



Broj: 01/02-02-8523-1/17
Zenica, 08.06.2017. godine

ZENIČKO-DOBOJSKI KANTON
- VLADA KANTONA
n/r sekretara

- MINISTARSTVO ZDRAVSTVA
n/r ministra

- ZAVOD ZDRAVSTVENOG OSIGURANJA ZENIČKO-DOBOJSKOG KANTONA
n/r direktorice

Bulevar Kralja Tvrtka I br. 17, (prostorije Direkcije „Željezare“, zgrada ERCA)

**PREDMET: Mišljenje o Nacrtu (federalnog) Zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski
potpomognutom oplodnjom - traži se**

Poštovani,

U prilogu ovog dopisa, dostavljamo vam isprintan e-mail, kao i akt Predsjedavajuće Doma naroda Parlamenta Federacije BiH broj: 02-02-699/17 od 05.06.2017. godine, sa **priloženim Nacrtom (federalnog) Zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom, te drugim prilogima vezanim za pomenuti Zakon**, koji su u Stručnoj službi Skupštine Zeničko-dobojskog kantona zaprimljeni dana **07.06.2017. godine**, na službeni e-mail adresu Skupštine.

U pomenutom aktu Predsjedavajuće Doma naroda Parlamenta Federacije BiH je navedeno da se u skladu sa članom 157. stav 3. Poslovnika o radu Doma naroda Federacije Bosne i Hercegovine isto dostavlja radi davanja mišljenja, budući da je donošenje ovog zakona predviđeno po proceduri za donošenje zakona iz zajedničke nadležnosti federalne vlasti i kantona, te da u skladu s tim **traže da se dostavi traženo mišljenje najkasnije u roku od 60 dana**.

S tim u vezi, a u cilju postupanja po navedenom aktu, molimo Vas da nam što prije dostavite traženo mišljenje, koje bi Skupština Kantona imala u vidu prilikom razmatranja Nacrta navedenog Zakona, a na osnovu kojeg bi Skupština Kantona utvrdila svoje Mišljenje po istom, te nakon toga isto dostavila Domu naroda Parlamenta Federacije BiH u ostavljenom roku.

Napominjemo da nadležno kantonalno ministarstvo i Zavod zdravstvenog osiguranja ZDK trebaju svoje mišljenje dostaviti Stručnoj službi Vlade Kantona, koja će, nakon prihvatanja istih Mišljenja od strane Vlade Kantona, sva ta Mišljenja uz Zaključak Vlade Kantona, dostaviti u dalju skupštinsku proceduru. Ukoliko Vlada Kantona smatra da bi pored navedenog kantonalnog ministarstva i pomenutog Zavoda, trebalo zadužiti još neko drugo ministarstvo odnosno drugi kantonalni organ uprave za pripremanje traženog mišljenja, molimo da istim prosljede akte priložene uz ovaj dopis.

S poštovanjem,

PRILOZI: Kao u dopisu

DOSTAVLJENO:

1 x Naslovu,
1 x Komisija za rad, socijalnu politiku, izbjeglice i zdravstvo **/04-02**
1 x Svim poslanicima Skupštine Kantona, **(skenirano na e-mail adrese)**
1 x **02**,
1 x **05-01**,
1 x **04-01**,
1 x U spis predmeta/**03** **“R”**

SEKRETAR

Ibrahim Avdagić



Broj: 02-02-699/17
Sarajevo, 5.6.2017. godine

**SKUPŠTINAMA KANTONA U FEDERACIJI
BOSNE I HERCEGOVINE**

**PREDMET: Nacrt zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom
oplođnjom – dostavlja se**

Sukladno članku 157. stavak 3. Poslovnika o radu Doma naroda Parlamenta Federacije Bosne i Hercegovine dostavljamo Vam, radi davanja mišljenja, Nacrt zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplođnjom, budući da je donošenje ovog zakona predviđeno po proceduri za donošenje zakona iz zajedničke nadležnosti federalne vlasti i kantona.

Molimo Vas da mišljenje o Nacrtu ovog zakona dostavite Domu naroda u roku od 60 dana.

Dostavljeno:

- Tajniku Doma naroda
- Uredu predsjedateljice Doma naroda
- Uredu tajnika Doma naroda
- a/a

PREDSJEDATELJICA





Broj: 11-02-13372-2/17
Zenica, 02.10.2017. godine

SKUPŠTINA ZENIČKO-DOBOJSKOG KANTONA

VLADA ZENIČKO-DOBOJSKOG KANTONA

ZAVOD ZDRAVSTVENOG OSIGURANJA
ZENIČKO-DOBOJSKOG KANTONA

JAVNA USTANOVA KANTONALNA BOLNICA ZENICA

JAVNA USTANOVA
ZAVOD ZA MEDICINU RADA I SPORTSKU MEDICINU
ZENIČKO-DOBOJSKOG KANTONA

JAVNA ZDRAVSTVENA USTANOVA
ZAVOD ZA BOLESTI OVISNOSTI
ZENIČKO-DOBOJSKOG KANTONA

JAVNA USTANOVA INSTITUT ZA ZDRAVLJE
I SIGURNOST HRANE ZENICA

OPĆA BOLNICA TEŠANJ

DOMOVI ZDRAVLJA – Svima na području Kantona

PREDSTAVNICI NEVLADINOG I CIVILNOG SEKTORA

DRUGI ZAINTERESOVANI SUBJEKTI

PREDMET: Obavještenje o održavanju javne rasprave o Nacrtu Zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom

Na 20. sjednici Zastupničkog doma Parlamenta Federacije BiH, održanoj 25.04.2017. godine, kao i nastavku 21. sjednice Doma naroda Parlamenta Federacije BiH održane 01.06.2017. godine, usvojen je Nacrt Zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom.

Dom naroda Parlamenta Federacije BiH usvojio je Zaključak kojim je zadužena Vlada Federacije BiH da shodno proceduri propisanoj Ustavom Federacije BiH za donošenje zakona iz zajedničke nadležnosti federalne vlasti i kantona, organizira i provede javnu raspravu o Nacrtu Zakona, i to u trajanju od 30 dana.

Nacrt Zakona dostupan je na web. stranici Federalnog ministarstva zdravstva: www.fmoh.gov.ba i web stranici Zeničko-dobojskog kantona www.zdk.ba na tri službena jezika koja su u upotrebi u Federaciji BiH: bosanskom, hrvatskom i srpskom.

Kako su se stekli uvjeti za održavanje i provođenje javne rasprave na području Zeničko-dobojskog kantona, obavještavamo Vas da će javna rasprava o Nacrtu Zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom, biti održana 09.10.2017. godine, u terminu od 12,00 – 14,00 sati, u zgradi Vlade Zeničko-dobojskog kantona, velika sala broj 301. II sprat.

Pozivamo Vas da primjedbe i sugestije na Nacrt Zakona dostavite Ministarstvu zdravstva Zeničko-dobojskog kantona prije održavanja javne rasprave ili na dan održavanja javne rasprave u pisanoj formi.

S poštovanjem!

Dostavljeno:

1x Naslovu,

1x web stranica Vlade Kantona

1x a/a



MINISTAR

Dragoljub Brenjo
Dragoljub Brenjo

Obrazac i uputstvo za popunjavanje izjave o usklađenosti

IZJAVA O USKLAĐENOSTI		
1. Podaci o obrađivaču propisa	Naziv federalnog organa uprave, odnosno federalne upravne organizacije	FEDERALNO MINISTARSTVO ZDRAVSTVA
	Naziv organizacione jedinice	SEKTOR ZA PRAVNE POSLOVE Odsjek za normativno-pravne poslove
2. Naziv propisa: Prednacrt zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom		
3. Usklađenost propisa s odredbama Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju		
3.1.	Odredba Sporazuma	Glava VI, Usklađivanje zakona, provođenje zakona i pravila konkurencije, članak 70. Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju
3.2.	Ocjena ispunjenosti iz navedene odredbe Sporazuma	Da.
3.3.	Razlozi za djelimično ispunjavanje odnosno neispunjavanje obaveze iz navedene odredbe Sporazuma i rok u kojem je predviđeno postizanje potpune usklađenosti	-
4. Veza propisa sa Programom integrisanja (PI)		
4.1.	PI za period	
4.2.	Poglavlje, potpoglavlje	
4.3.	Rok za donošenje propisa	
4.4.	Napomena	
5. Usklađenost propisa s pravnom tečevinom EU		
5.1.	Primarni izvori prava EU	- Ugovor iz Lisabona (2007) Glava – XIV Članak 168. (st. 1, 4. i 7.) (raniji članak 152 UEZ) Javno zdravlje Članak 168. stavak 1. Ugovora utvrđuje da se prilikom utvrđivanja i provođenja svih politika i aktivnosti Unije osigurava visoka razina zaštite zdravlja ljudi. Djelovanje Unije, koje dopunjuje nacionalne politike, usmjereno je na poboljšanje javnog zdravlja, sprječavanje fizičkih i mentalnih oboljenja i bolesti i otklanjanje uzroka opasnosti po fizičko i mentalno zdravlje. Takvo djelovanje obuhvaća i borbu protiv velikih poštasti po zdravlje podsticanjem istraživanja njihovih uzroka, prijenosa i sprječavanja, kao i informiranje o zdravlju i zdravstveno obrazovanje, i praćenje, rano upozoravanje i suzbijanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju. Unija dopunjuje djelovanje država članica na smanjenju oštećenja zdravlja uzrokovanih drogom, uključujući informiranje i sprječavanje. Stavkom 4. istoga članka predviđeno je da Europski parlament i Vijeće, sukladno redovitim zakonodavnim postupkom i nakon savjetovanja sa Ekonomsko-socijalnim komitetom i Komitetom regiona, doprinose ostvarivanju ciljeva iz ovog članka utvrđivanjem, radi rješavanja zajedničkih problema, između ostalog, glede sigurnosti: (a) mjera kojima se utvrđuju visoki standardi kvaliteta i sigurnosti organa i supstanci ljudskog porijekla, krvi i krvnih sastojaka; ove mjere ne sprječavaju nijednu državu članicu da zadrži ili uvede strože zaštitne mjere. Nadalje, stavkom 7. članka 168. Ugovora utvrđuje se da se prilikom djelovanja Unije poštuju odgovornosti država članica za utvrđivanje njihove zdravstvene politike, kao i za organiziranje i pružanje zdravstvenih usluga i zdravstvene njege. Odgovornosti država članica uključuju upravljanje zdravstvenim uslugama i zdravstvenom njegom, kao i raspodjelu sredstava koja su im dodijeljena. Mjere iz stavka 4. točka (a), (koje smo citirali naprijed) ne utječu na nacionalne odredbe o doniranju organa i krvi ili njihovom korištenju u medicinske svrhe. -Ugovor iz Maastrichta (1993) Glava X – Javno zdravstvo Članak 129. Člankom 129. utvrđeno je da će "Zajednica pridonijeti visokoj razini zdravstvene zaštite za svoje građane" i uvodi odredbu o zajedničkom djelovanju radi sprječavanja važnijih bolesti. Time je određen temelj zajedničkih programa u unaprjeđenju zdravlja; informacija, obrazovanja i osposobljavanja u javnom zdravstvu; borbi protiv raka, AIDS-a i drugih zaraznih bolesti; prikupljanju i razmjeni zdravstvenih podataka; te u sprječavanju

		ozljeda na radu, bolesti vezanih za onečišćenje okoliša i rijetkih bolesti."
5.2.	Sekundarni izvori prava EU	Direktiva 2004/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o određivanju standarda kvalitete i sigurnosti za postupke darivanja, nabave, testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja i raspodjele tkiva i stanica ljudskog porijekla/Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells CELEX oznaka: 32004L0023 OJ L 102, 7.4.2004, p. 48–58 Izmjene: 32009R0596
5.3.	Stepen usklađenosti sa sekundarnim izvorima prava	Djelomična usklađenost.
5.4.	Razlozi za djelimičnu usklađenost ili neusklađenost	Direktiva 2004/23/EZ utvrđuje standarde kvalitete i sigurnosti za tkiva i stanice ljudskog porijekla koji su namijenjeni za primjenu u ljudi, radi osiguranja visokog stupnja zaštite ljudskog zdravlja. Direktiva se, između ostalog, primjenjuje na tkiva i stanice koje uključuju hematopoetske stanice periferne krvi, matične stanice (krvi) pupkovine i koštane srži, stanice za reprodukciju (jajašca, sperma), tkiva i stanice fetusa, te matične stanice odraslih i embrija. Razlog za djelomičnu usklađenost nalazi se u činjenici da Federacija BiH prvi put zakonski uređuje oblast liječenja neplodnosti, koja podrazumijeva ispunjavanje brojnih pretpostavki, kako u kadrovskom, tako i u materijalnom smislu, a što nije moguće u cijelosti zadovoljiti u ovom trenutku. Naime, prilagođavajući se aktuelnoj situaciji u oblasti zdravstva, kao i ograničenim finansijskim resursima, Prednacrt zakona je djelomično usklađivan sa sekundarnim i ostalim propisima Europske unije, u mjeri koliko je to bilo moguće. Navedenim se, svakako, čini korak naprijed u ovoj oblasti, te određuje smjer daljnjeg unaprjeđenja liječenja neplodnosti, odnosno postavlja jasno opredjeljenje Federacije BiH ka potpunom usuglašavanju sa zakonodavstvom EU, a kako se budu stjecali ostali potrebni uvjeti. Treba istaći da u vezi sa liječenjem neplodnosti medicinski potpomognutom oplodnjom postoje još dvije važne Direktive EU, i to Direktiva 2006/86/EZ kojom se provodi spomenuta Direktiva 2004/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća s obzirom na zahtjeve za praćenjem, prijavu ozbiljnih neželjenih reakcija i pojava, te određene tehničke zahtjeve vezane uz označivanje, obradu, čuvanje, skladištenje i raspodjelu tkiva i stanica ljudskog porijekla (od 24.10.2006.godine) i Direktiva 2006/17/EZ Komisije od 8. veljače 2006. godine kojom se primjenjuje Direktiva 2004/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o određenim tehničkim zahtjevima kod darivanja, pribavljanja i testiranja tkiva i stanica ljudskog porijekla. Navedene direktive pretrpjele su i određene izmjene i dopune, koje je potrebno, također, istaći. Radi se o sljedećim aktima: - Direktiva Komisije 2012/39/EU od 26. studenog 2012. o izmjeni Direktive 2006/17/EZ glede određenih tehničkih zahtjeva za testiranje ljudskih tkiva i stanica; - Direktiva Komisije 2015/565 od 8. travnja 2015. o provedbi Direktive 2006/86/EZ glede određenih tehničkih zahtjeva za označavanje ljudskih tkiva i stanica; i - Direktiva Komisije 2015/566 od 8. travnja 2015. o provedbi Direktive 2004/23/EZ u svezi postupaka provjere ekvivalentnosti standarda kvalitete i sigurnosti uvezenih tkiva i stanica. Direktive 2006/86/EZ i 2004/23/EZ, uključujući i njihove izmjene, bitne su pri donošenju provedbenih propisa na osnovu ovog Zakona, jer svojim sadržajem predstavljaju provedbenu materiju, a što će ovo ministarstvo imati u vidu. Osim toga, u drugoj fazi izrade Zakona, cijenit će se i eventualna potreba da se sačine posebni uporedni prikazi usklađenosti za pojedine od citiranih propisa EU.
5.5.	Rok za potpuno usklađivanje	Shodno reformskim opredjeljenjima Federacije BiH, odnosno ukupnoj dinamici usklađivanja propisa sa propisima Europske unije.
5.6.	Ostali izvori prava EU	
6. Ukoliko ne postoje odgovarajući propisi EU sa kojima je potrebno izvršiti usklađivanje potrebno je to konstatovati		
7. Da li je osiguran prevod pravnih izvora na službene jezike u upotrebi u Federaciji Bosne i Hercegovine		Prijevod Direktive 2004/23/EZ je osiguran
8. Da li je propis preveden na engleski jezik?		Ne
<i>Ovlašteno lice obrađivača odnosno predlagača</i> Doc. dr. Vjekoslav Mandić Potpis		Direktor Ureda Vlade Federacije Bosne i Hercegovine za zakonodavstvo i usklađenost sa propisima Evropske unije Potpis

Datum i pečat: 07.02.2017.godine	Datum i pečat:
----------------------------------	----------------

#

Obrazac A. TABELA USKLAĐENOSTI ZA JEDAN PROPIS

Datum izrade:		07.02.2017.godine			
CELEX broj: 32004L0023		Naziv propisa Federacije Bosne i Hercegovine:			
Naziv propisa Evropske unije: Direktiva 2004/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o određivanju standarda kvalitete i sigurnosti za postupke darivanja, nabave, testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja i raspodjele tkiva i stanica ljudskog porijekla/ Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells		Prednacrt zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom			
1	2	3	4	5	6
Član	Tekst	Član	Tekst	Usklađenost	Napomene
Članak 3. toč. m) i n)	Definicije Za potrebe ove Direktive: (...) (m) „ozbiljni štetni događaj” znači svaka negativna pojava vezana uz prikupljanje, testiranje, obradu, skladištenje i distribuciju tkiva i stanica, koji može dovesti do prijenosa zarazne bolesti, smrti ili stanja opasnih po život, do nemoći ili nesposobnosti pacijenta ili može rezultirati ili produžiti hospitalizaciju ili bolest; (n) „ozbiljna neželjena reakcija” znači neželjeni odgovor, uključujući zaraznu bolest, darivatelja ili primatelja vezan uz prikupljanje ili primjenu tkiva i stanica na čovjeku, koja izaziva smrt, predstavlja opasnost po život te izaziva nemoć i nesposobnost ili odnosno ima za posljedicu bolničko liječenje, pobol ili takva stanja produžava.	Članak 7. toč. 19 i 20.	Definicije pojedinih izraza) Izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeće značenje: (...) 19) ozbiljan štetan događaj je svaka negativna pojava vezana uz nabavku, testiranje, obradu, skladištenje i raspodjelu spolnih stanica, koja može dovesti do prijenosa zarazne bolesti, smrti ili stanja opasnih po život, do nemoćnosti ili nesposobnosti pacijenta ili može rezultirati ili produžiti hospitalizaciju ili bolest; 20) ozbiljna štetna reakcija je neželjena reakcija, uključujući zaraznu bolest, vezana uz nabavu ili primjenu spolnih stanica, koja izaziva smrt, predstavlja opasnost po život, te izaziva nemoćnost i nesposobnost ili rezultira hospitalizacijom ili bolešću ili njihovim produženjem.	P	
Članak 4.	Provedba 1. Države članice imenuju nadležno tijelo ili tijela koja su odgovorna za provedbu zahtjeva ove Direktive. 2. Ova Direktiva ne sprečava države članice da zadrže ili uvedu strože zaštitne mjere, pod uvjetom da su usklađene s odredbama Ugovora. Osobito, država članica može uvesti zahtjeve za dobrovoljno neplaćeno darivanje, koji uključuju zabranu ili ograničenje uvoza ljudskih tkiva i stanica, kako bi	Čl. 8. i 9.	(Sustav za primjenu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje) Sustav za primjenu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje u Federaciji BiH obuhvata ovlaštene zdravstvene ustanove u Federaciji BiH koje ispunjavaju uvjete utvrđene ovim zakonom i propisima donesenim temeljem ovog zakona, te imaju dozvolu za rad izdanu od federalnog ministra zdravstva (u daljem tekstu: federalni ministar), kao i Povjerenstvo za primjenu postupaka biomedicinski	P	

	se osigurala visoka razina zaštite zdravlja, pod uvjetom da su ispunjeni uvjeti iz Ugovora. 3. Ova Direktiva ne utječe na odluke država članica kojima se zabranjuje darivanje, prikupljanje, testiranje, obrada, čuvanje, skladištenje, distribucija ili uporaba specifične vrste ljudskih tkiva ili stanica iz nekog specifičnog izvora, uključujući slučajeve kada se spomenute odluke odnose i na uvoz iste vrste ljudskih tkiva ili stanica. 4. Pri obavljanju aktivnosti obuhvaćenih ovom Direktivom, Komisija može zatražiti tehničku i/ili administrativnu pomoć, na zajedničku dobrobit Komisije i korisnika, vezano uz identifikaciju, pripremu, upravljanje, praćenje, reviziju i kontrolu kao i na naknadu izdataka.		potpomognute oplodnje (u daljem tekstu: Povjerenstvo), koje formira federalni ministar, kao stručno i savjetodavno tijelo pri Federalnom ministarstvu zdravstva (u daljem tekstu: Ministarstvo), suglasno ovom zakonu. (Uvjeti za zdravstvene ustanove za provedbu postupka biomedicinski potpomognute oplodnje) (1) Zdravstvene ustanove koje provode postupke biomedicinski potpomognute oplodnje moraju ispunjavati sljedeće uvjete: a) posjedovati minimalnu medicinsko-tehničku opremu i prostor za provođenje svakog pojedinačnog postupka biomedicinski potpomognute oplodnje sukladno suvremenim medicinskim saznanjima; b) zaposliti u radni odnos, sa punim radnim vremenom, najmanje jedan stručni tim u sastavu: jedan doktor medicine specijalista ginekologije i porodiljstva sa subspecijalizacijom iz humane reprodukcije ili doktor medicine specijalista ginekologije i porodiljstva sa najmanje pet godina iskustava u reproduktivnoj medicini (u daljem tekstu: specijalista ginekologije i porodiljstva), jedan magistar biologije i jedna medicinska sestra-tehničar koji ispunjavaju uvjete za rad u svom stručnom zvanju suglasno propisima o zdravstvenoj zaštiti; c) imati zaključen važeći ugovor sa zdravstvenom ustanovom iste djelatnosti za obavljanje zamjenskog liječenja u slučaju nastupanja posebnih i nepredvidivih okolnosti tijekom obavljanja postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje; d) imati zaključen važeći ugovor sa javnom zdravstvenom ustanovom tipa bolnice sa registriranom djelatnošću iz opće kirurgije i ginekologije i porodiljstva u slučaju nastupanja posebnih i nepredvidivih okolnosti tijekom liječenja biomedicinski potpomognutom oplodnjom. (2) Bliže uvjete glede prostora, medicinsko-tehničke opreme i sustava kvalitete koje moraju ispunjavati zdravstvene ustanove za provedbu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje, kao i postupak verifikacije njihovog rada, posebnim propisom uređuje federalni ministar.		
Članak 4.	Provedba 1. Države članice imenuju nadležno tijelo ili tijela koja su odgovorna za provedbu zahtjeva ove Direktive.	Članak 10. stavak 1.	(Ocjena ispunjenosti uvjeta za zdravstvene ustanove za provedbu postupka biomedicinski potpomognute oplodnje)	P	

