



**Kancelária Národnej rady Slovenskej republiky
Odbor Parlamentný inštitút**

**Edícia: Porovnávacie analýzy
22/2025**

Asistovaná reprodukcia vo vybraných európskych štátoch

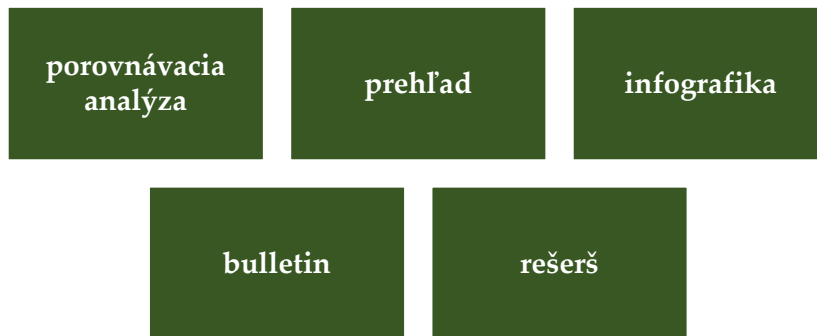
Katarína Kubišová

**Bratislava
september 2025**



Postavenie odboru Parlamentný inštitút definuje § 144 zákona NR SR č. 350/1996 Z. z. o rokovacom poriadku Národnej rady Slovenskej republiky, podľa ktorého Parlamentný inštitút plní informačné, vzdelávacie a dokumentačné úlohy súvisiace s činnosťou NR SR a jej poslancov. Súčasťou odboru je aj oddelenie Parlamentná knižnica a oddelenie Parlamentný archív.

V rámci informačnej činnosti odbor Parlamentný inštitút vydáva spravidla tieto informačno-analytické materiály:



V oblasti vzdelávania Parlamentný inštitút zastrešuje úvodné inštruktážne semináre najmä pre novozvolených poslancov, účasť Kancelárie NR SR na parlamentnej rozvojovej spolupráci určenej pre zahraničné parlamenty, stážový program pre študentov vysokých škôl, ako aj ďalšiu vzdelávaciu, prednáškovú a publikačnú činnosť.



Asistovaná reprodukcia vo vybraných európskych štátoch

Anotácia

Predkladaná štúdia porovnáva vybrané aspekty asistovanej reprodukcie v niektorých európskych štátoch. Zaoberá sa napríklad metódami asistovanej reprodukcie, kritériami na žiadateľov o asistovanú reprodukciu, odoberaním a uchovávaním gamét, darcovstvom od tretej osoby, preimplantačnou genetickou diagnostikou a podobne.

Kľúčové slová

asistovaná reprodukcia, intrauterinná inseminácia, oplodnenie in vitro, kryokonzervácia, gaméty, embryo, transfer embrya, identita darcu

Assisted reproduction in selected European states

Annotation

The study compares selected aspects of assisted reproduction in some European states. It deals, for example, with assisted reproduction methods, criteria for applicants for assisted reproduction, gamete collection and storage, third-party donation, preimplantation genetic diagnosis, etc.

Keywords

assisted reproduction, intrauterine insemination, in vitro fertilization, cryopreservation, gametes, embryo, embryo transfer, donor identity

Vypracovala: RNDr. Katarína Kubišová, odbor Parlamentný inštitút

Schválila: Mgr. Natália Švecová, riaditeľka odboru Parlamentný inštitút

Materiál slúži pre poslancov Národnej rady Slovenskej republiky a zamestnancov Kancelárie NR SR a nemôže v plnej miere nahrádzať právne alebo iné odborné poradenstvo v danej oblasti. Zverejňovanie materiálu je možné iba so súhlasom odboru Parlamentný inštitút a autorov. Údaje, použité v materiáli, sú aktuálne k dátumu jeho zverejnenia. Materiál neprešiel jazykovou úpravou.

Obsah

1. Úvod	5
2. Situácia v Slovenskej republike	6
3. Situácia vo vybraných európskych štátoch	9
3.1 Belgicko	9
3.2 Bulharsko	11
3.3 Česká republika	14
3.4 Estónsko	16
3.5 Fínsko	20
3.6 Francúzsko.....	23
3.7 Grécko	27
3.8 Holandsko.....	31
3.9 Chorvátsko.....	34
3.10 Litva	37
3.11 Lotyšsko	40
3.12 Maďarsko	42
3.13 Nemecko	46
3.14 Poľsko	49
3.15 Portugalsko.....	52
3.16 Rakúsko.....	55
3.17 Slovinsko.....	58
3.18 Spojené kráľovstvo	61
3.19 Španielsko	64
3.20 Švédsko	68
4. Záver	71
5. Použité zdroje	76

1. Úvod

Asistovaná reprodukcia (AR) je novodobou metódou, ktorú so sebou priniesol vedecký pokrok v 20. storočí. Primárne bola asistovaná reprodukcia oborom resp. súborom medicínskych zákrokov na liečbu neplodnosti. S pokrokom v metódach asistovanej reprodukcie, ktorý umožnil darcovstvo mužských a ženských gamét, mimotelové oplodnenie, zmrazovanie, darcovstvo ale aj ničenie embryí, sa vynorili zásadné bioetické otázky, ktorých riešenie je predpokladom komplexnej právnej úpravy asistovanej reprodukcie.

Morálny, etický ani legislatívny rámec asistovanej reprodukcie, ako pomerne mladej medicínskej disciplíny dodnes nie je s určitosťou vymedzený, pretože spoločnosť ako taká, a ani odborná verejnosť nemajú na jednotlivé súvisiace otázky jednotný názor. Preto sa aj úroveň právnej úpravy asistovanej reprodukcie v jednotlivých krajinách sveta výrazne odlišuje. Popri štátoch s výrazne liberálnym prístupom, akými sú napríklad Spojené kráľovstvo či Španielsko, možno nájsť tiež také, ktoré v oblasti asistovanej reprodukcie prijali pomerne prísne a obmedzujúce pravidlá¹.

Cieľom predkladanej porovnávací štúdie bolo porovnať vybrané aspekty asistovanej reprodukcie v niektorých európskych štátoch. Keďže daná problematika je veľmi široká a zahŕňa mnoho aspektov, ktoré sú rozličným spôsobom ponímané a upravené v jednotlivých štátoch, zvolili sme pre predkladanú štúdiu nasledujúcu schému:

1. Právna úprava AR
2. Používané metódy AR
3. Odoberanie, uchovávanie a nakladanie s pohlavnými bunkami a embryami
4. Dôvody na AR
5. Žiadatelia o AR
6. Darcovstvo od tretej osoby
7. Preimplantačná genetická diagnostika
8. Financovanie AR
9. Požiadavky na centrá AR

Pri spracovaní analýzy sme vychádzali najmä z odpovedí štátov na niekoľko požiadaviek Európskeho centra pre parlamentný výskum a dokumentáciu ECPRD, ktoré sa týkali podobnej problematiky². Ďalej sme materiál doplnili o citované právne predpisy z danej oblasti. Napriek tomu, že sa nám nepodarilo zistiť relevantné fakty o všetkých sledovaných ukazovateľoch za všetky štáty, predkladaná štúdia poskytuje reprezentatívny obraz o prístupoch európskych štátov k riešeniu daných aspektov AR.

¹ Právna úprava asistovanej reprodukcie v Slovenskej republike. Právo a manažment v zdravotníctve (2012). Dostupné na internete: <https://www.pravovzdravotnictve.sk/sk/casopis/pravo-a-manazment-v-zdravotnictve/pravna-uprava-asistovanej-reprodukcie-v-slovenskej-republike.m-708.html>

² Požiadavka ECPRD č. 5015 Lekársky asistovaná reprodukcia; požiadavka ECPRD č. 5494 Náhradné materstvo a práva párov rovnakého pohlavia a slobodných osôb na adopciu; požiadavka ECPRD č. 5578 Techniky asistovanej reprodukcie s dôrazom na IVF a požiadavka ECPRD č. 5774 Metódy lekársky asistovanej humánnej reprodukcie a IVF (<https://ecprd.secure.europarl.europa.eu/ecprd/private/request-list>; uzavretá databáza dostupná po prihlásení).

2. Situácia v Slovenskej republike

Právnu úpravu Slovenskej republiky v oblasti asistovanej reprodukcie (ďalej len AR) možno opodstatnene považovať za nedostatočnú. Niektoré aspekty asistovanej reprodukcie sú v slovenskom právnom poriadku upravené len fragmentálne alebo nedostatočne (umelé oplodnenie, darcovstvo gamét, zmrazovanie a skladovanie embryí), iné nereflektuje právny poriadok vôbec.

Napriek tomu, že v praxi bežne dochádza k výkonu tak homológnych ako aj heterológnych foriem asistovanej reprodukcie, celá táto oblasť je právne regulovaná len **opatrením Ministerstva zdravotníctva SSR č. 24/1983 Vestníka o úprave podmienok pre umelé oplodnenie (č. Z-8600/1983-D/2)**. Toto opatrenie sa pritom dotýka výlučne jednej z foriem asistovanej reprodukcie, a to umelej inseminácie, pričom vôbec nepočíta s možnosťou výkonu inseminácie náhradnej matky. Okrem toho, platnosť tohto opatrenia je prinajmenšom otázna, keďže vykonáva dnes už zrušený zákon č. 20/1966 Zb. o starostlivosti o zdravie ľudu v znení neskorších predpisov.³

Na Slovensku sa v súčasnosti aplikujú nasledujúce metódy: umelá inseminácia (artificial insemination, AI) homológnou a heterológnou formou⁴ a in vitro oplodnenie (in vitro fertilization-embryotransfer, IVF-ET) vrátane foriem, ktoré využívajú darcovské gaméty. Na zamedzenie geneticky podmienených chorôb a habituálneho potrácenia sa na kultivovaných embryách vykonáva predimplantačná genetická diagnostika (PGD), t. j. embryonálna redukcia a selekcia embryí vhodných na transfer, ktoré sa najčastejšie transferujú v počte 1 až 3 podľa veku a zdravotných indikácií pacientky. Centrá poskytujú aj uskladnenie (kryokonzerváciu) spermií, oocytov aj embryí, v prípade žiadosti o ďalší zákrok tzv. kryoembryotransfer (KET).

Asistovaná reprodukcia sa podľa dostupných informácií poskytuje predovšetkým párom (manželom, nezosobášeným párom) na základe zdravotných indikácií, ktoré sú určujúce pre uhradenie jednotlivých zákrokov z verejného zdravotného poistenia. Darcovský program prebieha na báze anonymity, pričom je možno darovať spermie, oocyty aj embryá. Úkonom predchádza poskytnutie informovaného súhlasu, najčastejšie v písomnej forme.⁵

Všeobecnú úpravu informovaného súhlasu a darcovstva buniek obsahuje zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov⁶. Pri úkonoch asistovanej reprodukcie vznikajú aj právne vzťahy občianskoprávneho charakteru, ktoré upravuje *Občiansky zákonník* (zákon č. 40/1964

³ Račková, K.: Surogačné materstvo (I.). In Právo a manažment v zdravotníctve, október 2011 (5/2011). Dostupné online: <https://www.pravovzdravotnictve.sk/sk/casopis/pravo-a-manazment-v-zdravotnictve/surogacne-materstvo-i-m-833.html>

⁴ Homológna forma= oplodnenie pohlavnými bunkami manžela (AIH); heterológna forma = oplodnenie pohlavnými bunkami darcu (AID)

⁵ Zoláková, Z.: Asistovaná reprodukcia v slovenskom právnom poriadku. Dostupné na internete: <https://medlawjournal.ilaw.cas.cz/index.php/medlawjournal/article/view/10/pdf>

⁶ Zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. Dostupné na internete: <https://www.slov-lex.sk/ezbierky/pravne-predpisy/SK/ZZ/2004/576/?ucinnost=04.09.2025>

Zb. v znení neskorších predpisov⁷). Určenie rodičovstva relevantné aj z hľadiska výkonu asistovanej reprodukcie je upravené v štvrtej časti zákona č. 36/2005 Z. z. o rodine a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov⁸.

Čiastočné zmienky o asistovanej reprodukcii sa postupne začali objavovať aj v iných právnych predpisoch, a to aj vďaka transpozícii legislatívy EÚ. Zákon č. 317/2016 Z. z. o požiadavkách a postupoch pri odbere a transplantácii ľudského orgánu, ľudského tkaniva a ľudských buniek a o zmene a doplnení niektorých zákonov (**transplantačný zákon**) v znení neskorších predpisov⁹ rieši problematiku darcovstva buniek, tkanív a orgánov, pričom monitoruje najmä kvalitu a bezpečnosť darovaných buniek s cieľom minimalizovať riziko infekcie a prenosu chorôb počas transplantácie.

Transplantačný zákon tiež umožňuje poskytovanie asistovanej reprodukcie nezosobášeným partnerom, ktorí vyhlásia, že majú intímny fyzický vzťah. Možno predpokladať, že táto „transplantačná“ legislatíva sa považuje za právny základ pre umelé oplodnenie nezosobášených párov.

Písomný informovaný súhlas darcu reprodukčných ľudských buniek určených na spoločné darovanie zahŕňa možnosť použitia nepoužitých reprodukčných buniek na iné reprodukčné účely, na účely vedeckého výskumu alebo na ich likvidáciu.

Významnú úlohu v danej oblasti zohráva aj nariadenie vlády č. 776/2004 Z. z., ktorým sa vydáva Katalóg zdravotných výkonov¹⁰. Ide o zoznam oficiálnych, štátom uznaných lekárskech postupov, ktorý zahŕňa aj služby asistovanej reprodukcie vrátane oplodnenia in vitro a transferu embryí.¹¹ Nariadení vlády č. 777/2004 Z. z., ktorým sa vydáva Zoznam chorôb, pri ktorých sa zdravotné výkony čiastočne uhrádzajú alebo sa neuhrádzajú na základe verejného zdravotného poistenia¹², napríklad v Prílohe č. II časti V stanovuje, že v prípade umelého oplodnenia, oplodnenia in vitro a iných metód asistovanej reprodukcie sa z verejného zdravotného poistenia uhrádzajú maximálne tri cykly služieb asistovanej reprodukcie pre ženy mladšie než 39 rokov v nasledujúcich prípadoch:

⁷ Zákon č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v z. n. p. Dostupné na internete: <https://www.slov-lex.sk/ezbierky/pravne-predpisy/SK/ZZ/1964/40/?ucinnost=04.09.2025>

⁸ Zákon č. 36/2005 Z. z. o rodine a o zmene a doplnení niektorých zákonov v z. n. p. Dostupné na internete: <https://www.slov-lex.sk/ezbierky/pravne-predpisy/SK/ZZ/2005/36/?ucinnost=04.09.2025>

⁹ Zákon č. 317/2016 Z. z. o požiadavkách a postupoch pri odbere a transplantácii ľudského orgánu, ľudského tkaniva a ľudských buniek a o zmene a doplnení niektorých zákonov (transplantačný zákon) v z. n. p. Dostupné na internete: <https://www.slov-lex.sk/ezbierky/pravne-predpisy/SK/ZZ/2016/317/?ucinnost=04.09.2025>

¹⁰ Nariadenie vlády č. 776/2004 Z. z., ktorým sa vydáva Katalóg zdravotných výkonov. Dostupné na internete: <https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/2004/776/20180901>

¹¹ Podľa § 49s (3) zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v z. n. p., ministerstvo zdravotníctva je povinné vydať nový zoznam zdravotných výkonov najneskôr do 31. decembra 2026.

¹² Nariadenie vlády č. 777/2004 Z. z. ktorým sa vydáva Zoznam chorôb, pri ktorých sa zdravotné výkony čiastočne uhrádzajú alebo sa neuhrádzajú na základe verejného zdravotného poistenia. Dostupné na internete: <https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/2004/777/20180901>. Obe vyššie uvedené nariadenia vlády sú platné a účinné do 1.1.2027, pričom do tohto dátumu by ich mal nahradiť nový zoznam zdravotných výkonov, ktorý je Ministerstvo zdravotníctva SR povinné vydať do 31.12.2026.

1. chýbajúce vajcovody alebo nezvratné poškodenie vajcovodov, okrem stavov, ktoré vznikli v dôsledku predchádzajúcej sterilizácie alebo umelého potratu,
2. endometrióza ženy,
3. nezvratné poškodenie vaječníkov, pokiaľ nie je dôsledkom umelého potratu,
4. idiopatická sterilita,
5. faktor mužskej sterility – azoospermia, astenospermia, ejakulačné dysfunkcie a ochorenia súvisiace s chemoterapiou alebo posttraumatickými stavmi,
6. imunologické príčiny sterility,
7. riziko dedičného ochorenia, v dôsledku ktorého manželia nemôžu mať zdravé potomstvo; a
8. endokrinné príčiny sterility.

Počet ľudských embryí vytvorených na účely jednej konkrétnej liečby nie je zákonom obmedzený. Výber pohlavia ani iných charakteristík nie je možný.

Väčšina kliník IVF poskytuje predimplantačné genetické testovanie (PGT), ktoré zahŕňa súbor molekulárno-biologických metód na opis genetického stavu embrya pred jeho vložením do maternice matky (embryotransfer).

IVF môže poskytovať každé zdravotnícke zariadenie, ktorému Ministerstvo zdravotníctva SR udelí na túto operáciu licenciu na základe žiadosti a jej prehodnotenia.

Slovenská republika patrí k štátom, ktoré nemajú osobitným právnym predpisom regulované surogačné materstvo. Slovensko náhradné materstvo nepodporuje a vyjadruje to nepriamo aj v nižšie spomenutých ustanoveniach právnych predpisov. Napríklad v ustanovení § 82 ods. 2 zákona č. 36/2005 Z. z. o rodine jednoznačne ustanovil neplatnosť akýchkoľvek dohôd či zmlúv, ktoré by boli v rozpore so zákonnou domnienkou materstva, v zmysle ktorej matkou dieťaťa je vždy žena, ktorá dieťa porodila. Okrem toho, podľa dôvodovej správy k zákonu o rodine, súčasná právna teória hodnotí potenciálne dohody o náhradnom materstve ako zmluvy neplatné pre súčasný rozpor s ustanoveniami § 3 a § 39 zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník. Takáto dohoda by totiž svojím obsahom jednak odporovala zákonu, priečila by sa však tiež dobrým mravom.

3. Situácia vo vybraných európskych štátoch

3.1 Belgicko

Právna úprava

Federálny zákon zo 6. júla 2007 o medicínsky asistovanej reprodukcii a nakladaní s nadbytočnými embryami a gamétami¹³.

Používané metódy AR

Podľa článku 2 federálneho zákona medicínska asistovaná reprodukcia zahŕňa:

vykonávanie pomocou nových medicínskych techník:

1. inseminácie;
2. alebo jednej z techník oplodnenia in vitro, t. j. techniky zahŕňajúce nakladanie s vaječnými bunkami a/alebo embryami, vrátane prenosu zmrazeného embrya.

Odoberanie, uchovávanie a nakladanie s pohlavnými bunkami a embryami

Podľa čl. 10 zákona prebytočné embryá môžu byť kryokonzervované na účely vykonania AR. Po uplynutí doby kryokonzervácie nadbytočné embryá možno:

- začleniť do protokolu o vedeckom výskume v súlade so zákonom z 11. mája 2003 o výskume embryí in vitro,
- zničiť,
- začleniť do programu darčovstva embryí.

Predaj nadbytočných embryí je zakázaný.

Pred každou implantáciou embryí centrum oplodnenia a žiadatelia uzavrujú dohodu, ktorá nevyhnutne stanovuje:

- pridelenie kryokonzervovaných nadbytočných embryí v prípade odlúčenia, rozvodu, trvalej neschopnosti rozhodnúť sa jedného zo žiadateľov alebo neriešiteľných rozdielov v názoroch medzi žiadateľmi;
- pridelenie nadbytočných embryí v prípade úmrtia jedného zo žiadateľov;
- pridelenie nadbytočných embryí na konci obdobia ich skladovania.

Ak ide o pár, túto dohodu musia podpísať obaja žiadatelia (čl. 13).

Lehota na kryokonzerváciu nadbytočných embryí na účely realizácie AR je 5 rokov. Začína sa dňom kryokonzervácie. Toto obdobie môže byť skrátené na výslovnú žiadosť žiadateľov. Po

¹³ Federálny zákon zo 6. júla 2007 o medicínsky asistovanej reprodukcii a nakladaní s nadbytočnými embryami a gamétami. Dostupné na internete (vo francúzštine): https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2007070632&table_name=loi

uplynutí lehoty centrum vykoná posledný pokyn vyjadrený žiadateľmi zmluve (čl. 17). Žiadatelia môžu tiež požiadať o predĺženie lehoty vzhľadom na osobitné okolnosti (čl. 18).

Lehota na kryokonzerváciu prebytočných gamét za účelom realizácie AR je 10 rokov. Začína sa dňom kryokonzervácie (čl. 46 zákona).

Pokiaľ žiadatelia o AR stále majú kryokonzervované prebytočné embryá, nie je možné vykonávať žiadne nové odbery gamét s cieľom vytvoriť ďalšie embryá, pokiaľ tieto spĺňajú požadované zdravotné štandardy, a to na základe lekárskej indikácie (čl. 9 zákona).

Dôvody na AR

V zásade podľa článkov 6 a 7 uvedeného federálneho zákona, pred pristúpením k akémukoľvek lekárskeму kroku súvisiacemu s medicínsky asistovanou reprodukciou musia byť splnené podmienky:

- centrum pre plodnosť si musí overiť, že príčiny sterility, neplodnosti alebo subfertility žiadateľa alebo žiadateľov boli identifikované a zaobchádzalo sa s nimi v súlade so súčasným stavom lekárskej vedy a praxe;
- žiadateľ (žadatelia) a konzultované centrum pre plodnosť musia podpísať dohodu, ktorá obsahuje totožnosť, vek a adresu žiadateľov a podrobnosti o centre, ako aj pokyny rodiča (rodičov) ohľadom ich želania. Keď ide o pár, dohodu podpisujú obaja žiadatelia.

Žiadatelia o AR

Na základe článku 2 písm. f) uvedeného federálneho zákona každá osoba, ktorá sa rozhodla stať sa rodičom prostredníctvom medicínsky asistovanej reprodukcie, či už s vlastnými gamétami alebo embryami, alebo nie, môže požiadať o IVF.

Odoberanie gamét je dostupné pre dospelé ženy do dňa predchádzajúceho ich 46. narodeninám. Žiadosť o implantáciu embrya alebo insemináciu gamét je dostupná pre dospelé ženy do dňa predchádzajúceho ich 46. narodeninám. Implantáciu embrya alebo insemináciu gamét je možné vykonať u plnoletých žien do dňa predchádzajúceho ich 48. narodeninám (čl. 4 zákona).

Darcovstvo od tretej osoby

Všetci zdraví muži vo veku od 18 do 45 rokov sa môžu stať darcami spermií. Na základe článku 51 vyššie uvedeného federálneho zákona je darcovstvo bezplatné, avšak darcom môžu byť udelené kompenzácie na pokrytie nákladov na dopravu alebo ušlého príjmu.

Podľa článku 56 uvedeného federálneho zákona príjemca gaméty a dieťa narodené vďaka darovaniu gamét nemôžu podať žalobu týkajúcu sa rodičovstva alebo z toho vyplývajúcich majetkových nárokov proti darcovi gamét.

Na základe článku 26 uvedeného federálneho zákona nadbytočné embryá od toho istého darcu alebo darcovskej dvojice sa nesmú použiť na splodenie detí viac ako šiestim rôznym ženám. Podľa článku 55 vyššie uvedeného federálneho zákona gaméty od toho istého darcu sa nesmú použiť na splodenie detí viac ako šiestim rôznym ženám.

Na základe článku 23 uvedeného federálneho zákona je zakázané darovať nadbytočné embryá na účely selekcie pohlavia a na základe článku 52 toho istého zákona je zakázané darovať gaméty na účely selekcie pohlavia.

Keď sa nadbytočné embryá pridelia do programu darcovstva embryí, centrum oplodnenia musí zaručiť anonymitu darcov tým, že zneprístupní akékoľvek údaje umožňujúce ich identifikáciu. Každá osoba pracujúca pre alebo v centre pre plodnosť, ktorá sa akýmkoľvek spôsobom dozvie informácie, umožňujúce identifikáciu darcov nadbytočných embryí, je viazaná služobným tajomstvom a podlieha sankciám v súlade s § 458 Trestného zákona.

Preimplantačná genetická diagnostika

Podľa článku 67 vyššie uvedeného federálneho zákona genetická preimplantačná diagnostika je zakázaná na účely eugenickej selekcie alebo na účely selekcie pohlavia. Naopak, je dovolená len v terapeutickom záujme dieťaťa.

Financovanie AR

V zásade sa uhradí maximálne šesť cyklov asistovanej reprodukcie.

Požiadavky na kliniky AR

Hlavné kritériá sú uvedené v kráľovskom výnose z 15. februára 1999, ktorým sa stanovujú normy, ktoré musia programy starostlivosti v oblasti reprodukčnej medicíny spĺňať, aby boli uznané¹⁴.

3.2 Bulharsko

Právna úprava

V právnej rovine sú činnosti asistovanej reprodukcie upravené v oddiele III „Asistovaná reprodukcia“ pod štvrtou hlavou „Ochrana zdravia niektorých skupín obyvateľstva“ **zákona o zdraví**¹⁵.

Podrobné riešenie otázok súvisiacich s vykonávaním asistovanej reprodukcie je v súlade s medicínskym štandardom prijatým **nariadením ministra zdravotníctva – nariadenie č. H-2 zo dňa 12.07.2023 pre činnosti asistovanej reprodukcie**.

Používané metódy AR

Podľa čl. 130, ods. 4 zákona o zdraví medzi činnosti asistovanej reprodukcie patrí:

1. aplikácia lekárskeho metódy na oplodnenie vajíčka umiestneného vnútri alebo mimo tela ženy;
2. (doplnené, SG č. 36/2009) odoberanie, odborné skúmanie, spracovanie, označovanie, preprava a konzervovanie vajíčok, spermií alebo zygôt;

¹⁴ Kráľovský výnos z 15. februára 1999, ktorým sa stanovujú normy, ktoré musia programy starostlivosti v oblasti reprodukčnej medicíny spĺňať, aby boli uznané. Dostupné na internete (vo francúzštine):

https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=1999021541&table_name=loi

¹⁵ Zákon o zdraví. Dostupné na internete (v bulharčine): <https://lex.bg/laws/ldoc/2135489147>

3. odobratie vajíčka jednej žene a jeho implantácia do tela tej istej ženy;
4. odobratie vajíčka jednej žene a jeho implantácia do tela inej ženy.

Podľa schválených predpisov je dovolené umiestňovať do tela ženy zygoty (prenos embryí) získané oplodnením:

1. vajíčka od tej istej ženy a spermie od partnera;
2. vajíčka od tej istej ženy a spermie od darcu;
3. vajíčka od darcu a spermie od partnera;
4. darcovské vajíčka a darcovské spermie.

V Bulharskej republike neexistuje zákonná možnosť realizácie náhradného (surogačného) materstva. Nemožnosť tohto vyplýva z čl. 60, ods. 1 a 2 zákona o rodine, podľa ktorého sa pôvod určuje podľa matky, ktorá dieťa porodila. Matkou dieťaťa je žena, ktorá ho porodila, a to aj pri asistovanej reprodukcii.

Odoberanie, uchovávanie a nakladanie s pohlavnými bunkami a embryami

Podľa čl. 134 zákona vajíčka, spermie a oplodnené vajíčka, ktoré neboli použité na stvorenie potomstva, môžu byť poskytnuté vedeckým, vzdelávacím a zdravotníckym inštitúciám v tuzemsku aj zahraničí na lekárske, vedecké a vzdelávacie účely, a to po získaní písomného súhlasu darcu v poradí určenom nariadením ministra zdravotníctva.

Dôvody na AR

Podľa ustanovení zákona o zdravotníctve sa asistovaná reprodukcia uplatňuje vtedy, ak stav muža alebo ženy neumožňuje prirodzenú realizáciu ich reprodukčných funkcií.

Podmienky AR

Na vykonávanie činností asistovanej reprodukcie je potrebný písomný informovaný súhlas osôb, ktoré chcú splodiť potomstvo. Asistovaná reprodukcia sa realizuje po vykonaní lekárskeho testu, ktoré zaručujú zdravie potomstva.

Činnosti asistovanej reprodukcie sa vykonávajú v súlade s Medicínskym štandardom „Asistovaná reprodukcia“, ktorý schválil minister zdravotníctva vyhláškou č. H-2 zo dňa 12.07.2023 pre činnosti asistovanej reprodukcie.

Žiadatelia o AR

Osoby, ktoré chcú splodiť potomstvo, môžu požiadať o oplodnenie in vitro. Bulharská legislatíva nezakazuje aplikáciu asistovanej reprodukcie žene bez partnera. V tomto prípade sa využíva anonymný darca. Podľa vyššie uvedeného je matkou dieťaťa v tomto prípade žena, ktorá ho porodila.

Podľa čl. 133 zdravotníckeho zákona umelé oplodnenie vajíčka spermiami od darcu, ktorý je pokrvne príbuzný v priamej línii alebo v línii do štvrtého stupňa s danou ženou, nie je povolené.

Darcovstvo od tretej osoby

Mužskí darcovia spermii musia byť plnoletí, dobrovoľníci a musia byť fyzicky a duševne zdraví bez známok chronických alebo dedičných genetických chorôb. Je možné odobrať spermie aj

maloletému zo zdravotných dôvodov, keď je ohrozená jeho budúca reprodukčná schopnosť, avšak len po písomnom informovanom súhlase maloletého, ako aj jeho rodičov alebo opatrovníkov.

Neexistuje žiadne právne ustanovenie o odmeňovaní darcov spermií.

Umelé oplodnenie vajíčka spermiami od darcu, ktorý je pokrvne príbuzný v priamej a kolaterálnej línii do štvrtého stupňa so ženou, od ktorej pochádza vajíčko, nie je povolené.

Pri použití darcovských gamét nie je povolené:

- darcovstvo spermií po ukončení 20 insemináčnych cyklov v prípade, že ešte nie je známe, koľko tehotenstiev vzišlo z použitia spermií konkrétneho darcu, s výnimkou prípadov, keď ide o už vytvorené a kryokonzervované embryá u daného príjemcu páru na účely asistovanej reprodukcie, aby sa v generácii vytvoril budúci súrodeneč;
- darovanie oocytov viac ako 5-krát ak doba medzi dvoma odbermi je kratšia ako 4 mesiace.

