispitivanjima na njima.

Izvještaji se dostavljaju do kraja prvog kvartala tekuće godine za prethodnu kalendarsku godinu, a na zahtjev Komisije i prije.

X. OČINSTVO I MATERINSTVO DJETETA ZAČETOG PRIMJENOM POSTUPAKA ART-a

Član 46

Utvrđivanje očinstva, odnosno materinstva djeteta začetog primjenom postupka ART-a nije dozvoljeno, osim pod uslovima propisanim ovim zakonom.

Član 47

Majka djeteta začetog u postupku ART-a je žena koja ga je rodila.

Majka djeteta začetog u skladu sa ovim zakonom ne može osporavati materinstvo. Zabranjeno je utvrđivati materinstvo donatorke jajne ćelije koja je upotrijebljena u postupku ART-a u skladu sa ovim zakonom.

Član 48

Otac djeteta začetog u postupku ART-a je majčin bračni ili njen vanbračni supružnik, ako je postupak sproveden u skladu sa odredbama ovog zakona.

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

U slučaju iz stava 2 ovog člana primjenjuju se odredbe zakona kojim su uređeni porodični odnosi.

Ako je dijete začeto primjenom postupaka ART-a sa sjemenom ćelijom donatora, njegovo očinstvo nije dozvoljeno utvrđivati, osim u medicinski opravdanom slučaju.

XI. NADZOR

Član 49

Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona vrši Ministarstvo.

XII. KAZNE NE ODREDBE

Član 50

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

- 1) ne dostavi Ministarstvu prijavu vantjelesne oplodnje najkasnije dva mjeseca od početka stimulacije, a prijavu unutar tjelesne oplodnje u roku od tri mjeseca od početka stimulacije (član 10);
- 2) omogući da donatori polnih ćelija budu lica koja nijesu punoljetna, zdrava i poslovno sposobna (član 15 stav 1);
- 3) omogući poklanjanje ljudskih embriona za primjenu postupaka ART-a (član 15 stav 2);
- 4) obavi postupak ART-a bez zahtjeva lica iz člana 11 ovog zakona (član 21 stav 1);
- 5) dozvoli primjenu postupaka ART-a sa poklonjenim polnim ćelijama bez odluke medicinskog odbora (član 21 stav 2);
- 6) ne vodi poseban registar donatora i donatorki polnih ćelija (član 22 stav 4);
- 7) nakon opoziva izjave za čuvanje ne uništi sjemene ćelije i neoplođene jajne ćelije ili ne pusti rane embrione da umru (člana 40 stav 3);
- 8) ne vodi i ne čuva evidencije o postupcima ART-a propisane članom 43 stav 1 ovog zakona;
- 9) ne vodi i ne čuva jedinstveni registar donatora i donatorki (član 43 stav 2);
- 10) ne dostavlja izvještaje Ministarstvu o: broju i vrsti obavljenih postupaka ART-a, njihovoj uspješnosti, zamrznutim sjemenim ćelijama i neoplođenim jajnim ćelijama, ranim embrionima i sprovedenim naučnoistraživačkim ispitivanjima na njima do kraja prvog kvartala tekuće godine za prethodnu godinu (član 45 st. 1 i 2).

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

Član 51

Novčanom kaznom od 500 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj odgovorno lice u pravnom licu koje:

- 1) primijeni postupak ART-a bez pisane saglasnosti lica iz člana 11 ovog zakona (član 25 stav 1);

- 2) prethodno ne upozna lica iz člana 11 ovog zakona sa postupkom ART-a, mogućnostima na uspjeh i eventualnim rizicima postupka (član 25 stav 2);
- 3) ne upozna lica iz člana 11 ovog zakona sa svrhom prikupljanja i obrade njihovih ličnih podataka (član 25 stav 3);
- 4) ne upozna lica iz člana 11 ovog zakona sa pravilima čuvanja polnih ćelija i embriona i pravom na izjašnjenje o roku čuvanja i postupcima sa mogućim neupotrijebljenim embrionima (član 25 stav 4);
- 5) obavi postupak ART-a sa poklonjenim polnim ćelijama bez prethodne pisane saglasnosti lica iz člana 11 ovog zakona (član 28 stav 1);
- 6) prije primjene postupka ART-a sa polnim ćelijama donatora, odnosno donatorke ne informiše lica iz člana 11 ovog zakona o toku postupka (član 28 stav 3);
- 7) ne uništi poklonjene polne ćelije u roku od tri dana (član 30 stav 2);
- 8) ne upozna donatora, odnosno donatorku polnih ćelija sa pravnim posljedicama korišćenja njegovih, odnosno njenih polnih ćelija i sa pravima prema djetetu začetom primjenom postupaka ART-a, kao i sa svrhom sakupljanja i obrade ličnih podataka i ne obavijesti da se ti podaci čuvaju kao lični podaci u skladu sa zakonom (član 31);
- 9) prije uzimanja polnih ćelija ne utvrdi zdravstveno stanje donatora, odnosno donatorke, kao i stanje uzetih polnih ćelija (član 33 stav 1);
- 10) upotrijebi polne ćelije donatora, odnosno donatorke i ako se, u skladu sa biomedicinskim dostignućima, ne može očekivati da su podobne za oplodnju i da će njihova upotreba prouzrokovati opasnost po zdravlje žene i djeteta (član 33 stav 3);
- 11) koristi za postupke ART-a polne ćelije donatora, odnosno donatorke nakon njegove, odnosno njene smrti (član 33 stav 4);
- 12) prije unosa polne ćelije donatora ili donatorke, odnosno embriona koji je nastao korišćenjem njegovih, odnosno njenih polnih ćelija, u tijelo žene ne utvrdi da li su ova lica živa (član 33 stav 5);
- 13) u postupcima ART-a koristi polne ćelije donatora, odnosno donatorke po rođenju djece u više od dvije porodice (član 34);
- 14) protivno uslovima iz člana 42 stav 1 ovog zakona dopusti ispitivanje ranih embriona.

Član 52

Novčanom kaznom od 500 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj fizičko lice koje daje polne ćelije u više od jedne zdravstvene ustanove (član 22 stav 3).

XIII. PRELAZNE I ZAVRŠNA ODREDBA

Član 53

Propisi za sprovođenje ovog zakona donijeće se u roku od 90 dana od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 54

Zdravstvene ustanove koje u okviru svoje djelatnosti primjenjuju postupke ART-a, dužne su da organizaciju i način rada usklade sa ovim zakonom, u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 55

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

SU-SK Broj 01-619/21

Podgorica, 9. novembra 2009. godine

Skupština Crne Gore 24. saziva

Predsjednik,

Ranko Krivokapić, s.r.