	2. Ova Direktiva ne sprečava države članice da zadrže ili uvedu strože zaštitne mjere, pod uvjetom da su usklađene s odredbama Ugovora. Osobito, država članica može uvesti zahtjeve za dobrovoljno neplaćeno darivanje, koji uključuju zabranu ili ograničenje uvoza ljudskih tkiva i stanica, kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja, pod uvjetom da su ispunjeni uvjeti iz Ugovora. 3. Ova Direktiva ne utječe na odluke država članica kojima se zabranjuje darivanje, prikupljanje, testiranje, obrada, čuvanje, skladištenje, distribucija ili uporaba specifične vrste ljudskih tkiva ili stanica iz nekog specifičnog izvora, uključujući slučajeve kada se spomenute odluke odnose i na uvoz iste vrste ljudskih tkiva ili stanica. 4. Pri obavljanju aktivnosti obuhvaćenih ovom Direktivom, Komisija može zatražiti tehničku i/ili administrativnu pomoć, na zajedničku dobit Komisije i korisnika, vezano uz identifikaciju, pripremu, upravljanje, praćenje, reviziju i kontrolu kao i na naknadu izdataka.	Članak 11. Članak 12. st. 1. i 2.	(1) Zahtjev za ocjenu ispunjenosti uvjeta iz članka 9. ovog zakona, kao i propisa donesenih temeljem ovog zakona, zdravstvena ustanova podnosi Ministarstvu. (Nadležnosti za izdavanje dozvole za rad zdravstvenoj ustanovi) Dozvola za rad izdaje se pojedinačno za svaku vrstu postupka biomedicinski potpomognute oplodnje, a shodno odredbama članka 27. ovog zakona. (Postupak verifikacije i izdavanje dozvole) (1) Po prijemu uredno dokumentiranog zahtjeva, Ministarstvo provodi postupak verifikacije rada zdravstvene ustanove sukladno odredbama ovog zakona i propisa donesenih temeljem ovog zakona. (2) Nakon provedenog postupka iz stavka (1) ovog članka, federalni ministar donosi rješenje kojim se utvrđuje ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za provođenje pojedinačnih postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje i izdaje dozvolu za rad za zdravstvenu ustanovu, sa rokom važenja od četiri godine računajući od dana objave rješenja u „Službenim novinama Federacije BiH“ ili rješenje kojim se zahtjev odbija.		
Članak 4.	1. Države članice imenuju nadležno tijelo ili tijela koja su odgovorna za provedbu zahtjeva ove Direktive. 2. Ova Direktiva ne sprečava države članice da zadrže ili uvedu strože zaštitne mjere, pod uvjetom da su usklađene s odredbama Ugovora. Osobito, država članica može uvesti zahtjeve za dobrovoljno neplaćeno darivanje, koji uključuju zabranu ili ograničenje uvoza ljudskih tkiva i stanica, kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja, pod uvjetom da su ispunjeni uvjeti iz Ugovora. 3. Ova Direktiva ne utječe na odluke država članica kojima se zabranjuje darivanje, prikupljanje, testiranje, obrada, čuvanje, skladištenje, distribucija ili uporaba specifične vrste ljudskih tkiva ili stanica iz nekog specifičnog izvora, uključujući slučajeve kada se spomenute odluke odnose i na uvoz iste vrste ljudskih tkiva ili stanica. 4. Pri obavljanju aktivnosti obuhvaćenih ovom Direktivom, Komisija može zatražiti tehničku i/ili administrativnu pomoć, na zajedničku dobit Komisije i korisnika, vezano uz identifikaciju, pripremu, upravljanje, praćenje, reviziju i kontrolu kao i na naknadu izdataka.	Članak 19. st. 1. i 2. Članak 20.	Povjerenstvo za primjenu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje (Imenovanje i mandat Povjerenstva) (1) Federalni ministar, na prijedlog zdravstvenih ustanova, drugih stručnih institucija koje se bave pitanjima iz oblasti reproduktivnog zdravlja i sektora civilnog društva, pri Ministarstvu imenuje Povjerenstvo iz članka 8. ovog zakona, kao stručno i savjetodavno tijelo, vodeći računa o ravnopravnoj zastupljenosti oba spola. (2) Povjerenstvo iz stavka (1) ovog članka čine: a) tri doktora medicine specijalisti ginekologije i porodiljstva sa najmanje pet godina iskustva u oblasti humane reprodukcije ili sa subspecijalizacijom iz humane reprodukcije, b) doktor bioloških znanosti iz oblasti genetike ili magistar genetike, c) magistar biologije, d) doktor medicine specijalista psihijatar ili klinički psiholog, e) diplomirani pravnik ili magistar prava, f) predstavnik Ministarstva, g) predstavnik udruga pacijenata.	P	

			zametaka. (Zabrana uvoza i izvoza) (1) Ko obavlja uvoz ili izvoz spolnih stanica, spolnih tkiva ili zametaka suprotno odredbama ovog zakona, kaznit će se zatvorom od tri do pet godina. (2) Ko se bavi vršenjem kaznenog djela iz stavka (1) ovog članka ili je djelo izvršeno od strane organizirane skupine, kaznit će se zatvorom najmanje pet godina. (3) Učinitelj djela iz stavka (1) ovog članka će se kazniti i za pokušaj.		
Članak 5.	Nadziranje prikupljanja ljudskih tkiva i stanica 1. Države članice osiguravaju da prikupljanje i testiranje tkiva i stanica obavljaju odgovarajuće osposobljene osobe s iskustvom te da se ti postupci obavljaju u uvjetima obuhvaćenima akreditacijom, imenovanjem, odobrenjem ili dozvolom nadležnog ili nadležnih tijela u tu svrhu. 2. Nadležno tijelo ili tijela poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurali da prikupljanje tkiva i stanica zadovoljava zahtjeve iz članka 28. točaka (b), (e) i (f). Obavezna testiranja na darivateljima izvode kvalificirani laboratoriji koje su u tu svrhu nadležno tijelo ili tijela akreditirali, imenovali, odobrili ili im izdali dozvole.	Čl. 9. i 10. stavak 1.	(Uvjeti za zdravstvene ustanove za provedbu postupka biomedicinski potpomognute oplodnje) (1) Zdravstvene ustanove koje provode postupke biomedicinski potpomognute oplodnje moraju ispunjavati sljedeće uvjete: a) posjedovati minimalnu medicinsko-tehničku opremu i prostor za provođenje svakog pojedinačnog postupka biomedicinski potpomognute oplodnje sukladno suvremenim medicinskim saznanjima; b) zaposliti u radni odnos, sa punim radnim vremenom, najmanje jedan stručni tim u sastavu: jedan doktor medicine specijalista ginekologije i porodiljstva sa subspecijalizacijom iz humane reprodukcije ili doktor medicine specijalista ginekologije i porodiljstva sa najmanje pet godina iskustava u reproduktivnoj medicini (u daljem tekstu: specijalista ginekologije i porodiljstva), jedan magistar biologije i jedna medicinska sestra-tehničar koji ispunjavaju uvjete za rad u svom stručnom zvanju suglasno propisima o zdravstvenoj zaštiti; c) imati zaključen važeći ugovor sa zdravstvenom ustanovom iste djelatnosti za obavljanje zamjenskog liječenja u slučaju nastupanja posebnih i nepredvidivih okolnosti tijekom obavljanja postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje; d) imati zaključen važeći ugovor sa javnom zdravstvenom ustanovom tipa bolnice sa registriranom djelatnošću iz opće kirurgije i ginekologije i porodiljstva u slučaju nastupanja posebnih i nepredvidivih okolnosti tijekom liječenja biomedicinski	P	

		Čl. 11. i 12. st. 1 i 2.	potpomognutom oplodnjom. (2) Bliže uvjete glede prostora, medicinsko-tehničke opreme i sustava kvalitete koje moraju ispunjavati zdravstvene ustanove za provedbu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje, kao i postupak verifikacije njihovog rada, posebnim propisom uređuje federalni ministar. (Ocjena ispunjenosti uvjeta za zdravstvene ustanove za provedbu postupka biomedicinski potpomognute oplodnje) (1) Zahtjev za ocjenu ispunjenosti uvjeta iz članka 9. ovog zakona, kao i propisa donesenih temeljem ovog zakona, zdravstvena ustanova podnosi Ministarstvu. (Nadležnosti za izdavanje dozvole za rad zdravstvenoj ustanovi) Dozvola za rad izdaje se pojedinačno za svaku vrstu postupka biomedicinski potpomognute oplodnje, a shodno odredbama članka 27. ovog zakona. (Postupak verifikacije i izdavanje dozvole) (1) Po prijemu uredno dokumentiranog zahtjeva, Ministarstvo provodi postupak verifikacije rada zdravstvene ustanove sukladno odredbama ovog zakona i propisa donesenih temeljem ovog zakona. (2) Nakon provedenog postupka iz stavka (1) ovog članka, federalni ministar donosi rješenje kojim se utvrđuje ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za provođenje pojedinačnih postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje i izdaje dozvolu za rad za zdravstvenu ustanovu, sa rokom važenja od četiri godine računajući od dana objave rješenja u „Službenim novinama Federacije BiH“ ili rješenje kojim se zahtjev odbija.		
Članak 6. st. 1. i 2.	Akreditacija, imenovanje, odobravanje ili izdavanje dozvola za banke tkiva i procese pripremu tkiva i stanica 1. Države članice osiguravaju da su sve banke tkiva u kojima se obavljaju djelatnosti testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja ili distribucije ljudskih tkiva i stanica namijenjenih za primjenu kod ljudi, akreditirane, imenovane, odobrene ili da im je, u svrhu obavljanja spomenutih djelatnosti, izdana dozvola od nadležnog tijela. 2. Nakon provjere zadovoljavaju li spomenute banke tkiva zahtjeve iz članka 28. točke (a), nadležna tijela akreditiraju, imenuju, odobravaju ili izdaju dozvolu banci tkiva, te navode koje djelatnosti smije obavljati i pod kojim uvjetima.	Čl. 9. i 10.; Čl. 11. i 12. st. 1 i 2.	Članci Zakona citirani naprijed.	D	Članom 6. Direktive uređuje se akreditacija, imenovanje, odobravanje ili izdavanje dozvola. U svezi s tim, Zakon je osigurao jasan sustav za provedbu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje, a koji, između ostalog, podrazumijeva i verifikaciju zdravstvenih ustanova. Postupak verifikacije ima za cilj uspostavljanje kontrole

	Odobravaju se postupci pripreme tkiva i stanica koje spomenuta banka tkiva smije obavljati u skladu sa zahtjevima iz članka 28. točke (g). Dogovori između banaka tkiva i trećih stana iz članka 24. ispituju se u okviru ovog postupka.				sigurnosti i kvaliteta procesa za koje će ustanove biti ovlaštene. O djelomičnoj usklađenosti govorimo iz razloga što Zakon tretira samo dijelom pitanja koja su predmetom uređenja Direktive, te su ista definirana suglasno važećim propisima u oblasti zdravstva i objektivnim mogućnostima zdravstvenog sustava.
Članak 6. St. 3. i 4.	Akreditacija, imenovanje, odobravanje ili izdavanje dozvola za banke tkiva i procese pripremu tkiva i stanica 3. Zdravstvena ustanova ne smije unijeti bitne promjene u svoje djelatnosti bez prethodnog pisanog odobrenja nadležnog tijela. 4. Nadležno tijelo ili tijela mogu suspendirati ili opozvati akreditaciju, imenovanje, odobrenje ili dozvolu za banku tkiva ili proces pripreme tkiva ili stanica ako inspekcija i mjere kontrole pokažu da spomenuta ustanova ili proces ne zadovoljavaju zahtjeve ove Direktive.	Čl. 15. i 14.	(Obveze ovlaštene zdravstvene ustanove) (1) Ovlašćena zdravstvena ustanova obvezna je o svakom novom podatku koji utječe na kvalitetu i sigurnost obavljanja postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje, u roku od tri dana o spoznaji novog podatka, obavijestiti Ministarstvo. (2) Ovlašćena zdravstvena ustanova dužna je u roku od tri dana obavijestiti Ministarstvo o namjeri ukidanja obavljanja postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje. (Oduzimanje dozvole za rad zdravstvenoj ustanovi) (1) Federalni ministar donosi rješenje o oduzimanju dozvole za rad iz članka 12. stavak (2) ovog zakona, ako utvrdi da ovlaštena zdravstvena ustanova: a) više ne ispunjava uvjete iz članka 9. ovog zakona, kao i propisa donesenih temeljem ovog zakona, b) ako ne obnovi dozvolu za rad nakon isteka važećeg zakonskog roka, suglasno članku 13. ovog zakona, c) ako zdravstvena ustanova prestane sa radom po sili zakona. (2) Prijedlog za oduzimanje dozvole za rad iz stavka (1) ovog članka federalnom ministru može podnijeti i Povjerenstvo, ako utvrdi da se ovlaštena zdravstvena ustanova u provedbi postupka biomedicinski potpomognute oplodnje ne pridržava odredbi ovog zakona i propisa donesenih temeljem ovog zakona. (3) Prije donošenja konačnog prijedloga iz stavka (2) ovog članka, Povjerenstvo mora obavijestiti ovlašćenu zdravstvenu ustanovu o prijedlogu za oduzimanje dozvole za rad i dati joj mogućnost da se o prijedlogu pismeno izjasni, i to u roku od 15 dana od dana prijema istog. (4) Rješenje o oduzimanju dozvole za rad se objavljuje u	P	

			„Službenim novinama Federacije BiH“.		
			(5) Rješenje o oduzimanju dozvole za rad je konačno u upravnom postupku i protiv istog se može pokrenuti upravni spor suglasno propisima o upravnim sporovima.		
Članak 7. st. 1, 2. i 3.	Inspekcije i mjere kontrole 1. Države članice osiguravaju da nadležno tijelo ili tijela organiziraju inspekcije i da banke tkiva provode prikladne mjere kontrole kako bi osigurale usklađenost sa zahtjevima ove Direktive. 2. Države članice također osiguravaju da su uvedene odgovarajuće mjere kontrole za prikupljanje ljudskih tkiva i stanica. 3. Nadležno tijelo ili tijela redovito organiziraju inspekcije i provode mjere kontrole. Vremenski razmak između dvije inspekcije ne smije biti dulji od dvije godine.	Članak 59.	(Nadzor) (1) Nadzor nad primjenom i provedbom ovog zakona i propisa donesenih temeljem zakona, kao i nadzor nad stručnim radom obuhvaća: a) unutarnji stručni nadzor koji provodi ovlaštena zdravstvena ustanova sukladno propisima o zdravstvenoj zaštiti, b) inspekcijski nadzor koji vrše federalni zdravstveni inspektori sukladno propisima iz oblasti inspekcija i propisima iz oblasti zdravstva. (2) Nadzor iz stavka (1) točka b) ovog članka obavlja se najmanje jedanput godišnje.	D	Člankom 7. Direktive uređuju se pitanja u svezi sa provedbom inspekcije i mjera kontrole. Nadzor nad primjenom Zakona uređen je člankom 59., na način da se uspostavlja unutarnji stručni nadzor, te inspekcijski nadzor sukladno propisima o inspekcijskom nadzoru u Federaciji BiH. O djelomičnoj usklađenosti govorimo iz razloga što je potrebno donijeti određene podzakonske propise koji će, zajedno sa Zakonom, činiti cjeloviti pravni okvir za nadzor.
Članak 8. st. 1, 2. i 3.	Sljedivost 1. Države članice osiguravaju da se sva tkiva i stanice koje su prikupljene, obrađene, uskladištene ili distribuirane na njihovom državnom području, mogu pratiti na putu od darivatelja do primatelja i obrnuto. Ova se vrsta praćenja primjenjuje i na sve relevantne podatke o proizvodima i materijalima koji dolaze u dodir sa spomenutim tkivima i stanicama. 2. Države članice osiguravaju provedbu sustava identifikacije darivatelja, pri čemu se svakoj donaciji i povezanom proizvodu dodjeljuje jedinstveni identifikacijski broj. 3. Sva tkiva i stanice označuju se etiketom koja sadrži podatke ili upute na podatke iz članka 28. točaka (f) i (h).	Članak 54. stavak 1. točka k); st. 2. i 3.	(Obvezne evidencije) (1) Ovlaštene zdravstvene ustanove obvezne su o postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje voditi evidencije o: (...) k) podacima potrebnim za sljedivost spolnih stanica, spolnih tkiva i embriona, u svim fazama. (2) Podatke iz evidencije ovlaštena zdravstvena ustanova obvezna je čuvati trajno. (3) Ovlaštene zdravstvene ustanove dužne su osigurati zaštitu i sigurnost osobnih podataka u evidencijama iz stavka (1) ovog članka, suglasno propisima o zaštiti osobnih podataka.	D	Člankom 8. Direktive definiraju se obveze glede sljedivosti, a Zakon sadrži normu koja obvezuje ovlaštene zdravstvene ustanove da vode sve potrebite podatke za sljedivost spolnih stanica, tkiva i embriona. Svakako, sustav identifikacije, označavanje i sl. treba da se propiše podzakonskim aktom, jer to čini bitnu kariku u sustavu kvalitete.
Članak 9. st. 1 i 2.	Uvoz/izvoz ljudskih tkiva i stanica 1. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da se uvozom tkiva i stanica iz trećih zemalja bave u tu svrhu akreditirane, imenovane, odobrene ili licencirane banke tkiva te da se uvezena tkiva i stanice mogu pratiti na putu od darivatelja do primatelja i obrnuto u skladu s postupcima iz članka 8. Države članice i banke tkiva koje uvoze spomenutu robu iz trećih zemalja, osiguravaju da ona zadovoljava standarde kvalitete i sigurnosti koji su ekvivalentni sa standardima utvrđenim u ovoj Direktivi. 2. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi	Čl. 57. i 65.	(Uvoz i izvoz spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka) Zabranjen je uvoz i izvoz spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka. (Zabrana uvoza i izvoza) (1) Ko obavlja uvoz ili izvoz spolnih stanica, spolnih tkiva ili zametaka suprotno odredbama ovog zakona, kaznit će se zatvorom od tri do pet godina. (2) Ko se bavi vršenjem kaznenog djela iz stavka (1) ovog članka ili je djelo izvršeno od strane organizirane skupine, kaznit će se zatvorom najmanje pet godina.	D	Kako Zakon predviđa samo homolognu oplodnju, to se u cjelosti zabranio uvoz i izvoz spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka. Direktiva nalaže obvezu poduzimanja adekvatnih mjera u domaćem zakonodavstvu, a u kontekstu cjelokupnog koncepta domaćeg propisa, zemlja odlučuju o tome da li uvoz i izvoz