Preimplantačná genetická diagnostika

Preimplantačné genetické testovanie sa odporúča pri mutáciách, ktoré vedú k potratom, mŕtvemu pôrodu, život ohrozujúcim stavom alebo ochoreniam s ťažkým telesným alebo mentálnym postihnutím, pre ktoré neexistuje účinná liečba.

O vykonaní preimplantačného genetického vyšetrenia rozhoduje tím špecialistov, medzi ktorými je lekár lekárskej genetiky, molekulárny genetik/cytogenetik, lekár pôrodnictva a gynekológie so znalosťami a skúsenosťami v oblasti asistovanej reprodukcie a embryológ.

Podľa čl. 135 zákona o zdravotníctve sa zakazuje používanie techník asistovanej reprodukcie na účely výberu pohlavia potomstva, okrem prípadov, keď sa má predchádzať dedičným chorobám viazaným na pohlavie.

Zákon o zdraví výslovne zakazuje používanie techník asistovanej reprodukcie, ktorých cieľom je preniesť genetickú informáciu len od jedného jedinca na jeho potomstvo, ako aj reprodukčné klonovanie ľudí, a to aj za účelom darovania orgánov, tkanív a buniek. Zásah zameraný na modifikáciu ľudského genómu možno vykonať len na profylaktické alebo liečebné účely, ale nie na zavedenie modifikácie do genómu potomstva.

Financovanie AR

Na financovanie aktivít AR z verejných zdrojov vytvorila Rada ministrov Bulharskej republiky samostatnú štruktúru – Centrum asistovanej reprodukcie, ktoré je samostatnou právnickou osobou a vedľajším orgánom s rozpočtom viazaným na ministerstvo zdravotníctva. Činnosť Centra asistovanej reprodukcie upravuje Poriadok organizácie práce a činnosti Centra asistovanej reprodukcie, schválený ministrom zdravotníctva, ktorý definuje aj zdravotné kritériá na určenie osôb na pridelenie finančnej podpory z prostriedkov Centra asistovanej reprodukcie.

Centrum asistovanej reprodukcie financuje aktivity asistovanej reprodukcie pri určitých špecifikovaných zdravotných indikáciách.

Centrum asistovanej reprodukcie financuje 4 in vitro zákroky s transfermi čerstvých embryí a 4 transfery rozmrazených embryí na osobu. Maximálna suma, ktorú môže Centrum asistovanej reprodukcie poskytnúť na aktivity asistovanej reprodukcie, je 6 000 BGN (3 067,80 €).

Centrum asistovanej reprodukcie neposkytuje financovanie bez ohľadu na prítomnosť špecifikovaných indikácií v nasledujúcich prípadoch:

1. existujú kontraindikácie;
2. chýbajúca alebo obmedzená ovariálna rezerva;
3. pre ženy, ktoré v deň podania žiadosti o finančnú podporu dosiahli vek 43 rokov;
4. u žien s dokázaným onkologickým ochorením, ktoré dovŕšili 35. rok života.

Požiadavky na kliniky AR

Asistovanú reprodukciu, ako aj odoberanie, používanie a uchovávanie ľudských vajíčok, spermíí a zygôt vykonávajú zdravotnícke zariadenia pre ambulantnú alebo nemocničnú starostlivosť, pre ktoré sú príslušné konkrétne špecifikované činnosti asistovanej reprodukcie zahrnuté vo vydanom povolení na výkon zdravotníckej činnosti. Za týmto účelom výkonná agentúra „Zdravotný dohľad“ vykonáva kontrolu dodržiavania schváleného medicínskeho štandardu pre asistovanú reprodukciu zdravotníckym zariadením a vydáva potvrdenie o splnení požiadaviek štandardu na výkon príslušnej činnosti.

3.3 Česká republika

Právna úprava

Asistovaná reprodukcia sa v Českej republike riadi *zákonom č. 373/2011 Zb. o špecifických zdravotných službách*¹⁶.

Používané metódy AR

Asistovaná reprodukcia, ako ju definuje zákon o špecifických zdravotných službách (§ 3), zahŕňa rôzne metódy a postupy: zber a manipuláciu so zárodočnými bunkami; vytvorenie ľudského embrya oplodnením vajíčka spermiou mimo ženského tela; manipuláciu s ľudskými embryami vrátane ich skladovania na účely asistovanej reprodukcie u žien.

Asistovaná reprodukcia je konkrétne definovaná ako:

- vkladanie spermíí do ženských reprodukčných orgánov alebo
- prenos ľudského embrya, ktoré vzniklo oplodnením vajíčka spermiou mimo ženského tela, do ženských reprodukčných orgánov.

Odoberanie, uchovávanie a nakladanie s pohlavnými bunkami a embryami

Pokiaľ pri umelom oplodnení príjemkyne neboli použité všetky embryá vytvorené v prospech neplodného páru, možno ich uchovať a použiť pre ďalšie umelé oplodnenie tejto príjemkyne. To neplatí, ak neplodný pár písomne vyhlási, že tieto embryá nemieni použiť pre svoje ďalšie umelé oplodnenie a zároveň udelí súhlas s ich použitím pre iný anonymný neplodný pár, alebo udelí

¹⁶ Zákon č.373/2011 Zb. o špecifických zdravotných službách. Dostupné na internete (v češtine): <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2011-373>

súhlas s použitím nadbytočných embryí na výskum podľa zákona o výskume na ľudských embryonálnych kmeňových bunkách alebo s ich likvidáciou.

Pokiaľ ľudské embryá neboli použité alebo neplodný pár neurobil písomné vyhlásenie o ich likvidácii, môže poskytovateľ po 10 rokoch uchovávaní týchto embryí opakovane preukázateľne písomne vyzvať neplodný pár o vyjadrenie k ďalšiemu uchovávaní týchto embryí, vrátane udelenia súhlasu s ich zlikvidovaním. Pokiaľ neplodný pár nereaguje na opakovanú preukázateľne zaslanú písomnú výzvu poskytovateľa, možno aj bez vyjadrenia neplodného páru ľudské embryá zlikvidovať (§ 9).

Zárodočné bunky a ľudské embryá môžu byť použité iba pre umelé oplodnenie. To neplatí, ak ide o ľudské embryá nevyužité pre umelé oplodnenie, ktoré možno použiť na výskum na ľudských kmeňových embryonálnych bunkách za podmienok a na účely stanovené zákonom upravujúcim výskum na ľudských kmeňových embryonálnych bunkách¹⁷ (§ 3).

Poskytovateľ, ktorý je oprávnený vykonávať metódy a postupy asistovanej reprodukcie, je povinný zabezpečiť zachovanie vzájomnej anonymity anonymného darcu a neplodného páru a anonymity anonymného darcu a dieťaťa narodeného z asistovanej reprodukcie (§ 10).

Dôvody na AR

Existujú dva hlavné dôvody, prečo je asistovaná reprodukcia povolená. Prvý dôvod sa týka zdravotného hľadiska. Asistovaná reprodukcia je povolená, ak je nepravdepodobné alebo nemožné pre ženu otehotnieť prirodzeným spôsobom alebo donosiť životaschopný plod a ak sa iná liečba neplodnosti u ženy alebo jej partnera ukázala ako neúspešná alebo je nepravdepodobné, že by viedla k otehotneniu. Druhým dôvodom je potreba včasného genetického testovania ľudského embrya, ak je zdravotný stav budúceho dieťaťa ohrozený z dôvodu preukázateľného rizika prenosu genetických chorôb respektíve abnormalít prenášaných ženou alebo mužom.

Žiadatelia o AR

Podľa § 6 zákona asistovanú reprodukciu možno vykonať žene v „plodnom veku“, ak nemá viac ako 49 rokov, na základe písomnej žiadosti ženy a muža, ktorí majú v úmysle podstúpiť tento postup spoločne. Nie je preto potrebné, aby boli zosobášení, ale vždy je potrebné, aby to boli dve osoby opačného pohlavia.

Umelá reprodukcia nemôže byť vykonaná u ženy, ktorá podala žiadosť s mužom, ktorý je jej príbuzný (príbuzný je ten, s ktorým je manželstvo zakázané podľa občianskeho zákonníka).

Darcovstvo od tretej osoby

Anonymným darcom môže byť muž, ktorý dosiahol vek 18 rokov a neprekročil vek 40 rokov (§ 3). Môže ním byť aj žena, ktorá dovŕšila vek 18 rokov a neprekročila vek 35 rokov (§ 3).

Anonymný darca zárodočných buniek nemá nárok na finančnú ani inú kompenzáciu. Na požiadanie mu možno uhradiť primerané, nákladovo efektívne a preukázateľné výdavky vynaložené v súvislosti s darovaním. Ich úhradu môže požadovať od príjemkyne, ktorej sa má

¹⁷ Zákon č. 227/2006 Zb. o výskume na ľudských embryonálnych kmeňových bunkách a súvisiacich činnostiach a o zmene niektorých súvisiacich zákonov v znení neskorších predpisov. Dostupné na internete (v češtine): <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2006-227>

vykonať umelé oplodnenie, alebo od poskytovateľa, ktorému boli zárodočné bunky alebo ľudské embryá na vykonanie asistovanej reprodukcie odovzdané. (§ 11).

Zákon neobmedzuje množstvo embryí pochádzajúcich od toho istého darcu.

Preimplantačná genetická diagnostika

Genetické laboratórne vyšetrenie embrya je povolené, ale musí byť indikované lekárom na relevantné účely (ako je vyhýbanie sa možným genetickým ochoreniam). Nie je možný výber pohlavia embrya, jedinou výnimkou sú prípady, kedy sa selekciou pohlavia dá predísť vážnym genetickým ochoreniam, spojeným s pohlavím (§ 5).

Financovanie AR

V súlade s § 15 zákona č. 48/1997 Zb. o verejnom zdravotnom poistení¹⁸ je ženám hradené IVF zo zdravotného poistenia trikrát za život, alebo ak len jedno ľudské embryo bolo prenesené v prvých dvoch cykloch, tak štyrikrát za život. Úhrada je obmedzená vekom. Ženy s obojstrannou blokádou vajíčkovodov môžu mať IVF preplácané od veku 18 rokov až do dňa, keď dosiahnu vek 40 rokov. Ostatné ženy podstupujú IVF postup zo zdravotného poistenia od veku 22 rokov do dňa, keď dovŕšia 40 rokov.

Podľa § 38a zákona č. 48/1997 Zb. zdravotné poistenie hradí metódy a postupy zahŕňajúce odber, manipuláciu a skladovanie zárodočných buniek po dobu maximálne 10 rokov, aby sa zachovala možnosť umelého oplodnenia, ak poistená osoba podstúpi indikovanú liečbu, ktorá môže ohroziť jej plodnosť. V prípade, že poistená osoba nepodstúpi liečbu, ktorá môže spôsobiť jej neplodnosť, do 1 roka od odberu zárodočných buniek, zdravotné poistenie nehradí ďalšie skladovanie odobratých zárodočných buniek po uplynutí tejto doby.

Požiadavky na kliniky AR

V súlade so zákonom o špecifických zdravotných službách liečbu metódami asistovanej reprodukcie môže vykonávať len poskytovateľ, ktorý má udelené oprávnenie na poskytovanie zdravotnej služby v oblasti reprodukčnej medicíny alebo v prípade inseminácie v odbore gynekológie a pôrodnictva. Podmienky na získanie oprávnenia na poskytovanie zdravotných služieb sú upravené v zákone č. 372/2011 Z. z. o zdravotných službách a podmienkach ich poskytovania¹⁹.

3.4 Estónsko

Právna úprava

Estónsky zákon o umelom oplodnení a ochrane embryí²⁰ upravuje umelé oplodnenie ženy mužskými spermiami a prenos embryí vytvorených in vitro, ako aj ochranu embryí vytvorených in vitro.

¹⁸ Zákon č. 48/1997 Zb. o verejnom zdravotnom poistení. Dostupné na internete (v češtine): <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1997-48>

¹⁹ Zákon č. 372/2011 Zb. o zdravotných službách a podmienkach ich poskytovania. Dostupné na internete (v češtine): <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2011-372>

²⁰ Zákon o umelom oplodnení a ochrane embryí. Dostupný na internete (v angličtine): <https://www.riigiteataja.ee/en/eli/515072022001/consolide>.

Odber gamét, vytváranie embryí, ako aj kódovanie, označovanie, výskum, konzervovanie, spracovanie, balenie, skladovanie, uvoľňovanie a vydávanie gamét a embryí sa riadi *zákonom o odbere, manipulácii a transplantácii buniek, tkanív a orgánov*²¹.

Používané metódy AR

Estónske zákony umožňujú oplodnenie in vitro a prenos zmrazených embryí. Deti je možné získať aj z darovaných spermii a vajíčok. Prenos embrya vytvoreného z vajíčka inej ženy je povolený, ak oplodnenie ženy nie je možné iným spôsobom (§ 23 ods. 1 zákona).

Vykonávanie postupov súvisiacich s náhradným (surogačným) materstvom je v Estónsku zakázané.

Odoberanie, uchovávanie a nakladanie s pohlavnými bunkami a embryami

Prenos embrya vytvoreného z vajíčka inej ženy je povolený po zmrazení a uchovaní vajíčka na šesť mesiacov, s výnimkou prípadu, keď si žena želá, aby sa embryo prenieslo skôr po tom, ako bola informovaná o súvisiacich rizikách (§ 23 zákona).

Embryá vytvorené in vitro sa zmrazia a uchovávajú v zmrazenej forme až na sedem rokov. Ak sa embryo žene neprenesie v lehote siedmich rokov, embryo sa použije na vedecký výskum alebo sa zničí (§ 29 a 30 zákona).

V rámci jedného cyklu IVF možno žene preniesť až tri embryá vytvorené z gamét tých istých osôb (§ 31 ods. 2 zákona).

Dôvody na AR

Umelé oplodnenie ženy je povolené, ak je odôvodnené zdravotnými indikáciami. Indikácie potvrdzuje príslušný poskytovateľ špecializovanej zdravotnej starostlivosti, ktorý má v prípade potreby právo odoslať pacienta k poskytovateľovi špecializovanej zdravotnej starostlivosti, ktorý organizuje umelé oplodnenie.

Žiadatelia o AR

AR sa vykonáva na vlastnú žiadosť len dospelým ženám do 50 rokov veku, ktoré sú spôsobilé na právne úkony (§ 4 ods. 1 zákona). Umelé oplodnenie ženy je povolené, ak je odôvodnené zdravotnými indikáciami.

Zákon nepredpisuje, ako dlho sa mali príjemcovia snažiť o prirodzené tehotenstvo pred podaním žiadosti o IVF. Medicínsky je neplodnosť chápaná ako situácia, kedy sa žene počas jedného roka nedarí otehotnieť pravidelnou sexuálnou aktivitou, hoci pár nepoužíva antikoncepciu. O potrebe a prípustnosti umelého oplodnenia rozhoduje lekár postupom ustanoveným zákonom.

Umelé oplodnenie ženy je zakázané, ak je tehotenstvo alebo pôrod nebezpečné pre život alebo zdravie ženy alebo dieťaťa alebo ak existujú iné zdravotné kontraindikácie (§ 5 ods. 1 a 3 zákona).

²¹ Zákon o odbere, manipulácii a transplantácii buniek, tkanív a orgánov. Dostupný na internete (v angličtine): <https://www.riigiteataja.ee/en/eli/520032023004/consolide>.

Na to, aby vydatá žena mohla podstúpiť umelé oplodnenie, je potrebný súhlas jej manžela. V písomnom súhlase manžela musí byť uvedené, či súhlasí s umelým oplodnením manželky svojimi spermiami aj po jeho smrti. Ak manžel udelil súhlas na umelé oplodnenie manželky, dieťa sa považuje za jeho potomstvo (§ 17 ods. 1 až 21 zákona).

Zákon ustanovuje aj osobitné pravidlá pre umelé oplodnenie ženy po rozvode alebo po smrti manžela (pozri § 18 a 20 zákona).

O IVF môžu žiadať manželské páry, rozvedené ženy, vdovy, ale aj slobodné alebo nevydaté ženy. Umelé oplodnenie nevydatej ženy spermiami konkrétneho muža, ktorý nie je so ženou zosobášený, možno vykonať s písomným súhlasom tohto muža (§ 21 zákona). Nevydatá žena má právo na umelé oplodnenie aj spermiami darcu (§ 22 zákona). Prenos embrya vytvoreného z vajíčka inej ženy je tiež povolený, ak oplodnenie ženy nie je možné iným spôsobom. Na vykonanie tohto úkonu je potrebný písomný súhlas darkyne vajíčka. Darkyňa musí mať do 35 rokov, staršia ako 35 rokov môže byť len so súhlasom príjemkyne a v prípade, že ide o príbuznú príjemkyne (§ 23 zákona).

Darcovstvo od tretej osoby

Zákon predpokladá, že darcom gamét môže byť každý dospelý muž do 40 rokov a každá dospelá žena do 35 rokov (okrem prípadu, kedy darkyňa vajíčka môže byť staršia ako 35 rokov, ak je príbuznou ženy.), ktorý je duševne a fyzicky zdravý, súhlasil s darovaním svojich gamét na účely umelého oplodnenia a na tento účel uzavrel príslušnú darcovskú zmluvu (§ 25 zákona).

AR je povolená spermiami manžela ženy, akéhokoľvek iného konkrétneho muža alebo (anonymného) darcu. Gaméty získané od jedného darcu možno použiť na počatie detí maximálne šiestim rôznym ženám (§ 13 zákona).

Vloženie embrya, pochádzajúceho z vajíčka inej ženy, je povolené aj v prípade, ak je darcom vajíčka príbuzná ženy (§ 23 ods. 3 zákona).

Na umelé oplodnenie sa gaméty nepoužijú, ak darca nemá uzatvorenú zmluvu, nepodrobil sa požadovanému lekárskemu vyšetreniu pred každým darovaním gamét alebo v prípade, ak od darovania spermií uplynulo menej ako šesť mesiacov (§ 25 zákona).

Darca má právo na:

- 1) úhradu výdavkov za darovanie gamét;
- 2) nezverejnenie skutočnosti, že je darcom.

Darca nemá právo požadovať zistenie totožnosti matky, otca alebo dieťaťa. Darca nemá právo požadovať, aby bol vyhlásený za matku alebo otca dieťaťa (§ 26 zákona).

Osobné údaje darcu sa pri umelom oplodnení nezverejňujú, s výnimkou prípadu, keď je darcom vajíčka príbuzná ženy, ktorá chce podstúpiť umelé oplodnenie.

Žena a muž, ktorí udelili súhlas s umelým oplodnením, majú právo poznať nasledujúce informácie o biologickom a sociálnom zázemí darcu (§ 27 zákona):

1. štátna príslušnosť;

2. farba;
3. vzdelanie;
4. rodinný stav;
5. či má nejaké deti;
6. výška;
7. stavba tela;
8. farba vlasov;
9. farba očí.

Dospelá osoba, ktorá sa narodila v dôsledku umelého oplodnenia, má právo požiadať úrad vitálnej štatistiky o informácie o jej umelom počatí. Ak sa táto osoba narodila v dôsledku počatia s gamétami darcu, informácie o darcovi sa jej oznámia v tom istom rozsahu, ako informácie, poskytnuté žiadateľom o umelé oplodnenie darcovskými gamétami (§ 28 zákona).

Kritériá darcov sú uvedené v nariadení ministra zdravotníctva a práce z 18.03.2015 č. 12 „*Kritériá na výber darcov buniek, tkanív a orgánov, zoznam vylučujúcich okolností na darovanie buniek, tkanív alebo orgánov, zoznam povinných laboratórnych štúdií stanovených pre darcu a podmienky a postup vykonávania týchto štúdií*“.

Aj keď je darovanie buniek dobrovoľné a ponúkajú odmenu alebo hľadajú finančný zisk za darovanie je zakázané, darca je za vykonané zdravotné výkony kompenzovaný podľa zákona o zdravotnom poistení²².

Preimplantačná genetická diagnostika

Na vyhodnotenie rizika prenosu chorôb sa vykoná genetický skrining autozomálne recesívnych génov spôsobujúcich dedičné ochorenia známe v rodinnej anamnéze darcu alebo dedičné ochorenia spôsobené etnickým pôvodom darcu. Prijemcovi sa oznámia všetky informácie o rizikách spojených s dedičnými chorobami a opatreniach, ktoré je potrebné prijať na zabránenie týmto rizikám.

Umelé oplodnenie vajíčka spermou, ktorá bola vybraná na základe pohlavného chromozómu v nej obsiahnutom, je zakázané, s výnimkou prípadov, keď sa gaméta vyberie s cieľom zabrániť prenosu na dieťa závažnej dedičnej choroby súvisiacej s pohlavím (§ 35 ods. 1 zákona).

Financovanie AR

Zdravotné výkony súvisiace s mimotelovým oplodnením a embryotransferom a s tým spojené liečebné náklady sa uhrádzajú za podmienok a podľa postupu ustanoveného v zákone o zdravotnom poistení.

Nemocnice, ktoré sú zmluvnými partnermi Estónskeho fondu zdravotného poistenia (EHF), majú poskytovať služby liečby neplodnosti ženám do veku 40 rokov (vrátane) a poistencom EHF bezplatne. IVF lieky pre ženy do 40 rokov (vrátane), ktoré sú poistené EHF, majú 100% zľavu. Zákon nepredpisuje podrobný charakter uhrádzaných zdravotných výkonov.

²² Zákon o zdravotnom poistení. Dostupné na internete (v angličtine): <https://www.riigiteataja.ee/en/eli/501062023001/consolide>.

Požiadavky na kliniky AR

Súkromné kliniky môžu získať licenciu na vykonávanie AR. Na zriadenie súkromnej kliniky, ktorá môže poskytovať lekárske služby (vrátane IVF), musia požiadať o povolenie Štátnu agentúru pre lieky a Zdravotnú radu.

3.5 Fínsko

Právna úprava

*Zákon o asistovanej liečbe neplodnosti (1237/2006)*²³ účinný od 1.9.2007.

Používané metódy AR

Zákon o asistovanej liečbe neplodnosti sa vzťahuje na poskytovanie liečby neplodnosti, pri ktorej sa ľudská gaméta alebo embryo umiestni do ženy za účelom vzniku tehotenstva. Zákon sa tiež vzťahuje na darcovstvo a uchovávanie gamét a embryí na použitie pri liečbe sterility. Zákon bližšie nešpecifikuje typy AR.

In-vitro fertilizácia (IVF), intracytoplazmatické injekcie spermií (ICSI) a súvisiace prenosy zmrazených embryí (FET), ako aj intrauterinná inseminácia (IUI) sú povolené. Náhradné (surogačné) materstvo nie je povolené.

Odoberanie, uchovávanie a nakladanie s pohlavnými bunkami a embryami

Uložené gaméty a embryá sa bezodkladne zničia, len čo sa poskytovateľ služby dozvie o smrti osoby, ktorej sa gaméty týkajú, alebo niektorej z osôb, ktorých gaméty viedli k vzniku embryí. Gaméty a embryá uskladnené na liečbu vlastnej neplodnosti sa zničia bezodkladne po tom, čo poskytovateľ služieb dostane žiadosť o takúto likvidáciu od osoby, ktorej sa to týka, alebo, pokiaľ ide o embryá, od ktorejkoľvek z osôb, ktorých gaméty viedli k vzniku embryí (§ 6 zákona).

Namiesto zničenia gaméty a embryí ich možno použiť na iný zákonný účel, ak bol na takéto použitie udelený súhlas od osoby alebo osôb, ktorých sa gaméty týkajú, alebo ktorých gaméty dali vzniknúť embryám (§ 7 zákona).

Podmienky AR

Zákon upravuje situácie, kedy liečba neplodnosti nemôže byť vykonaná. Podľa § 8 zákona sa liečba asistovanej neplodnosti nesmie poskytnúť, ak:

- 1) nebol získaný písomný súhlas liečenej osoby,
- 2) ktorákoľvek zo strán liečeného páru je zosobášená alebo v registrovanom partnerstve s treťou osobou,
- 3) tehotenstvo by predstavovalo podstatné riziko pre zdravie ženy alebo dieťaťa vzhľadom na vek respektíve zdravie ženy,

²³ Zákon o asistovanej liečbe neplodnosti (1237/2006). dostupné na internete (v angličtine): <https://www.finlex.fi/en/legislation/translations/2006/eng/1237>



- 4) osoba, ktorá súhlasí s poskytovaním liečby neplodnosti, svoj súhlas odvolala alebo zomrela,
- 5) je zrejmé, že nie je možné zaručiť vyvážený vývoj dieťaťa,
- 6) existuje dôvod predpokladať, že dieťa bude dané na adopciu.

Zákon neustanovuje, ako dlho sa mala osoba alebo osoby pokúšať otehotnieť predtým, než podali žiadosť o IVF liečbu.

Liečba neplodnosti sa poskytuje vo verejnej zdravotnej starostlivosti a na súkromných klinikách na odporúčanie lekára. Zvyčajne sa odporúčanie poskytuje asi po roku snaženia otehotnieť. Ak má však človek ochorenie, alebo inú situáciu, ktorá sťažuje otehotnenie, vyšetrenia spojené s liečbou neplodnosti možno začať skôr.

Pred poskytnutím liečby poskytovateľ služieb konzultuje prijímajúcu osobu ohľadom právneho postavenia dieťaťa, ktoré sa má narodiť v dôsledku liečby, a právneho postavenia ostatných strán. V prípade, že sa pri liečbe sterility použijú darované gaméty alebo embryá, poskytovateľ služieb ďalej radí osobe, ktorá sa lieči, ohľadom potenciálneho vplyvu biologického pôvodu dieťaťa, ktoré sa má narodiť v dôsledku liečby a aký dopad to môže mať na vzťahy medzi členmi rodiny. Poskytovateľ služby poskytne príležitosť, aby liečená osoba prediskutovala tieto záležitosti s odborníkom (§ 9 zákona).

Žiadatelia o AR

Liečba sa poskytuje slobodným ženám, párom žien a párom žena-muž. Páry nemusia byť zosobášené.

Darcovstvo od tretej osoby

Kapitola 3 zákona obsahuje ustanovenia o darcovstve a prevode gamét a embryí. Gaméty môžu darovať osoby staršie ako 18 rokov, ktoré prejdú lekárskou prehliadkou, ktorá zabezpečí, že:

- 1) darovanie gamét pre nich nepredstavuje zdravotné riziko a
- 2) nemajú žiadne závažné dedičné ochorenie alebo akékoľvek prenosné ochorenie, ktoré môže spôsobiť vážne ochorenie príjemkyni alebo dieťaťu, ktoré sa môže narodiť ako výsledok liečby neplodnosti.

Ustanovenia týkajúce sa ochrany osobných údajov dovoľujú uchovávať len niektoré typy informácií o donoroch – farbu pokožky, očí a vlasov, ako aj výška a etnický pôvod. Nie je dovolené uchovávať žiadne ďalšie informácie o darcoch okrem informácií, ktoré obsahuje informovaný súhlas darcu (§ 15 zákona).

Pár môže darovať ďalšie embryá, vytvorené na použitie pri liečbe vlastnej neplodnosti. Na to je potrebný súhlas ženy aj muža darcovského páru, obaja sa považujú za darcov. Zákon zakazuje akúkoľvek odmenu za darovanie gamét. Darcovi však môže byť vyplatená primeraná suma na náhradu výdavkov, ušlého príjmu a iných nepríjemností, ktoré vyplývajú z darovania tak, ako to bližšie upravuje vyhláška Ministerstva sociálnych vecí a zdravotníctva. Akákoľvek dohoda o inej odmene alebo platbe, súvisiacej s darovaním je neplatná (§ 21 zákona).

Gaméty darcu sa môžu použiť pri liečbe iba vtedy, ak ich darca poskytol súhlas s darovaním. Pred udelením súhlasu sa darcovi poskytne poradenstvo ohľadom medicínskych a právnych dôsledkov darcovstva gamét (§ 16 zákona).

Ak sa liečba podáva samostatne žijúcej žene alebo ženskému páru, darca spermii môže navyše dať svoj súhlas, že môže byť potvrdený ako otec dieťaťa, ktoré sa má narodiť. V tom prípade má právo získať aj informácie o metóde používanej pri liečbe neplodnosti a o potvrdení tehotenstva. V tomto prípade by darca bol zákonným rodičom dieťaťa. Toto ustanovenie je myslené napríklad pre situácie, keď ženský pár chce dieťa s darcom, ktorého už pozná.

Národný úrad pre lekárske záležitosti vedie register darcov gamét a embryí na účely liečby sterility (register darcovstva). § 23 kapitoly 4 zákona obsahuje ustanovenia o práve osoby, narodenej z darovanej gaméty alebo embrya, na získanie informácií. Podľa zákona táto osoba je oprávnená po dosiahnutí veku 18 rokov zistiť identitu darcu za predpokladu, že darca spermii dal súhlas, že môže byť potvrdený ako otec dieťaťa. Darca nemá voči dieťaťu žiadnu právnu zodpovednosť.

Podľa zákona, ak gaméty darcu poskytli potomstvo piatim príjemcom liečby, gaméty darované touto osobou sa už nesmú používať pri liečbe neplodnosti, poskytovanej iným osobám (§ 4 zákona).

Preimplantačná genetická diagnostika

Chromozomálne testovanie embryí (PGT-A, predtým známy ako PGS) a selekcia embryí genetickým skrúingom je povolené. Tento typ testovania sa však v súčasnosti vo verejnom zdravotníctve nevykonáva. Súkromné kliniky neplodnosti však ponúkajú testovanie chromozomálneho stavu.

Ovplyvňovanie vlastností dieťaťa je upravené v § 5 zákona. Zdravie dieťaťa, ktoré sa má narodiť, môže byť ovplyvnené výberom gamét alebo embryí tak, aby bolo overené, že netrpia vážnymi ochoreniami. Určenie pohlavia dieťaťa môže byť vykonané iba vtedy, ak gaméty sú vlastné páru a dieťa, ktoré sa z nich narodí by bolo vystavené značnému riziku vážneho ochorenia, ak by bolo dieťa iného pohlavia. V prípade darovania gamét, ošetrojúci lekár musí vybrať gaméty, ktorých darca sa vzhľadom podobá príslušnému rodičovi dieťaťa, ktoré sa má narodiť, pokiaľ prijímajúca osoba nepožiadala o niečo iné.

