



05. lipanj 2012.g., u Zagrebu

MINISTARSTVO ZDRAVLJA

n/r ministar prof.dr.sc. Rajko Ostojić
Ksaver 200a, 10000 Zagreb

Predmet: Mišljenje Hrvatskog društva kliničkih embriologa o prijedlogu Zakona o medicinski pomognutoj oplodnji

Poštovani ministre,

Nakon rasprave o prijedlogu Zakona o medicinski pomognutoj oplodnji članovi Hrvatskog društva kliničkih embriologa predlažu sljedeće promjene:

- Predlažemo promjenu naziva zakona u Zakon o biomedicinski pomognutoj oplodnji. Stimulacija i punkcija jajnika, oplodnja i kultivacija u *in vitro* uvjetima, područje su na kojem biologija i medicina čine temelje nove metode koju bi bilo pravilno nazvati biomedicinskom.
- EU smjernice o tkivima i stanicama 2004 bi trebale biti samo preporuke i okvir u kojemu treba napraviti nacionalne regulative minimalnih tehničkih uvjeta. Spolne stanice i zameci imaju posebne i znatno drugačije zahtjeve za razliku od ostalih stanica (stanica kože, programa transplantacija organa...) pa bi pravilnik o uvjetima rada u MPO koji će proizaći iz Zakona trebao biti predložen od strane struke zemlje u kojoj se MPO postupci provode za što postoje brojni primjeri u EU(Njemačka, Austrija, Slovenija..).
- Svakako bi trebalo razmisliti i o dopuštanju uvoza sjemena davatelja iz kontrolirane banke u Europi.
- Odabir spola djeteta radi se jedino i isključivo radi prekida prijenosa neke rijetke genetske bolesti a tijekom PGD ciklusa biopsije blastomera embrija. Razlog ulaska pacijenata u IVF proceduru u takvim slučajevima nije neplodnost nego izbjegavanje teške nasljedne bolesti potomstva ili rizik za prijenos. Preselekcija spermija kao nosioca kromosoma koji određuje spol samo je djelomično učinkovita.

- Broj jajnih stanica koji se oplođuje treba biti ostavljen na procjenu stručnjaka koji postupak izvode ali uz sugestije i konzultacije s pacijentima odnosno parom.
- Nakon 5 godina čuvanja gameta ili zametaka pacijenti se moraju izjasniti da li će gamete ili zameci ići u oplodnju, transfer, donaciju ili istraživanja.

Primjedbe članova na prijedlog Zakona prema člancima kako slijedi:

Članak 2. – EU smjernice treba prilagoditi na način predložen od struke. Svaka zemlja članica EU (najbliži primjer su Njemačka, Austrija i Slovenija) ima pravo tumačiti i prilagoditi smjernice koje bi trebale biti okvir a ne obaveza.

Članak 5., stavak 1 – Izraz medicinski pomognuta oplodnja bi trebalo promjeniti u biomedicinski pomognutu oplodnju.

Članak 5., stavak 3 – Zametak nije oplođena jajna stanica. Stadij „oplođena jajna stanica“ je zigota pri čemu još nije došlo do udruživanja genetičkog materijala majke i oca.

Članak 5., stavak 12 – Izravna uporaba – stanice ne mogu biti darovane a da prije toga nisu pohranjene

Članak 5., stavak 24 – Sekundarni postupak jest postupak MPO sa spolnim stanicama, spolnim tkivima i zametcima nakon njihova odmrzavanja. Znači li to da je sekundarni postupak i postupak u kojemu se koristi zamrznuto sjeme (npr. sjeme zamrznuto zbog bolesti ili zamrznuto tkivo testisa nakon biopsije)? Ako ne tada bi cijeli stavak 24. trebalo preformulirati.

Članak 6., stavak 2 – O odabiru načina stimulacije jajnika (PC, blaža ili standardna stimulacija ovulacije)) odlučuju ginekolozi subspecijalisti humane reprodukcije. O odabiru postupka MPO tim (ginekolozi i biolozi) koji provodi liječenje (a ne liječnik subspecijalist) na razgovorima na dnevnim kolegijima uz konzultacije i pristanak pacijenata.

Članak 6., stavak 3 - O primjerenim metodama medicinski pomognute oplodnje Hrvatsko društvo za ginekološku endokrinologiju i humanu reprodukciju Hrvatskog liječnickog zbora i Hrvatsko društvo kliničkih embriologa izraditi će smjernice obvezne za liječenje neplodnosti.

Članak 7., stavak 3 – Zameci se unose jedino i isključivo u maternicu žene a ne u spolne organe žene.