	osigurale da se izvozom tkiva i stanica u treće zemlje bave u tu svrhu akreditirane, imenovane, odobrene ili licencirane banke tkiva. Države članice koje izvoze spomenutu robu u treće države osiguravaju da ona zadovoljava zahtjeve ove Direktive.		(3) Učinitelj djela iz stavka (1) ovog članka će se kazniti i za pokušaj.		odobrava uopće, a ako da, pod kojim uvjetima.
Članak 10.	Registar banaka tkiva i obveze izvješćivanja 1. Banke tkiva su dužne voditi evidenciju svojih djelatnosti, koja uključuje vrstu i količinu prikupljenih, testiranih, čuvanih, obrađenih, uskladištenih i distribuiranih tkiva i/ili stanica (ili koje su na bilo koji drugi način bile na raspolaganju) te podrijetlo i odredište tkiva i stanica namijenjenih za primjenu kod ljudi, u skladu sa zahtjevima iz članka 28. točke (f). Zdravstvene ustanove podnose nadležnim tijelima godišnje izvješće o ovim djelatnostima, koje je dostupno javnosti. 2. Nadležno tijelo ili tijela izrađuju i održavaju registar banaka tkiva koji je javno dostupan i u kojem se specificiraju djelatnosti za koje su spomenute ustanove akreditirane, imenovane, odobrene ili im je dodijeljena dozvola. 3. Države članice i Komisija uspostavljaju mrežu povezanih nacionalnih registara banaka tkiva.	Članak 18.; Članak 16.;	(Jedinstveni registar ovlaštenih zdravstvenih ustanova) (1) Ministarstvo vodi jedinstveni registar svih ovlaštenih zdravstvenih ustanova na teritoriju Federacije BiH koje imaju dozvolu za rad izdanu od strane federalnog ministra suglasno ovom zakonu i propisima donesenim temeljem ovog zakona. (2) Sadržaj i način vođenja registra iz stavka (1) ovog članka uređuju se posebnim propisom koji donosi federalni ministar. (Izvjješćivanje Povjerenstva) (1) Ovlašćene zdravstvene ustanove obvezne su Povjerenstvo izvješćivati o broju i vrsti obavljenih postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje, o njihovoj uspješnosti, te o pohranjenim spolnim stanicama, spolnim tkivima i zametcima. (2) Izvješće iz stavka (1) ovog članka ovlašćene zdravstvene ustanove podnose jednom godišnje za prethodnu kalendarsku godinu, i to najkasnije do 15. veljače tekuće godine, a na zahtjev Povjerenstva i ranije. (3) Sadržaj i oblik obrasca izvješća iz stavka (1) ovog članka posebnim propisom uređuje federalni ministar. (Obvezne evidencije) (1) Ovlašćene zdravstvene ustanove obvezne su o postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje voditi evidencije o: a) osobnim i zdravstvenim podacima osoba kojima se pomaže postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje; b) podatke o lijekovima i medicinskim proizvodima koji se koriste u svim postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje; c) vrsti postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje; d) provedenom psihološkom ili psihoterapijskom savjetovanju, kao i pravnom savjetovanju; e) pisanom pristanku na određeni postupak biomedicinske oplodnje; f) povlačenju pisanog pristanka; g) podacima o toku i trajanju postupka; h) podatci o uništenim spolnim stanicama i tkivima i dehidriranim ranim zametcima;	P	

	postupcima prikupljanja, testiranja, obrade, skladištenja i distribucije tkiva i stanica, te o svim ozbiljnim štetnim reakcijama koji se primijete tijekom ili nakon kliničke primjene i koji mogu biti povezani s kvalitetom i sigurnošću tkiva i stanica. 2. Sve osobe ili ustanove koje koriste ljudska tkiva i stanice uređene ovom Direktivom izvješćuju banke tkiva uključene u postupke darivanja, prikupljanja, testiranja, obrade, skladištenja i distribucije ljudskih tkiva i stanica o svim relevantnim informacijama, kako bi se na taj način olakšalo praćenje i osigurala kontrola kvalitete i sigurnosti. 3. Odgovorna osoba, spomenuta u članku 17., osigurava trajno obavješćivanje nadležnog tijela o svim ozbiljnim štetnim događajima i reakcijama iz stavka 1. te dostavu izvješća u kojem se analiziraju uzroci i posljedice. 4. U skladu s postupkom iz članka 29. stavka 2. Komisija utvrđuje postupak prijave ozbiljnih štetnih događaja i reakcija. 5. Svaka zdravstvena ustanova osigurava uspostavu preciznog, brzog i provjerljivog postupka kojim se iz distribucije povlači svaki proizvod koji se može dovesti u vezu sa štetnim događajima i reakcijama.		stavak (2) ovog zakona. (Ozbiljni štetni događaji i ozbiljne štetne reakcije) (1) Ovlaštene zdravstvene ustanove obvezne su uspostaviti efikasan i provjeren sustav za praćenje i dojavu ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija, te sustav za povlačenje iz primjene spolnih stanica, lijekova i medicinskih sredstava koji su izazvali ili mogu izazvati ozbiljan štetan događaj ili ozbiljnu štetnu reakciju. (2) O svakom ozbiljnom štetnom događaju i ozbiljnoj štetnoj reakciji ovlaštene zdravstvene ustanove obvezne su pisanim putem, bez odgađanja, obavijestiti Ministarstvo koje je izdalo dozvolu za rad zdravstvenoj ustanovi, a u smislu dužnosti iz članka 17. ovog zakona. (3) Ministarstvo vodi Jedinostveni registar ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija na temelju podataka iz stavka (2) ovog članka. (4) Način izvješćivanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, te način vođenja evidencije i rokovi izvješćivanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, kao i Jedinostveni registar bliže se uređuju posebnim propisom koji donosi federalni ministar.		(obraci, sadržaja obrazaca, put prijave i sl.).
Članak 14.	Zaštita podataka i povjerljivost 1. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da svi podaci, uključujući genetske podatke, koji su prikupljeni u okviru ove Direktive i koji su dostupni trećim stranama, ostanu anonimni tako da nije moguće identificirati darivatelja ni primatelja. 2. U tu svrhu, države članice osiguravaju da se: (a) usvoje sigurnosne i zaštitne mjere protiv neovlaštenog dodavanja, brisanja ili promjene podataka iz spisa darivatelja ili evidencije o odbijenim darivateljima, te protiv prijenosa informacija; (b) utvrde postupci za rješavanje neusklađenosti podataka; i (c) spriječi svako neovlašteno otkrivanje podataka, dok se istodobno jamči sljedivost donacija. 3. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da se identitet primatelja ne otkrije darivatelju ili njegovoj obitelji i obrnuto, ne dovodeći u pitanje važeće zakone država članica o uvjetima otkrivanja podataka, posebno u slučaju darivanja gameta.	Članak 6. Članak 54.	(Zaštita osobnih podataka) (1) Svi podaci vezani za postupak biomedicinski potpomognute oplodnje, a posebno osobni podatci o ženi, njezinom bračnom, odnosno izvanbračnom drugu, djetetu začetom u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje, predstavljaju profesionalnu tajnu. (2) Sve pravne i fizičke osobe koje sudjeluju u postupku biomedicinske oplodnje dužne su osigurati zaštitu i sigurnost osobnih podataka u navedenim postupcima, a suglasno propisima o zaštiti osobnih podataka. (Obvezne evidencije) (1) Ovlaštene zdravstvene ustanove obvezne su o postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje voditi evidencije o: a) osobnim i zdravstvenim podacima osoba kojima se pomaže postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje; b) podatke o lijekovima i medicinskim proizvodima koji se koriste u svim postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje;	D	Članom 14. Direktive uređuje se zaštita podataka i povjerljivosti, što je sadržano i u Zakonu, a na način prilagođen samom konceptu Zakona, i važećim propisima u oblasti zaštite osobnih podataka. Odredbe ovoga zakona treba promatrati i u smislu odredbi Zakona o evidencijama u oblasti zdravstva, odnosno već ustanovljenih pravila vođenja medicinske dokumentacije u Federaciji BiH. Zbog navedenog govorimo o djelomičnoj usklađenosti, jer postoji obveza da se ispoštuju i odredbe propisa koji su navedeni naprijed.

			c) vrsti postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje; d) provedenom psihološkom ili psihoterapijskom savjetovanju, kao i pravnom savjetovanju; e) pisanom pristanku na određeni postupak biomedicinske oplodnje; f) povlačenju pisanog pristanka; g) podacima o toku i trajanju postupka; h) podatci o uništenim spolnim stanicama i tkivima i dehidriranim ranim zametcima; i) zdravstvenim i nezdravstvenim djelatnicima koji su sudjelovali u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje; j) pohranjenim spolnim stanicama, spolnim tkivima i zametcima; k) podacima potrebnim za sljedivost spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka, u svim fazama. (2) Podatke iz evidencije ovlašćena zdravstvena ustanova obvezna je čuvati trajno. (3) Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su osigurati zaštitu i sigurnost osobnih podataka u evidencijama iz stavka (1) ovog članka, suglasno propisima o zaštiti osobnih podataka. (Registar o postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje) (1) Ovlašćena zdravstvena ustanova obvezna je voditi vlastiti registar o postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje. (2) U registar iz stavka (1) ovog članka ovlašćena zdravstvena ustanova upisuje: e) osobne i zdravstvene podatke bračnih i izvanbračnih drugova koji su u postupku liječenja biomedicinski potpomognutom opodnjom iz stavka (1) ovog članka; f) podatke o vrsti postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje; g) datum korištenja spolnih stanica; h) podatke o rođenju djeteta začetog medicinskom oplodnjom s darivanim spolnim stanicama. (6) Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su osigurati zaštitu i sigurnost osobnih podataka u registrima iz stavka (1) ovog članka, suglasno propisima o zaštiti osobnih podataka. (7) Ovlašćena zdravstvena ustanova obvezna je Povjerenstvu redovito dostavljati sve podatke iz svog registra, kroz podnošenje izvješća o radu ili na		
--	--	--	---	--	--

			novom podatku koji utječe na kvalitetu i sigurnost obavljanja postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje, u roku od tri dana o spoznaji novog podatka, obavijestiti Ministarstvo. (2) Ovlašćena zdravstvena ustanova dužna je u roku od tri dana obavijestiti Ministarstvo o namjeri ukidanja obavljanja postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje. (Osiguranje kvalitete) U postupku uzimanja, obrade, transporta i unošenja spolnih stanica, odnosno zametaka, obveza je postupati na način koji osigurava maksimalnu kvalitetu spolnih stanica, odnosno zametka do momenta korištenja, kao i da se minimalizira rizik od kontaminacije, sukladno standardima utvrđenim posebnim propisom shodno članku 9. stavak (2) ovog zakona.		
Članak 17.	Odgovorna osoba 1. Svaka banka tkiva imenuje odgovornu osobu koja ispunjava najmanje sljedeće uvjete i posjeduje sljedeće kvalifikacije: (a) diplomu, svjedodžbu ili drugi dokaz formalne kvalifikacije u području medicinskih ili bioloških znanosti, koji se dodjeljuje po završetku sveučilišnog studija ili studija koji se u državi članici priznaje kao ekvivalentan; (b) najmanje dvije godine praktičnog iskustva u relevantnim područjima. 2. Imenovana osoba iz stavka 1.: (a) osigurava da se prikupljanje, testiranje, obrada, skladištenje i distribucija ljudskih tkiva i stanica namijenjenih za primjenu kod ljudi u ustanovama za koje odgovara spomenuta osoba obavlja u skladu s ovom Direktivom i sa zakonima koji su na snazi u dotičnoj državi članici; (b) dostavlja podatke nadležnom tijelu ili tijelima, kako se zahtijeva u članku 6.; (c) provodi zahtjeve iz članaka 7., 10., 11., 15., 16. i 18. do 24. u okviru banke tkiva. 3. Banka tkiva dostavlja nadležnom tijelu ili tijelima ime odgovorne osobe iz stavka 1. Ako je odgovorna osoba trajno ili privremeno zamijenjena, banka tkiva nadležnom tijelu odmah dostavlja ime nove odgovorne osobe i datum njezinog stupanja na dužnost.	Članak 10. stavak 2. toč. c) Članak 9. stavak 1. toč. b); i stavak 2.	(Ocjena ispunjenosti uvjeta za zdravstvene ustanove za provedbu postupka biomedicinski potpomognute oplodnje) (1) Zahtjev za ocjenu ispunjenosti uvjeta iz članka 9. ovog zakona, kao i propisa donesenih temeljem ovog zakona, zdravstvena ustanova podnosi Ministarstvu. (2) Uz zahtjev iz stavka (1) ovog članka se podnosi sljedeća dokumentacija: c) osobni podatci odgovorne osobe/a za obavljanje pojedinačnih postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje za koje se traži dozvola za rad; (Uvjeti za zdravstvene ustanove za provedbu postupka biomedicinski potpomognute oplodnje) (1) Zdravstvene ustanove koje provode postupke biomedicinski potpomognute oplodnje moraju ispunjavati sljedeće uvjete: b) zaposliti u radni odnos, sa punim radnim vremenom, najmanje jedan stručni tim u sastavu: jedan doktor medicine specijalista ginekologije i porodiljstva sa subspecijalizacijom iz humane reprodukcije ili doktor medicine specijalista ginekologije i porodiljstva sa najmanje pet godina iskustava u reproduktivnoj medicini (u daljem tekstu: specijalista ginekologije i porodiljstva), jedan magistar biologije i jedna medicinska sestra-tehničar koji ispunjavaju uvjete za rad u svom stručnom zvanju suglasno propisima o	D	O djelomičnoj usklađenosti govorimo iz razloga potrebe da se obveze odgovorne osobe u zdravstvenoj ustanovi detaljnije urede posebnim podzakonskim propisom, a shodno sustavu kvalitete u ovoj oblasti definiranim u propisima EU.

		Članak 40.	zdravstvenoj zaštiti; (2) Bliže uvjete glede prostora, medicinsko-tehničke opreme i sustava kvalitete koje moraju ispunjavati zdravstvene ustanove za provedbu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje, kao i postupak verifikacije njihovog rada, posebnim propisom uređuje federalni ministar. (Tim biomedicinskih stručnjaka) (1) Postupke biomedicinski potpomognute oplodnje obavlja tim biomedicinskih stručnjaka. (2) Timom biomedicinskih stručnjaka koordinira doktor medicine specijalista ginekologije i porodiljstva (u daljem tekstu: odgovorni doktor), kojeg imenuje ravnatelj zdravstvene ustanove. (3) U procesu koordinacije iz stavka (2) ovog članka odgovorni doktor medicine daje pisanu suglasnost za laboratorijske postupke biomedicinski potpomognute oplodnje.		
Članak 21.	Uvjeti skladištenja tkiva i stanica 1. Banke tkiva osiguravaju da se svi postupci vezani uz skladištenje tkiva i stanica bilježe u standardne operativne postupke te da uvjeti skladištenja zadovoljavaju zahtjeve iz članka 28. točke (h). 2. Banke tkiva osiguravaju da se svi procesi skladištenja izvode u kontroliranim uvjetima. 3. Banke tkiva utvrđuju i primjenjuju postupke kojima se kontroliraju prostorije za pakiranje i skladištenje kako bi se spriječile sve situacije s mogućim štetnim učinkom na funkcioniranje ili cjelovitost tkiva i stanica. 4. Obrađena tkiva i stanice distribuiraju se tek kada su zadovoljeni svi zahtjevi utvrđeni u ovoj Direktivi. 5. Države članice osiguravaju da banke tkiva imaju uvedene sporazume i postupke kojima se osigurava da se u slučaju da iz bilo kojeg razloga dođe do prekida njihovih djelatnosti, pohranjena tkiva i stanice prenesu u druge banke tkiva ili druge ustanove, akreditirane, imenovane, odobrene ili licencirane u skladu s člankom 6., ne dovodeći pritom u pitanje zakonodavstvo država članica o raspolaganju darovanim tkivima ili stanicama na temelju pristanka.	Članak 48.	(Pohranjivanje, način i rokovi čuvanja) (1) Spolne stanice, spolna tkiva i zametci uzimaju se uz slobodan ovjereni pisani pristanak, te se pohranjuju i čuvaju za postupke medicinski potpomognute oplodnje za koje su ispunjene pretpostavke određene ovim zakonom, u zdravstvenim ustanovama koje su ovlaštene za njihovo pohranjivanje. (2) Pohranjene spolne stanice, spolna tkiva i zametci čuvaju se primjenom suvremenih dostignuća medicinske znanosti, u pravilu do pet godina od dana pohranjivanja. Uz pisani zahtjev osoba od kojih spolne stanice, spolna tkiva i zametci potječu, rok od pet godina može se produljiti za još pet godina. (3) U slučaju smrti osobe od koje potječu spolne stanice, spolna tkiva i zametci koji su pohranjeni, zdravstvena ustanova obvezna je uništiti pohranjene spolne stanice i spolna tkiva, a zametke isključiti iz svakog daljnjeg postupka, u roku od 30 dana od dana saznanja o smrti osobe od koje potječu spolne stanice, spolna tkiva, odnosno zametci. (4) U slučaju da je osoba od koje potječu spolne stanice, zametci, odnosno spolna tkiva lišena poslovne sposobnosti, spolne stanice, zametci, odnosno spolna tkiva čuvaju se sukladno stavku (2) ovoga članka. (5) Podatke iz st. (2), (3) i (4) ovoga članka zdravstvena ustanova obvezna je dostaviti Povjerenstvu. (Uvjeti za zdravstvene ustanove za provedbu postupka biomedicinski potpomognute oplodnje) (1) Zdravstvene ustanove koje provode postupke	D	Člankom 21. Direktive uređuju se uvjeti skladištenja tkiva i stanica. U dijelu koji se odnosi na dugotrajno pohranjivanje spolnih stanica i zametaka, odredbe Zakona su djelomično usklađivane sa Direktivom. Treba istaći da se radi o poslovima kojima se mogu baviti samo ovlaštene zdravstvene ustanove, koje imaju dozvolu za to.

		toč. c) i d)	biomedicinski potpomognute oplodnje moraju ispunjavati sljedeće uvjete: c) imati zaključen važeći ugovor sa zdravstvenom ustanovom iste djelatnosti za obavljanje zamjenskog liječenja u slučaju nastupanja posebnih i nepredvidivih okolnosti tijekom obavljanja postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje. d) imati zaključen važeći ugovor sa javnom zdravstvenom ustanovom tipa bolnice sa registriranom djelatnošću iz opće kirurgije i ginekologije i porodiljstva u slučaju nastupanja posebnih i nepredvidivih okolnosti tijekom liječenja biomedicinski potpomognutom oplodnjom.		
Članak 21.	Uvjeti skladištenja tkiva i stanica 1. Banke tkiva osiguravaju da se svi postupci vezani uz skladištenje tkiva i stanica bilježe u standardne operative postupke te da uvjeti skladištenja zadovoljavaju zahtjeve iz članka 28. točke (h). 2. Banke tkiva osiguravaju da se svi procesi skladištenja izvode u kontroliranim uvjetima. 3. Banke tkiva utvrđuju i primjenjuju postupke kojima se kontroliraju prostorije za pakiranje i skladištenje kako bi se spriječile sve situacije s mogućim štetnim učinkom na funkcioniranje ili cjelovitost tkiva i stanica. 4. Obradena tkiva i stanice distribuiraju se tek kada su zadovoljeni svi zahtjevi utvrđeni u ovoj Direktivi. 5. Države članice osiguravaju da banke tkiva imaju uvedene sporazume i postupke kojima se osigurava da se u slučaju da iz bilo kojeg razloga dođe do prekida njihovih djelatnosti, pohranjena tkiva i stanice prenesu u druge banke tkiva ili druge ustanove, akreditirane, imenovane, odobrene ili licencirane u skladu s člankom 6., ne dovodeći pritom u pitanje zakonodavstvo država članica o raspolaganju darovanim tkivima ili stanicama na temelju pristanka.	Čl. 51. i 52.	Članak 51. (Pohranjivanje spolnih stanica, spolnog tkiva i zametka zbog opasnosti od neplodnosti) (1) Muškarac i žena kojima prema spoznajama medicinske znanosti prijeti opasnost da će zbog zdravstvenih razloga postati neplodni, mogu u ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi, uz slobodan ovjereni pisani pristanak, pohraniti svoje spolne stanice, spolna tkiva i zametke za vlastito korištenje kasnije. (2) Pravo na pohranjivanje spolnih stanica i spolnih tkiva ima i maloljetna osoba za koju postoji opasnost da će zbog bolesti postati trajno neplodna. Spolne stanice i spolna tkiva maloljetne osobe čuvaju se do navršene 42. godine života (žena), odnosno do navršene 50. godine života (muškarac). (3) Dugotrajno pohranjene spolne stanice, spolna tkiva i zametci iz stavka (1) ovog članka čuvaju se, u pravilu, do pet godina od dana pohranjivanja. Rok čuvanja može se na zahtjev osoba, odnosno bračnih ili izvanbračnih drugova od kojih spolne stanice, spolna tkiva i zametci potječu produžiti za još pet godina, iznimno u opravdanim medicinskim slučajevima i dulje. (4) U slučaju smrti osobe od koje potječu spolne stanice i spolna tkiva koji su pohranjeni, ovlaštena zdravstvena ustanova obvezna je uništiti pohranjene spolne stanice i spolna tkiva, a rane zametke dehidrirati u roku od 30 dana od dana saznanja o smrti ili isteka roka iz st. (2) i (3) ovog članka. (5) Pohranjivanje stanica, tkiva i zametaka iz st. (1) i (2) ovog članka može se obavljati u javnoj zdravstvenoj ustanovi koja za to ima dozvolu za rad izdanu od federalnog ministra. (6) Podatke iz st. (2), (3) i (4) ovog članka ovlaštena zdravstvena ustanova obvezna je dostaviti	D	Člankom 21. Direktive uređuju se uvjeti skladištenja tkiva i stanica. U dijelu koji se odnosi na dugotrajno pohranjivanje spolnih stanica i zametaka, odredbe Zakona su djelomično usklađivane sa Direktivom. Predviđena je i iznimka za slučaj opasnosti od neplodnosti. Treba istaći da se, i ovom slučaju osigurava da se pohranjivanjem bavi samo za to ovlaštena zdravstvena ustanova.