Financovanie AR

Liečba neplodnosti sa poskytuje vo verejnom zdravotníctve, kde sú poplatky pre pacientov mierne. Poplatok za jednu návštevu verejnej kliniky na liečbu neplodnosti bol v roku 2023 41,80 EUR. Cena je rovnaká bez ohľadu na to, o aké zákroky ide počas návštevy. Napríklad procedúra odberu vajíčok v procese IVF stojí tiež 41,80 EUR, ako aj postup prenosu embryí v jednom procese IVF. Zmrazovanie a skladovanie embryí je bezplatné vo verejnom zdravotníctve.

Existuje aj ročný maximálny limit poplatkov za verejnú zdravotnú starostlivosť, po prekonaní ktorého sa liečba ponúka bezplatne. V roku 2023 bola táto hranica 692 eur za kalendárny rok. Okrem toho existuje ročné maximum na náklady na lieky, ktoré bolo v roku 2023 592,16 EUR. Tento limit počas jedného cyklu IFV procesu je často prekročený.

Kritériá IVF alebo AR legislatíva bližšie nestanovuje (maximálny vek, predchádzajúce deti alebo maximálny počet ošetrení). Tieto sú založené na celoštátne platných pravidlách prístupu k inej ako pohotovostnej starostlivosti, ktoré sú odporúčaniami Ministerstva sociálnych vecí a zdravotníctva. O niektorých kritériách rozhodujú verejní poskytovatelia liečby.

Kritériá v oblasti verejného zdravotníctva v súčasnosti sú:

- maximálny vek pri začatí liečby neplodnosti je u žien 40 rokov
- maximálny index telesnej hmotnosti (BMI) pre liečbu neplodnosti u žien je 35
- párom, ktoré už spolu majú dve deti, sa liečba neponúka
- maximálny počet detí prostredníctvom liečby neplodnosti pre jeden pár je 2
- maximálny počet IVF ošetrení je zvyčajne 3 pre jednu osobu/pár.

Požiadavky na kliniky AR

Uchovávanie gamét a embryí a poskytovanie liečby neplodnosti podlieha licencií od Národného dozorného úradu pre blaho a zdravie (Valvira), ktorý je centrálnou agentúrou v rámci rezortu Ministerstva sociálnych vecí a zdravotníctva. Licenciu možno udeliť zdravotníckemu zariadeniu alebo špecializovanému lekárovi, ktorý má špecializáciu, odborné znalosti a personál potrebný na tieto činnosti, ako aj vhodné zariadenia a vybavenie pre dané činnosti po predložení správy o vhodnej organizácii poradenských služieb uvedených v § 9 zákona o asistovanej liečbe neplodnosti. Licenciu možno udeliť aj len na špecifický spôsob skladovania alebo ošetrenia.

3.6 Francúzsko

Právna úprava

Pravidlá medicínsky asistovanej reprodukcie AMP sú prezentované na vládnej webovej stránke (v angličtine a francúzštine): <https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F31462?lang=en>

Princípy boli kodifikované v *Zákonníku verejného zdravia – CSP*²⁴ (články L2141-1 až L2143-9).

Používané metódy AR

Článok L2141-1 CSP znie takto:

Asistovaná reprodukcia znamená klinické a biologické postupy umožňujúce počatie in vitro, konzerváciu gamét, zárodočných tkanív a embryí, prenos embryí a umelé oplodnenie. Zoznam biologických procesov používaných pri lekárskej asistovanej reprodukcii stanovuje nariadenie ministra zdravotníctva po konzultácii s Agentúrou pre biomedicínu. Postupy a kritériá pre zaradenie postupov do tohto zoznamu sú špecifikované v dekréte Štátnej rady.

Existuje niekoľko techník lekárskej asistovanej reprodukcie: umelé oplodnenie, oplodnenie in vitro alebo transfer embryí.

²⁴ Zákonník verejného zdravia – CSP. Dostupné na internete (vo francúzštine): <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGISCTA000006171132>

Surogačné materstvo nie je povolené.

Umelá inseminácia

Umelé oplodnenie sa môže vykonať jednou z nasledujúcich metód:

- spermiami manžela (manžel, registrovaný partner alebo žijúci v spoločnej domácnosti)
- zmrazenými spermiami od anonymného darcu.

Oplodnenie in vitro (IVF)

IVF sa môže vykonať:

- s vajíčkom ženy a spermiami darcu
- so spermiami partnera a zmrazeným vajíčkom anonymnej darkyne
- v niektorých prípadoch s darcovskými spermiami a darcovským vajíčkom.

Podmienky AR

Použitie jedného alebo viacerých darcovských buniek – gamét alebo transfer embrya sa navrhuje v nasledujúcich prípadoch:

- riziko prenosu genetického ochorenia na dieťa
- neplodnosť u jedného alebo druhého člena žiadajúceho páru
- u slobodnej ženy.

Žiadatelia o AR

Vekové podmienky na odber gamét na účely lekárskej asistovanej reprodukcie sú stanovené takto (článok R2141-36 CSP):

- odber vajíčok sa môže vykonať od osoby do dovŕšenia štyridsiateho tretieho roku;
- odber spermií sa môže vykonať od osoby do jej šesťdesiatych narodenín.

Tieto vekové obmedzenia platia aj v prípade odberu a uchovávaní gamét na účely AR v neskoršom čase.

Medicínsky asistovaná reprodukcia je určená pre nasledujúcich ľudí:

- heterosexuálny pár
- pár zložený z dvoch žien
- slobodná žena.

V prístupe k lekárskej asistovanej reprodukcii nie je možná žiadna diskriminácia, najmä na základe sexuálnej orientácie alebo manželského stavu.

Rovnako ako v prípade manželstva, aj lekársky asistovaná reprodukcia musí byť v súlade s občianskym zákonníkom a nemôže sa vykonávať, ak majú osoby určité rodinné väzby, z obavy z narodenia detí so zdravotnými problémami.



Darcovstvo od tretej osoby

Po uplynutí každého roku skladovania embryí sú obaja partneri oslovení s otázkou, či ich rodičovský plán naďalej pretrváva. Ak áno, embryá sa naďalej uchovávajú. V prípade, že nie, obaja členovia páru, alebo slobodná žena sa dohodnú na jednej z možností:

- darovanie embryí
- poskytnutie embryí na účely výskumu za presne stanovených podmienok
- ukončenie skladovania embryí.

V prípade, že jeden z členov páru alebo slobodná žena, s ktorou sa každoročne konzultuje, najmenej dvakrát neodpovie, či zachovávajú svoj rodičovský zámer alebo nie, uchovávanie embryí sa ukončí, ak uchovávanie embrya trvá najmenej 5 rokov. To isté platí v prípade nezhody medzi členmi páru o zachovaní rodičovského zámeru alebo o osude embryí. Ak obaja členovia páru alebo slobodná žena súhlasili s darovaním svojich embryí a embryá neboli darované do piatich rokov odo dňa, kedy bol tento súhlas potvrdený, skladovanie týchto embryí sa ukončí uplynutím tohto obdobia.

Podobné pravidlá sa týkajú aj uchovávaní gamét. Ak osoba, ktorej pohlavné bunky sú uložené, neposkytne odpoveď počas desiatich po sebe nasledujúcich kalendárnych rokov a ak neexistuje súhlas s darovaním gamét, alebo poskytnutím na účely výskumu, uchovávanie sa ukončí.

Darovanie gamét nie je honorované.

Embryo môže dostať pár alebo slobodná žena, ktorí spĺňajú podmienky stanovené v článku L. 2141-2. Obaja členovia páru alebo slobodná žena musia najprv pred notárom dať súhlas s prijatím embrya. Podmienky a účinky tohto súhlasu sa riadia článkom 342-10 Občianskeho zákonníka.

Pár alebo slobodná žena, ktorí prijímajú embryo, a pár alebo slobodná žena, ktorí súhlasili s darovaním svojho embrya, nemôžu navzájom poznať svoju identitu.

Páru ani slobodnej žene, ktorá súhlasila s darovaním svojho embrya, nemožno poskytnúť žiadnu kompenzáciu v akejkoľvek forme (článok L2141-6 CSP) .

Dospelá osoba, narodená z darcovstva uskutočneného pred 1. septembrom 2022 – jej/jeho prístup k údajom o svojom pôvode závisí od súhlasu darcu so zverejnením jeho totožnosti a identifikačných údajov (napríklad: vek, rodinná situácia, krajina narodenia). Pred 1. septembrom 2022 súhlas so zverejnením nebol pre darcu povinnosťou. Darca sa môže dobrovoľne obrátiť na Komisiu pre prístup k údajom o darcoch tretej strany (CAPADD) pre osoby narodené z asistovanej reprodukcie, aby súhlasil s prenosom týchto informácií osobám narodeným z jeho darcovstva. Tento súhlas môže darca udeliť výboru aj vtedy, keď ho tento výbor kontaktuje na základe žiadosti o prístup k pôvodu.

Dospelá osoba narodená po 31. auguste 2022 – táto osoba môže požiadať Komisiu pre prístup k údajom o darcoch tretích strán pre osoby narodené v rámci asistovanej reprodukcie (CAPADD) o prístup k údajom o svojom pôvode. Od 1. septembra 2022 musia darcovia gamét alebo embryí pred darovaním súhlasiť so zverejnením svojej totožnosti a identifikačných údajov.

Preimplantačná genetická diagnostika

Preimplantačná genetická diagnostika (PGD) zahŕňa skrining embryí získaných oplodnením in vitro na závažné a nevyliciteľné genetické ochorenie, ktoré môžu byť prenášané rodičmi. Po tejto analýze sa do maternice preniesie jedno (alebo niekedy dve) embryá bez rodinného genetického ochorenia.

Činnosť PGD je samozrejme prísne regulovaná zákonom (najmä článkom R2131 zákona o verejnom zdraví). Toto špecifikuje nasledujúce činnosti:

- vykonanie biologickej diagnózy s použitím buniek odobratých z embrya in vitro sa môže uskutočniť len vtedy, ak pár spĺňa podmienky potrebné na realizáciu lekárskej asistovanej reprodukcie (pár, žijúci, v plodnom veku). Vo Francúzsku sa asistovaná reprodukcia podlieha zákonu o bioetike z júla 2011, ktorý stanovuje, že *„cieľom asistovanej reprodukcie je liečiť neplodnosť páru alebo zabrániť prenosu obzvlášť závažného ochorenia na dieťa alebo na člena páru.“*
- indikácia pre použitie PGD je predmetom osvedčenia vydaného po konzultácii v multidisciplinárnom centre prenatalnej diagnostiky. Pár je informovaný, že počas analýz vedúcich k tejto diagnóze, možno u embrya hľadať iba patológiu spojenú s genetickou anomáliou rodiča, ktorá sa pravdepodobne preniesie;
- PGD sa vykonáva výlučne v autorizovaných centrách odborníkmi schválenými na túto činnosť.

Hoci je zákon veľmi obmedzujúci, pokiaľ ide o indikácie pre PGD, mnohé patológie spadajú do kontextu genetických ochorení, pri ktorých existuje v čase diagnózy značné riziko, že dieťa bude mať obzvlášť závažné a nevyliciteľné genetické ochorenie. Zoznam indikácií pre PGD sa časom vyvíja.

Selekcia pohlavia embrya nie je možná (okrem zabránenia riziku prenosu závažného geneticky prenosného ochorenia).

Financovanie AR

Asistované oplodnenie je hrazené v plnej výške zo zdravotného poistenia po predchádzajúcom súhlase poisťovne do 43. narodenín matky, maximálne však:

- 6 umelých oplodnení
- 4 oplodnenia in vitro.

Táto podpora je rovnaká pre všetkých (heterosexuálny pár, pár zložený z dvoch žien, slobodná žena).

Požiadavky na kliniky AR

Kliniky uskutočňujúce medicínsky AR musia byť schválené ministerstvom zdravotníctva.



3.7 Grécko

Právna úprava

V Grécku pozostáva legislatívny rámec v tomto prípade najmä zo štyroch zákonov, ktoré definujú uplatňovanie metód asistovanej reprodukcie:

- zákon č. 4958/2022 o „reformách asistovanej reprodukcie“²⁵,
- zákon č. 4272/2014 o „úpravách vykonávacej smernice Komisie 2012/25/EÚ z 9. októbra 2012, ktorou sa stanovujú informačné postupy pre výmenu ľudských orgánov určených na transplantáciu medzi členskými štátmi – ustanovenia týkajúce sa duševného zdravia a asistovanej reprodukcie a ďalšie ustanovenia, s vnútroštátnymi právnymi predpismi“²⁶,
- zákon č. 3305/2005 o „uplatňovaní asistovanej reprodukcie“²⁷,
- zákon č. 3089/2002 o „lekárskej pomoci pri ľudskej reprodukcii“²⁸.

Zákonom č. 3305/2005 sa zriaďuje vnútroštátny orgán pre lekársky asistovanú reprodukciu²⁹ EAIYA (ďalej len „úrad“), ktorého úlohou je dohliadať na vykonávanie zákona č. 3089/2002 a tohto zákona, ako aj vykonávať povinnosti, ktoré mu boli zverené. Úrad je nezávislým administratívnym orgánom, ktorý je priamo podriadený ministrovi zdravotníctva.

Používané metódy AR

Podľa článku 2 zákona 3305/2005:

1. Metódy AR sú najmä:
 - a. Intrauterinná inseminácia,
 - b. In vitro fertilizácia a prenos oplodnených vajíčok.
2. Techniky súvisiace s vyššie uvedenými metódami sú najmä:
 - a. Prenos gamét do vajíčkovodov,
 - b. Prenos oplodnených vajíčok do vajíčkovodov,
 - c. Intracytoplazmatická injekcia spermií (ICSI),
 - d. Kryokonzervácia gamét alebo oplodnených vajíčok,
 - e. Predimplantačné genetické testovanie.“

²⁵ Zákon č. 4958/2022 o „reformách asistovanej reprodukcie“. Dostupné na internete (v gréckom jazyku): <https://www.e-nomothesia.gr/kat-yegeia/tekhnete-gonimopoiese/nomos-4958-2022-phek-142a-21-7-2022.html>

²⁶ Zákon č. 4272/2014 o „úpravách vykonávacej smernice Komisie 2012/25/EÚ z 9. októbra 2012, ktorou sa stanovujú informačné postupy pre výmenu ľudských orgánov určených na transplantáciu medzi členskými štátmi – ustanovenia týkajúce sa duševného zdravia a asistovanej reprodukcie a ďalšie ustanovenia, s vnútroštátnymi právnymi predpismi“. Dostupné na internete (v gréckom jazyku): <https://www.e-nomothesia.gr/kat-yegeia/n-4272-2014.html>

²⁷ Zákon č. 3305/2005 o „uplatňovaní asistovanej reprodukcie“. Dostupné na internete (v gréckom jazyku): <https://www.kodiko.gr/nomothesia/document/164338/nomos-3305-2005>

²⁸ Zákon č. 3089/2002 o „lekárskej pomoci pri ľudskej reprodukcii“. Dostupné na internete (v gréckom jazyku): https://www.kodiko.gr/nomothesia/document/175735/nomos-3089-2002#google_vignette

²⁹ Grécky úrad pre asistovanú reprodukciu. Dostupné na internete (v angličtine): <https://eaiya.gov.gr/en/home/>

Pokiaľ ide o náhradné materstvo, článok 1458 Občianskeho zákonníka stanovuje, že prenos oplodnených vajíčok, cudzích ako jej vlastné, do tela inej ženy a nosenie dieťaťa ňou je povolené so súdnym súhlasom, udeleným pred prenosom za predpokladu, že existuje písomná a bezodplatná dohoda medzi osobami, ktoré chcú mať dieťa, a ženou, ktorá bude dieťa nosiť, a jej manželom, ak je vydatá. Súdne povolenie sa udelí na žiadosť ženy, ktorá si želá mať dieťa, ak sa preukáže, že nie je zdravotne schopná otehotnieť a že žena, ktorá bude dieťa nosiť, je vzhľadom na svoj zdravotný stav spôsobilá otehotnieť.

Dohoda o tehotenstve tretej osoby sa uzatvára bez akejkoľvek protihodnoty. Do toho sa nezapočítava úhrada nákladov za:

- a. dosiahnutie tehotenstva a pôrodu,
- b. akúkoľvek ujmu tehotnej žene v dôsledku jej absencie v práci, ako aj odmenu za závislú prácu, o ktorú bola pozbavená z dôvodu svojej neprítomnosti, za účelom dosiahnutia tehotenstva, a pôrodu.

Výška krytých nákladov a náhrad sa určí rozhodnutím úradu.

Odoberanie, uchovávanie a nakladanie s pohlavnými bunkami a embryami

Pri IVF je počet oplodnených vajíčok prenesených do vnútromaternicovej dutiny definovaný nasledovne: u žien do štyridsiatich rokov do troch oplodnených vajíčok a u žien nad štyridsať rokov do štyroch oplodnených vajíčok. Rozhodnutím úradu sa určuje presný počet oplodnených vajíčok, ktoré sa prenášajú v závislosti od veku a zdravotných indikácií (článok 6 zákona 3305/2005).

Kryokonzervácia zárodočného materiálu, zygôt a oplodnených vajíčok sa používa buď na ich konzerváciu a budúce použitie v metódach IVF, na zachovanie plodnosti, alebo na výskumné a terapeutické účely (článok 7 zákona 3305/2005).

Trvanie kryokonzervácie sa určuje takto:

- a. spermie a tkanivo semenníkov: ak spermie uložil tretí darca, do desiatich (10) rokov, zatiaľ čo ak boli spermie alebo tkanivo semenníkov uložené len pre budúce osobné použitie v súvislosti s aplikáciou metód IVF, do piatich (5) rokov,
- b. vajíčka a tkanivo vaječníkov: päť (5) rokov,
- c. zygoty a oplodnené vajíčka: päť (5) rokov.

Vo vyššie uvedených prípadoch môže byť trvanie kryokonzervácie predĺžené o päť (5) rokov naraz na základe písomnej žiadosti príjemcov, neexistuje žiadny maximálny limit predĺženia.

Po uplynutí vyššie uvedených lehôt sa zárodočný materiál, zygoty a oplodnené vajíčka, ktoré neboli použité, buď použijú na výskumné a terapeutické účely, alebo sa na žiadosť kryokonzervačnej banky na základe rozhodnutia úradu zničia.

Tvorba zygoty a oplodnených vajíčok v kontexte nového liečebného cyklu nie je povolená pred vyčerpaním existujúcich kryokonzervovaných vajíčok za predpokladu, že ich počet je dostatočný.

Kryokonzervácia neoplodneného zárodočného materiálu (gamét) sa vykonáva po písomnom súhlase osoby, ktorá ju predkladá, v súlade s článkom 1456 Občianskeho zákonníka. V prípade páru sa nevyžaduje súhlas manžela alebo osoby, s ktorou bolo uzavreté registrované partnerstvo, alebo partnera. Kryokonzervácia zygôt a oplodnených vajíčok sa vykonáva po písomnom súhlase osôb, ktoré ich ukladajú, v súlade s článkom 1456 Občianskeho zákonníka. V prípade páru sa vyžaduje súhlas oboch manželov alebo strán registrovaného partnerstva alebo partnerov. Rovnakým dokladom musia tieto osoby vyjadriť svoju vôľu týkajúcu sa osudu kryokonzervovaného genitálneho materiálu, zygôt a oplodnených vajíčok podľa článku 1459 Občianskeho zákonníka.

Žiadatelia o AR

Pokiaľ ide o vekové kritériá, spomínaný zákon 4958/2022 o „reformách asistovanej reprodukcie“ obsahuje ustanovenia o zvýšení vekovej hranice žien, ktoré môžu podstúpiť asistovanú reprodukciu, z päťdesiateho (50.) na päťdesiaty štvrtý (54.) rok ich života; ako aj možnosť kryokonzervácie genetického materiálu, zygôt a oplodnených vajíčok, a to aj zo sociálnych dôvodov, a zrušenie maximálnej hranice dvadsiatich (20) rokov, pokiaľ ide o jej trvanie.

Článok 4 zákona 3089/2002 o „lekárskej pomoci pri ľudskej reprodukcii“ uvádza, že: „Metódy asistovanej reprodukcie sa používajú u dospelých osôb do prirodzeného reprodukčného veku asistovanej osoby. Ak je asistovanou osobou žena, vek prirodzenej reprodukčnej schopnosti je päťdesiaty štvrtý rok (54 rokov a 0 dní).“

Odseky 2 a 3 toho istého článku uvádzajú, že pred podstúpením metód asistovanej reprodukcie je povinné podstúpiť testy najmä na vírusy ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV1, HIV2), hepatitídu B a C a syfilis. Ak sú osoby zúčastňujúce sa na aplikácii metód IUI (intrauterinná inseminácia) séropozitívne na vírus ľudskej imunitnej nedostatočnosti, na podstúpenie metód asistovanej reprodukcie sa vyžaduje osobitné povolenie od Gréckeho národného úradu pre asistovanú reprodukciu.

Podľa článku 1455 Občianskeho zákonníka je AR povolená len na prekonanie nemožnosti mať deti prirodzenou cestou alebo na zabránenie prenosu závažnej choroby na dieťa. Článok 1456 Občianskeho zákonníka, doplnený článkom 9 zákona 4958/2022, tiež uvádza, že „akýkoľvek lekársky zákrok zameraný na podporu ľudskej reprodukcie [...] sa vykoná s písomným súhlasom osôb, ktoré si želajú mať dieťa. Ak sa asistovaná reprodukcia týka slobodnej ženy, súhlas ženy a v prípade slobodného páru súhlas muža, s ktorým žije, sa udelí v notárskej zápisnici.“

Ak neexistuje uvedené spoločné vyhlásenie, ako aj v prípade nehody týkajúcej sa ich používania, rozvodu, anulovania manželstva, rozluky, ukončenia registrovaného partnerstva, alebo úmrtia, zygoty a oplodnené vajíčka sa konzervujú alebo používajú na výskumné alebo terapeutické účely alebo sa zničia, v súlade s podmienkami článku 1459 Občianskeho zákonníka na základe rozhodnutia úradu na žiadosť Kryokonzervačnej banky. V prípade rozvodu, anulovania manželstva, rozluky, alebo ukončenia registrovaného partnerstva sa neoplodnený genitálny materiál (pohlavné bunky) nezničí, ale uloží sa na použitie pre osobu, ktorej patrí.

Likvidácia pohlavných buniek a oplodnených vajíčok je povolená a vykonáva sa so súhlasom darcov. V prípade likvidácie oplodnených vajíčok, keď sú darcovia zosobášení alebo žijú spolu vo voľnom zväzku, je potrebný aj písomný súhlas manžela alebo partnera.

Darcovstvo od tretej osoby

Článok 6 zákona 3305/2005 uvádza potrebné kritériá, ktoré musí darca spermii spĺňať. Darcovia by nemali byť najmä maloletí a nemali by mať viac ako 40 rokov (maximálna veková hranica sa môže za prísnych podmienok predĺžiť na 50 rokov). Článok 8 toho istého zákona tiež uvádza, že darcovia musia byť vyberaní na základe svojho zdravotného stavu a anamnézy prostredníctvom dotazníka a osobného pohovoru. Príloha III prezidentského dekrétu 26/2008 špecifikuje rôzne predpoklady pre darcov, t. j. musia podstúpiť klinické a laboratórne testy a musia byť považovaní za zdravých (spermie darcu sú umiestnené v karanténe 6 mesiacov a následne opätovne testované; preto je použitie čerstvých spermii darcu zakázané). V niektorých prípadoch môžu byť potrebné ďalšie testy v závislosti od anamnézy (napr. malária, CMV a iné). Možné je aj genetické testovanie na dedičné ochorenia, o ktorých je známe, že sa vyskytujú v rodine darcu alebo na genetickom pozadí.

Pokiaľ ide o otázky odmeňovania, článok 12 prezidentského dekrétu č. 26/2008 stanovuje: „Darcovia môžu dostať odmenu prísne obmedzenú na kompenzáciu nákladov a nepríjemností spojených s darovaním“ a „Akákoľvek propagačná a reklamná činnosť na podporu darovania ľudských tkanív a buniek sa riadi ustanoveniami platných právnych predpisov, vždy v kontexte neziskového charakteru a zákazu odmeňovania za darovanie“. Okrem toho článok 8 zákona č. 3305/2005, odsek 1 zdôrazňuje skutočnosť, že: „Je zakázané sprístupňovať gaméty a oplodnené vajíčka výmenou za akúkoľvek protihodnotu daryni.“

Zdravotné informácie týkajúce sa darcu (tretej osoby) sú uchovávané v absolútnom utajení a v kodifikovanej podobe v Kryokonzervačnej banke a v národnom archíve darcov a príjemcov. Informácie týkajúce sa totožnosti tretieho darcu môžu byť podľa jeho výberu anonymné alebo môžu byť sprístupnené dieťaťu až po dosiahnutí plnoletosti, ak o to dieťa požiada (článok 8 zákona 3305/2005).

V neposlednom rade článok 9 zákona 3305/2005 uvádza:

1. Použitie gamét od viacerých darcov počas toho istého liečebného cyklu je zakázané.
2. Počet detí narodených z gamét od toho istého darcu nesmie presiahnuť dvadsať, s výnimkou prípadu narodenia nového dieťaťa páru, ktorý už mal dieťa z gamét od toho istého darcu. Presný počet detí od toho istého darcu môže určiť rozhodnutie úradu v závislosti od počtu obyvateľov konkrétneho regiónu a iných špecifických okolností.
3. Výber darcu, ktorého/ktovej gaméty sa použijú v každom liečebnom cykle, vykoná jednotka lekárskej asistovanej reprodukcie. Pri výbere gamét sa osobitne prihliada na krvnú skupinu a fenotypové charakteristiky príjemkýň.
4. Nie je povolené prijímať gaméty od klinicky mŕtvych osôb, pokiaľ nie sú splnené podmienky článku 1457 Občianskeho zákonníka.

Preimplantačná genetická diagnostika

Odsek 3 článku 3 zákona 3305/2005 uvádza, že články 11 a 12 toho istého zákona definujú špecifické prípady, kedy je povolený výskum na ľudských oplodnených vajíčkach. Klonovanie na

reprodukčné účely, vytváranie chimér a hybridov a výber pohlavia sú zakázané, s výnimkou prípadov prevencie závažného dedičného ochorenia viazaného na pohlavie.

Článok 10 zákona 3305/2005 uvádza, že preimplantačná genetická diagnostika sa vykonáva so súhlasom dotknutých osôb a so súhlasom úradu s cieľom diagnostikovať, či oplodnené vajíčka sú nositeľmi genetických defektov, aby sa zabránilo ich prenosu do maternice. Pred jej aplikáciou je pre dotknuté osoby povinné absolvovať genetické poradenstvo.

Financovanie AR

Grécka národná organizácia zdravotnej starostlivosti (EOPYY) uvádza na svojej domovskej stránke zoznam liekov určených na asistovanú reprodukciu, ktoré bezplatne poskytujú lekáreň EOPYY. Regionálne riaditeľstvá EOPYY navyše preplácajú náklady na lekárske asistovanú reprodukciu poisťovníkmi, ktorí podstúpili zákrok, bez ohľadu na to, či bol zákrok vykonaný vo verejnom alebo súkromnom zariadení. Konkrétne článok 38 jednotného nariadenia o zdravotných dávkach EOPYY (Vládny vestník 4898/B/1-11-2018) okrem iného uvádza, že hradenie nákladov na lekárske asistovanú reprodukciu sa poskytuje priamo a nepriamo poisťovním osobám vo veku do 50 rokov a do 4 ukončených pokusov po uplynutí štyroch mesiacov od predchádzajúceho pokusu.

Požiadavky na kliniky AR

Prezidentský dekrét č. 10/2016 o licenciách na zriadenie a prevádzku jednotiek asistovanej reprodukcie stanovuje potrebné podmienky. Tieto jednotky sú zriadené a fungujú na základe povolenia Národného úradu pre asistovanú reprodukciu. Grécky národný úrad pre asistovanú reprodukciu ako národný orgán zavádza a kontroluje vedecký, právny a morálny rámec, v ktorom fungujú všetky kliniky a organizácie, súvisiace s asistovanou reprodukciou. Spoločný rámec, v ktorom vykonávajú svoju činnosť rôzne kliniky pre plodnosť a asistovanú reprodukciu, zaručuje ženám a párom, že získané služby sú spoľahlivé a dôveryhodné.

Prevádzková licencia je platná tri (3) roky a zakaždým sa obnovuje na rovnaké obdobie, ak úrad určí, že prevádzkové podmienky sú dodržané.

3.8 Holandsko

Právna úprava

Zákon o embryách³⁰ obsahuje mnoho otázok, spojených s liečbou neplodnosti. Jeho oficiálny názov je zákon z 20. júna 2002, ktorý obsahuje pravidlá o úkonoch s reprodukčnými bunkami a embryami. Tento zákon stanovuje, aké úkony sa môžu vykonávať s embryami a ľudskými reprodukčnými bunkami a za akých podmienok. Rieši tiež, kto má nad týmto ľudským materiálom kontrolu. Takisto sa v ňom uvádza, ktoré činnosti sú výslovne zakázané, ako napríklad klonovanie ľudí a vytváranie kombinácií ľudí a zvierat.

³⁰ Zákon z 20. júna 2002, ktorý obsahuje pravidlá o úkonoch s reprodukčnými bunkami a embryami. Dostupné na internete (v holandskom jazyku): <https://wetten.overheid.nl/BWBR0013797/2021-07-01>

Od roku 2004 sa údaje o darcoch spermií, vajíčok a embryí registrujú na celoštátnej úrovni. **Zákon o údajoch o umelom oplodnení**³¹ vyjadruje právo dieťaťa na informácie o rodičovstve.

Pravidlá o preimplantačnom genetickom testovaní zahŕňajú *predpisy o predimplantačnej genetickej diagnostike*³².

Zákon o bezpečnosti a kvalite materiálov tela (WVKL)³³ sa týka bezpečnosti a kvality telových materiálov, ktoré sa môžu používať pri liečbe (patria sem aj spermie používané na liečbu neplodnosti). Účelom zákona WVKL je chrániť pacientov, ktorí dostávajú telový materiál, pred nekvalitným alebo nebezpečným materiálom.