Članak 7., stavak 1 - spolne stanice se prenose u jajovod (GIFT- gamete intrafallopian transfer je metoda koja često za posljedicu ima izvanmaterničnu trudnoću pa se danas vrlo rijetko odnosno uopće ne koristi) i u maternicu, zameci se prenose jedino i isključivo u maternicu.

Članak 7., stavak 1 – preimplantacijska genetička dijagnostika a ne genetska

Članak 9., stavak 1, alineja 3 – izvantjelesna oplodnja intracitoplazmatskom mikroinjekcijom spermija (IVF-ICSI)

Članak 17. – u pravilniku koji će proizaći iz Zakona a koji će regulirati donacije, svakako treba navesti tko može biti donator/ica gameta i koje pretrage mora prije toga napraviti i kad donirane gamete mogu u donaciju. Registar donatora i donatorica gameta treba biti odvojen od Središnjeg državnog registra IVF postupaka

Članak 19., stavak 4 – darivatelji embrija nemaju pravo znati komu idu njihove stanice ili embriji ali začeto dijete ima pravo saznati tko su mu biološki roditelji, a nebiološki roditelji su mu dužni reći da je potekao iz programa donacije (Čl. 15. stavak 2)

Članak 20., stavak 1 – Zašto se ne napravi registar doniranih stanica pa da ga ustanove mogu pretraživati i uputiti pacijente onamo gdje postoje stanice ili zameci koji prema procjeni njima odgovoraju?

Članak 22., stavak 4 – Ministar pri izradbi Pravilnika o minimalnim uvjetima će se konzultirati s HDKE.

Članak 23., stavak 1 – Postupak biomedicinski pomognute heterologne oplodnje obavlja se na prijedlog tima stručnjaka koji se bave ovom djelatnošću a to su klinički embriolozi i ginekolozi subspecijalisti humane reprodukcije.

Članak 23., stavak 3 – Dosta su tri člana; pravnik ustanove, šef ginekološkog tima i šef embriološkog tima.

Članak 23., stavak 4 – ako povjerenstvo može dati suglasnost i drugim ustanovama zašto onda ne ustanovi jedinstveno povjerenstvo za pitanja heterologne oplodnje? Zašto npr. privatna poliklinika ne može imati banku stanica?

Članak 26., stavak 4 – nakon rođenja troje djece darovanim zamecima istih donatora, što se radi s preostalim zamecima koji se ne smiju donirati? Uništavaju se? Tko ih uništava?

Članak 33., stavak 2 – biomedicinske znanosti a ne medicinske znanosti

Članak 33., stavak 4 – Koliko se dugo mogu/moraju čuvati zameci nakon smrti donatora ili gubitka poslovne sposobnosti donatora?

Članak 38., stavak 2, alineja 5 – spolne stanice a poglavito zameci se ne prenose u jajovod!!!

Članak 39. - minimalno jedan ginekolog mora imati najmanje 2 godine radnog iskustva na poslovima postupaka biomedicinski pomognute oplodnje

Članak 39., stavak 6 – minimalno jedan magistar biologije mora imati najmanje dvije godine radnog iskustva na poslovima postupaka biomedicinski pomognute oplodnje i biti licenciran od strane Hrvatskog društva kliničkih embriologa.

Članak 43. alineja 2 – liječnik specijalist urologije sa subspecijalizacijom iz andrologije

Članak 43. alineja 3 – magistar biologije – klinički embriolog

Članak 43. – histolog-embriolog je nepostojeća kategorija i kao takav nigdje u svijetu ne ulazi u tim za liječenje neplodnosti; naime ako je potrebno mišljenje histologa nakon operacije jajnika ili testisa tada se taj biomaterijal upućuje specijalisti patologu ili specijalisti citologu.

Članak 47. - registar bi trebao biti računalni program koji će služiti vođenju procesa liječenja i koji će sam generirati izvješća ne smao na godišnjoj bazi nego čak i na dnevnoj ako to Nacionalno povjerenstvo ili ministar zatraži; također automatski će generirati izvješća za ESHRE ili druge asocijacije.

Članak 50., stavak 2 – minimalno 2 magistra biologije od kojih je jedan delegiran od strane Hrvatskog društva kliničkih embriologa

Članak 50., stavak 2 - 2 liječnika specijalista ginekologije sa subspec. Iz humane reprodukcije od kojih je jedan delegiran od strane Društva za humanu reprodukciju

Članak 55., stavak 3 - Predstavnike struke iz stavka 2. ovoga clanka imenuje ministar s popisa koji predlaže Hrvatsko društvo za ginekološku endokrinologiju i humanu reprodukciju Hrvatskog liječnickog zbora i Hrvatsko društvo kliničkih embriologa.

S poštovanjem,

Klinički embriolozi

Ispred HDKE,

S poštovanjem,

Dr.sc. Pavle Romac, predsjednik HDKE