			Povjerenstvu. Članak 52. (Zahtjev za pohranjivanje spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka) Pohranjivanje spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka iz članka 51. ovog zakona provodi se na pisani zahtjev muškarca ili žene, odnosno oba roditelja za maloljetnu osobu, a ako je dijete pod starateljstvom pisani zahtjev podnosi staratelj.		
Članak 27.	Kazne Države članice utvrđuju pravila o kaznama koje se primjenjuju na kršenje nacionalnih odredbi usvojenih u skladu s ovom Direktivom te poduzimaju sve mjere potrebne za osiguranje njihove provedbe. Predviđene kazne moraju bit učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće. Do 7. travnja 2006. Države članice obavješćuju Komisiju o tim odredbama, a o svim naknadnim izmjenama koje utječu na spomenute odredbe obavješćuju je bez odlaganja.	Čl. 60.-65.	XIV.- KAZNE NE ODREDBE 1. Kaznena djela (Nedozvoljeno obavljanje postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje) (1) Ko sa ili bez bilo kakve naknade da svoje spolne stanice, spolna tkiva, odnosno zametak, ili da spolne stanice, spolna tkiva odnosno zametak drugih osoba radi postupka biomedicinski potpomognute oplodnje ili nudi svoje ili tuđe spolne stanice, odnosno zametak sa ili bez bilo kakve naknade radi postupka biomedicinski potpomognute oplodnje ili vrbuje, prijevozi, prebacuje, predaje, prodaje, kupuje, posreduje u prodaji ili posreduje na bilo koji drugi način u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje ili sudjeluje u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje sa spolnim stanicama, spolnim tkivima odnosno zametcima koji su predmet komercijalne trgovine, suprotno ovom zakonu kaznit će se zatvorom od šest mjeseci do tri godine. (2) Ako je djelo iz stavka (1) ovog članka učinjeno prema maloljetnoj osobi, učinitelj će se kazniti zatvorom najmanje tri godine. (3) Ako je usljed djela iz st. (1) i (2) ovog članka nastupila teška tjelesna povreda davatelja spolnih stanica, spolnih tkiva odnosno zametka ili joj je zdravlje teško narušeno, učinitelj će se kazniti zatvorom od jedne do osam godina. (4) Ako je usljed djela iz st. (1) i (2) ovog članka nastupila smrt davatelja spolnih stanica, spolnih tkiva, odnosno zametka, učinitelj će se kazniti zatvorom od jedne do 12 godina. (5) Ko se bavi vršenjem kaznenih djela iz st. (1) i (2) ovog članka ili je djelo izvršeno od strane organizirane skupine, kaznit će se zatvorom najmanje pet godina. (6) Učinitelj djela iz st. (1) i (2) ovog članka će se kazniti i za pokušaj.	P	Članom 27. Direktive načelno se uređuje pitanje kazni. Kako se radi o Zakonu koji može imati bitne posljedice u mnogim sferama života, obrađivač Zakona se opredijelio za uvođenje strogih kaznenih normi, i to putem utvrđivanja kaznenih djela.

			(Obavljanje postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje bez pismenog pristanka) (1) Ko obavi postupak biomedicinski potpomognute oplodnje spolnim stanicama, spolnim tkivima, odnosno zametcima ili sudjeluje u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje osobe koja nije dala pismeni pristanak za taj postupak ili za uzimanje spolnih stanica, spolnih tkiva, odnosno zametka, ili sudjeluje u uzimanju spolnih stanica, spolnih tkiva, odnosno zametaka od umrle osobe, kaznit će se zatvorom do tri godine. (2) Ako je djelo iz stavka (1) ovog članka učinjeno prema maloljetnoj osobi, učinitelj će se kazniti zatvorom najmanje tri godine. (3) Ako je usljed djela iz st. (1) i (2) ovog članka nastupila teška tjelesna povreda osobe nad kojom je obavljen postupak biomedicinski potpomognute oplodnje ili joj je zdravlje teško narušeno, učinitelj će se kazniti zatvorom od jedne do osam godina. (4) Ako je usljed djela iz st. (1) i (2) ovog članka nastupila smrt osobe nad kojom je obavljen postupak, odnosno zametka, učinitelj će se kazniti zatvorom od jedne do 12 godina. (5) Ko se bavi vršenjem kaznenih djela iz st. (1) i (2) ovog članka ili je djelo izvršeno od strane organizirane skupine, kaznit će se zatvorom najmanje pet godina. (6) Učinitelj djela iz st. (1) i (2) ovog članka će se kazniti i za pokušaj. (Zabrana zamjenskog majčinstva) (1) Ko u postupak biomedicinski potpomognute oplodnje uključi ženu koja ima namjeru da dijete poslije rođenja ustupi trećoj osobi sa ili bez plaćanja bilo kakve naknade, odnosno ostvarivanja bilo kakve materijalne ili nematerijalne koristi ili ko nudi usluge zamjenske majke od strane žene ili bilo koje druge osobe sa ili bez plaćanja bilo kakve naknade, odnosno ostvarivanje materijalne ili nematerijalne koristi, kaznit će se zatvorom od tri do deset godina. (2) Ako je djelo iz stavka (1) ovog članka učinjeno prema maloljetnoj osobi, učinitelj će se kazniti zatvorom najmanje pet godina. (3) Ako je usljed djela iz st. (1) i (2) ovog članka nastupila teška tjelesna povreda žene, odnosno maloljetne osobe koja je podvrgnuta postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje ili joj je teško narušeno zdravlje, učinitelj će se kazniti zatvorom od pet do 12 godina.		
--	--	--	---	--	--

			(4) Ako je usljed djela iz st. (1) i (2) ovog članka nastupila smrt žene, odnosno maloljetne osobe koja je podvrgnuta postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje, učinitelj će se kazniti zatvorom najmanje 10 godina. (5) Ko se bavi vršenjem kaznenih djela iz st. (1) i (2) ovog članka ili je djelo izvršeno od strane organizirane skupine, kaznit će se zatvorom najmanje pet godina. (6) Učinitelj djela iz st. (1) i (2) ovog članka će se kazniti i za pokušaj. (Nedozvoljeno stvaranje ljudskog bića ili dijela ljudskog bića genetički istovjetnog drugom ljudskom biću) (1) Ko obavi postupak namijenjen ili koji bi mogao dovesti do stvaranja ljudskog bića ili dijela ljudskog bića genetički istovjetnog drugom ljudskom biću, bilo živom ili mrtvom, kaznit će se zatvorom od tri do deset godina. (2) Ko se bavi vršenjem djela iz stavka (1) ovog članka ili je djelo izvršeno od strane organizirane skupine, kaznit će se zatvorom najmanje pet godina. (3) Učinitelj djela iz st. (1) i (2) ovog članka će se kazniti i za pokušaj. (Nedozvoljeno stvaranje zametka) (1) Ko u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje omogućiti vanjski razvoj zametka koji je stariji od šest dana, ili oplodi žensku jajnu stanicu sjemenom stanicom bilo koje druge vrste osim sjemene stanice čovjeka ili životinjsku jajnu stanicu sjemenom stanicom čovjeka, ili mijenja zametak presađivanjem drugih ljudskih ili životinjskih zametaka, ili ljudske spolne stanice ili ljudski zametak unese u životinju, ili životinjske spolne stanice ili životinjski zametak unese u ženu, ili stvara ljudske zametke za znanstvene ili istraživačke svrhe, ili obavlja znanstveni, odnosno istraživački rad na zametku, kaznit će se zatvorom od tri do deset godina. (2) Ko se bavi vršenjem kaznenih djela iz stavka (1) ovog članka ili je djelo izvršeno od strane organizirane skupine, kaznit će se zatvorom najmanje pet godina. (3) Učinitelj djela iz stavka (1) ovog članka će se kazniti i za pokušaj. (Zabrana uvoza i izvoza) (4) Ko obavlja uvoz ili izvoz spolnih stanica, spolnih tkiva ili zametaka suprotno odredbama ovog zakona, kaznit će se zatvorom od tri do pet godina.		
--	--	--	--	--	--

			(5) Ko se bavi vršenjem kaznenog djela iz stavka (1) ovog članka ili je djelo izvršeno od strane organizirane skupine, kaznit će se zatvorom najmanje pet godina. (6) Učinitelj djela iz stavka (1) ovog članka će se kazniti i za pokušaj.		
Članak 27.	Kazne Države članice utvrđuju pravila o kaznama koje se primjenjuju na kršenje nacionalnih odredbi usvojenih u skladu s ovom Direktivom te poduzimaju sve mjere potrebne za osiguranje njihove provedbe. Predviđene kazne moraju bit učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće. Do 7. travnja 2006. Države članice obavješćuju Komisiju o tim odredbama, a o svim naknadnim izmjenama koje utječu na spomenute odredbe obavješćuju je bez odlaganja.	Čl. 66, 67. i 68.)	2. Prekršaji (Kazne za prekršaj iz čl. 11, 22, 24.-27, 25, 33, 34, 35, 37, 38, 44, 48.-52. i 54. ovog zakona) (1) Novčanom kaznom od 20.000 do 150.000 KM kaznit će se za prekršaj zdravstvena ustanova ako: a) obavi postupak biomedicinski potpomognute oplodnje bez dozvole za obavljanje biomedicinski potpomognute oplodnje izdane od strane nadležnog ministra (članak 11. ovog zakona); b) obavi postupak biomedicinski potpomognute oplodnje bez prethodnog dokaza da je dotadašnje liječenje neplodnosti bezuspješno i bezizgledno (članak 22. st. (1) i (2) ovog zakona); c) obavi postupak biomedicinski potpomognute oplodnje bez dokaza da se ovim postupkom može spriječiti prijenos teške nasljedne bolesti na dijete (članak 22. stavak (3) ovog zakona); d) obavi postupak biomedicinski potpomognute oplodnje suprotno odredbama čl. 24. - 27. ovog zakona; e) postupa suprotno članku 25. i članku 54. stavak (1) točka k) ovog zakona, f) obavi postupak biomedicinski potpomognute oplodnje bez propisanog psihološkog ili psihoterapijskog savjetovanja (članak 33. ovog zakona); g) obavi postupak biomedicinski potpomognute oplodnje bez propisanog pravnog savjetovanja (članak 34. ovog zakona); h) obavi postupak biomedicinski potpomognute oplodnje bez propisanog pisanog pristanka (članak 35. st. (1) i (2) ovog zakona); i) ne zabilježi izjavu o povlačenju pristanka i/ili ne izda potvrdu o tome (članak 35. st. (3) do (6) ovog zakona); j) daruje spolne stanice, spolna tkiva i zametke (članak 37. ovog zakona); k) trguje, oglašava, reklamira ili traži, odnosno nudi spolne stanice, spolna tkiva i zametke (članak 38. ovog zakona); l) obavi postupak medicinski potpomognute oplodnje radi odabira spola budućeg djeteta suprotno članku 44. ovog zakona;	P	Članom 27. Direktive načelno se uređuje pitanje kazni. Kako se radi o Zakonu koji može imati bitne posljedice u mnogim sferama života, obrađivač Zakona se opredijelio za uvođenje strogih kaznenih normi, i to putem utvrđivanja kaznenih djela, kako je naprijed navedeno, ali i propisivanjem prekršaja. Visine kazni za prekršaje usuglašene su sa propisima o prekršajima u Federaciji BiH.

			m) pohranjuje i postupa sa spolnim stanicama, spolnim tkivima i zametcima suprotno čl. 48. - 52. ovog zakona. (2) Novčanom kaznom od 1.000 do 10.000 KM za prekršaj iz stavka (1) ovog članka kaznit će se i odgovorna osoba u zdravstvenoj ustanovi. (3) Novčanom kaznom od 500 do 5.000 KM za prekršaj iz stavka (1) ovog članka kaznit će se i fizička osoba. (4) Pored novčane kazne, počinitelju prekršaja iz stavka (1) ovog članka, može se izreći zabrana obavljanja djelatnosti u razdoblju do šest mjeseci, a s ciljem sprječavanja budućeg činjenja prekršaja. (Kazne za prekršaj iz čl. 54. i 55. ovog zakona) (1) Novčanom kaznom od 5.000 do 20.000 KM kaznit će se za prekršaj zdravstvena ustanova ako: a) ne vodi evidenciju i ne čuva podatke (članak 54. ovog zakona); b) ne vodi vlastiti registar o korisnicima postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje (članak 55. st. (1) do (3) ovog zakona); c) ne izvješćuje u propisanom roku Povjerenstvo (članak 57. stavak (4) ovog zakona). (2) Novčanom kaznom od 500 do 5.000 KM za prekršaj iz stavka (1) ovog članka kaznit će se i odgovorna osoba u zdravstvenoj ustanovi. (3) Novčanom kaznom od 250 do 2.500 KM za prekršaj iz stavka (1) ovog članka kaznit će se i fizička osoba. (4) Pored novčane kazne, počinitelju prekršaja iz stavka (1) ovog članka, može se izreći zabrana obavljanja djelatnosti u razdoblju do šest mjeseci, a s ciljem sprječavanja budućeg činjenja prekršaja. (Novčana kazna za prekršaj iz članka 53. ovog zakona) Novčanom kaznom od 250 do 2.500 KM kaznit će se za prekršaj fizička osoba koja povrijedi obvezu čuvanja profesionalne tajne iz članka 55. ovog zakona.		
Članak 28.	Tehnički zahtjevi i njihova prilagodba znanstvenom i tehničkom napretku O tehničkim zahtjevima i njihovoj prilagodbi znanstvenom i tehničkom napretku odlučuje se u skladu s postupkom iz članka 29. stavka 2.: (a) zahtjevi za akreditaciju, imenovanje, odobravanje ili izdavanje dozvola bankama tkiva; (b) zahtjevi za prikupljanje ljudskih tkiva i stanica; (c) sustav kvalitete, uključujući osposobljavanje; (d) kriteriji odabira darivatelja tkiva i/ili stanica; (e) zahtijevani laboratorijski testovi za darivatelje;	Članak 69.	(Donošenje podzakonskih propisa) U roku od 18 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona federalni ministar će donijeti provedbene propise na temelju ovog zakona kojima se regulira sljedeće: a) bliži uvjeti glede prostora, medicinsko-tehničke opreme i sustava kvalitete koje moraju ispunjavati zdravstvene ustanove za provedbu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje, kao i postupak verifikacije njihovog rada (članak 9. stavak 2.); b) sadržaj i oblik obrasca izvješća iz stavka (1) članka 16. ovog zakona (članak 16. stavak 3.);	D	Članak 28. Direktive uređuje tehničke zahtjeve, kao i njihovu prilagodbu znanstvenom i tehničkom napretku. Osim odredbi Zakona citiranih naprijed u ovom prikazu, koje se na različite načine dotiču i određenih tehničkih zahtjeva, nizom podzakonskih akata će ti zahtjevi biti dodatno uređeni.

	(f) postupci prikupljanja stanica i/ili tkiva i primitak u banci tkiva; (g) zahtjevi za procese pripreme tkiva i stanica; (h) obrada, skladištenje i distribucija tkiva i stanica; (i) zahtjevi za izravnu dodjelu posebnih tkiva i stanica primatelju.		c) sadržaj i način vođenja registra ovlaštenih zdravstvenih ustanova (članak 18. stavak 2.); d) obrazac pristanka na postupak biomedicinski potpomognute oplodnje, kao i obrazac izjave o povlačenju pristanka (članak 35. stavak 7.); e) obrazac zapisnika o uništenju spolnih stanica, spolnih tkiva, odnosno zametaka nakon povlačenja pristanka darivatelja (članak 49. stavak 4.); f) način izvješćivanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, te način vođenja evidencije i rokovima izvješćivanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, kao i Jedinstvenom registru (članak 56. stavak 4.).		
--	--	--	--	--	--

P= potpuno; D= djelimično; N= neusklađeno; NP = nije preuzeto; NEP = neprenosivo

N A C R T

**ZAKON O LIJEČENJU NEPLODNOSTI
BIOMEDICINSKI POTPOMOĞNUTOM OPLODNJOM**

#

#

#

Sarajevo, mart 2017. godine

ZAKON O LIJEČENJU NEPLODNOSTI BIOMEDICINSKI POTPOMOGNUTOM OPLODNJOM

I. – OSNOVNE ODREDBE

Član 1. (Predmet)

- (1) Ovim zakonom uređuju se uvjeti i način liječenja neplodnosti postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje, kao i druga pitanja od značaja za primjenu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje na teritoriji Federacije Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Federacija).
- (2) Na odredbe ovog zakona shodno se primjenjuju propisi o zdravstvenoj zaštiti, propisi o zdravstvenom osiguranju, propisi o pravima, obavezama i odgovornostima pacijenata, ako ovim zakonom nije drugačije određeno.

Član 2. (Liječenje)

- (1) Liječenje, u smislu ovog zakona, je otklanjanje neplodnosti ili umanjene plodnosti korištenjem biomedicinskih dostignuća, nakon utvrđivanja da se trudnoća ne može postići drugim načinima liječenja.
- (2) Liječenje je i uzimanje i čuvanje spolnih tkiva i spolnih ćelija muškarca i žene u slučajevima kada, prema saznanjima i iskustvima medicinske nauke, postoji opasnost da može doći do neplodnosti.

Član 3. (Dostojanstvo i privatnost osoba)

U primjeni postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje štiti se dostojanstvo i privatnost osoba koje učestvuju u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje.

Član 4. (Zabrana diskriminacije)

Zabranjuje se svaki vid diskriminacije na osnovu rase, boje kože, spola, jezika, invaliditeta, religije ili vjerovanja, političkih i drugih uvjerenja, nacionalnog i socijalnog porijekla, prilikom obavljanja radnji na osnovu ovog zakona i propisa donesenih na osnovu ovog zakona.

Član 5. (Jednakost izraza koji imaju rodno značenje)

Izrazi koji imaju rodno značenje, a koji se koriste u ovom zakonu i propisima koji se donose na osnovu ovog zakona, obuhvataju na jednak način muški i ženski rod, bez obzira jesu li korišteni u muškom ili ženskom rodu.