Odoberanie, uchovávanie a nakladanie s pohlavnými bunkami a embryami

Zákon o bezpečnosti a kvalite materiálov tela obsahuje požiadavky na zaobchádzanie s materiálom z ľudského tela. Patrí medzi ne odber, skladovanie, spracovanie, preprava, prenos a dovoz tkanív, buniek, embrya a fetálnych tkanív.

Darcovstvo od tretej osoby

Darcom gamét môže byť podľa článku 5 zákona o embryách dospelá osoba, ktorá je schopná primerane posúdiť svoje najlepšie záujmy s cieľom sprístupniť svoje pohlavné bunky na účely tehotenstva inej osobe alebo na účely vedeckého výskumu. Súhlas s darovaním je možné vykonať len písomne a bezplatne po tom, čo daná osoba bola informovaná o povahe a účele daných procedúr. Dotknutá osoba môže svoj súhlas stiahnuť, pokiaľ sa gaméty ešte nepoužili, kedykoľvek, bez uvedenia dôvodu. Súhlas na darovanie obsahuje aj účely, na ktoré sú gaméty sprístupnené a na aké obdobie budú na tento účel uchovávané. Osoba, ktorá uchováva gaméty a osoba, ktorá ich sprístupnila môžu spoločne zmeniť účely a predĺžiť lehotu.

V každom prípade sú gaméty zničené po uplynutí daného obdobia. Zárodočné bunky sa zničia aj po tom, ako sa osoba, ktorá ich uchováva, dozvie, že darca zomrel, pokiaľ nemá výslovný písomný súhlas na použitie po jeho smrti.

Podobne darcom embryí môže byť dospelá osoba, ktorá je schopná primerane posúdiť svoje najlepšie záujmy s cieľom sprístupniť embryá za účelom vlastného tehotenstva, alebo ak sa už na tento účel nebudú používať, sprístupniť sa na účely:

- tehotenstva niekoho iného;
- kultivácie embryonálnych buniek na lekárske účely, lekárske a biologicko-vedecký výskum podľa tohto zákona.

Darovanie embryí je možné vykonať len písomne a bezplatne a po tom, čo dotknuté osoby boli informované o povahe a účele daných procedúr.

³¹ Zákon o údajoch o umelom oplodnení. Dostupné na internete (v holandskom jazyku):

<https://wetten.overheid.nl/BWBR0013642/2021-07-01>

³² Predpisy o predimplantačnej genetickej diagnostike. Dostupné na internete (v holandskom jazyku):

<https://wetten.overheid.nl/BWBR0025355/2013-04-06>

³³ Zákon o bezpečnosti a kvalite materiálov tela (WVKL). Dostupné na internete (v holandskom jazyku):

<https://wetten.overheid.nl/BWBR0014682/2022-01-01>

Zákon o údajoch o umelom oplodnení vyjadruje právo dieťaťa na informácie o rodičovstve. Inštitúcia, v ktorej prebieha liečba neplodnosti, je povinná odovzdať údaje o darcoch Informačnej kancelárii darcov umelého oplodnenia (College donorgegevens kunstmatige bevruchting, Cdkb)³⁴. Táto inštitúcia zabezpečuje vykonávanie zákona, spravuje údaje a na požiadanie ich poskytuje darcovi, rodičom alebo rodinnému lekárovi.

Podľa článku 3 zákona o údajoch o umelom oplodnení informačná kancelária poskytne informácie, ktoré má k dispozícii o dotknutom darcovi:

- všeobecnému lekárovi osoby, ktorá bola počatá umelým oplodnením darcu, na jeho žiadosť, pokiaľ ide o zdravotné údaje;
- osobe, ktorá vie alebo má podozrenie, že bola počatá umelým oplodnením, ktorá dovŕšila vek dvanásť rokov na jej žiadosť – fyzické charakteristiky, vzdelanie a povolanie, ako aj informácie o sociálnom zázemí, a množstvo osobných charakteristík
- rodičovi/rodičom dieťaťa, ak dieťa ešte nedosiahlo vek dvanásť rokov, a pokiaľ ide o údaje uvedené v predchádzajúcom bode.

Osobné identifikačné údaje darcu budú oznámené osobe, ktorá vie, alebo má podozrenie že bola počatá umelou insemináciou od darcu a dovŕši šesťnásť rokov na jej žiadosť, po tom, čo darca s tým písomne súhlasil. Ak darca nesúhlasí, údaje nebudú poskytnuté jedine v prípade, ak dôležité záujmy darcu znemožňujú poskytnutie. Ak je darca mŕtvy alebo ho nemožno nájsť, súhlas udeľuje manžel/manželka, registrovaný partner alebo iný životný partner alebo pokrvný príbuzný v prvom alebo druhom stupni.

Informačná kancelária bezodkladne písomne informuje darcu o zamýšľanom zverejnení jeho osobných údajov, ako aj dôvodoch, na ktorých je tento zámer založený. Do tridsiatich dní odo dňa odoslania oznámenia darca môže namietiť proti zamýšľanému poskytnutiu údajov nadáciou.

O poskytnutí údajov o darcovi maloletej osobe, ktorá dosiahla vek šesťnásť rokov, sú rodičia informovaní. Na žiadosť oboch rodičov alebo jedného z nich budú poskytnuté tieto informácie aj im.

Preimplantačná genetická diagnostika

Vykonávanie preimplantačného genetického testovania (PGT) v plnom rozsahu je vyhradené pre centrum klinickej genetiky v lekárskom centre Maastrichtskej univerzity (MUMC+). Je to stanovené v predpisoch o preimplantačnej genetickej diagnostike. Okrem toho môžu iné centrá klinickej genetiky uzavrieť s MUMC+ dohodu o tzv. transportnej PGT. Transport-PGT sa môže vykonávať len na klinických pracoviskách, ktoré uzatvorili takúto dohodu.

Podľa článku 26 zákona o embryách je zakázané vykonávať úkony s gamétami alebo embryami, vedúce k výberu pohlavia budúceho dieťaťa. Uvedený zákaz sa neuplatňuje, ak podľa vedeckých

³⁴ Informačná kancelária darcov umelého oplodnenia (College donorgegevens kunstmatige bevruchting, Cdkb). Dostupné na internete (v angličtine): <https://www.government.nl/topics/pregnancy-and-childbirth/requesting-data-about-sperm-or-egg-donor-in-artificial-insemination>

dôkazov existuje riziko vážnej dedičnej poruchy u dieťaťa a opatrenia sa uskutočňujú na jej prevenciu.

Podľa predpisov o preimplantačnej genetickej diagnostike oprávnené na PGD sú páry s individuálnym vysokým rizikom narodenia dieťaťa so závažným dedičným ochorením.

Financovanie AR

Náklady na prvé tri cykly IVF/ICSI sú hradené zo základného poistenia do veku 43 rokov.

Transfery (kryo)embryí – ak sú výsledkom poistenej liečby – sú preplácané (aj keď sa uskutočňujú u ženy vo veku 43 rokov a staršej).

Vo veku do 38 rokov je počas prvého a druhého pokusu o IVF/ICSI prenesené iba jedno embryo.

Zmrazenie vajíčok sa prepláca zo základného poistenia za predpokladu, že na to existuje zdravotný dôvod. Zmrazenie spermií sa tiež prepláca zo základného poistenia za predpokladu, že na to existuje zdravotný dôvod.

Požiadavky na kliniky AR

Na to, aby klinika mohla mať laboratórium IVF, potrebuje špeciálne povolenie od ministerstva zdravotníctva, sociálnych vecí a športu. Je to stanovené v *zákone o osobitných lekárskych postupoch*³⁵. Preto kliniky s vlastným IVF laboratóriom niekedy označujeme ako „kliniky s licenciou na IVF“. Týchto kliník je šesť a sú rozmiestnené po celom Holandsku.

Okrem týchto 16 existuje mnoho ďalších kliník, ktoré vykonávajú IVF, tie majú partnerstvo s uvedenými nemocnicami. Nazývajú ich „transportné kliniky“, pretože po zákroku musia sami dopraviť vajíčka na licencovanú kliniku. Tam sa uskutoční oplodnenie a umiestnenie embrya.

3.9 Chorvátsko

Právna úprava

Zákon o medicínskej asistovanej reprodukcii (Úradný vestník Chorvátskej republiky Narodne novine č. 86/12).³⁶

Používané metódy AR

Metódy v rámci AR zahŕňajú (čl. 9 zákona):

1. vnútromaternicovú insemináciu (IUI),
2. oplodnenie in vitro (IVF),
3. intracytoplazmatickú injekciu spermií (ICSI),
4. kryoprezerváciu (zmrazovanie a rozmrazovanie) gamét, tkanív a embryí,

³⁵ Zákon o osobitných lekárskych postupoch. Dostupné na internete (v holandskom jazyku): <https://wetten.overheid.nl/BWBR0008974/2021-07-01>

³⁶ Zákon o medicínskej asistovanej reprodukcii. Dostupné na internete (v chorvátskom jazyku): <https://www.zakon.hr/z/248/zakon-o-medicinski-pomognutoj-oplodnji>



5. intratubálny prenos gaméty alebo embrya,
6. preimplantačnú genetickú diagnostiku (PGD).

Techniky môžu byť homológne alebo heterológne.

Odoberanie, uchovávanie a nakladanie s pohlavnými bunkami a embryami

Tieto oblasti AR upravuje čl. 7 zákona. Pri postupe homológneho oplodnenia in vitro možno použiť riadenú stimuláciu ovulácie v súlade so súčasným stavom poznatkov v biomedicíne tak, aby sa získalo maximálne dvanásť vajíčok. Z tohto počtu sa dá oplodniť všetkých dvanásť vajíčok. V súlade s najnovšími pokrokmi v lekárskej vede možno do reprodukčných orgánov ženy umiestniť maximálne dve embryá, pričom sa rešpektuje princíp vysledovateľnosti. Zvyšné embryá a/alebo vajíčka sa zmrazia.

U žien nad 38 rokov, žien s nepriaznivými testami ovariálnej rezervy, opakovaným zlyhaním liečby, onkologických pacientiek a pri ťažšej forme mužskej neplodnosti je povolené umiestnenie troch embryí do ženských reprodukčných orgánov.

Manželia alebo slobodní žiadatelia pred začatím výkonu asistovaného oplodnenia písomne vyhlásia, či si želajú oplodnenie najviac dvoch alebo viacerých vajíčok.

Zostávajúce embryá, ktoré neboli vložené do ženských reprodukčných orgánov, budú uskladnené na náklady Chorvátskeho fondu zdravotného poistenia až na päť rokov. Po uplynutí päťročnej lehoty sa embryá so súhlasom darcu darujú na asistované oplodnenie príjemkyni, ktorá s takýmto postupom súhlasí. V prípade, že si manželia alebo nezosobášení ľudia želajú predĺžiť dobu skladovania embryí o ďalších päť rokov, znášajú náklady na skladovanie sami. Darovanie embryí je povolené výlučne osobám, ktoré podstupujú liečbu neplodnosti v Chorvátskej republike.

Zvyšné vajíčka sa skladujú na náklady Chorvátskeho fondu zdravotného poistenia najviac päť rokov. Po uplynutí tejto lehoty sa vajíčka zničia a žiadatelia o AR sú o tom informovaní. Ak chce žena vajíčka darovať, je povinná o tom informovať zdravotnícke zariadenie v súlade s ustanoveniami zákona.

Pred začatím nového cyklu IVF sa musia najskôr použiť všetky zmrazené embryá a potom zmrazené vajíčka.

Dôvody na AR

Podľa čl. 4 zákona lekárske asistované oplodnenie je výkon, ktorý sa vykonáva len vtedy, keď predchádzajúca liečba neplodnosti je neúspešná alebo beznádejná, a aby sa zabránilo prenosu závažnej dedičnej choroby na dieťa pri prirodzenom počatí.

Zlyhanie alebo beznádejnosť liečby neplodnosti zisťuje lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore gynekológia a pôrodníctvo s užšou špecializáciou ľudská reprodukcia.

Riziko prenosu ťažkej dedičnej choroby na dieťa zisťuje znalec z odboru genetika človeka, ktorý u jedného z manželov alebo oboch manželov určil geneticky dedičnú chorobu alebo choroby.

Žiadatelia o AR

Žiadateľmi o AR podľa čl. 10 zákona môžu byť dospelí muži a ženy, ktorí sú v manželskom zväzku alebo v partnerskom zväzku a vzhľadom na svoj vek a celkový zdravotný stav sú schopní rodičovskej starostlivosti o dieťa. Žiadateľom môže byť aj plnoletá žena, ktorá nežije v manželstve, partnerskom zväzku, alebo zväzku osôb rovnakého pohlavia, ktorej predchádzajúca liečba neplodnosti bola neúspešná alebo beznádejná a ktorá je vzhľadom na svoj vek a celkový zdravotný stav schopná rodičovskej starostlivosti o dieťa.

Ženy majú právo na asistované oplodnenie na náklady Chorvátskeho inštitútu zdravotného poistenia spravidla do dovŕšenia 42. roku veku. Lekár, ktorý vykonáva AR zo zvlášť opodstatnených zdravotných dôvodov, môže priznať právo na AR aj žene po dovŕšení 42. roku veku.

Darcovstvo od tretej osoby

Darovanie a použitie embrya podľa ustanovení tohto zákona možno vykonať len na základe slobodného písomného súhlasu ženy a muža, od ktorého embryo pochádza a ktorí sa vzdali použitia embrya na vlastné splodenie. Súhlas musí byť písomný a overený notárom.

Darcovia pohlavných a zárodočných buniek, teda embrya, nemajú právo poznať totožnosť ženy a dieťaťa, ktorých genetický materiál bol použitý na asistované oplodnenie. Darca gamét alebo embryí nemá voči dieťaťu počatému s použitím ich gamét alebo embryí pri výkonoch asistovaného oplodnenia rodinné ani iné povinnosti alebo práva (čl. 19).

Darcovia embryí alebo gamét môžu darovať svoje embryá alebo vajíčka alebo spermie len jednému zo zdravotníckych zariadení, ktoré sú oprávnené vykonávať heterológne oplodnenie (čl. 20).

Za darovanie gamét alebo embryí je zakázané poskytovať alebo prijímať peňažnú náhradu alebo akúkoľvek inú výhodu. Žena a muž, ktorí darujú svoje gaméty a/alebo embryá, majú nárok na náhradu nevyhnutných výdavkov (čl. 8 a čl. 21 zákona).

Medzi darcami a žiadateľmi o AR je zakázané uzatvárať zmluvy, dohody alebo inú formu písomných alebo ústnych dojednaní o darovaní gamét alebo embryí.

Darované spermie sa nepoužijú na oplodnenie, ak darca a žena, ktorej sa poskytuje lekárska pomoc, sú príbuzní pokrvne alebo afinitne a ak existujú iné dôvody, pre ktoré by manželstvo s darcom nebolo povolené.

Darované embryo sa nesmie použiť na oplodnenie ženy, ktorá je pokrvnou alebo afinitnou príbuznou darcu spermie, z ktorej embryo vzniklo, alebo na oplodnenie ženy, ktorá je pokrvnou alebo afinitnou príbuznou ženy, z vajíčka ktorej bolo embryo vytvorené (čl. 25 zákona).

Darované gaméty jednej osoby možno použiť na medicínsky asistovanú reprodukciu, kým sa nenarodia maximálne tri deti v jednej alebo viacerých rôznych rodinách. Keď sa potvrdí, že sa v dôsledku použitia darovaných gamét narodia tri deti, zostávajúce gaméty sa zničia. Taktiež keď sa potvrdí, že sa v dôsledku použitia darovaných embryí narodia tri deti, zostávajúce embryá sa už nedarujú (čl. 26 zákona).

Osoba počatá a narodená pomocou medicínsky asistovaného oplodnenia darovanou spermiou alebo darovaným vajíčkom alebo darovaným embryom, ak dovŕšila vek 18 rokov, má právo na prístup do registra údajov o počatí a ku všetkým údajom o svojom biologickom pôvode vrátane údajov o identite darcu spermie alebo darcu vaječnej bunky a informácie o osobe darcu embrya, ktorý je vedený v Štátnom registri asistovaného oplodnenia ministerstva zdravotníctva (čl. 15).

Osobe, ktorá sa počala a narodila pomocou asistovaného oplodnenia darovanou spermiou alebo darovaným vajíčkom alebo darovaným embryom, sú rodičia povinní najneskôr do 18 rokov veku oznámiť, že bola počatá pomocou asistovaného oplodnenia.

Je zakázané vyhľadávať alebo ponúkať službu splodenia dieťaťa pre iného (náhradné materstvo) zverejnením verejnej inzercie alebo iným spôsobom. Taktiež je zakázané uzatvárať zmluvy alebo vykonávať asistovanú insemináciu za účelom splodenia dieťaťa pre iné osoby a odovzdania dieťaťa narodeného po asistovanej inseminácii (náhradné materstvo) (čl. 31).

Preimplantačná genetická diagnostika

Je zakázané používať techniky asistovanej reprodukcie na účely výberu pohlavia budúceho dieťaťa s výnimkou prípadov s cieľom vyhnúť sa závažným dedičným chorobám súvisiacim s pohlavím. Súhlas s výnimkou udeľuje Národná komisia pre medicínsky asistovanú reprodukciu (čl. 27 zákona).

Financovanie AR

Liečba neplodnosti procedúrou asistovaného oplodnenia na náklady Chorvátskeho inštitútu zdravotného poistenia zahŕňa:

- štyri pokusy o vnútromaternicovú insemináciu (IUI),
- šesť pokusov o oplodnenie in vitro (IVF) s povinnosťou dvoch pokusov v prirodzenom cykle.

Požiadavky na kliniky AR

AR môže vykonávať len to zdravotnícke zariadenie, ktoré má v súlade s ustanoveniami zákona súhlas ministra na vykonávanie výkonov AR (čl. 38). Súhlas udeľuje minister na obdobie piatich rokov na základe predchádzajúceho stanoviska Národnej komisie pre asistované oplodnenie (čl. 39). Podmienky pre akreditáciu centier stanovuje čl. 39 zákona a vyhláška ministerstva zdravotníctva.

3.10 Litva

Právna úprava

V Litve túto problematiku upravuje **zákon o asistovanej reprodukcii**. Zákon upravuje rôzne aspekty AR, čo znamená použitie lekárskejších techník, ktoré zahŕňajú nakladanie s gamétami a/alebo embryami s cieľom vyvolať u ženy tehotenstvo.

Používané metódy AR

Podľa článku 6 zákona o asistovanej reprodukcii sa používajú techniky asistovanej reprodukcie in vivo a in vitro.

Článok 11 zákona zakotvuje zákaz náhradného materstva v Litve. Podľa tohto ustanovenia je občianskoprávna zmluva, na základe ktorej sa žena zaväzuje počať, donosiť a po pôrode odovzdať dieťa inej osobe alebo osobám, pričom sa vzdá svojich materských práv (náhradné materstvo), neplatná.

Darovanie ľudského embrya je zakázané, s výnimkou použitia embrya uloženého v banke gamét, ktoré manželia alebo registrovaní partneri (vlastníci) písomne odmietli (čl. 3 ods. 8). Embryo možno odmietnuť najskôr dva roky po asistovanom oplodnení. Okrem toho gaméty a embryá nemôžu byť predmetom obchodných dohôd (článok 3 ods. 6). Podľa článku 2 ods. 8 zákona sa darcovstvom ľudských embryí rozumie prenos embrya in vitro do tela ženy bez použitia vlastných reprodukčných buniek ženy na vytvorenie preneseného embrya.

Odoberanie, uchovávanie a nakladanie s pohlavnými bunkami a embryami

Podľa článku 10 ods. 1 zákona je povolené vytvoriť toľko embryí, koľko je možné vytvoriť v jednom cykle, ale konečné rozhodnutie o počte embryí prijímajú obaja manželia (partneri) po konzultácii s lekárom.

Dôvody na AR

Podľa článku 5 ods. 1 zákona sa AR môže vykonať len v prípadoch neúspešnej liečby neplodnosti, ako aj s cieľom zabrániť ochoreniu spôsobujúcemu ťažké zdravotné postihnutie, ktorého kritériá určuje minister zdravotníctva, alebo v prípadoch novej neplodnosti osoby v budúcnosti v dôsledku ochorenia alebo jeho liečby. Posledné uvedené musí potvrdiť konzílium lekárov. Podľa odseku 2 tohto článku je AR zakázaná, ak existujú lekárske kontraindikácie, ktorých zoznam schvaľuje minister zdravotníctva. Zdravotnou kontraindikáciou je napríklad, ak má žena vadu maternice, ktorá znemožňuje donosenie plodu. Ďalším príkladom je ohrozenie zdravia alebo života ženy.

Podľa článku 7 zákona sa pred zákrokom AR vyžaduje písomný súhlas (informovaný súhlas pacienta) oboch manželov alebo partnerov.

Žiadatelia o AR

Podľa článku 5 ods. 3 zákona sa AR môže vykonať len v prípade právne spôsobilých osôb, ktoré uzavreli manželstvo alebo zmluvu o registrovanom partnerstve v súlade s postupom stanoveným zákonom.

Darcovstvo od tretej osoby

Podľa článku 2 ods. 14 zákona sa darcom gamét rozumie žijúca osoba, ktorá dobrovoľne daruje gaméty na asistovanú reprodukciu inej osobe. Podľa článku 3 ods. 7 zákona možno AR vykonať len s použitím vlastných gamét ženy a gamét darcu (manžela alebo partnera ženy), s výnimkou

prípadoch, keď sú gaméty jedného z manželov alebo partnerov poškodené alebo nedostatočné, ako aj v prípadoch, keď existuje vysoké riziko prenosu choroby, spôsobujúcej ťažké postihnutie.

Darovanie gamét je dobrovoľné a neplatené.

Podľa zákona sú osobné údaje príjemcu gamét alebo embrya, darcu (tretej strany) gamét alebo embrya, ako aj dieťaťa dôverné. Totožnosť darcu gamét (tretej osoby) alebo darcu embrya sa nezverejňuje ani príjemkyni, jej partnerovi alebo manželovi a dieťaťu a naopak (čl. 3 ods. 9). Takéto osobné údaje možno poskytnúť dieťaťu alebo darcovi gamét alebo darcovi embrya len so súhlasom súdu, ak sú tieto údaje potrebné na zdravotné účely alebo z iných závažných dôvodov (čl. 3 ods. 10 (1)). Ak s tým darca (gamét alebo embrya) súhlasí, jeho osobné údaje sa môžu poskytnúť dieťaťu po dosiahnutí plnoletosti alebo nadobudnutí plnej spôsobilosti na právne úkony (čl. 3 ods. 10 (2)).

Podľa zákona môže byť darcom gamét manžel, partner alebo tretia osoba. Možno uviesť, že Občiansky zákonník zakazuje uzatvárať manželstvo medzi blízkymi príbuznými (článok 3.17).

Možno tiež spomenúť, že keď sa po použití gamét od jedného darcu gamét narodí päť živých detí, gaméty tohto darcu sa už nemôžu ďalej použiť.

Preimplantačná genetická diagnostika

Podľa ministerského opisu postupu je biopsia embrya na účely preimplantačnej genetickej diagnostiky povolená a hradená z prostriedkov povinného zdravotného poistenia. Účelom takejto diagnostiky je posúdiť riziko prenosu vysoko invalidizujúceho ochorenia.

Článok 3 ods. 5 zákona zakazuje výber pohlavia alebo iných charakteristík s výnimkou prípadov, keď je to potrebné na prevenciu alebo liečbu ochorenia spôsobujúceho ťažké zdravotné postihnutie, ktorého kritériá určuje minister zdravotníctva.

Financovanie AR

Podľa ministerského opisu postupu sú služby asistovaného oplodnenia hradené z rozpočtu povinného zdravotného poistenia, ak žena nie je staršia ako 42 rokov a partneri sú neplodní. Fond povinného zdravotného poistenia prepláca maximálne 2 liečebné cykly. Služby asistovaného oplodnenia sa hradia podľa základných sadzieb stanovených ministrom zdravotníctva. Ak sa počas poskytovania služby IVF nezískajú žiadne embryá alebo sa získané embryo nevyvíja in vitro, Fond povinného zdravotného poistenia uhradí 80 % ceny služby a jeden liečebný cyklus sa považuje za ukončený. Ak sa pri punkcii vaječníkov nezískajú kvalitné ženské gaméty, Fond povinného zdravotného poistenia uhradí 30 % ceny služby a jeden liečebný cyklus sa považuje za ukončený.

Požiadavky na kliniky AR

V článku 4 ods. 1 zákona sa stanovuje, že služby asistovanej reprodukcie sú oprávnené poskytovať len právnické osoby so sídlom v Litovskej republike alebo pobočky zahraničných právnických osôb so sídlom v Litovskej republike po získaní povolenia na výkon zdravotníckych činností v súlade s postupom stanoveným zákonom. Podľa článku 4 ods. 3 tohto zákona zamestnanci, ktorí sa budú priamo podieľať na poskytovaní služieb asistovanej reprodukcie, musia mať kvalifikáciu určenú ministrom zdravotníctva a musia absolvovať vzdelávacie kurzy, ktorých programy a postup uznávania absolvovaných kurzov určuje minister zdravotníctva.

3.11 Lotyšsko

Právna úprava

V Lotyšsku je táto otázka upravená **zákonom o sexuálnom a reprodukčnom zdraví**³⁷.

Odoberanie, uchovávanie a nakladanie s pohlavnými bunkami a embryami

Pri AR je zakázané implantovať do tela ženy súčasne viac ako tri oplodnené vajíčka (sekcia 15).

Žiadatelia o AR

AR sa vykonáva na žiadosť heterosexuálneho páru alebo ženy na základe písomnej žiadosti, ktorú heterosexuálny pár alebo žena predloží zdravotníckemu zariadeniu. Lekársky asistované oplodnenie sa vykonáva s použitím gamét darcu alebo genetických rodičov.

Darcovstvo od tretej osoby

Je zakázané poskytovať darcovi gamét akékoľvek údaje o potenciálnych rodičoch. Tí môžu získať len informácie o genetických a antropometrických údajoch darcu gamét (sekcia 14).

Darcom gamét môže byť zdravý človek: muž vo veku od 18 do 45 rokov a žena vo veku od 18 do 35 rokov. Potenciálny darca gamét sa podrobí lekárskeму vyšetreniu podľa postupov určených kabinetom (sekcia 17).

Gaméty sa môžu použiť na lekársky asistované oplodnenie len na základe písomného súhlasu darcu. Darca môže svoj súhlas s použitím gamét odvolať pred začatím lekársky asistovaného oplodnenia (sekcia 18).

V štáte sa môžu narodiť najviac tri deti v dôsledku lekársky asistovaného oplodnenia gamétami od jedného darcu gamét, s výnimkou prípadov viacpočetného tehotenstva.

Gaméty darcu sa zničia za týchto okolností (sekcia 20):

- 1) ak boli gaméty uložené v banke gamét viac ako 10 rokov alebo sa stali chybnými z akéhokoľvek iného dôvodu;
- 2) ak sa v dôsledku lekársky asistovaného oplodnenia narodili v štáte tri deti, okrem prípadov viacpočetného tehotenstva, a tiež v prípadoch, keď sa gaméty vyvážajú do iných krajín;
- 3) ak bola dieťaťu, narodenému z takýchto gamét alebo plodu vytvorenému v dôsledku lekársky asistovaného oplodnenia, diagnostikovaná genetická porucha alebo vrodená patológia;
- 4) v prípade úmrtia darcu, s výnimkou prípadu, keď darca dal písomný súhlas na použitie gamét po svojej smrti;
- 5) na základe písomnej žiadosti darcu.

Potenciálni rodičia nemajú právo žiadať o uznanie otcovstva darcu gamét k dieťaťu počatému v dôsledku lekársky asistovaného oplodnenia.

³⁷ Zákon o sexuálnom a reprodukčnom zdraví. Dostupné na internete (v angličtine): <https://likumi.lv/ta/en/en/id/58982-sexual-and-reproductive-health-law>

Dieťa narodené v dôsledku lekárske asistovaného oplodnenia, jeho rodičia a opatrovníci nemajú právo žiadať o uznanie otcovstva darcu gamét.

Darca gamét nemá právo uznať otcovstvo sám alebo žiadať o uznanie otcovstva dieťaťa, narodeného v dôsledku lekárske asistovaného oplodnenia. O uznanie otcovstva nemôžu žiadať ani rodičia darcu gamét (sekcia 22).

Preimplantačná genetická diagnostika

Pri AR je zakázané vybrať si pohlavie dieťaťa, s výnimkou prípadu dedičnej genetickej poruchy súvisiacej s pohlavím (sekcia 15).

Financovanie AR

Vyšetrenie neplodnosti a súvisiace zdravotné služby – konzultácie so špecialistami, vyšetrenia, hradené lieky atď. – sú financované štátom. Lekárske asistovaná reprodukcia je hradená ženám do 40 rokov (vrátane). To znamená, že pacientka, napríklad vo veku 40 rokov a dva mesiace, má právo začať štátom hradenú stimuláciu vaječníkov liekmi a pokračovať v nej až do prenosu embrya.

Prvým krokom je absolvovanie vyšetrení na zistenie príčin neplodnosti a stanovenie diagnózy. Ak chce pacientka podstúpiť testy hradené štátom, je potrebné, aby sa obrátila na lekára, ktorý má zmluvný vzťah so štátom (zmluva s Národnou zdravotnou službou).

Zdravotné služby spojené s liečbou neplodnosti zahŕňajú:

- konzultáciu gynekológa pred poskytnutím služby (spoluúčasť pacienta 4,00 EUR);
- lieky na ovariálnu stimuláciu;
- punkciu vaječníkov na aspiráciu vajíčka (vrátane všetkých gynekologických konzultácií potrebných pre pacientku, ultrazvukového vyšetrenia, konzultácie s anesteziológom, dennej starostlivosti a nákladov na anestéziu) (spoluúčasť pacientky 21,00 EUR);
- biopsiu semenníkov (vrátane konzultácie urológa a ultrazvukového vyšetrenia) (spoluúčasť pacienta 21,00 EUR);
- intracytoplazmatická injekcia spermíí s inkubačnou dobou (kultúra embrya do 5. dňa) alebo inseminácia vajíčka spermiami s inkubačnou dobou (kultúra embrya do 5. dňa);
- zmrazenie embryí (do piatich skúmaviek) a rozmrazenie embryí;
- embyotransfer (spoluúčasť pacienta 21,00 EUR);
- konzultácia gynekológa po výkone (spoluúčasť pacienta 4,00 EUR);
- ultrazvukové vyšetrenie 4-6 týždňov po prenose embryí.

Štát nehradí dlhodobé skladovanie zmrazených embryí.

Podľa podmienok zmluvy so zdravotníckymi zariadeniami nemajú zdravotnícke zariadenia právo prijímať ďalšie platby ani požadovať úhradu od pacientov alebo tretích osôb (zamestnávateľov, poisťovní a pod.) za zdravotné výkony, zahrnuté do rozsahu zdravotnej starostlivosti hradenej štátom s výnimkou spoluúčasti pacienta stanovenej v normatívnych aktoch.

Lekárske asistovaná reprodukcia nebude hradená:

- ak už boli zo štátneho rozpočtu financované dva neúspešné zákroky lekárske asistovanej reprodukcie (po prenose embrya nedošlo ku klinicky potvrdenému tehotenstvu);

- ženám starším ako 40 rokov, pokiaľ lekárska stimulácia vajíčok začatá pred týmto vekom nebola úspešná a lekárska inseminácia pokračuje až do prenosu embrya bez zmrazenia embrya.

3.12 Maďarsko

Právna úprava

Najdôležitejšou legislatívou v tejto oblasti je *zákon CLIV z roku 1997 o zdraví*³⁸ (§ 165 – 186).

Okrem toho by sa mali zohľadniť aj:

- Vyhláška z roku 1998 (30/1998 (VI. 24.)) o podrobných pravidlách pre vykonávanie špeciálnych postupov pre ľudskú reprodukciu, likvidáciu a skladovanie zmrazených gamét a embryí³⁹;
- minimálne podmienky pre vykonávanie asistovanej reprodukcie sú upravené vyhláškou ESzCsM č. 60/2003 (X. 20.) o minimálnych odborných podmienkach pre poskytovanie zdravotníckych služieb⁴⁰;
- Ministerstvo ľudských zdrojov vydalo odbornú zdravotnú smernicu o vyšetrovaní neplodnosti a subfertility a o asistovanej reprodukčnej liečbe – Smernica č. 14 EMMI⁴¹ (smernica platná od 05.09.2019);
- Zákon č. VI z roku 2002 o Dohovore Rady Európy o ochrane ľudských práv a dôstojnosti ľudskej bytosti v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny, podpísaný v Oviende 4. apríla 1997⁴².

Používané metódy AR

Podľa § 166 zákona o zdraví, metódy, ktoré možno použiť ako reprodukčný postup sú:

- mimotelové oplodnenie a prenos embryí,
- umelé oplodnenie gamétami alebo darovanými gamétami manžela/manželky alebo partnera,
- mimotelové oplodnenie a implantácia embrya darovaním gamét,
- prenos embrya darovaním embrya,

³⁸ Zákon CLIV z roku 1997 o zdraví. Dostupné na internete (v maďarčine): <https://njt.hu/jogszabaly/1997-154-00-00>

³⁹ Vyhláška NM z roku 1998 (30/1998 (VI. 24.)) o podrobných pravidlách pre vykonávanie špeciálnych postupov pre ľudskú reprodukciu, likvidáciu a skladovanie zmrazených gamét a embryí. Dostupné na internete (v maďarčine): <https://njt.hu/jogszabaly/1998-30-20-3D>

⁴⁰ Vyhláška ESzCsM č. 60/2003 (X. 20.) o minimálnych odborných podmienkach pre poskytovanie zdravotníckych služieb. Dostupné na internete (v maďarčine): <https://njt.hu/jogszabaly/2003-60-20-0M>

⁴¹ Smernica č. 14 EMMI. Dostupné na internete (v maďarčine):

https://www.hbcs.hu/uploads/jogszabaly/2953/fajlok/EMMI_iranyelve_infertilitas.pdf

⁴² Zákon č. VI z roku 2002 o Dohovore Rady Európy o ochrane ľudských práv a dôstojnosti ľudskej bytosti v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny. Dostupné na internete (v maďarčine): <https://njt.hu/jogszabaly/2002-6-00-00>

- akákoľvek iná metóda na uľahčenie oplodnenia ženskej gaméty alebo prichytenia alebo vývoja oplodnenej gaméty

Podrobný zoznam je uvedený v prílohe 1 k vyhláške z 30/1998 (VI. 24.).

Na oplodnenie alebo implantáciu embrya v reprodukčnom postupe sa môžu použiť iba ľudské gaméty alebo embryá.

Odoberanie, uchovávanie a nakladanie s pohlavnými bunkami a embryami

Podľa § 182 zákona o zdraví v prípade viacpočetných tehotenstiev môže byť tehotenstvo obmedzené na nosenie zdravých embryí (plodu) vnútramaternicovou intervenciou z dôvodu vývojovej poruchy určitých embryí (plodov), čo má za následok lekárske pravdepodobnú neživotaschopnosť alebo nevyliciteľné postihnutie do 20. týždňa tehotenstva, alebo do 24. týždňa, ak sa diagnostický postup predlžuje.

Na udržanie tehotenstva, na pôrod zdravého dieťaťa (detí) alebo na bezpečné nosenie embryí (plodov) bez ohrozenia života alebo fyzickej integrity matky môže byť počet embryí (plodov), ktoré sa majú nosiť počas viacpočetných tehotenstiev, obmedzený aj v prípade integrity všetkých embryí (plodov) do 12. týždňa tehotenstva, alebo do 14. týždňa, ak existuje dôvod ovplyvňujúci predchádzajúcu diagnózu viacpočetného tehotenstva.

Podmienky AR

Podľa zákona č. 30/1998. (VI. 24.) Vyhláška NM, oddiel 2: určité reprodukčné postupy môžu byť definované v prílohe 1, pričom medzi dvoma reprodukčnými cyklami

- (a) v prípade umelého oplodnenia gamétami manžela/manželky alebo partnera alebo darovanými gamétami uplynie aspoň 20 dní,
- (b) v prípade iných zákrokov aspoň tri mesiace.

V prípade postupov zahŕňajúcich prenos embryí možno súčasne preniesť maximálne tri embryá. Možno implantovať aj maximálne štyri embryá, ak

- (a) došlo k aspoň jednému predchádzajúcemu neúspešnému postupu implantácie embrya,
- (b) tehotná matka má viac ako 35 rokov,
- (c) bazálny hormonálny test matky naznačuje predčasné vyčerpanie vaječníkov,
- (d) ďalšie embryá odvodené z gamét od tej istej osoby nie sú k dispozícii na skladovanie v mrazničke;

s podmienkou, že indikácia musí byť vždy uvedená v dokumentácii spolu s dôvodmi indikácie.

Žiadatelia o AR

Podľa § 1 vyhlášky NM z roku 30/1998 (VI. 24.): zákrok sa môže vykonať v prípade manželského páru, osôb v registrovanom partnerstve medzi osobami rôzneho pohlavia alebo slobodnej ženy, ak

- aspoň dva nezávislé lekárske posudky potvrdzujú, že existuje vysoká pravdepodobnosť, že vzťah nepovedie k narodeniu zdravého dieťaťa prirodzenou cestou v dôsledku kombinovaného zdravotného stavu (stavov) jedného alebo oboch partnerov,
- žena dosiahla reprodukčný vek,

- žiadatelia písomne prehlásia, že nie sú vo vzájomnom príbuzenskom vzťahu, ktorý by spôsobil neplatnosť manželstva podľa Občianskeho zákonníka (zákon V z roku 2013),
- žiadatelia poskytnú dôveryhodné dôkazy o tom, že iné metódy liečby neplodnosti boli neúčinné a nie sú žiadne z vyššie uvedených prekážok.
- V prípade slobodnej ženy, ak jej zdravotný stav (neplodnosť) alebo vek neumožňujú jej počatie dieťaťa prirodzenou cestou, možno vykonať reprodukčný zákrok v súlade s § 166 Občianskeho zákonníka, ak je to odôvodnené jej zdravotným stavom.
- Reprodukčné zákroky sa nevykonávajú, pokiaľ
- žiadateľka trpí chorobou, ktorá priamo ohrozuje život, zdravie alebo fyzickú integritu dieťaťa, alebo je nositeľkou prenosnej choroby;
- ak by výsledné tehotenstvo vážne ohrozilo život matky, ktorá dieťa nosí, alebo
- je nepravdepodobné, že povedie k narodeniu zdravého dieťaťa.

Odporučiť reprodukčný zákrok je oprávnený lekár s kvalifikáciou pôrodník-gynekológ.

Darcovstvo od tretej osoby

Gaméty môže darovať akákoľvek osoba mladšia ako 35 rokov, ktorá je spôsobilá na právne úkony v prípade darovania na reprodukčné účely a spĺňa podmienky stanovené v osobitných predpisoch (zákon o zdraví § 171).

Za darovanie bunky nemožno požadovať ani poskytovať žiadnu kompenzáciu.

Podľa vyhlášky NM 30/1998 (VI. 24.) § 3: osoba, ktorá spĺňa zdravotné podmienky pre darovanie uvedené v prílohe 3 a ktorej gaméty sú lekárske preukázané ako vhodné na splodenie zdravého potomstva, má oprávnenie na darovanie gamét.

Darcovi musia byť uhradené nevyhnutné a odôvodnené výdavky vynaložené v súvislosti s darovaním, ako aj strata príjmu alebo výdavky súvisiace s cestovaním.

Oprávnené a nevyhnutné náklady sa uhradia aj v prípade, že z dôvodov, ktoré darca nemôže ovplyvniť, darovanie nevedie k požadovanému výsledku.

V prípade darovania ženských gamét na reprodukčné účely môže byť darovanie vykonané konkrétnemu príjemcovi (zákon o zdraví § 171 (4)).

Podľa § 173 zákona o zdraví: pri sprístupnení gamét sa musí zabezpečiť, aby počet potomkov od toho istého darcu gamét pri reprodukčných postupoch, vykonávaných na rôznych jedincoch, nepresiahol štyri.

Manželia (partneri), ktorí vytvorili embryo v priebehu reprodukčného konania, majú právo nakladať s embryom vytvoreným mimo tela a preneseným až do smrti jednej zo strán, bez ohľadu na akúkoľvek zmenu ich rodinného stavu alebo partnerstva, ale ktorákoľvek zo strán sa môže vzdať svojho práva nakladať s embryom.

Právo nakladať s embryom zahŕňa rozhodnutie o uložení embrya na prípadné budúce použitie pre vlastnú potrebu (uloženie embrya) alebo o jeho ponúknutí na reprodukčné postupy (darcovstvo embrya) iným osobám alebo na účely lekárskeho výskumu. Embryá tých istých osôb sa môžu použiť v reprodukčnom procese vykonávanom najviac na dvoch ďalších osobách.

Na účely uhniesenia do tela ženy, ktorá je oprávnená nakladať s embryom, po úmrtí manžela (partnera žijúceho v spoločnej domácnosti), môže byť (podľa § 178 ods. 4 zákona o zdraví) uložené embryo uvoľnené, ak neexistuje vyhlásenie o vylúčení (podľa § 167 ods. 2). V prípade vyhlásenia o vylúčení sa použitie uloženého embrya riadi vyhlásením osoby oprávnenej na uloženie.

Embryá ponúkané na darcovstvo a embryá uložené na vlastné reprodukčné postupy sa môžu uchovávať maximálne 15 rokov, ale toto obdobie sa môže raz predĺžiť o ďalších 15 rokov. Najdlhšia doba uchovávanía uloženého embrya je 30 rokov. V tejto lehote rozhodne o čase uskladnenia osoba oprávnená na nakladanie. Nepoužité embryá sa nesmú zničiť pred uplynutím lehoty na mrazené skladovanie, s výnimkou prípadov pravdepodobného poškodenia embrya. Po uplynutí lehoty poskytovateľ zdravotnej starostlivosti embrya zničí alebo použije na vedecký výskum.

Dieťa počaté alebo narodené v dôsledku darcovstva pohlavných buniek alebo embryí má právo dozvedieť sa o okolnostiach počatia a narodenia po dosiahnutí plnoletosti. Uvedené informácie mu poskytne biologický rodič dieťaťa alebo osoba, ktorá spĺňa podmienky jeho zákonného zástupcu.

Žiadatelia o reprodukčné postupy na použitie gamét alebo embryotransferu sa považujú za biologických rodičov dieťaťa počatého alebo narodeného z týchto gamét (embryí) (§ 179 zákona o zdraví).

Podľa oddielu 2 vyhlášky NM 30/1998 pri uplatňovaní postupov embryotransferu je možný transfer – vo veku žiadateľky do 36 rokov, pri prvom embryotransfere, jedno embryo vo veku 5 až 7 dní, v ostatných prípadoch najviac dve; od 36 rokov najviac dvoch embryí.

Preimplantačná genetická diagnostika

Procedúry predpôrodnej selekcie pohlavia sa môžu vykonávať len s cieľom odhaliť dedičné choroby súvisiace s pohlavím alebo zabrániť vzniku chorôb.

Genetické vlastnosti embrya sa môžu zmeniť v rozsahu a spôsobom, ktoré sú nevyhnutne potrebné na účely prevencie alebo liečby očakávanej choroby u nenarodeného dieťaťa.

Manželia (partneri) musia byť o týchto zákrokoch vopred informovaní a následne ich môže vykonať poskytovateľ zdravotnej starostlivosti oprávnený vykonávať reprodukčné zákroky na základe ich písomného súhlasu.

Financovanie AR

V súčasnosti sa umožňuje až päť liečebných cyklov financovaných poisťovňou, zatiaľ čo transfery kryokonzervovaných embryí nepodliehajú špecifickému limitu.

Požiadavky na kliniky AR

Koncom roka 2019 vláda oznámila, že umelé oplodnenie, skriningové testy a potrebné lieky budú poskytované bezplatne. Podľa zmien budú od 30. septembra 2021 môcť reprodukčné zákroky vykonávať iba inštitúcie vo vlastníctve alebo pod dohľadom štátu. Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, ktorí túto podmienku nesplnili, stratili licenciu na činnosť k 30. júnu 2022. Ako prvý krok reštrukturalizácie štát v decembri 2019 odkúpil súkromné zariadenia financované zo sociálneho zabezpečenia.

Bližšie požiadavky špecifikuje vyhláška ESzCsM č. 60/2003 (X. 20.) o minimálnych odborných podmienkach pre poskytovanie zdravotníckych služieb.

3.13 Nemecko

Právna úprava

Ludské zárodočné bunky (vajíčka a spermie) sú tkanivom v zmysle § 1a č. 4 *zákona o transplantácii (TPG)*⁴³. Základné predpisy pre manipuláciu s ľudskými tkanivami, určenými na použitie u ľudí sú regulované v TPG, v **zákone o obchodovaní s liekmi (AMG)**⁴⁴ a v príslušnom súvisiacom nariadení o tkanivách TPG (TPG-GewV)⁴⁵, ako aj v nariadení o výrobe účinných látok (AMWHV)⁴⁶. Ďalšie predpisy týkajúce sa aspektov umelého oplodnenia sú *zákon o ochrane embryí (ESchG)*⁴⁷ a *smernice Nemeckej lekárskej komory o asistovanej reprodukcií*⁴⁸. V závislosti od reprodukčnej technológie sa môžu uplatňovať aj ďalšie zákonné ustanovenia, ako napríklad *nariadenie o preimplantačnej genetickej diagnostike (PIDV)*⁴⁹, *zákon o genetickej diagnostike (GenDG)*⁵⁰ a *zákon o registri darcov spermií (SaRegG)*⁵¹.

Používané metódy AR

Metódy a liečebné techniky povolené v Nemecku zahŕňajú intrauterinnú insemináciu, IVF a intracytoplazmatickú injekcia spermií (ICSI). Na insemináciu sa podľa nemeckého práva vzťahuje prenos spermií partnera (homológna inseminácia) a prenos darcovských spermií (heterológna inseminácia).

IVF a ICSI sú zo zákona obmedzené na prenos maximálne troch oplodnených vajíčok alebo embryí v rámci jedného cyklu.

⁴³ Zákon o transplantácii TPG. Dostupné na internete (v nemčine): <https://www.gesetze-im-internet.de/tpg/>

⁴⁴ Zákon o obchodovaní s liekmi AMG. Dostupné na internete (v nemčine): https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/index.html

⁴⁵ Nariadenie o požiadavkách na kvalitu a bezpečnosť odberu a prenosu tkaniva podľa transplantáčného zákona (TPG-GewV). Dostupné na internete (v nemčine): <https://www.gesetze-im-internet.de/tpg-gewv/index.html>

⁴⁶ Nariadenie o uplatňovaní správnej výrobnnej praxe pri výrobe liekov a účinných látok a o uplatňovaní správnej odbornej praxe pri výrobe produktov ľudského pôvodu. Dostupné na internete (v nemčine): <https://www.gesetze-im-internet.de/amwhv/>

⁴⁷ Zákon o ochrane embryí (ESchG). Dostupné na internete (v nemčine): <https://www.gesetze-im-internet.de/eschg/>

⁴⁸ Smernica Nemeckej lekárskej komory o asistovanej reprodukcií. Dostupné na internete (v nemčine): https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/old-files/downloads/pdf-Ordner/RL/Ass-Reproduktion_Richtlinie.pdf

⁴⁹ Nariadenie o preimplantačnej genetickej diagnostike (PIDV). Dostupné na internete (v nemčine): <https://www.gesetze-im-internet.de/pidv/>

⁵⁰ Zákon o genetickej diagnostike (GenDG). Dostupné na internete (v nemčine): <https://www.gesetze-im-internet.de/gendg/>

⁵¹ Zákon o zriadení registra darcov spermií a o úprave poskytovania informácií o darcovi po heterológnom použití spermií (SaRegG). Dostupné na internete (v nemčine): <https://www.gesetze-im-internet.de/saregg/>



Nasledujúce činnosti sú v Nemecku všeobecne zakázané zákonom:

- Náhradné (surogačné) materstvo (§ 1 ods. 1 č. 2, 6, 7 ESchG)
- darovanie vajíčok (§ 1 ods. 1 č. 2 ESchG),
- darovanie oocytov v procese oplodnenia (tzv. pronukleárne štádiá),
- liečba kryokonzervovanými spermiami od zosnulého partnera (§ 4 ods. 1 č. 3 ESchG),
- produkcia a prenos viac ako troch oplodnených vajíčok alebo embryí v rámci jedného cyklu (oddiel 1 ods. 1 č. 3, 4, 5 ESchG),
- klonovanie embryí alebo pokusy na nich (oddiely 5, 6, 7 ESchG) a
- genetické testovanie embryí pred ich vnútro maternicovým prenosom (tzv. preimplantačná diagnostika, oddiel 3a ESchG) a výber na základe určitých parametrov, ako je pohlavie, farba vlasov alebo očí (oddiel 3 veta 1 ESchG). V prípade určitých lekárskejších indikácií sa však predimplantačná genetická diagnostika robí v kontexte IVF a ICSI na určenie závažných dedičných chorôb alebo poškodenia embrya (oddiely 3 veta 2, 3a ods. 2 ESchG).

Dôvody na AR

Indikácie pre IVF v jednotlivých prípadoch zahŕňajú amputáciu vajíčkovodov, poruchy mužskej plodnosti, endometrióza a tiež nevysvetliteľnú neplodnosť. Za neplodnosť sa zvyčajne považuje neschopnosť počať po dvanástich mesiacoch nechráneného pohlavného styku.

Žiadatelia o AR

Na vykonanie asistovanej reprodukcie je potrebný súhlas ženy, ktorej vajíčko je oplodnené, a muža, ktorého spermia sa použije na oplodnenie (§ 8b odsek 1 veta 1, odsek 2 TPG alebo § 8c odsek 1 č. 1).

Liečba neplodnosti je dostupná pre zosobášené aj nezosobášené páry v stabilnom partnerskom vzťahu. Podľa zákona sa aj lesbické páry môžu stať matkami za pomoci darcovstva spermii. Hoci neexistuje žiadny právny základ pre požiadavku manželstva alebo registrovaného partnerstva pre ženské páry, v praxi sa to často predpokladá.

Darcovstvo od tretej osoby

Darovanie spermii nie je v Nemecku výslovne regulované zákonom, a preto je vo všeobecnosti povolené. Smernica Nemeckej lekárskej komory obsahuje špecifikácie najmä týkajúce sa informácie o darcoch spermii a o dôležitých lekárskejších aspektoch týkajúcich sa osoby darcu spermii. Spolkový inštitút pre liečivá a zdravotnícke pomôcky (BfArM) vedie register darcov spermii. § 10 SaRegG upravuje, že osoby, ktoré majú podozrenie alebo vedia, že k oplodneniu došlo heterológnyim použitím spermii pri lekárskejši asistovanom umelom oplodnení, majú právo na informácie o totožnosti darcu spermii.

Darovanie vajíčok je trestné (§ 1 ods. 1 č. 1 ESchG). Na druhej strane prenos nadbytočných embryí na účely darcovstva nie je zakázaný, ale nie je ani zákonom regulovaný.

Preimplantačná genetická diagnostika

Genetické testovanie embryí pred ich vnútromaternicovým prenosom (tzv. preimplantačná diagnostika, oddiel 3a ESchG) a výber na základe určitých parametrov, ako je pohlavie, farba vlasov alebo očí je zakázané (oddiel 3 veta 1 ESchG). V prípade určitých lekárskeho indikácií sa však predimplantačná genetická diagnostika robí v kontexte IVF a ICSI na určenie závažných dedičných chorôb alebo poškodenia embrya (oddiely 3 veta 2, 3a ods. 2 ESchG).

Financovanie AR

Za určitých podmienok môžu manželské páry so zákonným zdravotným poistením získať náhradu časti nákladov, ktoré im vzniknú. V § 27a piatej knihy nemeckého sociálneho zákonníka – Zákonné zdravotné poistenie (SGB V) sa stanovuje, že lekárske opatrenia na vyvolanie tehotenstva sa hradia rovnako ako zdravotná starostlivosť. Zákon to považuje za osobitný a samostatne štandardizovaný prípad poistenia, ktorý nie je spojený s chorobou, ale výlučne s nedobrovoľnou bezdetnosťou.

Základné požiadavky na takéto umelé oplodnenie sú definované samotným zákonom. Pár musí byť zosobášený, žena musí byť staršia ako 25 rokov a mladšia ako 40 rokov a muž musí byť starší ako 25 rokov a mladší ako 50 rokov. Okrem toho neplodnosť musí byť diagnostikovaná lekárom a musí byť potvrdená šanca na úspech liečby neplodnosti. Pred liečbou sa muselo uskutočniť lekárske alebo psychosociálne poradenstvo. Môžu sa použiť len vajíčka a spermie manželského páru. Keďže na darcovstvo spermií sa nevzťahuje znenie § 27a č. 4 SGB V, náklady na liečbu neplodnosti ženských párov nie sú kryté.

Ak sú splnené požiadavky a zdravotná poisťovňa schváli plán liečby, táto spravidla uhradí 50 % nákladov na liečbu (§ 27a ods. 3 veta 3 SGB V). Niektoré fondy zdravotného poistenia preplácajú aj vyššiu časť.

Okrem toho podľa usmernenia vydaného Spolkovým ministerstvom pre rodinu, seniorov a ženy (BMFSFJ) je od začiatku roka 2012 možné získať finančnú podporu od spolkovej vlády popri dávkach zákonného zdravotného poistenia, ak príslušná spolková krajina prispieva vlastným podielom minimálne v rovnakej výške. Táto možnosť bola pôvodne – v súlade s ustanovením § 27a SGB V – poskytnutá len manželským párom. Od 7. januára 2016 sa táto smernica sprístupnila aj párom, ktoré spolu žijú v nemanželskom partnerstve, t. j. na dobu neurčitú a bez formálneho uzavretia manželstva.

Požiadavky na kliniky AR

Smernica Nemeckej lekárskej komory o asistovanej reprodukcií určuje priestorové, personálne a technické požiadavky na zariadenia, ktoré používajú ľudské zárodočné bunky na účely asistovanej reprodukcie.

3.14 Poľsko

Právna úprava

V Poľsku platí **zákon o liečbe neplodnosti**⁵² z 25. júna 2015. Zákon o liečbe neplodnosti upravuje pravidlá používania reprodukčných buniek a embryí a kvalifikáciu pacientov na liečbu metódami AR, ako je inseminácia, oplodnenie in vitro a ochrana budúcej plodnosti.

Používané metódy AR

Asistovaná reprodukcia zahŕňa:

- 1) prenos mužských reprodukčných buniek do tela príjemcu;
- 2) vytvorenie embryí mimo tela (oplodnenie in vitro);
- 3) testovanie reprodukčných buniek a embryí;
- 4) prenos vytvorených embryí do tela príjemcu.

V Poľsku neexistujú jasné právne ustanovenia, týkajúce sa surogačného (náhradného) materstva. Existujú však paragrafy upravujúce problematiku obchodovania s ľuďmi, ktoré je zakázané a trestné a ktoré – v širšom výklade – môže súvisieť aj s náhradným rodičovstvom.

Odoberanie, uchovávanie a nakladanie s pohlavnými bunkami a embryami

Podľa zákona sa štandardne oplodňuje až do 6 vajíčok. Zákon stanovuje, že oplodnenie viac ako 6 vajíčok je možné, ak: – pacientka je staršia ako 35 rokov, – existujú zdravotné indikácie vyplývajúce z ochorenia, ktoré sa spája s neplodnosťou, alebo – liečba in vitro už dvakrát zlyhala.

Dôvody na AR

Liečba neplodnosti prostredníctvom oplodnenia in vitro sa môže uskutočniť po vyčerpaní iných liečebných metód, ktoré sa vykonávajú najmenej 12 mesiacov. Obdobie 12 mesiacov liečby predchádzajúce programu oplodnenia in vitro nie je potrebné, ak podľa súčasných lekárskeho poznatkov nie je možné dosiahnuť tehotenstvo v dôsledku použitia iných liečebných metód.

Žiadatelia o AR

O oplodnenie in vitro môže požiadať manželský pár alebo pár žijúci v spoločnej domácnosti. Podmienkou začatia procedúry je, aby obaja manželia/partneri podpísali potrebné dokumenty vrátane vyhlásenia o tom, že sú v manželstve alebo v partnerskom zväzku.

Ak pár využije anonymný odber spermií, partner (ak nie je manželom pacientky) musí predložiť vedúcemu úradu civilnej matriky vyhlásenie, že bude otcom dieťaťa narodeného ako výsledok liečby. Na klinike muž len vyhlási, že túto požiadavku splnil.

⁵² Zákon o liečbe neplodnosti. Dostupné na internete (v poľštine): <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20150001087/U/D20151087Lj.pdf>

Darcovstvo od tretej osoby

Reprodukčné bunky odobraté od darcu na účely darovania môžu byť prenesené a použité v rámci postupu lekárskej asistovanej reprodukcie, ak darca písomne vyjadril svoj súhlas s takýmto použitím. Darovanie od tretej osoby posudzuje lekár.

Asistovaná reprodukcia za použitia reprodukčných buniek odobratých od darcu nie je možná, ak:

- 1) darca písomne odvolal svoj súhlas s použitím jeho reprodukčných buniek;
- 2) darca, od ktorého boli odobraté reprodukčné bunky na účely darovania zomrel;
- 3) príjemca nesúhlasil s použitím reprodukčných buniek, získaných od iného darcu ako partner/partnerka;
- 4) existujú lekárske kontraindikácie pre použitie reprodukčných buniek odobratých od darcu;
- 5) v dôsledku predchádzajúceho použitia reprodukčných buniek od iného darcu ako od partnera sa už narodilo desať detí.

Darca reprodukčných buniek, ktoré neboli použité v rámci postupu asistovanej reprodukcie môže požiadať kedykoľvek o ich zničenie alebo prenos na výskumné účely.

Prenos vytvorených embryí na účely darovania do tela môže nastať, ak:

- 1) v prípade darovania od partnera udelili písomný súhlas s prevodom príjemca a darca reprodukčných buniek;
- 2) v prípade darcovstva od tretej osoby udelili písomný súhlas s prevodom príjemca a jej manžel alebo muž, s ktorým príjemca spolu žije;
- 3) darcovia embryí dali písomný súhlas s ich prenosom;
- 4) neexistujú žiadne lekárske kontraindikácie pre prenos embrya do tela príjemcu.

Darovanie embryí je prípustné za predpokladu, že sú splnené tieto podmienky:

- 1) prevod sa vykonáva anonymnému príjemcovi;
- 2) je preukázané lekárske odôvodnenie prenosu a použitia embrya u príjemkyne na základe súčasného stavu medicínskych poznatkov;
- 3) lekárske a laboratórne testy u príjemkyne preukázali, že riziko spojené s použitím embrya u príjemkyne nepresahuje očakávané limity pre tento typ liečby a výrazne nezhorší zdravie príjemkyne,
- 4) podobnosť jedincov bola zistená na základe fenotypových údajov medzi darcami a príjemcami embryí;
- 5) príjemca udelil informovaný súhlas;
- 6) ...
- 7) príjemca má plnú spôsobilosť na právne úkony a vyjadril sa formou písomného súhlasu s prijatím embryí a ich použitím pri zákroku AR.

Embryá vytvorené z reprodukčných buniek odobratých na darovanie, schopné riadneho vývoja, ktoré neboli použité v rámci postupu lekárskej asistovanej reprodukcie, sú skladované v podmienkach, ktoré zabezpečujú ich riadnu ochranu, až kým nie sú prenesené do tela príjemcu.

Zákon predpokladá len anonymné darcovstvo a odber reprodukčných buniek (vajíčok, spermií) alebo embryí. To znamená, že špecifické alebo vnútorodinné darcovstvo nie je možné. Vedie sa register darcov reprodukčných buniek a embryí na účely mimopartnerského darcovstva a príjemcov využívajúcich tento typ liečby.

Darca bol pred udelením súhlasu podrobne informovaný o právnych dôsledkoch prenosu reprodukčnej bunky, medzi iným aj o nedostatku akýchkoľvek práv vo vzťahu k dieťaťu, ktoré sa narodí v dôsledku postupov lekárskej AR.