Član 6. (Zaštita ličnih podataka)

- (1) Svi podaci vezani za postupak biomedicinski potpomognute oplodnje, a posebno lični podaci o ženi, njezinom bračnom, odnosno vanbračnom drugu, djetetu začeto u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje, predstavljaju profesionalnu tajnu.

- (2) Sve pravne i fizičke osobe koje učestvuju u postupku biomedicinske oplodnje dužne su osigurati zaštitu i sigurnost ličnih podataka u navedenim postupcima, a saglasno propisima o zaštiti ličnih podataka.

Član 7.

(Definicije pojedinih izraza)

Izrazi upotrebljeni u ovom zakonu imaju sljedeće značenje:

- 1) **biomedicinski potpomognuta oplodnja** je medicinski postupak kod kojeg se primjenom savremenih naučnih provjerenih biomedicinskih dostignuća omogućava spajanje ženske i muške spolne ćelije radi postizanja trudnoće i porođaja, na način drukčiji od spolnog odnosa;
- 2) **homologna oplodnja** je medicinska oplodnja pri kojoj se koriste vlastite spolne ćelije bračnih drugova;
- 3) **heterologna oplodnja** je medicinska oplodnja pri kojoj se koriste vlastite spolne ćelije jednog bračnog druga i spolne ćelije darivatelja-treće osobe;
- 4) **spolne ćelije** su sjemeni i jajni ćelije koje se namjeravaju upotrijebiti radi biomedicinski potpomognute oplodnje;
- 5) **jajni ćelija** je spolna ćelija žene bez obzira da li je zrela ili nije;
- 6) **sjemeni ćelija** je spolna ćelija muškarca bez obzira da li je zrela ili nije;
- 7) **spolni tkiva** su dijelovi jajnika i testisa u kojima se nalaze spolne ćelije;
- 8) **embrion** je oplođena jajni ćelija sposobna za dalji razvoj i to od trenutka spajanja jezgra i dalje svaka totipotentna ćelija embriona koja se u za to neophodnim uvjetima može dalje dijeliti i razvijati do kraja embrionalne faze razvoja – osme sedmice nakon oplodnje;
- 9) **gen** je najmanja funkcionalna jedinica slijeda nukleotida koja nosi određenu informaciju;
- 10) **preimplantacijska genetička dijagnostika ćelija preimplantacijskog embriona** je detekcija hromozomskih i/ili genskih anomalija prije postupka vraćanja ranog embriona u matericu ili jajovode žene;
- 11) **darivanje** je darivanje spolnih tkiva i ćelija namijenjenih za primjenu u ljudi, radi biomedicinske oplodnje;
- 12) **darivatelj** je osoba koja dariva vlastita tkiva ili spolne ćelije radi provedbe postupka biomedicinske oplodnje;
- 13) **uzimanje** je postupak kojim se dolazi do spolnih tkiva ili ćelija;
- 14) **raspodjela** označava prevoz i dostavu spolnih tkiva ili ćelija namijenjenih za postupke biomedicinske oplodnje;
- 15) **pohranjivanje** obuhvata postupke obrade, čuvanja i skladištenja spolnih tkiva/ćelija;
- 16) **obrada** označava sve operacije uključene u pripremu, rukovanje, čuvanje i pakovanje tkiva ili ćelija;
- 17) **čuvanje** označava upotrebu hemijskih agensa, promjene uvjeta u okolišu ili druga sredstva tokom postupka obrade u cilju sprječavanja ili usporavanja biološkog ili fizičkog propadanja tkiva ili ćelija;
- 18) **skladištenje** označava održavanje spolnih tkiva/ćelija u određenim kontroliranim uvjetima do trenutka raspodjele;
- 19) **ozbiljan štetan događaj** je svaka negativna pojava vezana uz uzimanje, testiranje, obradu, čuvanje, skladištenje i raspodjelu spolnih ćelija, koja može dovesti do prenosa zarazne bolesti, smrti ili stanja opasnih po

- život, nemoći i/ili nesposobnosti osobe, odnosno koja bi mogla imati za posljedicu njezino bolničko liječenje, pobol ili ih produžiti;
- 20) **ozbiljna štetna reakcija** je neželjena reakcija, uključujući zaraznu bolest, darivatelja ili primatelja vezana uz nabavku ili primjenu spolnih ćelija, koja izaziva smrt, predstavlja opasnost po život, te izaziva nemoć i/ili nesposobnost, odnosno ima za posljedicu bolničko liječenje, pobol ili ih produžava;
- 21) **sljedivost** podrazumijeva mogućnost pronalaženja i identificiranja spolne ćelije u bilo kojoj fazi postupanja, od uzimanja, obrade, testiranja i pohranjivanja, do primjene ili uništenja, što ujedno podrazumijeva i mogućnost identificiranja darivatelja i ćelija, odnosno ustanove u kojoj je obavljeno uzimanje, obrada, pohranjivanje te mogućnost identificiranja jednog ili više primatelja u zdravstvenoj ustanovi koja ćelije primjenjuje; sljedivost podrazumijeva i mogućnost pronalaženja i identificiranja svih značajnih podataka o proizvodima i materijalima koji dolaze u dodir s tim ćelijama;
- 22) **sistem kvalitete** podrazumijeva organizacijsku strukturu, definirane odgovornosti, postupke, procese i resurse potrebne za uvođenje sistema upravljanja kvalitetom i njegovu provedbu, a uključuje sve aktivnosti koje izravno ili posredno pridonose kvaliteti;
- 23) **upravljanje kvalitetom** su usklađene aktivnosti usmjeravanja i nadzora zdravstvene ustanove u pogledu kvalitete;
- 24) **standardni operativni postupci (SOP)** su pisana uputstva koja opisuju sve faze nekog specifičnog postupka, uključujući potrebne materijale i metode te očekivani krajnji proizvod, i
- 25) **bračna i vanbračna zajednica** je zajednica muškarca i žene definirana u skladu sa Porodičnim zakonom Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine Federacije BiH“, br. 35/05 i 41/05).

II - SISTEM ZA PRIMJENU POSTUPAKA BIOMEDICINSKI POTPOMOGNUTE OPLODNJE

Član 8.

(Sistem za primjenu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje)

Sistem za primjenu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje u Federaciji obuhvata ovlaštene zdravstvene ustanove u Federaciji BiH koje ispunjavaju uvjete utvrđene ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu ovog zakona, te imaju dozvolu za rad izdatu od federalnog ministra zdravstva (u daljem tekstu: federalni ministar), kao i Komisiju za primjenu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje (u daljem tekstu: Komisija), koju formira federalni ministar, kao stručno i savjetodavno tijelo pri Federalnom ministarstvu zdravstva (u daljem tekstu: Ministarstvo), saglasno ovom zakonu.

1. Zdravstvene ustanove ovlaštene za obavljanje postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje

Član 9.

(Uvjeti za zdravstvene ustanove za provedbu postupka biomedicinski potpomognute oplodnje)

- (1) Zdravstvene ustanove koje provode postupke biomedicinski potpomognute oplodnje moraju ispunjavati sljedeće uvjete:
 - a) posjedovati minimalnu medicinsko-tehničku opremu i prostor za provođenje svakog pojedinačnog postupka biomedicinski potpomognute oplodnje u skladu sa savremenim medicinskim saznanjima;
 - b) zaposliti u radni odnos, sa punim radnim vremenom, najmanje jedan stručni tim u sastavu: jedan doktor medicine specijalista ginekologije i akušerstva sa subspecijalizacijom iz humane reprodukcije ili doktor medicine specijalista ginekologije i akušerstva sa najmanje pet godina iskustava u reproduktivnoj medicini (u daljem tekstu: specijalista ginekologije i akušerstva), jedan magistar biologije i jedna medicinska sestra-tehničar koji ispunjavaju uvjete za rad u svom stručnom zvanju saglasno propisima o zdravstvenoj zaštiti;
 - c) imati zaključen važeći ugovor sa zdravstvenom ustanovom iste djelatnosti za obavljanje zamjenskog liječenja u slučaju nastupanja posebnih i nepredvidivih okolnosti tokom obavljanja postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje.
 - d) imati zaključen važeći ugovor sa javnom zdravstvenom ustanovom tipa bolnice sa registriranom djelatnošću iz opće hirurgije i ginekologije i akušerstva u slučaju nastupanja posebnih i nepredvidivih okolnosti tokom liječenja biomedicinski potpomognutom oplodnjom.
- (2) Bliže uvjete u pogledu prostora, medicinsko-tehničke opreme i sistema kvalitete koje moraju ispunjavati zdravstvene ustanove za provedbu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje, kao i postupak verifikacije njihovog rada, posebnim propisom uređuje federalni ministar.

Član 10.

(Ocjena ispunjenosti uvjeta za zdravstvene ustanove za provedbu postupka biomedicinski potpomognute oplodnje)

- (1) Zahtjev za ocjenu ispunjenosti uvjeta iz člana 9. ovog zakona, kao i propisa donesenih na osnovu ovog zakona, zdravstvena ustanova podnosi Ministarstvu.
- (2) Uz zahtjev iz stava (1) ovog člana se podnosi sljedeća dokumentacija:
 - a) rješenje o ispunjavanju uvjeta za obavljanje zdravstvene djelatnosti izdato od nadležnog ministarstva zdravstva, kao i rješenje o upisu u sudski registar izdato od nadležnog općinskog suda;
 - b) ukoliko je zdravstvena ustanova u procesu osnivanja - prilaže se odluka, odnosno ugovor o osnivanju zdravstvene ustanove;
 - c) lični podaci odgovorne osobe/a za obavljanje pojedinačnih postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje za koje se traži dozvola za rad;
 - d) popis postupaka za koje se traži dozvola za rad;
 - e) standardni operativni postupci za obavljanje pojedinačnih postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje;
 - f) priručnik sistema kvalitete;
 - g) dokaz o ispunjavanju uvjeta iz člana 9. ovog zakona, kao i propisa donesenih na osnovu ovog zakona, i to za postupke za koje se traži dozvola za rad;
 - h) izvještaj o usklađenosti s propisanim uvjetima;
 - i) važeći ugovor sa zdravstvenom ustanovom iz člana 9. stav (1) tač. c) i d) ovog zakona.

Član 11.

(Nadležnosti za izdavanje dozvole za rad zdravstvenoj ustanovi)

Dozvola za rad izdaje se pojedinačno za svaku vrstu postupka biomedicinski potpomognute oplodnje, a shodno odredbama člana 27. ovog zakona.

Član 12.

(Postupak verifikacije i izdavanje dozvole)

- (1) Po prijemu uredno dokumentiranog zahtjeva, Ministarstvo provodi postupak verifikacije rada zdravstvene ustanove u skladu s odredbama ovog zakona i propisa donesenih na osnovu ovog zakona.
- (2) Nakon provedenog postupka iz stava (1) ovog člana, federalni ministar donosi rješenje kojim se utvrđuje ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za provođenje pojedinačnih postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje i izdaje dozvolu za rad za zdravstvenu ustanovu, sa rokom važenja od četiri godine računajući od dana objave rješenja u „Službenim novinama Federacije BiH“ ili rješenje kojim se zahtjev odbija.
- (3) Rješenje iz stava (2) ovog člana objavljuje se u „Službenim novinama Federacije BiH“.
- (4) Rješenje iz stava (2) ovog člana je konačno u upravnom postupku i protiv tog rješenja se može pokrenuti upravni spor saglasno propisima o upravnim sporovima.

Član 13.

(Obnavljanje dozvole za rad zdravstvenoj ustanovi)

- (1) Ovlaštena zdravstvena ustanova koja ima namjeru nastaviti i dalje obavljati postupke medicinski potpomognute oplodnje za koje posjeduje važeću dozvolu za rad, dužna je najkasnije 90 dana prije isteka roka važenja dozvole za rad iz člana 12. stav (2) ovog zakona, podnijeti Ministarstvu, zahtjev za obnovu dozvole za rada.
- (2) Uz zahtjev iz stava (1) ovog člana podnosi se:
 - a) važeće rješenje o ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra za provedbu pojedinačnih postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje i dozvole za rad;
 - b) dokumentacija o ispunjavanju uvjeta iz člana 9. ovog zakona, kao i propisa donesenih na osnovu ovog zakona, i to za pojedinačne postupke za koje se traži obnova dozvole za rad.

Član 14.

(Oduzimanje dozvole za rad zdravstvenoj ustanovi)

- (1) Federalni ministar donosi rješenje o oduzimanju dozvole za rad iz člana 12. stav (2) ovog zakona, ako utvrdi da ovlaštena zdravstvena ustanova:
 - a) više ne ispunjava uvjete iz člana 9. ovog zakona, kao i propisa donesenih na osnovu ovog zakona,
 - b) ako ne obnovi dozvolu za rad nakon isteka važećeg zakonskog roka, saglasno članu 13. ovog zakona,
 - c) ako zdravstvena ustanova prestane sa radom po sili zakona.
- (2) Prijedlog za oduzimanje dozvole za rad iz stava (1) ovog člana federalnom ministru može podnijeti i Komisija, ako utvrdi da se ovlaštena zdravstvena ustanova u provedbi postupka biomedicinski potpomognute oplodnje ne pridržava odredbi ovog zakona i propisa donesenih na osnovu ovog zakona.

- (3) Prije donošenja konačnog prijedloga iz stava (2) ovog člana, Komisija mora obavijestiti ovlaštenu zdravstvenu ustanovu o prijedlogu za oduzimanje dozvole za rad i dati joj mogućnost da se o prijedlogu pismeno izjasni, i to u roku od 15 dana od dana prijema tog prijedloga.
- (4) Rješenje o oduzimanju dozvole za rad se objavljuje u „Službenim novinama Federacije BiH“.
- (5) Rješenje o oduzimanju dozvole za rad je konačno u upravnom postupku i protiv istog se može pokrenuti upravni spor saglasno propisima o upravnim sporovima.

Član 15.

(Obaveze ovlaštene zdravstvene ustanove)

- (1) Ovlaštena zdravstvena ustanova obavezna je o svakom novom podatku koji utiče na kvalitet i sigurnost obavljanja postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje, u roku od tri dana o spoznaji novog podatka, obavijestiti Ministarstvo.
- (2) Ovlaštena zdravstvena ustanova dužna je obavijestiti Ministarstvo o donošenju odluke o prestanku obavljanja postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje, i to u roku od tri dana od dana donošenja te odluke.

Član 16.

(Izvještavanje Komisije)

- (1) Ovlaštene zdravstvene ustanove obavezne su Komisiju izvještavati o broju i vrsti obavljenih postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje, o njihovoj uspješnosti, te o pohranjenim spolnim ćelijama, spolnim tkivima i embrionima.
- (2) Izvještaj iz stava (1) ovog člana ovlaštene zdravstvene ustanove podnose jednom godišnje za prethodnu kalendarsku godinu, i to najkasnije do 15. februara tekuće godine, a na zahtjev Komisije i ranije.
- (3) Sadržaj i oblik obrasca izvještaja iz stava (1) ovog člana posebnim propisom uređuje federalni ministar.

Član 17.

(Obaveza obavještavanja o ozbiljnom štetnom događaju i ozbiljnoj štetnoj reakciji)

Ovlaštene zdravstvene ustanove obavezne su obavijestiti nadležno ministarstvo zdravstva o svakom ozbiljnom štetnom događaju i ozbiljnoj štetnoj reakciji primijećenim u postupcima medicinski potpomognute oplodnje, a u smislu člana 56. stav (2) ovog zakona.

Član 18.

(Jedinstveni registar ovlaštenih zdravstvenih ustanova)

- (1) Ministarstvo vodi jedinstveni registar svih ovlaštenih zdravstvenih ustanova na teritoriji Federacije koje imaju dozvolu za rad izdanu od strane federalnog ministra saglasno ovom zakonu i propisima donesenim na osnovu ovog zakona.
- (2) Sadržaj i način vođenja registra iz stava (1) ovog člana uređuju se posebnim propisom koji donosi federalni ministar.
- (3) Podaci o ovlaštenim zdravstvenim ustanovama iz stava (1) ovog člana objavljuju se na web stranici Ministarstva i redovno se ažuriraju.

2. Komisija za primjenu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje

Član 19.
(Imenovanje i mandat Komisije)

- (1) Federalni ministar, na prijedlog zdravstvenih ustanova, drugih stručnih institucija koje se bave pitanjima iz oblasti reproduktivnog zdravlja i sektora civilnog društva, pri Ministarstvu imenuje Komisiju iz člana 8. ovog zakona, kao stručno i savjetodavno tijelo, vodeći računa o ravnopravnoj zastupljenosti oba spola.
- (2) Komisiju iz stava (1) ovog člana čine:
 - a) tri doktora medicine specijalisti ginekologije i akušerstva sa najmanje pet godina iskustva u oblasti humane reprodukcije ili sa subspecijalizacijom iz humane reprodukcije,
 - b) doktor bioloških nauka iz oblasti genetike ili magistar genetike,
 - c) magistar biologije,
 - d) doktor medicine specijalista psihijatar ili klinički psiholog,
 - e) diplomirani pravnik ili bachelor prava,
 - f) predstavnik Ministarstva,
 - g) predstavnik udruženja pacijenata.
- (3) Ukoliko je član Komisije istovremeno i zaposlenik ustanove na koju se odnosi predmet razmatranja Komisije, isti ne može učestvovati u radu Komisije u smislu rješavanja takvog predmeta. Princip izuzeća po ovom osnovu osigurava izbjegavanje sukoba interesa članova Komisije u radu i odlučivanju o pitanjima koja su neposredno ili posredno povezana sa njihovim mjestom zaposlenja i opisom posla. Nakon imenovanja Komisije, svi članovi potpisuju posebnu izjavu kojom preuzimaju obavezu poštivanja ove odredbe zakona.
- (4) Mandat Komisije traje četiri godine, s mogućnošću ponovnog izbora za još jedan mandatni period.
- (5) Komisija je dužna u roku od 30 dana od dana imenovanja donijeti poslovnik o radu kojim se uređuje način rada, pozivanje članova, dostavljanje materijala, način odlučivanja, način izvještavanja, kao i način čuvanja dokumentacije, kao i druga pitanja od značaja za rad Komisije. Saglasnost na Poslovnik o radu Komisije daje federalni ministar.
- (6) Članovima Komisije pripada pravo na naknadu, čiju visinu posebnim rješenjem utvrđuje federalni ministar za svaku kalendarsku godinu, a u skladu sa raspoloživim sredstvima u Budžetu Federacije za tekuću godinu.

Član 20.
(Zadatak Komisije)

- (1) Zadatak Komisije je da:
 - a) razmatra izvještaje zdravstvenih ustanova o primjeni postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje i o obavljenim postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje, o čemu upoznaje federalnog ministra, te predlaže mjere za unapređenje stanja u ovoj oblasti;
 - b) daje saglasnost za dugotrajno skladištenje spolnih ćelija, spolnih tkiva i embriona;
 - c) daje saglasnost za izuzeće od zabrane korištenja postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje radi odabira spola budućeg djeteta;
 - d) učestvuje u izradi propisa koji se donose na osnovu ovog zakona i inicira njihovu izmjenu, u skladu s razvojem biomedicinske nauke i prakse;
 - e) daje stručne savjete zdravstvenim ustanovama, po njihovom zahtjevu;

- f) daje prethodno mišljenje za uvođenje i upotrebu novih postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje u Federaciji;
 - g) obavlja i druge poslove od značaja za primjenu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje.
- (2) Komisija podnosi izvještaj o radu federalnom ministru jednom godišnje, i to najkasnije do kraja januara tekuće godine za prethodnu godinu.

III. - POSTUPCI BIOMEDICINSKI POTPOMOGNUTE OPLODNJE

Član 21.

(Razlozi za provedbu postupka biomedicinski potpomognute oplodnje)

Postupci propisani ovim zakonom provode se radi postizanja začeca, trudnoće i rađanja zdravog djeteta u skladu sa zahtjevima savremene biomedicinske nauke i iskustva, uz zaštitu zdravlja žene, umanjena rizika liječenja i dobrobiti potomstva.

Član 22.

(Preduvjeti za provedbu postupka biomedicinski potpomognute oplodnje)

- (1) Postupci biomedicinski potpomognute oplodnje se provode tek kada je dotadašnje liječenje neplodnosti bezuspješno i bezizgledno, te kada se ovim postupcima može spriječiti prenos teške nasljedne bolesti na dijete.
- (2) Bezuspješnost i bezizglednost liječenja utvrđuje doktor medicine specijalista ginekologije i akušerstva.
- (3) Neizbježnost prenosa teške nasljedne bolesti na dijete određuje doktor bioloških nauka iz oblasti genetike sa radnim iskustvom od najmanje tri godine u ovoj oblasti, koji je utvrdio nasljednu bolest ili bolesti kod jednog od bračnih ili vanbračnih drugova.