Podľa zákona sa za darcovstvo spermií v spermobanke neplatí. Tieto inštitúcie ponúkajú tzv. paušálnu náhradu vzniknutých nákladov. Ak je potrebných viacero návštev, náhrada sa poskytuje za každú návštevu. Okrem toho si muž, ktorý chce odovzdať svoje gény, môže nechať bezplatne skontrolovať svoje spermie a zdravotný stav.

Darcovstvo embryí je povolené prenosom na anonymného príjemcu; tento proces si vyžaduje splnenie niekoľkých podmienok uvedených v zákone.

Preimplantačná genetická diagnostika

Počas in vitro procedúry je možné, ak existujú zdravotné indikácie, vykonať preimplantačnú diagnostiku PGS/PGD. Pacienti s oprávnením na testovanie absolvujú pred diagnostikou genetickú konzultáciu. Poľské právo zakazuje preimplantačnú genetickú diagnostiku na účely výberu fenotypových charakteristík vrátane pohlavia dieťaťa. Výnimkou budú situácie, keď takáto voľba umožňuje vyhnúť sa závažnému, nevyliciteľnému dedičnému ochoreniu.

Financovanie AR

V súčasnosti v Poľsku neexistuje žiadny národný program liečby neplodnosti. Lieky podávané na stimuláciu ovulácie sú v Poľsku čiastočne preplácané. Aby pacientka mohla využiť úhradu, musí spĺňať niekoľko podmienok: vek do 40 rokov, výsledok testu FSH pod 15 mIU/ml v 2. – 3. deň cyklu alebo hladina hormónu AMH nad 0,7 ng/ml.

V Poľsku nie je liečba in vitro dostupná v rámci Národného fondu zdravia, ale mestá a miestne samosprávy podporujú páry, ktoré sa snažia otehotnieť na miestnej úrovni.

Požiadavky na kliniky AR

Centrá asistovanej reprodukcie a banky reprodukčných buniek a embryí musia získať povolenie na vykonávanie činností. Povolenie vydáva minister zdravotníctva na obdobie 5 rokov.

Na získanie povolenia musí subjekt spĺňať všetky nasledujúce podmienky:

- zamestnávať osoby s príslušnou kvalifikáciou vrátane osoby zodpovednej za dodržiavanie ustanovení zákona, ako aj zásad stanovených v systéme zabezpečenia kvality týmto subjektom;
- mať miestnosť a vybavenie, ktoré spĺňajú požiadavky primerané druhu vykonávanej lekárskej činnosti a rozsahu poskytovaných zdravotníckych služieb, ako aj všeobecné priestorové, hygienické a inštaláčnne požiadavky uvedené v predpisoch;
- predložiť projekt systému zabezpečenia kvality, ktorý spĺňa požiadavky uvedené v predpisoch;

- byť zapísaný v príslušnom registri subjektov vykonávajúcich lekársku činnosť.

3.15 Portugalsko

Právna úprava

V Portugalsku je táto záležitosť upravená *zákonom 32/2006 z 26. júla 2006 o lekárskej asistovanej reprodukcii*⁵³.

Používané metódy AR

Zákon č. 32/2006 sa vzťahuje na nasledujúce metódy AR:

- umelá inseminácia
- oplodnenie in vitro
- intracytoplazmatická injekcia spermií
- prenos embryí, gamét a zygôt
- preimplantačná genetická diagnostika
- náhradné materstvo
- iné ekvivalentné alebo doplnkové laboratórne techniky manipulácie s gamétami alebo embryami.

Náhradné materstvo je prípustné len výnimočne a bezplatne v prípadoch absencie maternice, poranenia alebo ochorenia tohto orgánu alebo inej klinickej situácie, ktorá absolútne a definitívne bráni žene otehotnieť. Náhradná matka musí byť pokiaľ možno žena, ktorá už bola matkou, bez ohľadu na špecifické okolnosti prípadu, ktoré by tomu mohli brániť. Náhradné materstvo môže byť povolené iba prostredníctvom techniky lekárskej asistovanej reprodukcie s použitím gamét od aspoň jednej z príslušných príjemkýň a náhradná matka nesmie byť za žiadnych okolností dárkyňou vajíčka použitého v konkrétnom postupe, ktorého sa zúčastňuje.

Vyžaduje si to predchádzajúce povolenie Národnej rady pre lekárske asistované oplodnenie, subjektu, ktorý dohliada na celý proces. Akýkoľvek druh platby alebo darovania akéhokoľvek majetku alebo sumy od príjemcov náhradnej matke je zakázaný, s výnimkou sumy zodpovedajúcej výdavkom, vyplývajúcim z poskytnutého zdravotného monitorovania vrátane prepravy, za predpokladu, že sú riadne zdokumentované v osobitnom dokumente (článok 8 zákona 32/2006).

Odoberanie, uchovávanie a nakladanie s pohlavnými bunkami a embryami

Podľa článku 24 zákona 32/2006 pri oplodnení in vitro by sa mal vytvoriť iba počet embryí, ktorý sa považuje za nevyhnutný pre úspech procesu, v súlade so správnou klinickou praxou a zásadami informovaného súhlasu.

Embryá, ktoré nie sú transferované, musia byť kryokonzervované, pričom príjemcovia sa zaväzujú použiť ich v novom procese transferu embryí v lehote maximálne troch rokov. Na žiadosť príjemcov môže riaditeľ centra v riadne odôvodnených prípadoch prevziať zodpovednosť za

⁵³ Zákon 32/2006 z 26. júla 2006 o lekárskej asistovanej reprodukcii. Dostupné na internete (v portugálčine): <https://diariodarepublica.pt/dr/legislacao-consolidada/lei/2006-34529775>

predĺženie obdobia kryokonzervácie embryí o nové obdobie troch rokov. Po uplynutí daného obdobia môžu byť embryá darované iným príjemcom, ktorých lekárska indikácia neplodnosti to odôvodňuje, alebo darované na vedecký výskum za podmienok uvedených v článku 9 zákona 32/2006. Ak je darovanie povolené podľa podmienok uvedených v čl. 3 zákona 32/2006, embryá môžu byť rozmrazené a zlikvidované podľa rozhodnutia riaditeľa centra, pokiaľ neboli použité inými príjemcami alebo vo výskumnom projekte schválenom podľa článku 9 v priebehu šiestich rokov od okamihu kryokonzervácie (čl. 25 zákona 32/2006).

Dôvody na AR

V Portugalsku neexistujú žiadne špecifické podmienky pre vykonávanie AR, rovnaké kritériá platia pre všetky metódy umelého oplodnenia. Je zodpovednosťou lekára navrhnúť pacientkam techniku AR, ktorá je z vedeckého hľadiska najvhodnejšia, vždy, keď iné liečebné postupy neboli úspešné, neponúkajú vyhliadky na úspech alebo sa nezdajú byť vhodné podľa zásad lekárskeho poznatkov.

Žiadatelia o AR

Minimálna veková hranica je 18 rokov a pre ženy je maximálna veková hranica 50 rokov.

Okrem neplodných párov môžu techniky AR používať všetky ženy bez ohľadu na diagnózu neplodnosti. V praxi tieto techniky používajú:

- i) páry opačného pohlavia s neplodnosťou (bez ohľadu na príčinu), u ktorých boli iné terapeutické alternatívy buď neúspešné, alebo nie sú klinicky životaschopné;
- ii) páry opačného pohlavia bez neplodnosti, ale so závažnými rodinnými ochoreniami, ktorým sa dá u ich potomkov vyhnúť pomocou preimplantačných genetických testov;
- iii) ženy bez partnera;
- iv) ženské páry.

Darcovstvo od tretej osoby

Podľa článku 10 zákona 32/2006 oocyty, spermie alebo embryá darované tretími stranami sa môžu použiť, ak vzhľadom na objektívne dostupné lekárske-vedecké poznatky nie je možné dosiahnuť tehotenstvo alebo tehotenstvo bez závažného genetického ochorenia použitím akejkoľvek techniky, ktorá využíva gaméty príjemcov, a za predpokladu, že sú zabezpečené účinné podmienky na zaručenie kvality gamét. Darcov nemožno považovať za rodičov dieťaťa, ktoré sa má narodiť.

Ďalšie podrobnosti sú upravené v *zákone 12/2009 z 26. marca 2009*⁵⁴.

Aby mohli kandidáti darovať spermie, musia spĺňať určité podmienky:

- i) mať 18 až 40 rokov;

⁵⁴ Zákon 12/2009, ktorý stanovuje právny rámec pre kvalitu a bezpečnosť darovania, odberu, analýzy, spracovania, konzervácie, skladovania, distribúcie a aplikácie tkanív a buniek ľudského pôvodu a transponuje do vnútroštátneho právneho poriadku smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES z 31. marca, Komisie 2006/17/ES z 8. februára a Komisie 2006/86/ES z 24. októbra – Kapitola VI. Dostupné na internete (v portugálčine): <https://diariodarepublica.pt/dr/legislacao-consolidada/lei/2009-75286810-75300111>

- ii) nemať pohlavne prenosné choroby;
- iii) nemať dedičné choroby;
- iv) absolvovať krvné testy 6 mesiacov po poslednom darovaní.

Portugalský zákon stanovuje, že darovanie spermií je dobrovoľný proces, pri ktorom sa darcom hradia vzniknuté náklady alebo straty priamo a bezprostredne vyplývajúce z ich darovania v maximálnej hodnote 43,88 €.

Darovaniu predchádza pohovor, v rámci ktorého sa vyhodnotia všetky rizikové faktory daného darovania.

Portugalský zákon stanovuje, že maximálny počet detí narodených v Portugalsku zo spermií od toho istého darcu by nemal presiahnuť osem.

Eudia narodení v dôsledku metód asistovanej reprodukcie s použitím darcovstva gamét alebo embryí môžu prostredníctvom príslušných zdravotníckych služieb získať informácie, ktoré sa týkajú darcu (celé meno), ak majú 18 rokov alebo viac od Národnej rady pre lekárske asistované oplodnenie (článok 15 zákona 32/2006).

Spermie, oocyty, tkanivo semenníkov a tkanivo vaječníkov, ktoré sa odoberajú a nepoužijú, sa kryokonzervujú maximálne päť rokov. Na žiadosť daných osôb môže riaditeľ centra asistovanej reprodukcie v riadne odôvodnených prípadoch prevziať zodpovednosť za predĺženie obdobia kryokonzervácie spermií, vajíčok, testikulárneho tkaniva a vaječného tkaniva na nové obdobie piatich rokov, ktoré je možné následne predĺžiť na rovnaké obdobie.

Po uplynutí tejto lehoty môžu byť spermie, oocyty, tkanivo semenníkov a tkanivo vaječníkov zničené alebo darované na vedecký výskum, ak im nie je pridelené iné určenie (článok 16A zákona 32/2006).

Darovanie genetického materiálu a embryí je bezplatné.

Ak použitie techník AR ustanovených v tomto zákone vedie k narodeniu dieťaťa, toto dieťa sa považuje za dieťa osoby, ktorá spolu s oprávnenou osobou súhlasila s použitím predmetnej techniky. Darca spermií nemôže byť považovaný za otca narodeného dieťaťa a nemá žiadne právomoci ani povinnosti vo vzťahu k dieťaťu.

Preimplantačná genetická diagnostika

Cieľom predimplantačnej genetickej diagnostiky (PGD) je identifikovať embryá, ktoré nemajú závažnú anomáliu, pred ich prenosom do maternice ženy pomocou techník asistovanej reprodukcie. Povolené je pod vedením zodpovedného špecializovaného lekára používať PGD techniky, ktoré majú uznanú vedeckú hodnotu pre diagnostiku, liečbu alebo prevenciu závažných genetických ochorení, ako ich posudzuje Národná rada pre lekárske asistovanú reprodukciu (čl. 28 zákona 32/2006).

Vykonáva sa genetický skrining na určenie autozomálne recesívnych génov, ktoré sú podľa medzinárodných vedeckých údajov rozšírené v etnickom pôvode darcu, ako aj po získaní súhlasu posúdenie rizika prenosu dedičných chorôb, o ktorých je známe, že sú prítomné v rodine. Výber

pohlavia na základe PGD nie je možný okrem prípadov, keď existuje vysoké riziko genetického ochorenia viazaného na pohlavie.

Financovanie AR

Tieto liečebné postupy sú financované z verejných zdrojov iba vtedy, ak sa vykonajú pred dovŕšením 40 rokov veku ženy – v prípade fertilizácie in vitro (IVF) a intracytoplazmatickej mikroinjekcie spermíí (ICSI) alebo pred dovŕšením 42 rokov veku ženy (v prípade umelej inseminácie).

Požiadavky na kliniky AR

Národná rada pre lekárske asistovanú reprodukciu definovala podmienky, ktoré musia spĺňať centrá, v ktorých sa používajú techniky AR, ako aj centrá, v ktorých sa uchováajú gaméty alebo embryá, a to:

- i) Centrum musí mať potrebné zdroje na činnosti, ktoré vykonáva, pokiaľ ide o personál, zariadenia, vybavenie a materiály, záznamové a informačné systémy a bezpečnosť.
- ii) Centrum musí mať dostatočný počet zamestnancov s primeranou spôsobilosťou, aby zabezpečilo dobré plnenie úloh, ktoré mu boli pridelené.
- iii) Zariadenia a podmienky prostredia musia byť prispôsobené špecifikám a objemu jeho činnosti.
- iv) Vybavenie a počet pracovných staníc musia byť vhodné pre charakteristiky a objem činnosti a ich kontinuita musí byť zabezpečená v prípade anomálií alebo náhlych porúch.

3.16 Rakúsko

Právna úprava

Spolkový zákon upravujúci asistovanú reprodukciu (zákon o reprodukčnej medicíne – FMedG) č. 275/1992⁵⁵

Spolkový zákon, ktorým sa zriaďuje fond na financovanie oplodnenia in vitro (zákon o fonde IVF) č. 180/1999⁵⁶

Spolkový zákon upravujúci prácu s geneticky modifikovanými organizmami, uvoľňovanie a uvádzanie geneticky modifikovaných organizmov na trh a aplikáciu génovej analýzy a génovej terapie na ľuďoch (zákon o genetickom inžinierstve) č. 510/1994⁵⁷

⁵⁵ Spolkový zákon upravujúci asistovanú reprodukciu (zákon o reprodukčnej medicíne – FMedG) č. 275/1992. Dostupné na internete (v nemčine):

<https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10003046>

⁵⁶ Spolkový zákon, ktorým sa zriaďuje fond na financovanie oplodnenia in vitro (zákon o fonde IVF) č. 180/1999. Dostupné na internete (v nemčine):

<https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10005158>

⁵⁷ Spolkový zákon upravujúci prácu s geneticky modifikovanými organizmami, uvoľňovanie a uvádzanie geneticky modifikovaných organizmov na trh a aplikáciu génovej analýzy a génovej terapie na ľuďoch (zákon

Používané metódy AR

K metódam medicínsky asistovanej reprodukcie patria najmä:

- zavedenie semena do pohlavných orgánov ženy,
- spojenie vajíčok so spermiami mimo tela ženy,
- zavedenie buniek schopných vývoja (oplodnené vajíčka a bunky z nich vyrastené) do maternice alebo vajcovodu ženy a
- zavedenie vajíčok alebo vajíčok so spermou do maternice alebo vajcovodu ženy.

Náhradné (surogačné) materstvo je v Rakúsku zakázané.

Odoberanie, uchovávanie a nakladanie s pohlavnými bunkami a embryami

Sperma, vajíčka a tkanivo semenníkov a vaječníkov sa môžu tiež odoberať a uchovávať na budúce použitie pri medicínsky asistovanej reprodukcii, ak to vyžaduje

- fyzický stav (napr. rakovina)
- liečba na základe súčasných vedeckých poznatkov a skúseností v oblasti medicíny
- existujúce riziko, že tehotenstvo už nebude možné dosiahnuť pohlavným stykom.

Nie je potrebné, aby dotknutá osoba žila v čase odberu a uskladnenia jej vajíčok alebo ovariálneho tkaniva alebo jeho semena alebo semenníkov v legálnom manželstve, registrovanom partnerstve alebo v partnerskom spoluzití. Existencia zákonného manželstva, registrovaného partnerstva alebo partnerského spoluzitia je však predpokladom pre následné vykonávanie medicínsky asistovanej reprodukcie (napr. inseminácia, oplodnenie in vitro) na základe získaných vajíčok alebo spermií.

Životaschopné bunky nemožno použiť na iné účely ako na medicínsky asistovanú reprodukciu. Bunky schopné vývoja možno skúmať a ošetrovať len v rozsahu, v akom je to podľa stavu lekárskej vedy a skúseností nevyhnutné na otehotnenie alebo na vykonanie predimplantačnej genetickej diagnostiky. Životaschopné bunky môžu byť v schválenej nemocnici uskladnené najviac na desať rokov.

Dôvody na AR

- na základe súčasných vedeckých poznatkov a skúseností v oblasti medicíny všetky ostatné liečby na dosiahnutie otehotnenia prostredníctvom pohlavného styku, ktoré sú možné a rozumné pre manželov alebo partnerov, boli neúspešné alebo nemajú vyhliadky na úspech (napr. absencia vajíčkovodov) alebo
- pohlavný styk s cieľom otehotnenia je pre manželov alebo partnerov trvalo nevhodný z dôvodu vážneho rizika prenosu závažnej infekčnej choroby, alebo
- tehotenstvo sa má dosiahnuť u jednej z dvoch žien, ktoré spolu žijú v registrovanom partnerstve alebo v partnerskom spoluzití, alebo

o genetickom inžinierstve) č. 510/1994. Dostupné na internete (v nemčine):

<https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10010826>

- musí byť vykonaná za účelom zákonom prípustnej preimplantačnej genetickej diagnostiky (PGD) (§ 2 FMedG)

Podmienky AR

- súhlas manželov, registrovaných partnerov alebo partneriek v spoločnej domácnosti (v prípade spolužijúcich partnerov alebo ak ide o použitie spermií alebo vajíčok tretej osoby, súhlas musí byť udelený vo forme notárskej zápisnice (§ 8 ods. 1 FMedG))

Žiadatelia o AR

- manželia
- partneri v spolužití (kohabitácii)
- registrovaní partneri
- partneri rovnakého pohlavia (§ 2 ods. 1 FMedG)

Darcovstvo od tretej osoby

Na asistovanú reprodukciu možno výnimočne použiť spermu tretej osoby, ak:

- sperma manžela alebo druha nie je schopná reprodukcie, prípadne
- medicínsky AR sa má vykonávať v partnerstve osôb rovnakého pohlavia.

Ak ide o darcovstvo od tretej osoby, darca musí dosiahnuť vek 18 rokov a dať svoj písomný súhlas (§ 13 ods. 1 FMedG) a darcovstvo nesmie byť odplátne (§ 16 ods. 1 FMedG). Je možný príspevok na výdavky, ktorý sa v ambulanciách pohybuje okolo 100 eur.

Sperma alebo vajíčka tretích osôb možno použiť na asistovanú reprodukciu najviac u troch párov. Tretie osoby môžu dať svoje spermie alebo vajíčka k dispozícii len tej istej nemocnici. Nemocnica vedie záznamy o pároch, pre ktoré boli spermie alebo vajíčka použité a tieto údaje uchováva 30 rokov (§14 ods. 1, ods. 2, § 15 ods. 3 FMedG).

Od 24. februára 2015 možno výnimočne použiť vajíčka tretej osoby na asistovanú reprodukciu, ak:

- vajíčka ženy, ktorá má otehotnieť, nie sú schopné reprodukcie, a
- táto žena (príjemkyňa vajíčok) má v čase začiatku liečby menej ako 45 rokov.

Vajíčka na použitie pre tretiu osobu možno získať len od daryň vo veku od 18 do 30 rokov.

Preimplantačná genetická diagnostika

Preimplantačná genetická diagnostika (PGD) je prípustná len vtedy, ak

- tri alebo viac prenosov životaschopných buniek nevedlo k otehotneniu, prípadne
- spontánne sa vyskytli minimálne tri medicínsky dokázané potraty alebo mŕtvo narodené deti, ktoré boli veľmi pravdepodobne spôsobené genetickou dispozíciou dieťaťa, prípadne
- v dôsledku genetickej dispozície aspoň jedného z rodičov.

PGD ako vyšetrovaciu metódu možno použiť len vtedy, ak podľa stavu lekárskej vedy a skúseností nepostačujú menej invazívne vyšetrovacie metódy (napríklad samotné vyšetrenie vaječnej bunky) na otehotnenie alebo na zabránenie potratu alebo pôrodu mŕtveho dieťaťa alebo dedičnej choroby. Určenie pohlavia pomocou PGD je prípustné len vtedy, ak dedičné ochorenie závisí od pohlavia.

Financovanie AR

Zákon o fonde IVF (IVF-Fonds-Gesetz) je v platnosti od roku 2000. Fond IVF patrí pod Spolkové ministerstvo sociálnych vecí, zdravotníctva, starostlivosti a ochrany spotrebiteľa. Fond pokrýva 70 % nákladov na opatrenia mimotelového oplodnenia (IVF) na maximálne štyri pokusy IVF za predpokladu, že sú splnené príslušné požiadavky. Neplodné páry musia platiť spoluúčasť vo výške 30 % (§ 2 ods. 2 IVF-Fonds-Gesetz).

Relevantné požiadavky zahŕňajú požiadavky na pár, prítomnosť zdravotnej indikácie, vekové obmedzenia, zdravotné poistenie, hlavné bydlisko a občianstvo. V čase pokusu o IVF musí mať žena menej ako 40 rokov a muž alebo partner ženy, ktorý chce mať dieťa, musí mať menej ako 50 rokov.

Pokrývajú sa aj náklady na intracytoplazmatickú injekciu spermií (ICSI) a kryotesty⁵⁸, ako aj TESE (extrakcia testikulárnych spermií) a MESA (mikrochirurgická aspirácia epididymálnych spermií) tam, kde je to vhodné. Náklady na poskytnutie darcovských spermií alebo darcovských oocytov nemôžu byť hradené z fondu IVF.

3.17 Slovinsko

Právna úprava

Problematiku AR upravuje *zákon o liečbe neplodnosti a postupoch asistovanej reprodukcie*⁵⁹. Špecifikuje lekárske opatrenia, ktoré pomáhajú žene a mužovi počať dieťa, a tým im umožňujú uplatniť si slobodu rozhodovania o narodení svojich detí. Podľa tohto zákona liečba zahŕňa identifikáciu príčin neplodnosti alebo zníženej plodnosti a riešenie týchto príčin prostredníctvom odborného poradenstva, liekov alebo chirurgických zákrokov. Liečba zahŕňa aj odobratie a konzerváciu spermií muža alebo vajíčok ženy, ak na základe zistení a skúseností lekárskej vedy existuje riziko, že sa môžu stať neplodnými alebo sterilnými.

Na riešenie všetkých dôležitých otázok súvisiacich s vykonávaním AR sa v rámci ministerstva zodpovedného za zdravotníctvo zriadila Štátna komisia pre AR (článok 19 zákona).

Používané metódy AR

Postupy AR sú špecifikované zákonom (článok 4) a zahŕňajú predovšetkým:

1. Intrauterinná inseminácia:

- vloženie spermií do ženských reprodukčných orgánov
- vloženie vajíčok spolu so spermiami do ženských reprodukčných orgánov.

2. Mimotelové / in vitro oplodnenie:

- spojenie vajíčok a spermií mimo tela ženy

⁵⁸ Ak sa oplodní viac embryí, ako sa má v rámci pokusu preniesť späť do maternice ženy, môžu sa zmraziť a uložiť na neskorší pokus.

⁵⁹ Zákon o liečbe neplodnosti a postupoch asistovanej reprodukcie. Dostupné na internete (v slovinskom jazyku): <https://pisrs.si/pregledPredpisa?id=ZAKO2518>

- vloženie skorých embryí do ženských reprodukčných orgánov

Všetky postupy AR sa vykonávajú v súlade s pokrokom a vývojom v biomedicínskej vede.

Dôvody na AR

Vhodnosť postupu pre pár určuje špeciálna skupina lekárov na základe diagnózy a výsledkov diagnostických testov. IVF sa zvažuje, keď boli vyčerpané všetky ostatné možnosti liečby neplodnosti alebo keď chirurgická, medikamentózna alebo kombinovaná liečba nie je možná alebo je neúspešná. Indikácie pre liečbu neplodnosti pomocou IVF sú:

- neschopnosť otehotnieť dlhšie ako jeden rok (napriek pravidelnému nechránenému pohlavnému styku)
- poruchy ovulácie alebo poruchy menštruačného cyklu
- zablokované alebo chýbajúce vajíčkovody
- mužská neplodnosť (závažné prípady môžu vyžadovať použitie darovaných spermií)
- zlyhanie liekov stimulujúcich ovuláciu
- neúspešné výsledky iných liečebných postupov neplodnosti.
- predčasné zlyhanie vaječníkov – použitie darovaných vajíčok
- iné príčiny neplodnosti s neúspešnou liečbou (nevysvetliteľná neplodnosť)
- pokročilý alebo neskorý reprodukčný vek u žien, kde je čas do počatia kritický a úspešnosť iných terapií je vo všeobecnosti nízka

Žiadatelia o AR

Páry oprávnené na IVF sú muži a ženy, ktorí sú v zákonnom manželstve alebo v partnerskom vzťahu a na základe skúseností lekárskej vedy nemôžu rozumne očakávať počatie pohlavným stykom a nemôžu im byť poskytnuté iné spôsoby liečby neplodnosti. Manžel/ka alebo partner žijúci v partnerskom vzťahu môže odvolať svoj súhlas a odstúpiť od procedúr IVF, kým sa do tela ženy nezavedú spermie, neoplozené vajíčka alebo embryá v ranom štádiu vývoja.

Manželia alebo partneri žijúci v partnerskom vzťahu sú tiež oprávnení na IVF v prípadoch, keď tieto procedúry môžu zabrániť prenosu závažného genetického ochorenia na dieťa. Zákonné manželstvo alebo partnerský vzťah musí existovať v čase zavedenia reprodukčných buniek alebo embryí v ranom štádiu vývoja do tela ženy.

Páry, oprávnené na IVF, musia byť plnoleté, duševne spôsobilé a vo vhodnom veku na vykonávanie rodičovských povinností, s psychosociálnym stavom, ktorý rozumne naznačuje, že budú schopné plniť rodičovské povinnosti v najlepšom záujme dieťaťa. Žena, ktorá má v úmysle dať svoje dieťa tretej strane bezplatne alebo za úhradu po narodení (náhradné materstvo), nie je oprávnená na IVF.

Darcovstvo od tretej osoby

Pred podstúpením AR s darovanými gamétami sa manželský pár alebo partneri žijúci v spoločnej domácnosti musia zúčastniť psychologického a sociálneho poradenstva.

Darovanie je úplne anonymné. Identita darcov, ako aj identita prijímajúceho páru je prísne chránená. Nie je dovolené ponúkať ani prijímať platbu ani akékoľvek iné výhody za darované

gaméty. Darca gamét má právo na uhradenie výdavkov spojených s návštevou centra asistovanej reprodukcie, ubytovaním, lekárskymi vyšetreniami a odberom gamét.

Gaméty od jedného darcu môžu byť použité na narodenie detí maximálne v dvoch rodinách.

Všetky vajíčka získané v jednom cykle môžu byť oplodnené mimo tela. Počet embryí, zavedených do tela ženy, by nemal prekročiť počet, ktorý je podľa odborných vedomostí a skúseností nádejný pre úspešnú AR a ktorý čo najviac obmedzuje riziko viacpočetného tehotenstva. Do maternice ženy sa v jednom zákroku nesmú zaviesť viac ako tri embryá.

Všetky zostávajúce embryá v ranom štádiu sa uchovávajú a následne sa môžu vložiť do tela ženy za podmienok stanovených zákonom. Vloženie sa môže vykonať len na základe spoločnej písomnej žiadosti manželov alebo partnerov žijúcich v spoločnej domácnosti, ktorí dali súhlas so začatím AR.

Procedúry zahŕňajúce darované gaméty sú povolené len z lekárske odôvodnených dôvodov. Darovanie spermií aj vajíčok je povolené z lekárske odôvodnených dôvodov. Aspoň jeden z rodičov musí byť genetickým rodičom dieťaťa. Použitie darovaných spermií aj vajíčok na jedno tehotenstvo, ako aj darovanie embryí, nie je povolené.

Darcovské spermie sa nesmú použiť na oplodnenie ženy, ktorá by s ním nemohla uzavrieť platné manželstvo z dôvodu príbuzenstva. Darcovské vajíčka sa nesmú oplodniť spermiami od muža, ktorý by s ňou nemohol uzavrieť platné manželstvo z dôvodu príbuzenstva.

Páru sa odporúča preniesť jedno alebo dve embryá v súlade s odbornými odporúčaniami a právnymi predpismi. Oplodnenie darovanými pohlavnými bunkami je možné aj v prípade, že partneri sú nositeľmi genetických ochorení alebo chromozómových abnormalít a existuje vysoká pravdepodobnosť, že sa dieťa narodí so závažným dedičným ochorením.

Spermibunky, neoplozené vajíčka a nepoužité skoré embryá sa uchovávajú tak dlho, ako si to žena a muž želajú, najviac však päť rokov. Zo zdravotne odôvodnených dôvodov sa doba skladovania spermy a neoplozených vajíčok môže so súhlasom Štátnej komisie pre AR predĺžiť maximálne o 5 rokov. O predĺženie môže požiadať osoba, od ktorej pohlavné bunky pochádzajú.

Po uplynutí lehôt uvedených v predchádzajúcich odsekoch sa semenové bunky a neoplozené vajíčka musia zlikvidovať a skoré embryá sa musia nechať zomrieť.

Preimplantačná genetická diagnostika

Nie je povolené oplodniť vajíčko spermiou špeciálne vybranou na určenie pohlavia dieťaťa, pokiaľ to nie je určené na prevenciu závažného genetického ochorenia spojeného s pohlavím.

Taktiež nie je povolené manipulovať s genetickým zložením zárodočných buniek alebo embryí s úmyslom zmeniť genetický dizajn dieťaťa.

Genetické testovanie plodu v ranom štádiu vývoja by sa malo vykonávať iba v prípade rizika závažného genetického ochorenia alebo ak je to nevyhnutné pre úspech metódy AR.

Financovanie AR

Ženy od 18 do 43 rokov majú právo na AR, maximálne šesť cyklov pri prvom živom pôrode a maximálne štyri cykly pri každom nasledujúcom živom pôrode. Zákroky sú plne hradené zdravotným poistením.



Požiadavky na kliniky AR

AR sa vykonáva v rámci verejných zdravotníckych služieb v centrách asistovanej reprodukcie, ktorým je na túto činnosť udelená špeciálna licencia/povolenie.

AR vykonáva skupina biomedicínskych expertov pod vedením lekára, ktorý je zodpovedný za zabezpečenie jej vykonávania v súlade so zákonom. Na vykonanie každého postupu AR je potrebný predchádzajúci súhlas odborného poradného orgánu centra (predpisy o činnosti a rozhodovaní orgánu vydáva minister zdravotníctva). Povolenie na vykonávanie AR postupov udeľuje právnickým osobám minister zdravotníctva, ak majú potrebných odborníkov a vybavenie na vykonávanie postupov v súlade s požiadavkami modernej biomedicínskej vedy a skúseností a ak môžu poskytnúť psychologické a sociálne poradenstvo a vzdelávanie o právnych dôsledkoch v prípadoch predpísaných zákonom o liečbe neplodnosti a postupoch asistovanej reprodukcie (článok 16).

3.18 Spojené kráľovstvo

Právna úprava

Zákon o ľudskom oplodnení a embryológii z roku 1990⁶⁰ sa vzťahuje na používanie a skladovanie spermií, vajíčok a embryí na ľudské použitie, ako aj na všetok výskum, zahŕňajúci používanie živých ľudských embryí.

Úrad pre ľudské oplodnenie a embryológiu (HFEA) vydáva kódex postupov⁶¹ týkajúci sa tejto legislatívy. HFEA má podľa zákona povinnosť vytvoriť dokument, ktorý poskytuje usmernenia týkajúce sa licencovaných činností a osôb, ktoré ich vykonávajú.

Používané metódy AR

Informácie o rôznych dostupných liečebných postupoch neplodnosti poskytuje HFEA v materiáli Liečba⁶². Medzi liečebnými metódami sa uvádzajú:

- intrauterinná inseminácia (IUI)
- in vitro fertilizácia (IVF)
- intracytoplazmatická injekcia spermií (ICSI)
- liečba neplodnosti
- chirurgická extrakcia spermií
- chirurgické zákroky
- surogačné materstvo

Náhradné (surogačné) materstvo môže byť vhodné pre ženy so zdravotným stavom, ktorý im znemožňuje alebo je pre ne nebezpečné otehotnieť a porodiť. Patria sem najmä:

⁶⁰ Zákon o ľudskom oplodnení a embryológii. Dostupné na internete (v angličtine):

<https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1990/37/contents>

⁶¹ Kódex postupov. Dostupné na internete (v angličtine): <https://portal.hfea.gov.uk/knowledge-base/read-the-code-of-practice/>

⁶² Liečba (HEFA). Dostupné na internete (v angličtine): <https://www.hfea.gov.uk/treatments/>

- absencia alebo malformácia maternice
- opakované potraty
- opakované zlyhania implantácie po oplodnení in vitro (IVF).

Je to tiež obľúbená možnosť pre mužské páry rovnakého pohlavia, ktoré chcú mať rodinu, a môžu ju využiť aj slobodní ľudia.

Táto možnosť je legálna len za prísne obmedzených podmienok.

Odoberanie, uchovávanie a nakladanie s pohlavnými bunkami a embryami

Dôvody na AR

Národný inštitút pre excelentnosť v oblasti zdravia a starostlivosti (NICE) poskytuje národné usmernenia týkajúce sa kritérií oprávnenosti na IVF: Klinická smernica Problémy s plodnosťou: posúdenie a liečba⁶³. Usmernenia obsahujú odporúčania o tom, kto by mal mať prístup k liečbe IVF v rámci Národnej zdravotnej služby (NHS) v Anglicku a Walese.

Tieto usmernenia odporúčajú, aby sa IVF ponúkalo ženám mladším ako 43 rokov, ktoré sa snažia otehotnieť pravidelným nechráneným pohlavným stykom počas 2 rokov alebo ktoré absolvovali 12 cyklov umelej inseminácie, pričom aspoň 6 z týchto cyklov bolo vykonaných s použitím intrauterinnej inseminácie (IUI).

Konečné rozhodnutie o tom, kto môže podstúpiť IVF financované NHS v Anglicku, však prijímajú miestne rady integrovanej starostlivosti (ICB) a ich kritériá môžu byť prísnejšie ako kritériá odporúčané NICE.

Žiadatelia o AR

V smerniciach NICE sa uvádzajú nasledujúce odporúčania týkajúce sa toho, komu by mala byť ponúknutá liečba IVF:

- ženy mladšie ako 40 rokov – 3 celé cykly IVF, ak:
 - sa snažia otehotnieť pravidelným nechráneným pohlavným stykom celkovo 2 roky alebo
 - absolvovali umelú insemináciu a ani po 12 cykloch neotehotneli – aspoň 6 z týchto cyklov by malo prebiehať pomocou vnútromaternicovej inseminácie.
- ženy vo veku 40 až 42 rokov – 1 celý cyklus IVF, ak:
 - sa snažia otehotnieť pravidelným nechráneným pohlavným stykom celkovo 2 roky alebo neotehotneli ani po 12 cykloch umelej inseminácie (najmenej 6 z týchto cyklov malo byť prostredníctvom vnútromaternicovej inseminácie)
 - nikdy predtým neabsolvovali liečbu IVF
 - ich testy plodnosti ukazujú, že vaječníky by normálne reagovali na lieky na plodnosť
 - prediskutovali s lekárom riziká liečby plodnosti a tehotenstva u žien vo veku 40 rokov a starších.

⁶³ Problémy s plodnosťou: posúdenie a liečba. Dostupné na internete (v angličtine): <https://www.nice.org.uk/Guidance/CG156/IFP/chapter/in-vitro-fertilisation>

Ak však testy u žien ukážu, že neexistuje žiadna šanca na prirodzené počatie a že IVF je jediná liečba, ktorá pravdepodobne pomôže, mala by byť žena okamžite odporučená na IVF.

Darcovstvo od tretej osoby

Kritériá oprávnenosti pre darcov spermií sú k dispozícii od HFEA: Darovanie spermií⁶⁴.

Ak muž daruje spermie prostredníctvom kliniky s licenciou od Úradu pre ľudské oplodnenie a embryológiu (HFEA), nebude:

- zákonným rodičom žiadneho narodeného dieťaťa
- mať žiadnu právnu povinnosť voči žiadnemu narodenému dieťaťu
- mať žiadne práva na to, ako bude dieťa vychovávané
- požiadany o finančnú podporu dieťaťa
- uvedený v rodnom liste.

Licencované centrá môžu darcom spermií kompenzovať výdavky v súvislosti s darovaním fixnou sumou až do výšky 35 libier za návštevu kliniky; táto suma môže byť vyššia, ak sú vyššie výdavky, ako je cestovné a ubytovanie.

Existujú prísne obmedzenia týkajúce sa miešania spermií a vajíčok medzi blízkymi príbuznými.

Darované spermie nemožno použiť na vytvorenie viac ako 10 rodín, pričom počet detí narodených v každej rodine nie je obmedzený. Darcovia si však môžu zvoliť nižší limit, ak si to želajú.

Preimplantačná genetická diagnostika

Kódex postupov HFEA⁶⁵ – oddiel 10 stanovuje legislatívu týkajúcu sa testovania embryí a genetického skríningu.

Genetické testovanie embrya nemôže byť povolené, s výnimkou jedného alebo viacerých z nasledujúcich cieľov:

- (a) stanovenie, či embryo má génovú, chromozómovú alebo mitochondriálnu abnormalitu, ktorá môže ovplyvniť jeho schopnosť viesť k živému narodeniu,
- (b) v prípade, keď existuje konkrétne riziko, že embryo môže mať akúkoľvek génovú, chromozómovú alebo mitochondriálnu abnormalitu, stanovenie, či má túto abnormalitu alebo akúkoľvek inú génovú, chromozómovú alebo mitochondriálnu abnormalitu,
- (c) v prípade, keď existuje konkrétne riziko, že akékoľvek výsledné dieťa bude mať alebo sa uňho vyvinie:
 - (i) vážne fyzické alebo duševné postihnutie súvisiace s pohlavím,
 - (ii) vážne ochorenie súvisiace s pohlavím alebo
 - (iii) akýkoľvek iný vážny zdravotný stav súvisiaci s pohlavím, stanovenie pohlavia embrya,

...

⁶⁴ Darovanie spermií (HFEA). Dostupné na internete (v angličtine): <https://www.hfea.gov.uk/donation/donors/donating-your-sperm/>

⁶⁵ Kódex postupov HFEA. Dostupné na internete (v angličtine): <https://portal.hfea.gov.uk/media/it1n3vpo/2022-07-01-code-of-practice-2021.pdf>

(e) v prípade, keď vznikla neistota, či embryo patrí medzi tie, ktorých vznik bol dosiahnutý použitím gamét konkrétnych osôb.

Financovanie AR

Podmienky financovania z Národnej zdravotnej služby NHS sú uvedené v časti Žiadatelia o AR.

Požiadavky na kliniky AR

Kliniky plodnosti a centrá pre výskum ľudských embryí musia požiadať HFEA o licenciu na vykonávanie svojej činnosti. HFEA môže udeliť licenciu na obdobie až štyroch rokov, pričom nové kliniky automaticky získajú dvojročnú licenciu. Úplný zoznam kritérií (v angličtine) sa nachádza na webovej stránke HFEA v časti Ako regulujeme: <https://www.hfea.gov.uk/about-us/how-we-regulate/>

3.19 Španielsko

Právna úprava

Právnu úpravu predstavuje zákon č. 14/2006 z 26. mája o technikách asistovanej ľudskej reprodukcie⁶⁶.

Kapitola VI zákona upravuje Národnú komisiu pre asistovanú ľudskú reprodukciu ako kolektívny orgán stálej a poradnej povahy, ktorého cieľom je poskytovať poradenstvo a usmerňovať pri používaní techník AR, prispievať k aktualizácii a šíreniu vedeckých a technických poznatkov v tejto oblasti, ako aj k rozvoju funkčných a štrukturálnych kritérií pre centrá a služby, v ktorých sa vykonávajú. Národnú komisiu pre asistovanú ľudskú reprodukciu tvoria zástupcovia vymenovaní vládou, autonómnymi spoločenstvami, rôznymi vedeckými spoločnosťami a subjektmi, profesijnými korporáciami a združeniami a skupinami zastupujúcimi spotrebiteľov a používateľov v súvislosti s rôznymi vedeckými, právnymi a etickými aspektmi uplatňovania týchto techník.

Používané metódy AR

Odsek a) prílohy pripojenej k vyššie uvedenému zákonu stanovuje tieto techniky AR:

1. umelá inseminácia
2. in vitro fertilizácia a intracytoplazmatická injekcia spermií s vlastnými alebo darcovskými gamétami a preembryonálny transfer
3. intrafalopický transfer gamét

Okrem toho treba poznamenať, že podľa článku 2.2 zákona sa ustanovuje nasledovné:

Techniky asistovanej ľudskej reprodukcie.

(...)

⁶⁶ Zákon č. 14/2006 z 26. mája o technikách asistovanej ľudskej reprodukcie. Dostupné na internete (v španielčine): <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2006-9292>

2. Použitie akejkoľvek inej techniky, ktorá nie je uvedená v prílohe, si vyžaduje povolenie príslušného zdravotníckeho orgánu po priaznivej správe Národnej komisie pre asistovanú ľudskú reprodukciu na jej predbežné a kontrolované vykonávanie ako experimentálnej techniky.

Odoberanie, uchovávanie a nakladanie s pohlavnými bunkami a embryami

V prípade oplodnenia in vitro a súvisiacich techník sa do každej ženy môžu v každom reprodukčnom cykle preniesť maximálne tri embryá (článok 3).

Kryokonzervované embryá, ako aj kryokonzervované spermie, oocyty a ovariálne tkanivo sa môže použiť nasledujúcim spôsobom:

- a) použitie samotnou ženou alebo jej manželom
- b) darcovstvo na reprodukčné účely
- c) darovanie na výskumné účely
- d) zastavenie jeho uchovávanie bez ďalšieho používania.

V prípade kryokonzervovaných embryí a oocytov sa druhá možnosť uplatní až po uplynutí maximálnej doby uchovávanie stanovenej v zákone.

Použitie kryokonzervovaných embryí alebo prípadne spermií, oocytov alebo ovariálneho tkaniva na ktorýkoľvek z uvedených účelov si vyžaduje zodpovedajúci riadne akreditovaný informovaný súhlas. V prípade embryí musí súhlas dať buď len žena, alebo v prípade ženy vydatej za muža, aj manžel.

V prípade embryí bude žena alebo rodičovský pár aspoň každé dva roky požiadaný o obnovenie alebo úpravu predtým podpísaného súhlasu. Ak počas dvoch po sebe nasledujúcich obnovení nie je možné získať podpis príslušného súhlasu od ženy alebo rodičovského páru a úkony vykonané na dosiahnutie takéhoto obnovenia možno spoľahlivo preukázať bez získania požadovanej reakcie, embryá sa sprístupnia centrám, v ktorých sú kryokonzervované na používanie podľa vlastného uváženia na ktorýkoľvek z vyššie uvedených účelov, pričom zachovávajú stanovené požiadavky na dôvernosť, anonymitu a slobodný a neziskový motív.

Dôvody na AR

Techniky asistovanej reprodukcie sa vykonávajú len vtedy, ak existuje primeraná šanca na úspech, ak nepredstavujú vážne riziko pre fyzické alebo psychické zdravie ženy alebo potenciálneho potomka a po tom, čo žena dala slobodne a vedome súhlas po tom, čo bola vopred a riadne informovaná o ich šanciach na úspech, ako aj o rizikách a podmienkach takéhoto použitia (článok 3).

Žiadatelia o AR

Každá žena staršia ako 18 rokov, ktorá je plne spôsobilá na právne úkony, môže byť užívateľkou alebo príjemkyňou techník upravených týmto zákonom, za predpokladu, že s ich použitím slobodne, vedome a výslovne udelila písomný súhlas. Žena môže byť užívateľkou alebo príjemkyňou techník upravených týmto zákonom bez ohľadu na svoj rodinný stav a sexuálnu orientáciu.

Ak je žena vydatá, vyžaduje sa aj súhlas jej manžela, pokiaľ nie sú právne alebo fakticky odlúčení a neexistuje dôkaz o takomto odlúčení (článok 6).

Darcovstvo od tretej osoby

Pri použití techník asistovanej reprodukcie môže výber darcu spermií vykonať iba lekársky tím, ktorý techniku používa, pričom musí zachovať podmienky anonymity darovania. Darca nesmie byť za žiadnych okolností vybraný osobne na žiadosť príjemcu. V každom prípade sa príslušný lekársky tím musí snažiť zabezpečiť čo najbližšiu fenotypovú a imunologickú podobnosť dostupných vzoriek s príjemkyňou (článok 6).

Článok 5 príslušného zákona upravuje postavenie darcov v kapitole o účastníkoch AR.

Darovanie gamét a preembryí na účely povolené týmto zákonom je slobodná, formálna a dôverná zmluva uzavretá medzi darcom a autorizovaným centrom. Darovanie možno odvolať iba vtedy, ak darca potrebuje darované gaméty pre seba, za predpokladu, že sú k dispozícii v deň odvolania.

Darovanie nesmie mať komerčnú povahu. Finančná kompenzácia, ktorá môže byť stanovená, môže kompenzovať výlučne fyzické nepohodlie a cestovné a pracovné náklady, ktoré môžu vzniknúť v dôsledku darovania, a nesmie predstavovať ekonomický stimul pre darovanie.

Darcovstvo je anonymné a dôvernosť údajov o totožnosti darcov je zaručená bankami gamét, ako aj v prípade potreby registrami darcov a činnosťou zriadených centier. Narodené deti majú právo získať o darcoch všeobecné informácie, ktoré nezahŕňajú ich totožnosť, a to buď vo svojom mene, alebo v mene svojich zákonných zástupcov. Rovnaké právo majú aj príjemcovia gamét a embryí.

Len výnimočne, za mimoriadnych okolností zahrňajúcich určité nebezpečenstvo pre život alebo zdravie dieťaťa, alebo ak je to vhodné podľa trestnoprávných predpisov, môže byť totožnosť darcov zverejnená za predpokladu, že takéto zverejnenie je nevyhnutné na zabránenie nebezpečenstvu alebo na dosiahnutie zamýšľaného zákonného účelu. Takéto zverejnenie bude mať len obmedzený charakter.

Matka ani manžel, ak dali formálny, predchádzajúci a výslovný súhlas s oplodnením s príspevom darcu alebo darcov, nemôžu namietať proti manželskému otcovstvu dieťaťa narodeného v dôsledku takéhoto oplodnenia.

Darcovia musia mať viac ako 18 rokov, byť v dobrom psychofyzickom zdraví a byť plne schopní konať.

Maximálny počet detí narodených v Španielsku, ktoré boli vytvorené s gamétami od toho istého darcu, nesmie presiahnuť šesť. Na účely účinného dodržania tohto limitu musia darcovia v každom darovaní uviesť, či už vykonali iné predchádzajúce darovania, ako aj podmienky týchto darovaní a uviesť čas a centrum, v ktorom boli tieto darovania vykonané. Je zodpovednosťou každého centra alebo služby, používajúcej darcovské gaméty, spoľahlivým spôsobom overiť totožnosť darcov, ako aj prípadne dôsledky predchádzajúcich darcov z hľadiska narodenia detí. Ak sa zistí, že počet darcov prekračuje stanovený limit, vzorky od daného darcu sa zničia.

Preimplantačná genetická diagnostika

Riadne autorizované centrá môžu vykonávať predimplantačné diagnostické techniky na účely:

- a) Zisťovanie závažných dedičných ochorení s včasným nástupom, ktoré nie sú citlivé na postnatálnu kuratívnu liečbu podľa súčasných vedeckých poznatkov, s cieľom vykonať výber embryí na transfer.
- b) Zisťovanie iných zmien, ktoré môžu ohroziť životaschopnosť embrya.

Použitie predimplantačných diagnostických techník v týchto prípadoch sa oznámi príslušnému zdravotníckemu orgánu, ktorý informuje Národnú komisiu pre asistovanú ľudskú reprodukciu.

Článok 26.2 c) odsek 10 stanovuje ako veľmi závažný priestupok výber pohlavia alebo genetickú manipuláciu na neterapeutické alebo neoprávnené terapeutické účely.

Financovanie AR

V Španielsku je liečba neplodnosti dostupná v súkromných klinikách aj v systéme sociálneho zabezpečenia. Vo verejnom centre, na rozdiel od súkromného, asistovaná reprodukcia pre pacientov nepredstavuje žiadne náklady; je bezplatná.

Obmedzenia, ktoré ukladá Verejná zdravotná služba na prístup k liečbe asistovanej reprodukcie, sa líšia v závislosti od špecifických predpisov každej autonómnej oblasti. Preto tí, ktorí chcú podstúpiť liečbu v systéme sociálneho zabezpečenia, musia spĺňať požiadavky stanovené autonómnou oblasťou, ktoré sú vo všeobecnosti nasledovné:

- mať viac ako 18 rokov a byť plne spôsobilá na právne úkony;
- žena nesmie mať viac ako 40 rokov (v autonómnej oblasti Madrid je táto hranica od 1. júla 2023 stanovená na 43 rokov);
- muž nesmie mať v čase začatia liečby viac ako 55 rokov;
- žiadne deti so súčasnou partnerkou.
- nemať závažné celkové ochorenia.

Slobodné ženy, lesbické páry a transsexuáli, ktorí si zachovali schopnosť otehotnieť, majú tiež prístup k asistovanej reprodukcii v rámci systému sociálneho zabezpečenia.

Napokon, požiadavky a počet pokusov sa môžu líšiť medzi autonómnymi komunitami a dokonca aj medzi rôznymi verejnými centrami v rámci tej istej komunity.

Požiadavky na kliniky AR

Článok 4 zákona upravuje požiadavky na centrá a služby asistovanej reprodukcie. Vykonávanie akejkoľvek z techník AR je možné iba v zdravotníckych strediskách alebo službách riadne oprávnených na to príslušným zdravotníckym orgánom. Takéto povolenie musí špecifikovať techniky, ktorých použitie je povolené. Povolenie zdravotníckeho strediska alebo služby na vykonávanie techník AR vyžaduje súlad s požiadavkami a podmienkami stanovenými v kapitole V zákona a iných platných predpisoch, najmä tých, ktoré sú zamerané na zaručenie prístupnosti pre osoby so zdravotným postihnutím.

3.20 Švédsko

Právna úprava

Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES z 31. marca 2004, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre darovanie, odber, testovanie, spracovanie, konzerváciu, skladovanie a distribúciu ľudských tkanív a buniek bola začlenená do švédskeho práva okrem iného prostredníctvom **zákona o genetickej integrite** (Švédsky zákonník 2006:351)⁶⁷. Ďalšie ustanovenia možno nájsť v nariadeniach a všeobecných odporúčaníach Národnej rady pre zdravie a sociálnu starostlivosť.

Vo Švédsku je systém verejného zdravotníctva decentralizovaný a zodpovednosť nesie prevažne 21 regionálnych rád a v niektorých prípadoch miestne rady alebo obecné samosprávy. V dôsledku toho sa poskytované zdravotnícke služby vrátane tých, ktoré sa týkajú lekárskej asistovanej reprodukcie, môžu v jednotlivých častiach krajiny líšiť. Okrem platných zákonov a pravidiel zverejnila **Švédska asociácia miestnych samospráv a regiónov (SALAR)**⁶⁸ usmernenia zamerané na dosiahnutie celoštátnej jednotnosti konceptov, kritérií implementácie, horných vekových limitov a počtu ošetrení, ktoré by mali byť zahrnuté do verejne financovanej lekárskej asistovanej reprodukcie. Je na každom regióne, aby rozhodol o usmerneniach a prijal ich.

Odporúčania SALAR sa zameriavajú na verejne financovanú asistovanú reprodukciu. Okrem toho existuje množstvo súkromných poskytovateľov starostlivosti, ktorí ponúkajú túto liečbu s povolením od vládnej agentúry, Inšpektorátu zdravotnej a sociálnej starostlivosti (IVO).

Používané metódy AR

Od roku 2019 je povolená asistovaná reprodukcia s darovaným embryom, ako aj s darovaným vajíčkom a darovanými spermiami (dvojité darovanie). Náhradné materstvo nie je vo švédskom zdravotníctve povolené. Legislatíva výslovne nezakazuje náhradné materstvo, ale dopad legislatívy na IVF a insemináciu spôsobuje, že náhradné materstvo fakticky je zakázané. V dôsledku toho zdravotnícke zariadenia nesmú vykonávať liečbu neplodnosti, ak je súčasťou náhradného materstva.

Odoberanie, uchovávanie a nakladanie s pohlavnými bunkami a embryami

Inseminácia sa môže vykonať s vlastnými alebo darovanými zárodočnými bunkami.

Oploďnené vajíčko sa môže skladovať v zmrazenom stave maximálne desať rokov. Vajíčko, ktoré bolo predmetom prenosu jadra somatických buniek, sa môže skladovať v zmrazenom stave maximálne päť rokov. Národná rada pre zdravie a sociálnu starostlivosť môže predĺžiť dobu skladovania súlade s § 6.

⁶⁷ Zákon o genetickej integrite (Švédsky zákonník 2006:351). Dostupné na internete (v švédskom jazyku): https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/sfs_sfs-2006-351/

⁶⁸ Švédska asociácia miestnych samospráv a regiónov (SALAR) je organizácia zamestnávateľov a organizácia, ktorá zastupuje a obhajuje miestnu samosprávu vo Švédsku. Všetky švédske obce a regióny sú členmi SALAR. Viac informácií (vo švédskom jazyku) na stránke: <https://skr.se/skr/englishpages.411.html>

Dôvody na AR

Podľa odporúčaní SALAR môžu páry, ktoré sa už jeden rok snažia počať dieťa bez toho, aby otehotneli, podstúpiť liečbu v rámci verejne financovaného systému zdravotnej starostlivosti. V prípade známych zdravotných dôvodov bezdetnosti nie je potrebné čakať jeden rok pred kontaktovaním kliniky.

Žiadatelia o AR

Manželské páry, registrovaní partneri, partneri žijúci v spoločnej domácnosti a slobodné ženy môžu podstúpiť insemináciu alebo oplodnenie in vitro v rámci švédskeho systému zdravotnej starostlivosti.

Podľa zákona o genetickej integrite by mal ošetrojúci lekár rozhodnúť o asistovanom oplodnení a posúdiť, či sú darca a príjemca vhodní z lekárskeho, psychologického a sociálneho hľadiska, a vybrať darcu zárodočných buniek. V prípade párov (manželských, registrovaných partnerov alebo partnerov žijúcich v spoločnej domácnosti) osoba, ktorá nebude nosiť a neporodí dieťa, musí dať písomný súhlas s vložením oplodneného vajíčka do tela budúcej matky. Darca musí dať svoj písomný súhlas s oplodnením vajíčka alebo použitím spermii na oplodnenie. Darca má tiež právo odvolať svoj súhlas až do dátumu, kedy dôjde k oplodneniu.

Darcovstvo od tretej osoby

Ustanovenia týkajúce sa darcov sú obsiahnuté v Zákone o genetickej integrite a v nariadeniach a všeobecných odporúčaní Národnej rady pre zdravie a sociálnu starostlivosť. Darca vajíčok alebo spermii musí byť plnoletý. Darca musí dať písomný súhlas s oplodnením vajíčka alebo použitím spermii na oplodnenie. Ak je žena vydatá alebo žije v spoločnej domácnosti, oplodnené vajíčko sa môže preniesť do tela ženy len vtedy, ak s tým manžel alebo partner žijúci v spoločnej domácnosti písomne súhlasil. Darca má tiež právo odvolať svoj súhlas až do dátumu oplodnenia.

Pre tých, ktorí chcú darovať embryá, platia pravidlá rovnocenné pravidlám platným pre darovanie reprodukčných buniek. Okrem toho existujú osobitné opatrenia, ktoré treba zvážiť v prípade darovania embryí. Pri darovaní embryí sa vyžaduje písomný súhlas od ženy, od ktorej pochádza vajíčko a prípadne od jej partnera. Darcovia embryí majú právo odvolať svoj súhlas až do prenosu embrya.

Darovanie sa nesmie uskutočniť za účelom zisku. Odmena darcovi by mala pokrývať výdavky vynaložené v súvislosti s darovaním. SALAR zverejnil odporúčanie týkajúce sa úrovne odmeny pre darcov vajíčok a spermii.

Darca spermii alebo vajíčok môže darovať maximálne šiestim rodinám, pár alebo žena môže darovať oplodnené vajíčka okrem svojej vlastnej ešte jednej ďalšej rodine, daryne v prípade dvojitého darovania môžu darovať maximálne jednej rodine.

Pre osoby, ktoré chcú podstúpiť AR prostredníctvom darovania embryí alebo dvojitého darovania, platia rovnaké pravidlá ako pre osoby, ktoré chcú prijať darované vajíčko alebo darované spermie. Vykonáva sa posúdenie s cieľom zistiť, či je liečba z lekárskeho hľadiska vhodná. Posudzuje sa aj duševná a sociálna schopnosť liečenej osoby alebo páru starať sa o dieťa. V prípade darovania

embryí alebo dvojitého darovania sa osobitný význam prikladá schopnosti rodičov vyrovnáť sa so skutočnosťou, že im chýba genetické puto s dieťaťom a že dieťa v prípade darovania embryí môže mať genetických rodičov aj genetických pokrvných súrodencov v inej rodine.

Dieťa, ktoré bolo počaté prostredníctvom asistovanej reprodukcie vykonanej s reprodukčnými bunkami, ktoré nepatria jeho rodičom, má od roku 2019 a v súlade s ustanoveniami Zákona o deťoch a rodičoch (1949:381) právo byť o tom informované svojimi rodičmi.

Od roku 2019 má dieťa právo na prístup ku všetkým informáciám o darcovi, registrovanom v špeciálnych záznamoch nemocnice. Toto je upravené v zákone o genetickej integrite. To znamená, že dieťa môže kontaktovať darcu. Darca však nemá žiadne právne záväzky voči dieťaťu počatému s pomocou darovaných reprodukčných buniek.

Od roku 2019 môže dieťa dostávať aj informácie o iných osobách, ktoré boli počaté liečbou s reprodukčnými bunkami od toho istého darcu. Tieto informácie sú k dispozícii iba v prípade, že iná osoba počatá s pomocou reprodukčných buniek od toho istého darcu sa rozhodla, že jej informácie budú zaznamenané v špeciálnych záznamoch nemocnice. Na požiadanie je Výbor pre sociálnu starostlivosť povinný pomôcť osobe, ktorá má dôvod domnievať sa, že bola počatá darovaním, zistiť, či boli nejaké informácie zaznamenané v špeciálnych záznamoch nemocnice. Toto je upravené v zákone o genetickej integrite. V súčasnosti neexistuje celoštátny ani spoločný register darcov, ktorý by zdieľali všetky kliniky v krajine.

Preimplantačná genetická diagnostika

Podľa zákona o genetickej integrite sa preimplantačná genetická diagnostika môže použiť iba v prípade, že muž alebo žena má predispozíciu k závažnému monogenetickému alebo chromozomálnemu dedičnému ochoreniu, ktoré so sebou nesie vysoké riziko narodenia dieťaťa s genetickým ochorením alebo poruchou. Liečba sa nesmie použiť na výber charakteristík, ale má byť zameraná iba na zabránenie tomu, aby dieťa zdedilo predispozíciu k danej chorobe alebo poruche.

Financovanie AR

SALAR zverejnila usmernenia zamerané na dosiahnutie celoštátnej jednotnosti, okrem iného aj v počte liečebných cyklov, ktoré by mali byť zahrnuté do verejne financovanej lekárskej asistovanej reprodukcie. Každý región si však musí rozhodnúť o usmerneniach, čo znamená, že medzi regiónmi a tiež v priebehu času môžu existovať rozdiely.