Član 23.

(Biomedicinski potpomognuta oplodnja)

- (1) Biomedicinski potpomognuta oplodnja provodi se primjenom savremenih naučno provjerenih biomedicinskih dostignuća kojima se omogućava spajanje ženske i muške spolne ćelije radi postizanja trudnoće i porođaja, na način drukčiji od snošaja.
- (2) U odabiru postupka medicinski potpomognute oplodnje odlučuju bračni, odnosno vanbračni drugovi zajedno sa specijalistom ginekologije i akušerstva.
- (3) O primjerenim metodama biomedicinski potpomognute oplodnje Komisija će izraditi smjernice za liječenje neplodnosti na koje saglasnost daje federalni ministar i koje se objavljuje na web stranici Ministarstva s ciljem osiguranja transparentnog informiranja javnosti.
- (4) Smjernice iz stava (3) ovog člana sadržavat će i obavezne postupke utvrđivanja uzroka neplodnosti ili smanjenja plodnosti i otklanjanje tih uzroka stručnim savjetima, lijekovima ili hirurškim zahvatima.
- (5) Smjernice iz stava (3) ovog člana će se novelirati u skladu sa zahtjevima i razvojem struke, kao i finansijskim mogućnostima sektora zdravstva u Federaciji.

Član 24.

(Homologna biomedicinski potpomognuta oplodnja)

U postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje dozvoljeno je korištenje vlastitih spolnih ćelija bračnih i vanbračnih drugova, odnosno homologna oplodnja.

Član 25.

(Homologna biomedicinski potpomognuta oplodnja)

- (1) Van tijela žene mogu se oploditi sve jajne ćelije dobijene u jednom postupku.
- (2) Bračni, odnosno vanbračni drugovi obavezni su prije započinjanja postupka biomedicinski potpomognute oplodnje, u pisanom obliku, izjasniti se žele li oplodnju do tri ili više jajnih ćelija.
- (3) Ukoliko su oplođene sve jajne ćelije, u tijelo žene unosi se onoliki broj ranih embriona koji, u skladu sa naučnim postignućima i praksom, ima izgleda za uspješan postupak biomedicinski potpomognute oplodnje uz nastojanje da se višeploidne trudnoće smanje, ali ne više od tri embriona, poštujući princip sljedivosti.
- (4) Ukoliko su oplođene do tri jajne ćelije, neupotrebljene jajne ćelije se uništavaju ili se skladište u skladu sa uvjetima o skladištenju propisanim ovim zakonom.

Član 26.

(Homologna biomedicinski potpomognuta oplodnja)

Prije započinjanja novog postupka biomedicinski potpomognute oplodnje kod bračnog ili vanbračnog para moraju se iskoristiti svi zamrznuti embrioni i spolne ćelije, odnosno spolna tkiva koji potiču od tog para.

#

Član 27.

(Vrste medicinski potpomognutih postupaka)

- (1) Biomedicinski pomognuta oplodnja provodi se primjenom sljedećih postupaka:
 - a) intrauterina inseminacija (IUI),
 - b) vantjelesna oplodnja (IVF),
 - c) intracitoplazmatska mikroinjekcija spermija (ICSI),
 - d) skladištenje spolnih ćelija, spolnih tkiva i embriona,
 - e) prenos spolnih ćelija ili embriona u jajovod,
 - f) preimplantacijska genetska dijagnostika.
- (2) Saglasno ovom zakonu postupci iz stava (1) tač. a) i b) ovog člana provode se kao homologni.

IV. – OSTVARIVANJE PRAVA NA BIOMEDICINSKI POTPOMOGNUTU OPLODNJU

Član 28.

(Korisnici prava na biomedicinski potpomognutu oplodnju)

- (1) Pravo na biomedicinski potpomognutu oplodnju uz ispunjavanje uvjeta iz čl. 21. i 22. ovog zakona, imaju punoljetni i poslovno sposobni žena i muškarac koji su u braku, odnosno u vanbračnoj zajednici i koji su u dobi koja omogućava obavljanje roditeljskih dužnosti, podizanje, odgoj i osposobljavanje djeteta za samostalan život.
- (2) Pravo na biomedicinski potpomognutu oplodnju imaju bračni, odnosno vanbračni drugovi iz stava (1) ovog člana nakon što su provedeni postupci utvrđivanja uzroka neplodnosti ili smanjenja plodnosti i otklanjanje tih uzroka stručnim savjetima, lijekovima ili hirurškim zahvatima.
- (3) Pravo na biomedicinski potpomognutu oplodnju uz ispunjavanje uvjeta iz čl. 21. i 22. ovog zakona ima i osoba ograničene poslovne sposobnosti, a koja može

samostalno davati izjave koje se tiču ličnih stanja, u skladu sa Porodičnim zakonom Federacije Bosne i Hercegovine.

Član 29.

(Pravo na biomedicinski potpomognutu oplodnju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja)

- (1) Pravo na liječenje biomedicinski potpomognutom oplodnjom na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, u pravilu, ima žena do navršene 42. godine života, koja je u braku, odnosno vanbračnoj zajednici, i to:
 - a) tri pokušaja intrauterine inseminacije,
 - b) pet pokušaja vantjelesne oplodnje, uz obavezu da dva pokušaja budu u prirodnom ciklusu.
- (2) Izuzetno od stava (1) ovog člana, na prijedlog stručnog konzilija zdravstvene ustanove u kojoj se liječe bračni, odnosno vanbračni drugovi, a iz opravdanih zdravstvenih razloga, može se dati saglasnost na biomedicinski potpomognutu oplodnju i ženi nakon navršene 42. godine života, a u skladu sa smjernicama iz člana 23. stav (3) ovog zakona.

Član 30.

(Reprodukcije mogući žene)

- (1) Reprodukcijske mogućnosti žene utvrđuje doktor medicine specijalista ginekologije i akušerstva na osnovu testova funkcije jajnika i drugih reproduktivnih organa.
- (2) Ženu stariju od 42 godine ili ženu čiji su testovi funkcije jajnika nepovoljni, doktor medicine iz stava (1) ovog člana je obavezan upozoriti na slabe rezultate liječenja, rizike liječenja i trudnoće, te rizike za dijete.

Član 31.

(Postojanje braka, odnosno vanbračne zajednice)

- (1) Brak ili vanbračna zajednica mora postojati u trenutku unošenja spolnih ćelija ili embriona u tijelo žene.
- (2) Postojanje braka bračni drugovi dokazuju odgovarajućim javnim ispravama.
- (3) Postojanje vanbračne zajednice vanbračni drugovi dokazuju ovjerenom notarskom izjavom.
- (4) U smislu ovog zakona, vanbračna zajednica je zajednica muškarca i žene definirana u skladu sa Porodičnim zakonom Federacije Bosne i Hercegovine.
- (5) Prije započinjanja postupka biomedicinski potpomognute oplodnje bračni, odnosno vanbračni drugovi obavezni su zdravstvenoj ustanovi u kojoj će se provoditi postupak biomedicinski potpomognute oplodnje dostaviti pisani pristanak iz člana 25. stav (2) ovog zakona.

Član 32.

(Informiranje o biomedicinski potpomognutoj oplodnji)

- (1) Bračni, odnosno vanbračni drugovi imaju pravo na obavijest o mogućim oblicima prirodnog planiranja porodice, o mogućnostima liječenja neplodnosti, te o drugim načinima ostvarenja roditeljstva.
- (2) Prije provedbe svih postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje specijalista ginekologije i akušerstva, magistar biologije ili drugi ovlašteni zdravstveni radnik bračnim, odnosno vanbračnim drugovima obavezan je objasniti pojedinosti

postupka, izgleda za uspjeh, te moguće posljedice i opasnosti postupka za ženu, muškarca i dijete.

Član 33.

(Psihološko ili psihoterapijsko savjetovanje prije biomedicinski potpomognute oplodnje)

- (1) Prije provedbe postupka biomedicinski potpomognute oplodnje bračnim, odnosno vanbračnim drugovima se omogućava psihološko ili psihoterapijsko savjetovanje.
- (2) Psiholog ili doktor medicine specijalista psihijatrije obavezan je bračne, odnosno vanbračne drugove upoznati sa mogućim psihičkim posljedicama u postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje.
- (3) O provedenom savjetovanju psiholog ili doktor medicine specijalist psihijatrije izdaje pisanu potvrdu.
- (4) Zdravstvena ustanova u kojoj se provodi biomedicinski potpomognuta oplodnja može sama osigurati provođenje psihološkog ili psihoterapijskog savjetovanja, a ako to ne može, obavezna je uputiti bračne, odnosno vanbračne drugove u drugu zdravstvenu ustanovu u kojoj se provode ova savjetovanja ili kod osoba ovlaštenih za psihološko ili psihoterapijsko savjetovanje.

Član 34.

(Pravno savjetovanje)

Prije početka primjene postupka biomedicinski potpomognute oplodnje, diplomirani pravnik, odnosno bachelor prava informira bračne ili vanbračne drugove o pravnim posljedicama postupka biomedicinski potpomognute oplodnje.

Član 35.

(Pristanak na biomedicinski potpomognutu oplodnju)

- (1) Postupci biomedicinski potpomognute oplodnje uređeni ovim zakonom mogu se provoditi samo ako su bračni, odnosno vanbračni drugovi upoznati s pojedinostima postupka biomedicinski potpomognute oplodnje u skladu sa ovim zakonom, te ako su za taj postupak dali slobodni pristanak u pisanom obliku.
- (2) Pristanak iz stava (1) ovog člana daje se za svaki postupak biomedicinski potpomognute oplodnje.
- (3) Bračni, odnosno vanbračni drugovi, pojedinačno ili zajedno, mogu povući pristanak i odustati od postupka biomedicinski potpomognute oplodnje sve dok sjemene ćelije ili embrion nisu uneseni u tijelo žene. Postupak biomedicinski potpomognute oplodnje obustavlja se izjavom o povlačenju pristanka jednog ili oba bračna, odnosno vanbračna druga.
- (4) Nakon povlačenja pristanka iz stava (3) ovog člana spolne ćelije se uništavaju, a embrioni se isključuju iz svih postupaka.
- (5) Izjavu o povlačenju pristanka zdravstvena ustanova obavezna je evidentirati, i na zahtjev žene ili muškarca, o tome izdati pisanu potvrdu.
- (6) Prije unosa sjemenih ćelija ili embriona u tijelo žene doktor medicine je obavezan provjeriti je li pristanak iz stava (1) ovog člana povučen.
- (7) Obrazac pristanka na postupak biomedicinski potpomognute oplodnje, kao i obrazac izjave o povlačenju pristanka posebnim propisom uređuje federalni ministar.
- (8) Obrasci iz stava (7) ovog člana čuvaju se kao medicinska dokumentacija.

Član 36.
(Porijeklo djeteta)

- (1) Porijeklo djeteta začetog u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje utvrđuje se u skladu sa Porodičnim zakonom Federacije Bosne i Hercegovine.
- (2) Ako u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje učestvuju vanbračni drugovi, prije postupka biomedicinski potpomognute oplodnje, muškarac je obavezan dati ovjerenu notarsku izjavu o priznanju očinstva djeteta koje će biti začeto u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje, a žena ovjerenu notarsku izjavu o pristanku na priznanje očinstva tog djeteta.
- (3) Izjave iz stava (2) ovog člana sastavljaju se u pet primjeraka, od kojih se dva primjerka dostavljaju zdravstvenoj ustanovi u kojoj će se provesti postupak biomedicinski potpomognute oplodnje, jedan primjerak pohranjuje se kod notara, a po jedan primjerak pripada ženi, odnosno muškarcu.
- (4) Oспорavanje majčinstva i očinstva djeteta začetog u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje provodi se u skladu sa Porodičnim zakonom Federacije Bosne i Hercegovine.
- (5) O svim pitanjima vezanim za porijeklo djeteta začetog u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje bračni, odnosno vanbračni drugovi se obavezno informiraju kroz pravno savjetovanje u smislu člana 34. ovog zakona.

V. - DARIVANJE SPOLNIH ĆELIJA, SPOLNIH TKIVA I EMBRIONA

Član 37.
(Darivanje spolnih ćelija, spolnih tkiva i embriona)

- (1) Zabranjeno je darivanje spolnih ćelija i spolnih tkiva, a koje nije obavljeno između bračnih, odnosno vanbračnih drugova u smislu ovog zakona.
- (2) Zabranjeno je darivanje ljudskih embriona za primjenu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje.

Član 38.
(Trgovina i oglašavanje spolnih ćelija, spolnih tkiva i embriona)

- (1) Zabranjeno je trgovanje spolnim ćelijama, spolnim tkivima i embrionima.
- (2) Zabranjeno je oglašavanje, reklamiranje, traženje ili nuđenje spolnih ćelija, spolnih tkiva ili embriona putem svih oblika javnog informiranja ili na bilo koji drugi način koji ima oznaku prikrivenog oglašavanja, reklamiranja, traženja odnosno nuđenja spolnih ćelija, spolnih tkiva ili embriona.

VI. - PROVEDBA POSTUPKA BIOMEDICINSKI POTPOMOGNUTE OPLODNJE

Član 39.
(Početak postupka biomedicinski potpomognute oplodnje)

Postupak biomedicinski potpomognute oplodnje obavlja se na prijedlog doktora medicine specijaliste ginekologije i akušerstva ili na prijedlog stručnjaka iz oblasti humane genetike.

Član 40.

(Tim biomedicinskih stručnjaka)

- (1) Postupke biomedicinski potpomognute oplodnje obavlja tim biomedicinskih stručnjaka.
- (2) Timom biomedicinskih stručnjaka koordinira doktor medicine specijalista ginekologije i akušerstva (u daljem tekstu: odgovorni doktor), kojeg imenuje direktor zdravstvene ustanove.
- (3) U procesu koordinacije iz stava (2) ovog člana odgovorni doktor medicine daje pisanu saglasnost za laboratorijske postupke biomedicinski potpomognute oplodnje.

Član 41.

(Pravo na prigovor savjesti)

- (1) Zdravstveni radnik, kao i druge osobe koje učestvuju u postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje imaju pravo odbiti da učestvuju u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje isticanjem svojih etičkih, moralnih, ili vjerskih uvjerenja – pozivom na prigovor savjesti.
- (2) Poziv na prigovor savjesti može se izjaviti i pismeno i usmeno odgovornom doktoru.
- (3) Osobe iz stava (1) ovog člana ne mogu snositi bilo kakve štetne posljedice ako ulože prigovor savjesti.

Član 42.

(Osiguranje kvalitete)

U postupku uzimanja, obrade, transporta i unošenja spolnih ćelija, odnosno embriona, obaveza je postupati na način koji osigurava maksimalni kvalitet spolnih ćelija, odnosno embriona do momenta korištenja, kao i da se minimalizira rizik od kontaminacije, u skladu sa standardima utvrđenim posebnim propisom shodno članu 9. stav (2) ovog zakona.

Član 43.

(Preimplantacijska genetička dijagnoza)

Preimplantacijska genetička dijagnoza dozvoljena je isključivo u slučaju opasnosti od prenosa nasljedne bolesti, a na prijedlog odgovornog doktora.

Član 44.

(Odabir spola budućeg djeteta)

- (1) Zabranjeno je korištenje postupka biomedicinski potpomognute oplodnje radi odabira spola budućeg djeteta.
- (2) Izuzetno od stava (1) ovog člana, dopušten je odabir spola djeteta radi izbjegavanja teške nasljedne bolesti vezane uz spol.
- (3) Saglasnost za izuzeće iz stava (2) ovog člana daje Komisija.

Član 45.

(Zamjensko majčinstvo)

- (1) Zabranjeno je objavom javnog oglasa ili na bilo koji drugi način tražiti ili nuditi uslugu rađanja djeteta za drugog (surogat majčinstvo).
- (2) Zabranjeno je ugovarati ili provoditi biomedicinski potpomognutu oplodnju radi rađanja djeteta za druge osobe i predaje djeteta rođenog nakon biomedicinski potpomognute oplodnje (surogat majčinstvo).
- (3) Ugovori, sporazumi ili drugi pravni poslovi o rađanju djeteta za drugog (surogat majčinstvo) i o predaji djeteta rođenog nakon biomedicinski potpomognute oplodnje, uz novčanu naknadu ili bez naknade, su ništavni.

Član 46.
(Genetičke identičnosti)

Zabranjen je svaki postupak namijenjen ili koji bi mogao dovesti do stvaranja ljudskog bića ili dijela ljudskog bića genetički identičnog drugom ljudskom biću, bilo živog bilo mrtvog.

Član 47.
(Zaštita embriona)

- (1) U postupku biomedicinski potpomognute oplodnje zabranjeno je:
 - a) omogućiti vantjelesni razvoj embriona koji je stariji od šest dana;
 - b) oploditi žensku jajnu ćeliju sjemenom ćelijom bilo koje druge vrste osim sjemene ćelije čovjeka ili životinjsku jajnu ćeliju sjemenom ćelijom čovjeka;
 - c) mijenjati embrion presađivanjem drugih ljudskih ili životinjskih embriona;
 - d) ljudske spolne ćelije ili ljudski embrion unijeti u životinju;
 - e) životinjske spolne ćelije ili životinjski embrion unijeti u ženu.
- (2) Zabranjeno je stvaranje ljudskih embriona za naučne ili istraživačke svrhe.
- (3) Zabranjen je naučni ili istraživački rad na embrionu.

VII. - POHRANJIVANJE SPOLNIH ĆELIJA, SPOLNIH TKIVA I EMBRIONA

**1. Pohranjivanje, način i rokovi čuvanja
spolnih ćelija, spolnog tkiva i embriona bračnih i vanbračnih partnera**

Član 48.
(Pohranjivanje, način i rokovi čuvanja)

- (1) Spolne ćelije, spolna tkiva i embrioni uzimaju se uz slobodan ovjereni pisani pristanak, te se pohranjuju i čuvaju za postupke medicinski potpomognute oplodnje za koje su ispunjene pretpostavke određene ovim zakonom, u zdravstvenim ustanovama koje su ovlaštene za njihovo pohranjivanje.
- (2) Pohranjene spolne ćelije, spolna tkiva i embrioni čuvaju se primjenom savremenih dostignuća medicinske nauke, u pravilu do pet godina od dana pohranjivanja. Uz pisani zahtjev osoba od kojih spolne ćelije, spolna tkiva i embrioni potiču, rok od pet godina može se produžiti za još pet godina.
- (3) U slučaju smrti osobe od koje potiču spolne ćelije, spolna tkiva i embrioni koji su pohranjeni, zdravstvena ustanova obavezna je uništiti pohranjene spolne ćelije i spolna tkiva, a embrione isključiti iz svakog daljeg postupka, u roku od 30 dana od dana saznanja o smrti osobe od koje potiču spolne ćelije, spolna tkiva, odnosno embrioni.
- (4) U slučaju da je osoba od koje potiču spolne ćelije, embrioni, odnosno spolna tkiva lišena poslovne sposobnosti, spolne ćelije, embrioni, odnosno spolna tkiva čuvaju se u skladu sa stavom (2) ovoga člana.
- (5) Podatke iz st. (2), (3) i (4) ovoga člana zdravstvena ustanova obavezna je dostaviti Komisiji.

Član 49.
(Uništenje spolnih ćelija, spolnih tkiva, odnosno dehidriranje embriona)

- (1) Ukoliko bračni, odnosno vanbračni drugovi u međuvremenu opozovu datu izjavu za čuvanje, sjemene ćelije i spolna tkiva se odbacuju, a rani embrioni se isključuju iz svakog daljeg postupka.

- (2) O postupcima iz stava (1) ovog člana sačinjava se zapisnik, čija se kopija uručuje bračnim, odnosno vanbračnim drugovima.
- (3) Bračni, odnosno vanbračni drugovi, na zahtjev, mogu prisustvovati postupcima iz stava (1) ovog člana.
- (4) Obrazac zapisnika o uništenju spolnih ćelija, spolnih tkiva, odnosno dehidriranju embriona, nakon povlačenja pristanka darivatelja, posebnim propisom utvrđuje federalni ministar.

Član 50.