U súkromného poskytovateľa starostlivosti pacient hradí všetky náklady. Cena závisí od liečby a môžu existovať rozdiely v poplatkoch medzi klinikami.

Požiadavky na kliniky AR

Podľa zákona o genetickej integrite sa AR môže vykonávať iba vo verejne financovaných nemocniciach alebo v súkromných klinikách povolených Švédskym inšpektorátom starostlivosti (IVO).

4. Záver

Predmetom porovnávej štúdie boli vybrané aspekty právnej úpravy asistovanej reprodukcie v niektorých európskych štátoch. Do porovnávej štúdie sme zahrnuli 20 európskych štátov. Informácie použité v štúdiu pochádzali jednak z odpovedí štátov na požiadavky Európskeho centra pre parlamentný výskum a dokumentáciu ECPRD a tiež zo štúdií príslušných zákonov, citovaných v texte a v použitých zdrojoch.

Z vyššie uvedených informácií a poznatkov sme vyvodili nasledujúce závery.

1. Právna úprava problematiky AR

Veľká väčšina nami sledovaných štátov – 15 z 20 má prijatý osobitný zákon, upravujúci danú problematiku, prípadne aj vykonávacie predpisy k danému zákonu. Niektoré štáty – Bulharsko, Francúzsko a Maďarsko majú túto problematiku upravenú osobitnou časťou v zákone o zdraví a príslušnými vykonávacími predpismi. V Českej republike je oblasť AR upravená v zákone o špecifických zdravotných službách spolu s niektorými ďalšími zdravotnými službami. Jedine Švédsko má politiku v oblasti zdravia regulovanú na nižších úrovniach – regiónov.

V tomto kontexte pozorujeme veľký rozdiel oproti situácii v Slovenskej republike, ktorá doteraz nemá prijatú komplexnú právnu normu, zahŕňajúcu všetky aspekty AR pri súčasnej úrovni vedeckého poznania a praxi v danej oblasti.

Vo viacerých štátoch – Bulharsko, Grécko, Slovinsko, Spojené kráľovstvo, Španielsko bol vytvorený osobitný orgán, respektíve inštitúcia pre AR, ktorý je väčšinou upravený zákonom a väčšinou spadá pod rezort zdravotníctva (okrem Španielska, kde je to nadrezortný orgán spájajúci rôzne zložky v štáte).

2. Definícia prípustných metód AR

Väčšina porovnávaných štátov má vo svojich právnych predpisoch definované aj prípustné metódy AR. Medzi ne väčšinou patria:

- vnútromaternicová (intrauterinná) inseminácia (IUI),
- oplodnenie in vitro (IVF),
- intracytoplazmatická injekcia spermií (ICSI),
- kryoprezervácia (zmrazovanie a rozmrazovanie) gamét, tkanív a embryí,
- intratubálny prenos gaméty alebo embrya,
- preimplantačná genetická diagnostika (PGD).

Techniky môžu byť homológne alebo heterológne.

Niekde sa medzi úkony AR zaraďuje aj odber genetického materiálu a manipulácia s ním.

3. Prístup k surogačnému materstvu

Porovnávací štúdiá nie je prednostne zameraná na právnu úpravu surogačného (náhradného) materstva a neskúma všetky jeho aspekty v celej jeho šírke a zložitosti.

Zo sledovaných štátov väčšina nepovoľuje surogačné materstvo s výnimkou Grécka, Holandska, Portugalska a Spojeného kráľovstva. Avšak aj v prípade štátov, ktoré surogačné materstvo

povoľujú, sa tak môže stať len za určitých legislatívne prísne vymedzených podmienok a bezodplatne (bez nároku na finančnú odmenu).

Podrobnejšie informácie k právnej úprave surogačného materstva sa nachádzajú aj v porovnávacej analýze odboru Parlamentný inštitút č. 16/2022 [Právna úprava surogačného materstva](#).

4. Dôvody na AR

V prípade, že v zákone sú definované dôvody na vykonanie AR, väčšinou je to neschopnosť páru otehotnieť prirodzeným spôsobom aspoň rok, sterilita či podstatne znížená plodnosť jedného z páru, alebo potreba zabrániť prenosu závažného geneticky podmieneného ochorenia na dieťa. V prípade preukázanej zníženej plodnosti jedného z páru alebo vyššieho veku, nie je potrebné čakať, či sa im podarí otehotnieť prirodzenou cestou.

5. Žiadatelia o AR

Jednotlivé štáty sa odlišujú aj v tom, kto môže byť žiadateľom o AR. Väčšina uviedla, že táto služba je povolená aj samostatne žijúcim ženám bez partnera a niektoré štáty to umožňujú aj párom rovnakého pohlavia (respektíve dvom ženám): Fínsko, Francúzsko, Nemecko, Portugalsko, Rakúsko (manželia alebo registrovaní partneri), Španielsko a Švédsko.

V mnohých štátoch existujú vekové obmedzenia pre ženy – žiadateľky o AR, napríklad v Spojenom kráľovstve do 43 rokov, Belgicku do 48 rokov, v Českej republike do 49 rokov, v Estónsku a Portugalsku do 50 rokov a v Grécku do 54 rokov.

Tieto vekové limity sa v niektorých prípadoch môžu odlišovať v závislosti od vekových limitov na uhradenie zákroku AR zo zdravotného poistenia.

6. Odoberanie, uchovávanie a nakladanie s pohlavnými bunkami a embryami

V niektorých štátoch je zákonom upravený vek ženy a muža, ktorým sa môže vykonať odoberanie gamét. U žien existujú tieto vekové limity:

- do 43 rokov: Francúzsko
- do 46 rokov: Belgicko.

Vekové limity pre odoberanie gamét u mužov:

- do 60 rokov: Francúzsko.

Ďalšie vekové limity pre ženy sa aplikujú napríklad v Belgicku na insemináciu – do 48 rokov a na implantáciu embrya taktiež do 48 rokov. V Portugalsku sa IVF alebo ICSI vykonáva žene do 40 rokov a umelá inseminácia do 42 rokov. V Španielsku je vekový limit pre AR u ženy 18 – 40 rokov a u muža 18 – 55 rokov (týka sa to verejných poskytovateľov zdravotnej starostlivosti).

Zákony jednotlivých štátov taktiež uplatňujú často časové limity pre dobu kryokonzervácie gamét a embryí. V prípade gamét je to väčšinou 10 rokov: Belgicko, Francúzsko, Grécko (spermie: 5 – 10 rokov, vajíčka: 5 rokov), Lotyšsko, Rakúsko a Švédsko a v Slovinsku je to 5 rokov. V prípade embryí je to väčšinou 5 rokov: Belgicko, Francúzsko, Grécko, Chorvátsko, Portugalsko a Slovinsko; 10 rokov: Česká republika; 7 rokov: Estónsko a v Maďarsku až 15 rokov. Väčšinou sa táto

maximálna doba môže na žiadosť pôvodcov genetického materiálu predĺžiť. Po uplynutí maximálnej doby uchovávaní embryí sa môžu so súhlasom pôvodcov, v prípade, že ich pôvodcovia už nechcú využiť pre seba, buď darovať, alebo použiť na vedecký výskum, alebo zničiť. V niektorých štátoch je tiež limitovaný počet embryí, ktoré je možné zaviesť do maternice ženy v rámci jedného cyklu IVF:

- 1 – Holandsko (do 38 rokov ženy v rámci 1. a 2. cyklu IVF/ICSI), Maďarsko (nad 36 rokov – 2)
- 2 – Chorvátsko (nad 38 rokov – 3)
- 3 – Estónsko, Grécko (nad 40 rokov – 4), Lotyšsko, Nemecko, Slovinsko, Španielsko.

V Belgicku tento počet závisí od veku ženy a od toho, o ktorý pokus IVF ide:

- ženy do 35 rokov:
 - 1. pokus: 1
 - 2. pokus: 1 – 2 v závislosti od kvality embryí
 - 3. a ďalší pokus: 2
- ženy od 36 do 39 rokov:
 - 1. pokus: 2
 - 2. pokus: 2
 - 3. a ďalší pokus: 3
- ženy od 40 do 42 rokov: neobmedzený počet
- zamrazené embryá: 2.

7. Darcovstvo od tretej osoby

Pre prípad darcovstva gamét od tretej osoby musia darcovia spĺňať prísne podmienky, najmä čo sa týka ich zdravotného stavu a často aj veku darcov. Pre mužských darcov platia nasledujúce vekové obmedzenia:

- 18 – 40 rokov: Česká republika, Estónsko, Grécko, Nemecko, Portugalsko
- 18 – 45 rokov: Belgicko, Francúzsko, Lotyšsko.

Pre ženy darkyne sú tiež v mnohých štátoch vekové obmedzenia:

- 18 – 30 rokov: Rakúsko (príjemkyňa vajíčok do 45 rokov)
- 18 – 35 rokov: Česká republika, Lotyšsko, Estónsko, Maďarsko
- 18 – 38 rokov: Francúzsko
- 18 – 40 rokov: Portugalsko, tu žena nemôže darovať vajíčka viac ako štyrikrát.

Väčšina štátov má zákonom zakázané darcovstvo medzi geneticky príbuznými osobami.

Vo všetkých štátoch je darcovstvo bezplatné, darcovia však väčšinou majú nárok na kompenzáciu nevyhnutných nákladov, spojených s darovaním.

Ďalej je v zákonoch niektorých štátov obmedzený počet žien, ktorým sa môžu implantovať gaméty (embryá) od jedného darcu (alebo počet rodín s deťmi, narodenými z darcovstva od toho istého darcu):

- 2 – Slovinsko
- 3 – Chorvátsko, Lotyšsko, Rakúsko
- 4 – Maďarsko (embryá len pre 2 páry)
- 5 – Fínsko, Litva, Bulharsko
- 6 – Belgicko, Estónsko, Španielsko, Švédsko (žena darkyňa len 1 ďalšej rodine)
- 8 – Portugalsko (žena len 4-krát)
- 10 – Poľsko, Spojené kráľovstvo
- 12 – Grécko, Holandsko.

V Bulharsku sa gaméty od toho istého darcu môžu použiť na maximálne 20 insemináčnych cyklov.

Zaujímavá je otázka práva detí, narodených z darcovských gamét, resp. embryí na informácie o darcovi (darcoch). Darovanie je zvyčajne anonymné bez poznania identity navzájom medzi darcom a príjemcom. Avšak jednotlivé zdravotnícke zariadenia vedú osobitné registre o darcoch a úkonoch, spojených s AR. Tieto registre nie sú dostupné nikomu inému, ako oprávneným osobám. V niektorých štátoch sa tieto registre vedú aj na centrálnej (celošátnej) úrovni, napr. Fínsko, Grécko, Litva, Holandsko, Poľsko, Španielsko a Spojené kráľovstvo.

V niektorých štátoch nie je identita darcu vôbec prístupná, resp. len vo výnimočných prípadoch (ohrozenie života dieťaťa, trestné stíhanie a pod.): napr. Bulharsko, Česká republika, Slovinsko, Španielsko. V iných štátoch má dieťa, narodené z darcovských gamét, resp. embrya, po dovŕšení dospelosti, právo dozvedieť sa aspoň základné identifikačné údaje o darcovi: Holandsko, Chorvátsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Litva, Nemecko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Spojené kráľovstvo a Švédsko. Niekde je odhalenie identity darcu podmienené súhlasom darcu (napr. Grécko, Litva). Niekde zákon priznáva takéto právo aj rodičom, ktorí vychovávajú dieťa, pochádzajúceho z genetického materiálu darcu (darcov): Holandsko, Lotyšsko, Rakúsko a Španielsko.

V Holandsku sa informácie o darcovi môžu poskytnúť na žiadosť dieťaťa od 16 rokov, rodičom dieťaťa a tiež lekárovi dieťaťa.

Vo Švédsku má dieťa počaté na základe darcovstva od tretej osoby nárok byť informované, že bolo počaté na základe darcovstva gamét a má právo aj na informácie o iných deťoch, ktoré boli počaté gamétami od toho istého darcu (v prípade že existujú záznamy o takýchto deťoch v osobitných záznamoch nemocnice).

V Estónsku je darcovstvo anonymné, ale rodičovský pár má právo poznať základné informácie týkajúce sa biologického a sociálneho pôvodu darcu. Tie isté informácie môže dostať aj osoba, narodená v dôsledku počatia s gamétami darcu.

Vo väčšine štátov však darca genetického materiálu nemá rodičovské povinnosti voči dieťaťu a dieťa nemôže žalovať darcu o rodičovské práva. Z nami porovnávaných štátov jedine vo Fínsku môže dať darca spermii súhlas s otcovstvom dieťaťa (ak sa liečba poskytne samostatne žijúcej žene, alebo ženskému páru), ktoré sa má narodiť a v tom prípade môže byť uznaný za otca.

Viacere štáty – Fínsko, Grécko, Poľsko a Španielsko uviedli, že pri výbere gamét na darovanie sa prihliada na fenotypové vlastnosti darcu a ich podobnosť s rodičom dieťaťa.

V Slovinsku nie je povolená AR s darcovskými vajíčkami aj spermiami, ani darovanie embryí.

8. Preimplantačná genetická diagnostika PGD

Vo všetkých sledovaných štátoch je PGD umožnená len v rámci prevencie prenosu závažných geneticky prenosných ochorení na dieťa. Selektia pohlavia nie je legálna, výnimkou je potreba zabránenia prenosu vážneho geneticky prenosného ochorenia, viazaného na pohlavie.

9. Financovanie AR

Vo väčšine sledovaných štátov je právnym predpisom obmedzený vek ženy, do ktorého sú úkony v rámci AR aspoň čiastočne hradené zo zdravotného poistenia:

- do 40 rokov: Česká republika, Estónsko, Fínsko, Lotyšsko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Španielsko
- 25 – 40 rokov: Nemecko
- do 42 rokov: Chorvátsko, Litva
- do 43 rokov: Bulharsko, Holandsko, Francúzsko, Slovinsko
- do 45 rokov: Maďarsko
- do 50 rokov: Grécko.

V niektorých štátoch je z tohto hľadiska obmedzený aj vek muža:

- do 50 rokov: Rakúsko, Nemecko
- do 55 rokov: Španielsko.

V Nemecku nie je hradená AR ženským párom.

Okrem toho je v mnohých štátoch limitovaný aj počet cyklov AR aspoň čiastočne uhrádzaný zo zdravotného poistenia:

- 2: Litva, Lotyšsko
- 3: Česká republika (až 4), Fínsko, Holandsko, Spojené kráľovstvo (od 40 do 42 rokov len 1)
- 4: Bulharsko, Francúzsko, Grécko, Rakúsko
- 5: Maďarsko
- 6: Belgicko, Chorvátsko, Slovinsko.

Odlišná právna úprava je v oblasti financovania kryokonzervácie zárodočných buniek. Napríklad v ČR je to 1 rok (ak žena nepodstúpi liečbu, ohrozujúcu jej plodnosť; v opačnom prípade 10 rokov), v Chorvátsku 5 rokov a v Holandsku dovtedy, kým na to existujú zdravotné dôvody. V Lotyšsku kryokonzervácia zárodočného materiálu nie je vôbec hradená zo zdravotného poistenia.

10. Centrá AR

Zdravotnícke zariadenia (štátne, alebo súkromné), v ktorých sa vykonávajú úkony v rámci AR musia spĺňať zákonné požiadavky a normy a musia byť akreditované ministerstvom zdravotníctva. V niektorých štátoch sa táto akreditácia udeľuje na dobu určitú s možnosťou jej predĺženia za splnenia daných podmienok:

- 2 roky: Spojené kráľovstvo (nové zariadenia; ostatné 4 roky)
- 3 roky: Grécko
- 5 rokov: Chorvátsko, Poľsko.

V Maďarsku smú úkony AR vykonávať od roku 2021 len kliniky vo vlastníctve štátu.

5. Použité zdroje

1. Právna úprava asistovanej reprodukcie v Slovenskej republike. Právo a manažment v zdravotníctve (2012). Dostupné na internete: <https://www.pravovzdravotnictve.sk/sk/casopis/pravo-a-manazment-v-zdravotnictve/pravna-uprava-asistovanej-reprodukcie-v-slovenskej-republike.m-708.html>
2. Požiadavka ECPRD č. 5015 Lekársky asistovaná reprodukcia; požiadavka ECPRD č. 5494 Náhradné materstvo a práva párov rovnakého pohlavia a slobodných osôb na adopciu; požiadavka ECPRD č. 5578 Techniky asistovanej reprodukcie s dôrazom na IVF a požiadavka ECPRD č. 5774 Metódy lekárskej asistovanej humánnej reprodukcie a IVF (<https://ecprd.secure.europarl.europa.eu/ecprd/private/request-list>; uzavretá databáza dostupná po prihlásení).
3. Račková, K.: Surogačné materstvo (I.). In Právo a manažment v zdravotníctve, október 2011 (5/2011). Dostupné online: <https://www.pravovzdravotnictve.sk/sk/casopis/pravo-a-manazment-v-zdravotnictve/surogacne-materstvo-i.m-833.html>
4. Zoláková, Z.: Asistovaná reprodukcia v slovenskom právnom poriadku. Dostupné na internete: <https://medlawjournal.ilaw.cas.cz/index.php/medlawjournal/article/view/10/pdf>
5. Zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. Dostupné na internete: <https://www.slov-lex.sk/ezbierky/pravne-predpisy/SK/ZZ/2004/576/20250415>
6. Zákon č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v z. n. p. Dostupné na internete: <https://www.slov-lex.sk/ezbierky/pravne-predpisy/SK/ZZ/1964/40/20241101>
7. Zákon č. 36/2005 Z. z. o rodine a o zmene a doplnení niektorých zákonov v z. n. p. Dostupné na internete: <https://www.slov-lex.sk/ezbierky/pravne-predpisy/SK/ZZ/2005/36/20230101>
8. Zákon č. 317/2016 Z. z. o požiadavkách a postupoch pri odbere a transplantácii ľudského orgánu, ľudského tkaniva a ľudských buniek a o zmene a doplnení niektorých zákonov (transplantačný zákon). Dostupné na internete: <https://www.slov-lex.sk/ezbierky/pravne-predpisy/SK/ZZ/2016/317/20230901>
9. Nariadenie vlády č. 776/2004 Z. z., ktorým sa vydáva Katalóg zdravotných výkonov. Dostupné na internete: <https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/2004/776/20180901>
10. Nariadenie vlády č. 777/2004 Z. z. ktorým sa vydáva Zoznam chorôb, pri ktorých sa zdravotné výkony čiastočne uhrádzajú alebo sa neuhrádzajú na základe verejného zdravotného poistenia. Dostupné na internete: <https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/2004/777/20180901>
11. Federálny zákon zo 6. júla 2007 o medicínsky asistovanej reprodukcii a nakladaní s nadbytočnými embryami a gamétami. Dostupné na internete (vo francúzštine): https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2007070632&table_name=loi
12. Kráľovský výnos z 15. februára 1999, ktorým sa stanovujú normy, ktoré musia programy starostlivosti v oblasti reprodukčnej medicíny spĺňať, aby boli uznané. Dostupné na internete (vo francúzštine): https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=1999021541&table_name=loi
13. Zákon o zdraví. Dostupné na internete (v bulharčine): <https://lex.bg/laws/ldoc/2135489147>
14. Zákon č.373/2011 Zb. o špecifických zdravotných službách. Dostupné na internete (v češtine): <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2011-373>
15. Zákon č. 227/2006 Zb. o výskume na ľudských embryonálnych kmeňových bunkách a súvisiacich činnostiach a o zmene niektorých súvisiacich zákonov v znení neskorších predpisov. Dostupné na internete (v češtine): <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2006-227>
16. Zákon č. 48/1997 Zb. o verejnom zdravotnom poistení. Dostupné na internete (v češtine): <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1997-48>
17. Zákon č. 372/2011 Zb. o zdravotných službách a podmienkach ich poskytovania. Dostupné na internete (v češtine): <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2011-372>
18. Zákon o umelom oplodnení a ochrane embryí. Dostupný na internete (v angličtine): <https://www.riigiteataja.ee/en/eli/515072022001/consolide>.

19. Zákon o odbere, manipulácii a transplantácii buniek, tkanív a orgánov. Dostupný na internete (v angličtine): <https://www.riigiteataja.ee/en/eli/520032023004/consolide>.
20. Zákon o zdravotnom poistení. Dostupné na internete (v angličtine): <https://www.riigiteataja.ee/en/eli/501062023001/consolide>.
21. Zákon o asistovanej liečbe neplodnosti (1237/2006). dostupné na internete (v angličtine): <https://www.finlex.fi/en/legislation/translations/2006/eng/1237>
22. Zákonník verejného zdravia – CSP. Dostupné na internete (vo francúzštine): <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGISCTA000006171132>
23. Zákon č. 4958/2022 o „Reformách asistovanej reprodukcie“. Dostupné na internete (v gréckom jazyku): <https://www.e-nomothesia.gr/kat-ygeia/tekhnete-gonimopoiese/nomos-4958-2022-phek-142a-21-7-2022.html>
24. Zákon č. 4272/2014 o „Úpravách vykonávacej smernice Komisie 2012/25/EÚ z 9. októbra 2012, ktorou sa stanovujú informačné postupy pre výmenu ľudských orgánov určených na transplantáciu medzi členskými štátmi – Ustanovenia týkajúce sa duševného zdravia a asistovanej reprodukcie a ďalšie ustanovenia, s vnútroštátnymi právnymi predpismi“. Dostupné na internete (v gréckom jazyku): <https://www.e-nomothesia.gr/kat-ygeia/n-4272-2014.html>
25. Zákon č. 3305/2005 o „Uplatňovaní asistovanej reprodukcie“. Dostupné na internete (v gréckom jazyku): <https://www.kodiko.gr/nomothesia/document/164338/nomos-3305-2005>
26. Zákon č. 3089/2002 o „Lekárskej pomoci pri ľudskej reprodukcii“. Dostupné na internete (v gréckom jazyku): https://www.kodiko.gr/nomothesia/document/175735/nomos-3089-2002#google_vignette
27. Grécky úrad pre asistovanú reprodukciu. Dostupné na internete (v angličtine): <https://eaiya.gov.gr/en/home/>
28. Zákon z 20. júna 2002, ktorý obsahuje pravidlá o úkonoch s reprodukčnými bunkami a embryami. Dostupné na internete (v holandskom jazyku): <https://wetten.overheid.nl/BWBR0013797/2021-07-01>
29. Zákon o údajoch o umelom oplodnení. . Dostupné na internete (v holandskom jazyku): <https://wetten.overheid.nl/BWBR0013642/2021-07-01>
30. Predpisy o predimplantačnej genetickej diagnostike. Dostupné na internete (v holandskom jazyku): <https://wetten.overheid.nl/BWBR0025355/2013-04-06>
31. Zákon o bezpečnosti a kvalite materiálov tela (WVKL). . Dostupné na internete (v holandskom jazyku): <https://wetten.overheid.nl/BWBR0014682/2022-01-01>
32. Informačná kancelária darcov umelého oplodnenia (College donorgegevens kunstmatige bevruchting, Cdkb). Dostupné na internete (v angličtine): <https://www.government.nl/topics/pregnancy-and-childbirth/requesting-data-about-sperm-or-egg-donor-in-artificial-insemination>
33. Zákon o osobitných lekárskych postupoch. Dostupné na internete (v holandskom jazyku): <https://wetten.overheid.nl/BWBR0008974/2021-07-01>
34. Zákon o medicínskej asistovanej reprodukcii. Dostupné na internete (v chorvátskom jazyku): <https://www.zakon.hr/z/248/zakon-o-medicinski-pomognutoj-oplodnji>
35. Zákon o sexuálnom a reprodukčnom zdraví. Dostupné na internete (v angličtine): <https://likumi.lv/ta/en/en/id/58982-sexual-and-reproductive-health-law>
36. Zákon CLIV z roku 1997 o zdraví. Dostupné na internete (v maďarčine): <https://njt.hu/jogszabaly/1997-154-00-00>
37. Vyhláška NM z roku 1998 (30/1998 (VI. 24.)) o podrobných pravidlách pre vykonávanie špeciálnych postupov pre ľudskú reprodukciu, likvidáciu a skladovanie zmrazených gamét a embryí. Dostupné na internete (v maďarčine): <https://njt.hu/jogszabaly/1998-30-20-3D>
38. Vyhláška ESzCsM č. 60/2003 (X. 20.) o minimálnych odborných podmienkach pre poskytovanie zdravotníckych služieb. Dostupné na internete (v maďarčine): <https://njt.hu/jogszabaly/2003-60-20-0M>
39. Smernica č. 14 EMMI. Dostupné na internete (v maďarčine): https://www.hbcs.hu/uploads/jogszabaly/2953/fajlok/EMMI_iranyelve_infertilitas.pdf

40. Zákon č. VI z roku 2002 o Dohovore Rady Európy o ochrane ľudských práv a dôstojnosti ľudskej bytosti v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny. Dostupné na internete (v maďarčine): <https://njt.hu/jogszabaly/2002-6-00-00>
41. Zákon o transplantácii TPG. Dostupné na internete (v nemčine): <https://www.gesetze-im-internet.de/tpg/>
42. Zákon o obchodovaní s liekmi AMG. Dostupné na internete (v nemčine): https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/index.html
43. Nariadenie o požiadavkách na kvalitu a bezpečnosť odberu a prenosu tkaniva podľa transplantáčného zákona (TPG-GewV). Dostupné na internete (v nemčine): <https://www.gesetze-im-internet.de/tpg-gewv/index.html>
44. Nariadenie o uplatňovaní správnej výrobnjej praxe pri výrobe liekov a účinných látok a o uplatňovaní správnej odbornej praxe pri výrobe produktov ľudského pôvodu. Dostupné na internete (v nemčine): <https://www.gesetze-im-internet.de/amwhv/>
45. Zákon o ochrane embryí (ESchG). Dostupné na internete (v nemčine): <https://www.gesetze-im-internet.de/eschg/>
46. Smernica Nemeckej lekárskej komory o asistovanej reprodukcii. Dostupné na internete (v nemčine): https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/old-files/downloads/pdf-Ordner/RL/Ass-Reproduktion_Richtlinie.pdf
47. Nariadenie o preimplantačnej genetickej diagnostike (PIDV). Dostupné na internete (v nemčine): <https://www.gesetze-im-internet.de/pidv/>
48. Zákon o genetickej diagnostike (GenDG). Dostupné na internete (v nemčine): <https://www.gesetze-im-internet.de/gendg/>
49. Zákon o zriadení registra darcov spermií a o úprave poskytovania informácií o darcovi po heterológnom použití spermií (SaRegG). Dostupné na internete (v nemčine): <https://www.gesetze-im-internet.de/saregg/>
50. Zákon o liečbe neplodnosti. Dostupné na internete (v poľštine): <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20150001087/U/D20151087Lj.pdf>
51. Zákon 32/2006 z 26. júla 2006 o lekárskej asistovanej reprodukcii. Dostupné na internete (v portugalčine): <https://diariodarepublica.pt/dr/legislacao-consolidada/lei/2006-34529775>
52. Zákon 12/2009, ktorý stanovuje právny rámec pre kvalitu a bezpečnosť darovania, odberu, analýzy, spracovania, konzervácie, skladovania, distribúcie a aplikácie tkanív a buniek ľudského pôvodu a transponuje do vnútroštátneho právneho poriadku smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES z 31. marca, Komisie 2006/17/ES z 8. februára a Komisie 2006/86/ES z 24. októbra – Kapitola VI. Dostupné na internete (v portugalčine): <https://diariodarepublica.pt/dr/legislacao-consolidada/lei/2009-75286810-75300111>
53. Spolkový zákon upravujúci asistovanú reprodukciu (zákon o reprodukčnej medicíne – FMedG) č. 275/1992. Dostupné na internete (v nemčine): <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10003046>
54. Spolkový zákon, ktorým sa zriaďuje fond na financovanie oplodnenia in vitro (zákon o fonde IVF) č. 180/1999. Dostupné na internete (v nemčine): <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10005158>
55. Spolkový zákon upravujúci prácu s geneticky modifikovanými organizmami, uvoľňovanie a uvádzanie geneticky modifikovaných organizmov na trh a aplikáciu génovej analýzy a génovej terapie na ľuďoch (zákon o genetickom inžinierstve) č. 510/1994. Dostupné na internete (v nemčine): <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10010826>
56. Zákon o liečbe neplodnosti a postupoch asistovanej reprodukcie. Dostupné na internete (v slovinskom jazyku): <https://pisrs.si/pregledPredpisa?id=ZAKO2518>
57. Zákon o ľudskom oplodnení a embryológii. Dostupné na internete (v angličtine): <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1990/37/contents>
58. Kódex postupov. Dostupné na internete (v angličtine): <https://portal.hfea.gov.uk/knowledge-base/read-the-code-of-practice/>

59. Liečba (HFEA). Dostupné na internete (v angličtine): <https://www.hfea.gov.uk/treatments/>
60. Problémy s plodnosťou: posúdenie a liečba. Dostupné na internete (v angličtine): <https://www.nice.org.uk/Guidance/CG156/IFP/chapter/in-vitro-fertilisation>
61. Darovanie spermií (HFEA). Dostupné na internete (v angličtine): <https://www.hfea.gov.uk/donation/donors/donating-your-sperm/>
62. Kódex postupov HFEA. Dostupné na internete (v angličtine): <https://portal.hfea.gov.uk/media/it1n3vpo/2022-07-01-code-of-practice-2021.pdf>
63. Zákon č. 14/2006 z 26. mája o technikách asistovanej ľudskej reprodukcie. Dostupné na internete (v španielčine): <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2006-9292>
64. Zákon o genetickej integrite (Švédsky zákonník 2006:351). Dostupné na internete (vo švédčine): https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/sfs_sfs-2006-351/
65. Švédska asociácia miestnych samospráv a regiónov (SALAR). Viac informácií (vo švédčine): <https://skr.se/skr/englishpages.411.html>

Všetky použité zdroje sú aktuálne k dňu zverejnenia materiálu.



Všetky iniciatívne materiály PI nájdete na:
[https://www.nrsr.sk/web/?sid=nrsr/kancelaria/pi/oa/
materialy/pm](https://www.nrsr.sk/web/?sid=nrsr/kancelaria/pi/oa/materialy/pm)

Parlamentný inštitút
Kancelária Národnej rady Slovenskej republiky
pi@nrsr.sk
www.nrsr.sk