(Spor)

- (1) Ako se bračni, odnosno vanbračni drugovi ne mogu sporazumjeti o vremenu čuvanja neupotrebljenih embriona ili jedan od njih saglasnost naknadno opozove, spor se rješava u sudskom postupku, u kojem slučaju se neupotrebljeni embrioni moraju čuvati do okončanja spora.
- (2) U slučaju iz stava (1) ovog člana bračni, odnosno vanbračni drugovi solidarno snose troškove čuvanja embriona do okončanja spora.

2. Pohranjivanje spolnih ćelija, spolnog tkiva i embriona usljed specifičnih zdravstvenih okolnosti, odnosno opasnosti od neplodnosti

Član 51.

(Pohranjivanje spolnih ćelija, spolnog tkiva i embriona zbog opasnosti od neplodnosti)

- (1) Muškarac i žena kojima prema spoznajama medicinske nauke prijeti opasnost da će zbog zdravstvenih razloga postati neplodni, mogu u ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi, uz slobodan ovjereni pisani pristanak, pohraniti svoje spolne ćelije, spolna tkiva i embrione za vlastito korištenje kasnije.
- (2) Pravo na pohranjivanje spolnih ćelija i spolnih tkiva ima i maloljetna osoba za koju postoji opasnost da će zbog bolesti postati trajno neplodna. Spolne ćelije i spolna tkiva maloljetne osobe čuvaju se do navršene 42. godine života (žena), odnosno do navršene 50. godine života (muškarac).
- (3) Dugotrajno pohranjene spolne ćelije, spolna tkiva i embrioni iz stava (1) ovog člana čuvaju se, u pravilu, do pet godina od dana pohranjivanja. Rok čuvanja može se na zahtjev osoba, odnosno bračnih ili vanbračnih drugova od kojih spolne ćelije, spolna tkiva i embrioni potiču produžiti za još pet godina, iznimno u opravdanim medicinskim slučajevima i duže.
- (4) U slučaju smrti osobe od koje potiču spolne ćelije i spolna tkiva koji su pohranjeni, ovlaštena zdravstvena ustanova obavezna je uništiti pohranjene spolne ćelije i spolna tkiva, a rane embrione dehidrirati u roku od 30 dana od dana saznanja o smrti ili isteka roka iz st. (2) i (3) ovog člana.
- (5) Pohranjivanje ćelija, tkiva i embriona iz st. (1) i (2) ovog člana može se obavljati u javnoj zdravstvenoj ustanovi koja za to ima dozvolu za rad izdatu od federalnog ministra.
- (6) Podatke iz st. (2), (3) i (4) ovog člana ovlaštena zdravstvena ustanova obavezna je dostaviti Komisiji.

Član 52.

(Zahtjev za pohranjivanje spolnih ćelija, spolnih tkiva i embriona)

Pohranjivanje spolnih ćelija, spolnih tkiva i embriona iz člana 51. ovog zakona provodi se na pisani zahtjev muškarca ili žene, odnosno oba roditelja za maloljetnu osobu, a ako je dijete pod starateljstvom pisani zahtjev podnosi staratelj.

VIII. - PROFESIONALNA TAJNA

Član 53.

(Profesionalna tajna)

- (1) Sve osobe koje učestvuju u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje obavezne su kao profesionalnu tajnu čuvati sve podatke vezane uz taj postupak, a naročito lične i zdravstvene podatke o ženi ili muškarcu kojima se medicinska pomoć pruža, kao i o djetetu koje je začeto u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje.
- (2) Sud može u posebno opravdanim slučajevima osloboditi osobu iz stava (1) ovog člana čuvanja profesionalne tajne saglasno odredbama propisa o krivičnom, odnosno parničnom postupku.
- (3) Obaveza čuvanja profesionalne tajne odnosi se i na članove Komisije, i to i nakon prestanka dužnosti člana Komisije, kao i na sve druge osobe koje su u obavljanju svoje dužnosti saznale za podatke iz stava (1) ovog člana.

IX. - EVIDENCIJE

Član 54.

(Obavezne evidencije)

- (1) Ovlaštene zdravstvene ustanove obavezne su o postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje voditi evidencije o:
 - a) ličnim i zdravstvenim podacima osoba kojima se pomaže postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje;
 - b) podacima o lijekovima i medicinskim proizvodima koji se koriste u svim postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje;
 - c) vrsti postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje;
 - d) provedenom psihološkom ili psihoterapijskom savjetovanju, kao i pravnom savjetovanju;
 - e) pisanom pristanku na određeni postupak biomedicinske oplodnje;
 - f) povlačenju pisanog pristanka;
 - g) podacima o toku i trajanju postupka;
 - h) podacima o uništenim spolnim ćelijama i tkivima i dehidriranim ranim embrionima;
 - i) zdravstvenim i nezdravstvenim radnicima koji su učestvovali u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje;
 - j) pohranjenim spolnim ćelijama, spolnim tkivima i embrionima;
 - k) podacima potrebnim za sljedivost spolnih ćelija, spolnih tkiva i embriona, u svim fazama.
- (2) Podatke iz evidencije ovlaštena zdravstvena ustanova obavezna je čuvati trajno.
- (3) Ovlaštene zdravstvene ustanove dužne su osigurati zaštitu i sigurnost ličnih podataka u evidencijama iz stava (1) ovog člana, saglasno propisima o zaštiti ličnih podataka.

Član 55.

(Registar o postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje)

- (1) Ovlaštena zdravstvena ustanova obavezna je voditi vlastiti registar o postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje.
- (2) U registar iz stava (1) ovog člana ovlaštena zdravstvena ustanova upisuje:
 - a) lične i zdravstvene podatke bračnih i vanbračnih drugova koji su u postupku liječenja biomedicinski potpomognutom opodnjom iz stava (1) ovog člana;
 - b) podatke o vrsti postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje;
 - c) datum korištenja spolnih ćelija;
 - d) podatke o rođenju djeteta začetog medicinskom oplodnjom s darivanim spolnim ćelijama.
- (3) Ovlaštene zdravstvene ustanove dužne su osigurati zaštitu i sigurnost ličnih podataka u registrima iz stava (1) ovog člana, saglasno propisima o zaštiti ličnih podataka.
- (4) Ovlaštena zdravstvena ustanova obavezna je Komisiji redovno dostavljati sve podatke iz svog registra, kroz podnošenje izvještaja o radu ili na pojedinačan zahtjev Komisije.
- (5) Pacijenti su dužni obavijestiti zdravstvenu ustanovu u kojoj je izvršena biomedicinski potpomognuta oplodnja o ishodu trudnoće.

X. - OZBILJNI ŠTETNI DOGAĐAJI I OZBILJNE ŠTETNE REAKCIJE

Član 56.

(Ozbiljni štetni događaji i ozbiljne štetne reakcije)

- (1) Ovlaštene zdravstvene ustanove obavezne su uspostaviti efikasan i provjeren sistem za praćenje i dojavu ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija, te sistem za povlačenje iz primjene spolnih ćelija, lijekova i medicinskih sredstava koji su izazvali ili mogu izazvati ozbiljan štetan događaj ili ozbiljnu štetnu reakciju.
- (2) O svakom ozbiljnom štetnom događaju i ozbiljnoj štetnoj reakciji ovlaštene zdravstvene ustanove obavezne su pisanim putem, bez odgađanja, obavijestiti Ministarstvo koje je izdalo dozvolu za rad zdravstvenoj ustanovi, a u smislu dužnosti iz člana 17. ovog zakona.
- (3) Ministarstvo vodi Jedinstveni registar ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija na osnovu podataka iz stava (2) ovog člana.
- (4) Način izvještavanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, te način vođenja evidencije i rokovi izvještavanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, kao i Jedinstveni registar bliže se uređuju posebnim propisom koji donosi federalni ministar.

XI. - UVOZ I IZVOZ SPOLNIH ĆELIJA, SPOLNIH TKIVA I EMBRIONA

Član 57.

(Uvoz i izvoz spolnih ćelija, spolnih tkiva i embriona)

Zabranjen je uvoz i izvoz spolnih ćelija, spolnih tkiva i embriona.

XII. - FINANSIRANJE

Član 58.

(Finansiranje biomedicinskih potpomognute oplodnje iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja)

Obim prava na biomedicinski potpomognutu oplodnju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, način formiranja cijene pojedinačnih postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje, na prijedlog Komisije i Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, a u saradnji sa kantonalnim zavodima zdravstvenog osiguranja, bliže se uređuju posebnim propisom koji donosi federalni ministar.

XIII. - NADZOR

Član 59.

(Nadzor)

- (1) Nadzor nad primjenom i provedbom ovog zakona i propisa donesenih na osnovu zakona, kao i nadzor nad stručnim radom obuhvata:
 - a) unutrašnji stručni nadzor koji provodi ovlaštena zdravstvena ustanova u skladu sa propisima o zdravstvenoj zaštiti,
 - b) inspekcijski nadzor koji vrše federalni zdravstveni inspektori u skladu sa propisima iz područja inspekcija i propisima iz područja zdravstva.
- (2) Nadzor iz stava (1) tačka b) ovog člana obavlja se najmanje jedanput godišnje.

XIV. - KAZNE ODREDBE

1. Krivična djela

Član 60.

(Nedozvoljeno obavljanje postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje)

- (1) Ko sa ili bez bilo kakve naknade da svoje spolne ćelije, spolna tkiva, odnosno embrion, ili da spolne ćelije, spolna tkiva odnosno embrion drugom osobi radi postupka biomedicinski potpomognute oplodnje ili nudi svoje ili tuđe spolne ćelije, odnosno embrion sa ili bez bilo kakve naknade radi postupka biomedicinski potpomognute oplodnje ili vrbuje, prevozi, prebacuje, predaje, prodaje, kupuje, posreduje u prodaji ili posreduje na bilo koji drugi način u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje ili učestvuje u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje sa spolnim ćelijama, spolnim tkivima odnosno embrionima koji su predmet komercijalne trgovine, suprotno ovom zakonu kaznit će se zatvorom od šest mjeseci do tri godine.
- (2) Ako je djelo iz stava (1) ovog člana učinjeno prema maloljetnoj osobi, počinitelj će se kazniti zatvorom najmanje tri godine.
- (3) Ako je usljed djela iz st. (1) i (2) ovog člana nastupila teška tjelesna povreda darivatelja spolnih ćelija, spolnih tkiva odnosno embriona ili mu je zdravlje teško narušeno, počinitelj će se kazniti zatvorom od jedne do osam godina.

- (4) Ako je usljed djela iz st. (1) i (2) ovog člana nastupila smrt darivatelja spolnih ćelija, spolnih tkiva, odnosno embriona, počinitelj će se kazniti zatvorom od jedne do 12 godina.
- (5) Ko se bavi vršenjem krivičnih djela iz st. (1) i (2) ovog člana ili je djelo izvršeno od strane organizirane grupe, kaznit će se zatvorom najmanje pet godina.
- (6) Počinitelj djela iz st. (1) i (2) ovog člana će se kazniti i za pokušaj.

Član 61.

(Obavljanje postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje bez pismenog pristanka)

- (1) Ko obavi postupak biomedicinski potpomognute oplodnje spolnim ćelijama, spolnim tkivima, odnosno embrionima ili učestvuje u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje osobe koja nije dala pismeni pristanak za taj postupak ili za uzimanje spolnih ćelija, spolnih tkiva, odnosno embriona, ili učestvuje u uzimanju spolnih ćelija, spolnih tkiva, odnosno embriona od umrle osobe, kaznit će se zatvorom do tri godine.
- (2) Ako je djelo iz stava (1) ovog člana počinjeno prema maloljetnoj osobi, počinitelj će se kazniti zatvorom najmanje tri godine.
- (3) Ako je usljed djela iz st. (1) i (2) ovog člana nastupila teška tjelesna povreda osobe nad kojom je obavljen postupak biomedicinski potpomognute oplodnje ili joj je zdravlje teško narušeno, počinitelj će se kazniti zatvorom od jedne do osam godina.
- (4) Ako je usljed djela iz st. (1) i (2) ovog člana nastupila smrt osobe nad kojom je obavljen postupak, odnosno embriona, počinitelj će se kazniti zatvorom od jedne do 12 godina.
- (5) Ko se bavi vršenjem krivičnih djela iz st. (1) i (2) ovog člana ili je djelo izvršeno od strane organizirane grupe, kaznit će se zatvorom najmanje pet godina.
- (6) Počinitelj djela iz st. (1) i (2) ovog člana će se kazniti i za pokušaj.

Član 62.

(Zabrana surogat majčinstva)

- (1) Ko u postupak biomedicinski potpomognute oplodnje uključi ženu koja ima namjeru da dijete poslije rođenja ustupi trećoj osobi sa ili bez plaćanja bilo kakve naknade, odnosno ostvarivanja bilo kakve materijalne ili nematerijalne koristi ili ko nudi usluge surogat majke od strane žene ili bilo koje druge osobe sa ili bez plaćanja bilo kakve naknade, odnosno ostvarivanje materijalne ili nematerijalne koristi, kaznit će se zatvorom od tri do deset godina.
- (2) Ako je djelo iz stava (1) ovog člana počinjeno prema maloljetnoj osobi, počinitelj će se kazniti zatvorom najmanje pet godina.
- (3) Ako je usljed djela iz st. (1) i (2) ovog člana nastupila teška tjelesna povreda žene, odnosno maloljetne osobe koja je podvrgnuta postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje ili joj je teško narušeno zdravlje, počinitelj će se kazniti zatvorom od pet do 12 godina.
- (4) Ako je usljed djela iz st. (1) i (2) ovog člana nastupila smrt žene, odnosno maloljetne osobe koja je podvrgnuta postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje, počinitelj će se kazniti zatvorom najmanje 10 godina.
- (5) Ko se bavi vršenjem krivičnih djela iz st. (1) i (2) ovog člana ili je djelo izvršeno od strane organizirane grupe, kaznit će se zatvorom najmanje pet godina.
- (6) Počinitelj djela iz st. (1) i (2) ovog člana će se kazniti i za pokušaj.

Član 63.

(Nedozvoljeno stvaranje ljudskog bića ili dijela ljudskog bića genetički identičnog drugom ljudskom biću)

- (1) Ko obavi postupak namijenjen ili koji bi mogao dovesti do stvaranja ljudskog bića ili dijela ljudskog bića genetički identičnog drugom ljudskom biću, bilo živom ili mrtvom, kaznit će se zatvorom od tri do deset godina.
- (2) Ko se bavi vršenjem djela iz stava (1) ovog člana ili je djelo izvršeno od strane organizirane grupe, kaznit će se zatvorom najmanje pet godina.
- (3) Počinitelj djela iz st. (1) i (2) ovog člana će se kazniti i za pokušaj.

Član 64.

(Nedozvoljeno stvaranje embriona)

- (1) Ko u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje omogući vantjelesni razvoj embriona koji je stariji od šest dana, ili oplodi žensku jajnu ćeliju sjemenom ćelijom bilo koje druge vrste osim sjemene ćelije čovjeka ili životinjsku jajnu ćeliju sjemenom ćelijom čovjeka, ili mijenja embrion presađivanjem drugih ljudskih ili životinjskih embriona, ili ljudske spolne ćelije ili ljudski embrion unese u životinju, ili životinjske spolne ćelije ili životinjski embrion unese u ženu, ili stvara ljudske embrione za naučne ili istraživačke svrhe, ili obavlja naučni, odnosno istraživački rad na embrionu, kaznit će se zatvorom od tri do deset godina.
- (2) Ko se bavi vršenjem krivičnih djela iz stava (1) ovog člana ili je djelo izvršeno od strane organizirane grupe, kaznit će se zatvorom najmanje pet godina.
- (3) Počinitelj djela iz stava (1) ovog člana će se kazniti i za pokušaj.

Član 65.

(Zabrana uvoza i izvoza)

- (1) Ko obavlja uvoz ili izvoz spolnih ćelija, spolnih tkiva ili embriona suprotno odredbama ovog zakona, kaznit će se zatvorom od tri do pet godina.
- (2) Ko se bavi vršenjem krivičnog djela iz stava (1) ovog člana ili je djelo izvršeno od strane organizirane grupe, kaznit će se zatvorom najmanje pet godina.
- (3) Počinitelj djela iz stava (1) ovog člana će se kazniti i za pokušaj.

2. Prekršaji

Član 66.

(Kazne za prekršaj iz čl. 11, 22, 24.-27, 25, 33, 34, 35, 37, 38, 44, 48.-52. i 54. ovog zakona)

- (1) Novčanom kaznom od 20.000 do 150.000 KM kaznit će se za prekršaj zdravstvena ustanova ako:
 - a) obavi postupak biomedicinski potpomognute oplodnje bez dozvole za obavljanje biomedicinski potpomognute oplodnje izdate od strane nadležnog ministra (član 11. ovog zakona).
 - b) obavi postupak biomedicinski potpomognute oplodnje bez prethodnog dokaza da je dotadašnje liječenje neplodnosti bezuspješno i bezizgledno (član 22. st. (1) i (2) ovog zakona);
 - c) obavi postupak biomedicinski potpomognute oplodnje bez dokaza da se ovim postupkom može spriječiti prijenos teške nasljedne bolesti na dijete (član 22. stav (3) ovog zakona);

- d) obavi postupak biomedicinski potpomognute oplodnje suprotno odredbama čl. 24. - 27. ovog zakona;
 - e) postupa suprotno članu 25. i članu 54. stav (1) tačka k) ovog zakona,
 - f) obavi postupak biomedicinski potpomognute oplodnje bez propisanog psihološkog ili psihoterapijskog savjetovanja (član 33. ovog zakona);
 - g) obavi postupak biomedicinski potpomognute oplodnje bez propisanog pravnog savjetovanja (član 34. ovog zakona);
 - h) obavi postupak biomedicinski potpomognute oplodnje bez propisanog pisanog pristanka (član 35. st. (1) i (2) ovog zakona);
 - i) ne zabilježi izjavu o povlačenju pristanka i/ili ne izda potvrdu o tome (član 35. st. (3) do (6) ovog zakona);
 - j) daruje spolne ćelije, spolna tkiva i embrione (član 37. ovog zakona);
 - k) trguje, oglašava, reklamira ili traži, odnosno nudi spolne ćelije, spolna tkiva i embrione (član 38. ovog zakona);
 - l) obavi postupak medicinski potpomognute oplodnje radi odabira spola budućeg djeteta suprotno članu 44. ovog zakona;
 - m) pohranjuje i postupa sa spolnim ćelijama, spolnim tkivima i embrionima suprotno čl. 48. - 52. ovog zakona.
- (2) Novčanom kaznom od 1.000 do 10.000 KM za prekršaj iz stava (1) ovog člana kaznit će se i odgovorna osoba u zdravstvenoj ustanovi.
 - (3) Novčanom kaznom od 500 do 5.000 KM za prekršaj iz stava (1) ovog člana kaznit će se i fizička osoba.
 - (4) Pored novčane kazne, počinitelju prekršaja iz stava (1) ovog člana, može se izreći zabrana obavljanja djelatnosti u periodu do šest mjeseci, a s ciljem sprječavanja budućeg činjenja prekršaja.

Član 67.

(Kazne za prekršaj iz čl. 54. i 55. ovog zakona)

- (1) Novčanom kaznom od 5.000 do 20.000 KM kaznit će se za prekršaj zdravstvena ustanova ako:
 - a) ne vodi evidenciju i ne čuva podatke (član 54. ovog zakona);
 - b) ne vodi vlastiti registar o korisnicima postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje (član 55. st. (1) do (3) ovog zakona);
 - c) ne izvještava u propisanom roku Komisiju (član 57. stav (4) ovog zakona).
- (2) Novčanom kaznom od 500 do 5.000 KM za prekršaj iz stava (1) ovog člana kaznit će se i odgovorna osoba u zdravstvenoj ustanovi.
- (3) Novčanom kaznom od 250 do 2.500 KM za prekršaj iz stava (1) ovog člana kaznit će se i fizička osoba.
- (4) Pored novčane kazne, počinitelju prekršaja iz stava (1) ovog člana, može se izreći zabrana obavljanja djelatnosti u periodu do šest mjeseci, a s ciljem sprječavanja budućeg činjenja prekršaja.

Član 68.

(Novčana kazna za prekršaj iz člana 53. ovog zakona)

Novčanom kaznom od 250 do 2.500 KM kaznit će se za prekršaj fizička osoba koja povrijedi obavezu čuvanja profesionalne tajne iz člana 55. ovog zakona.

XV. - PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 69.

(Donošenje podzakonskih propisa)

U roku od 18 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona federalni ministar će donijeti provedbene propise na osnovu ovog zakona kojima se regulira sljedeće:

- a) bliži uvjeti u pogledu prostora, medicinsko-tehničke opreme i sistema kvalitete koje moraju ispunjavati zdravstvene ustanove za provedbu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje, kao i postupak verifikacije njihovog rada (član 9. stav 2.);
- b) sadržaj i oblik obrasca izvještaja iz stava (1) člana 16. ovog zakona (član 16. stav 3.);
- c) sadržaj i način vođenja registra ovlaštenih zdravstvenih ustanova (član 18. stav 2.);
- d) obrazac pristanka na postupak biomedicinski potpomognute oplodnje, kao i obrazac izjave o povlačenju pristanka (član 35. stav 7.);
- e) obrazac zapisnika o uništenju spolnih ćelija, spolnih tkiva, odnosno embriona nakon povlačenja pristanka darivatelja (član 49. stav 4.);
- f) način izvještavanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, te način vođenja evidencije i rokovima izvještavanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, kao i Jedinstvenom registru (član 56. stav 4.);
- g) obim prava na biomedicinski potpomognutu oplodnju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, način formiranja cijene pojedinačnih postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje, na prijedlog Komisije i Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, a u saradnji sa kantonalnim zavodima zdravstvenog osiguranja (član 58.).

Član 70.

(Rok za formiranje Komisije)

- (1) Komisija iz člana 19. ovog zakona formirat će se u roku od tri mjeseca od dana stupanja na snagu ovog zakona.
- (2) U roku od šest mjeseci od dana formiranja, Komisija će izraditi smjernice za obavezno liječenje neplodnosti, a u smislu definiranja primjerenih metoda biomedicinski potpomognute oplodnje (član 23. stav 3).

Član 71.

(Obaveza usklađivanja organizacije i poslovanja zdravstvenih ustanova s odredbama ovog zakona)

Postojeće zdravstvene ustanove koje su obavljale postupke medicinski potpomognute oplodnje saglasno ranijim propisima, dužne su uskladiti svoju organizaciju i poslovanje s odredbama ovog zakona i propisima donesenim na osnovu ovog zakona, u roku od 18 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona i propisa donesenih na osnovu ovog zakona.

Član 72.
(Postupci medicinski potpomognute oplodnje
provedeni prije stupanja na snagu ovog Zakona)

Postupci medicinski pomognute oplodnje koji su provedeni do dana stupanja na snagu ovoga zakona ne ubrajaju se u ukupan broj postupaka iz člana 29. ovoga zakona.

Član 73.
(Stupanje na snagu)

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenim novinama Federacije BiH".

O B R A Z L O Ž E N J E

ZAKONA O LIJEČENJU NEPLODNOSTI

BIOMEDICINSKI POTPOMOGNUTOM OPLODNJOM

I. - USTAVNI OSNOV

Ustavni osnov za donošenje ovog zakona sadržan je u Poglavlju III član 2. pod b) i članu 3. Ustava Federacije Bosne i Hercegovine.

Prema navedenim odredbama predviđena je podijeljena nadležnost federalne vlasti i kantona u području zdravstva, s tim da:

- federalna vlast ima pravo utvrđivati politiku i donositi zakone koji se tiču ove nadležnosti (član III 3. stav 3);
- kantoni imaju pravo utvrđivati politiku i provoditi zakone (član III 3. stav 4.);
- U skladu sa potrebama ovlaštenja u području zdravstva ostvaruju se od strane kantona koordinirano od federalne vlasti (član III 3. stav 1.), pri čemu federalna vlast uzima u obzir različite situacije u pojedinim kantonima i potrebu za fleksibilnošću u provođenju (član III 3. stav 3.).

Prednacrt zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom, obrađivač propisa uputio je na mišljenje kantonima, a radi pripreme teksta za Vladu Federacije BiH. Prije razmatranja na sjednici Vlade Federacije BiH, zakon je upućen na mišljenje i Federalnom ministarstvu pravde, Federalnom ministarstvu finansija/Federalnom ministarstvu financija, Uredu Vlade Federacije Bosne i Hercegovine za zakonodavstvo i usklađenost sa propisima Evropske unije, Federalnoj upravi za inspekcijske poslove i Gender centru Federacije Bosne i Hercegovine. O mišljenjima navedenih tijela u pogledu ovog Zakona bliže će se referirati u ovom Obrazloženju, u dijelu „Mišljenje o zakonu“.

II. - RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA

Planom rada Vlade Federacije Bosne i Hercegovine za period 2015.-2018.godina predviđeno je donošenje Zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom. Ovaj zadatak proizlazi iz **Strategije za unapređenje seksualnog i reproduktivnog zdravlja i prava u Federaciji BiH 2010-2019**, usvojene na 157. sjednici Vlade Federacije BiH, održanoj dana 21.09.2010. godine. Donošenje ovog zakona je jedna od aktivnosti u Prioritetu 2. navedene Strategije „Planiranje porodice uključujući i usluge u slučaju neplodnosti“.

Odredbama Ustava Bosne i Hercegovine pravo na zasnivanje porodice zagarantirano je kao jedno od osnovnih ljudskih prava. Također, Ustav Federacije Bosne i Hercegovine sadrži odredbe o osiguranju ljudskih prava i osnovnih sloboda, odredbe o ljudskom integritetu i dostojanstvu, te načelo nediskriminacije.

Strategijom o reproduktivnom zdravlju Svjetske zdravstvene organizacije iz 2004. godine definirano je pet glavnih problema reproduktivnog zdravlja i to: poboljšanje prijetorodajne, pororodajne i postpororodajne zaštite; pružanje visokokvalitetnih usluga planiranja porodice, uključujući usluge za liječenje neplodnosti; eliminiranje rizičnog pobačaja; borba sa spolno prenosivim bolestima i promoviranje seksualnog zdravlja. Također, predstavljeno je i pet područja djelovanja: jačanje kapaciteta zdravstvenog sistema, poboljšanje informacija pri određivanju prioriteta, mobiliziranje političke volje, stvaranje pratećih pravnih okvira i poboljšanje monitoringa, evaluacije i praćenja odgovornosti.

Također, treba istaći da je Parlament Evropske unije na prijedlog Evropskog udruženja za humanu reprodukciju i embriologiju (*European Society of Human Reproduction and Embriology, ESHRE*) zauzeo stav da postupci biomedicinski pomognute oplodnje mogu imati važan pozitivan učinak na demografske i ekonomske faktore i da ih stoga treba ugraditi u populacijsku politiku zemalja. Tretmani koji su dokazano korisni treba da su lako dostupni parovima po čitavoj Evropi, neovisno od finansijskih mogućnosti ili mjesta boravka pacijenta. Politika finansiranja tretmana utiče na korištenje usluga reproduktivne medicine; nedostatak finansijskih sredstava predstavlja prepreku onima kojima je tretman potreban. Zemlje članice Evropske unije pojedinačno treba da osiguraju građanima laku dostupnost do javnog sistema zdravstvene zaštite, što uključuje, bez ograničenja, dostupnost do postupaka asistirane oplodnje, kao što su intrauterina inseminacija (IUI), *in vitro* fertilizacija (IVF) i intracitoplazmatsko injektiranje spermatozoida (ICSI - *Intracytoplasmatic Sperm Injection*). Zajednički cilj ESHRE, udruga pacijenata i političara Evropske unije je posvećena i odgovorna briga o parovima bez djece, kao i omogućavanje univerzalne dostupnosti tretmanima za neplodnost.

Važno je istaći da su teškoće u dostupnosti do odgovarajućeg savjeta i tretmana sa kojima se neki susreću, također, priznate od strane Evropskog Parlamenta u Rezoluciji, koja je usvojena 21. februara 2008.godine, u kojoj se kaže: "... da (Parlament) poziva zemlje članice da osiguraju pravo parova na univerzalnu dostupnost tretmanima za neplodnost" (Evropski Parlament, 2008).

Jednostavnije rečeno, Evropski Parlament svojom rezolucijom implicira i odslikava progresivni porast u potrebi za tretmanima u kojima se koriste tehnologije asistirane reprodukcije (podaci ESHRE EIM).

Međutim, unatoč međunarodnim apelima za uvođenje preventivnih mjera i lakog dostupa tretmanima, neplodnost i dalje predstavlja problem u razvijenim zemljama (Ujedinjene nacije, 1994). Povećana prevalencija neplodnosti posljednjih godina makar djelimično može da bude pripisana faktorima vezanim za način života, kao što su pretilost, pušenje i visoka incidencija seksualno prenosnih infekcija, na primjer, infekcija klamidijama. Dodatno, odlaganje prve trudnoće je sve češće prisutno u razvijenim zemljama.

Pod sterilitetom se podrazumijeva nemogućnost začeća nakon godine dana normalnih seksualnih odnosa. Utvrđivanje bračnog steriliteta podrazumijeva poduzimanje iscrpne dijagnostike kod oba partnera. U velikom broju slučajeva dovoljne su jednostavne i jeftine metode da bi se utvrdio uzrok, dok kod određenog broja slučajeva nekada je teško ustanoviti uzrok steriliteta. Uzroci su mnogobrojni, a mogu biti prisutni i kod muškarca i kod žene ili kod oba partnera. Nakon dijagnostike i svih jednostavnijih metoda terapije jedan određen broj parova do potomstva može doći jedino postupcima biomedicinski pomognute oplodnje. Uspjeh postupaka biomedicinski pomognute oplodnje 20-35% što ovisi od više faktora. Godine starosti su važne za uspjeh. Stopa trudnoća kod mlađih od 30 godina je 30% i više, a kod onih sa 40 godina i više je manja od 5%.

Cilj ovog zakona je omogućiti ostvarivanje potomstva i planiranja porodice za one bračne, odnosno vanbračne parove sa bračnim sterilitetom postupcima biomedicinski pomognute oplodnje, odnosno omogućiti im ostvarivanje njihovog osnovnog ljudskog prava garantiranog kako međunarodnim, tako i domaćim dokumentima, uz osiguranje kvalitete i sigurnosti u svim postupcima biomedicinski pomognute oplodnje u skladu sa dostignućima biomedicinske nauke, odnosno direktivama EU.

Naime, zdravstvena politika u Federaciji BiH je u ovom području u zaostatku, kako u odnosu na zemlje EU, tako i odnosu na zemlje u okruženju, jer još nema zakon kojim se regulira područje liječenja steriliteta biomedicinski pomognutom oplodnjom. Jedini pokušaj do sada je davanje prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja ovim osobama na dva pokušaja oplodnje postupcima biomedicinski pomognute oplodnje Odlukom o osnovnom paketu zdravstvenih prava („Službene novine Federacije BiH“, broj 21/09), što se ne realizira na nivou kantona, često se pozivajući na nepostojanje regulative u ovom području.

U izradi ovog zakona korišteni su međunarodni pravni izvori, a za komparaciju i zakoni zemalja u okruženju.

Ovdje je važno istaći odredbe direktiva EU koje uređuju područje kvalitete i sigurnosti tkiva i ćelija ljudskog porijekla, a koje obuhvataju i reproduktivne ćelije, u dijelovima koji se odnose i na reproduktivne ćelije, na njihovo prikupljanje, obradu, pohranjivanje i primjenu, i to: **Direktiva 2004/23/EZ** Evropskog parlamenta i vijeća od 31. marta 2004. o određivanju standarda kvalitete i sigurnosti za postupke darivanja, nabavke, testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja i raspodjele tkiva i ćelija ljudskog porijekla; **Direktiva Komisije 2006/17/EZ** od 8. februara 2006. kojom se primjenjuje Direktiva 2004/23/EZ Evropskog parlamenta i Vijeća o određenim tehničkim zahtjevima kod darivanja, pribavljanja i testiranja tkiva i ćelija ljudskog porijekla; **Direktiva Komisije 2006/86/EZ** od 24. oktobra 2006. kojom se provodi Direktiva 2004/23/EZ Evropskog parlamenta i Vijeća s obzirom na zahtjeve za praćenjem, prijavu ozbiljnih neželjenih reakcija i pojava, te određene tehničke zahtjeve vezane uz označivanje, obradu, čuvanje, pohranjivanje i raspodjelu tkiva i ćelija ljudskog porijekla. Navedene direktive pretrpjele su i određene izmjene i dopune, koje je potrebno, također, istaći. Radi se o sljedećim aktima:

- Direktiva Komisije 2012/39/EU od 26. novembra 2012. o izmjeni Direktive 2006/17/EZ u pogledu određenih tehničkih zahtjeva za testiranje ljudskih tkiva i ćelija;
- Direktiva Komisije 2015/565 od 8. aprila 2015. o provedbi Direktive 2006/86/EZ u pogledu određenih tehničkih zahtjeva za označavanje ljudskih tkiva i ćelija; i
- Direktiva Komisije 2015/566 od 8. aprila 2015. o provedbi Direktive 2004/23/EZ u vezi postupaka provjere ekvivalentnosti standarda kvalitete i sigurnosti uvezenih tkiva i ćelija.

Direktive 2006/86/EZ i 2004/23/EZ, uključujući i njihove izmjene, bitne su pri donošenju provedbenih propisa na osnovu ovog Zakona, jer svojim sadržajem predstavljaju provedbenu materiju, a što će ovo ministarstvo imati u vidu. Osim toga, u drugoj fazi izrade Zakona, cijenit će se i eventualna potreba da se sačine posebni uporedni prikazi usklađenosti za pojedine od citiranih propisa EU.

Detaljan pregled usklađenosti zakona sa propisima Evropske unije dat je putem Izjave o usklađenosti i pratećeg uporednog prikaza, i to u odnosu na **Direktivu 2004/23/EZ** Evropskog parlamenta i vijeća od 31. marta 2004. o određivanju standarda kvalitete i sigurnosti za postupke darivanja, nabavke, testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja i raspodjele tkiva i ćelija ljudskog porijekla.

Osim navedenog, treba istaknuti da su pri izradi Zakona uzete u obzir i odredbe **Konvencije o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biomedicine** (čl. 4, 5, 11, 12, 13, 14, 18. i 21.). Stranke, potpisnice ove Konvencije, među kojima je i Bosna i Hercegovina, štite dostojanstvo i identitet svih ljudskih bića i jemče svima, bez diskriminacije, poštivanje njihova integriteta i drugih prava i osnovnih sloboda u pogledu primjene biologije i medicine. Svaka stranka poduzima u svom unutrašnjem pravu nužne mjere za primjenu

odredaba ove Konvencije. Svaki zahvat na području zdravstva, uključujući istraživanje, mora se provoditi u skladu sa relevantnim profesionalnim obavezama i standardima, zbog čega je važno da donositelji odluka u zdravstvu imaju u vidu odredbe ove Konvencije pri donošenju propisa koji reguliraju pitanja sadržana u Konvenciji.

I na kraju, Evropsko udruženje za humanu reprodukciju ESHRE, kao evropska institucija koja okuplja profesionalce sa područja reproduktivne medicine i biologije, smatra da tretman neplodnosti treba da bude zasnovan na uravnoteženom izboru najboljih dostupnih dokaza o djelotvornosti i sigurnosti tretmana. ESHRE promovira napredak u medicinskoj i laboratorijskoj praksi i ohrabruje putem svojih edukacijskih aktivnosti i treninga visoku kvalitetu medicinske njege i laboratorijskih postupaka, osiguranje najboljeg mogućeg tretmana za probleme sa plodnošću koje imaju parovi bez djece, pri čemu istodobno brine da ovi parovi ne budu izloženi nepotrebnim rizicima ili nedjelotvornim tretmanima. Ponuđeni tretmani treba da budu zasnovani na najboljim postojećim činjenicama, koje se tiču djelotvornosti i sigurnosti tretmana.

ESHRE smatra da je osnovni preduvjet dobre kliničke prakse dozvoljavanje profesionalcima reproduktivne medicine i biologije da iskoriste pun biološki potencijal gameta i embriona. Uzimajući ovo u obzir, ESHRE smatra da je važno da postoji koherentnost između odluke određene države da podrži programe asistirane reprodukcije, kao i finansijske i zakonodavne strategije od kojih zavisi kvalitet navedenih usluga. Temelj prakse asistirane reprodukcije jeste laka dostupnost do različitih tretmana, koji su specifični za ovo područje.

U cilju osiguranja kvalitetnog tretmana za neplodnost pojedinačne države treba da osiguravaju lak pristup postupcima biomedicinski pomognute oplodnje, koji su finansirani od strane javnog sektora, na realističan, blagovremen i posvećen način. Sve države treba da su u položaju da dokumentiraju da zaista osiguravaju javni program u obimu koji odgovara stvarnim potrebama za biomedicinski potpomognutom oplodnjom bez čekanja na tretman koje negativno utiče na stepen uspješnosti.

III. - USKLAĐENOST SA EVROPSKIM ZAKONODAVSTVOM

Ovaj zakon djelomično je usklađen sa standardima i normativima Evropske unije, kao i preporukama Svjetske zdravstvene organizacije koje se odnose na biomedicinski pomognutu oplodnju.

Naime, sa potpisivanjem Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju BiH Evropskoj uniji, Bosna i Hercegovina preuzela je obavezu usaglašavanja zakonskog okvira i iz područja zdravstva sa propisima EU. Vijeće ministara BiH je još u 2003. donijelo Odluku o procedurama i postupku usklađivanja zakonodavstva Bosne i Hercegovine sa *acquisa communautaire* ("Službeni glasnik BiH", broj 44/03) i otpočelo postupak dobrovoljne harmonizacije BH propisa sa EU propisima. Sa potpisivanjem navedenog Sporazuma ova harmonizacija postala je obavezujuća.

Zbog složenosti odnosa između evropskog zakonodavstva i zdravstvene politike gotovo sva poglavlja *acquisa communautairea* imaju određene uticaje na zdravstvo. Posebno je važno poglavlje 13. o socijalnoj politici i poglavlje 23. o zaštiti potrošača i zdravstvenoj zaštiti i dr.

U vezi s tim, uz Nacrt zakona sastavljena je Izjava o usklađenosti sa *acquisa communautaire*, kao i uporedni prikaz koji daju pregled usklađivanja ovog zakona sa sekundarnim izvorima prava Evropske unije, uključujući stepen usaglašenosti. Ured

Vlade Federacije BiH za zakonodavstvo i usklađenost sa propisima Evropske unije ovjerio je Izjavu o usklađenosti. Izjava, zajedno sa pratećim uporednim prikazom dostavlja se uz Nacrt zakona.

IV. - OBRAZLOŽENJE PRAVNIH RJEŠENJA

U Poglavlju "Osnovne odredbe" (čl. 1.-7.) utvrđen je predmet reguliranja ovog zakona. Zakonom se uređuju uvjeti, način i liječenje neplodnosti postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje, kao i druga pitanja od značaja za primjenu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje (član 1.). Zakon predviđa i zaštitu dostojanstva i privatnosti osoba koje sudjeluju u postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje (član 3.). Odredbom člana 4. utvrđena je zabrana diskriminacije, a članom 5. se određuje upotreba izraza koji imaju rodno značenje u ovom zakonu. Članom 6. uređena je obaveza čuvanja profesionalne tajne, dok se članom 7. definiraju izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu.

U Poglavlju „Sistem za primjenu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje“ (čl. 8.-20.) uređuje se sistem za primjenu navedenih postupaka, što podrazumijeva ovlaštene zdravstvene ustanove za obavljanje postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje, kao i Komisiju za primjenu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje. S tim u vezi, opisani su uvjeti za ovlaštivanje zdravstvenih ustanova, način izdavanja dozvole za rad, obnavljanje dozvole, obaveze zdravstvene ustanove, ali i način imenovanja spomenute Komisije, mandat, kao i zadaci. Zakonom je utvrđeno da za sve zdravstvene ustanove, bilo kojeg nivoa zdravstvene zaštite, te bilo kojeg oblika vlasništva podnose zahtjev Federalnom ministarstvu zdravstva (u daljem tekstu: Ministarstvo) (član 10.). Posebno treba istaći da se dozvola za rad izdaje pojedinačno za svaku vrstu postupka biomedicinski potpomognute oplodnje, a shodno odredbama člana 27. ovog zakona (član 11.). S obzirom na osjetljivost materije, zakonom se uređuje i mogućnost da federalni ministar zdravstva (u daljem tekstu: federalni ministar) donosi rješenje o oduzimanju dozvole za rad iz člana 12. stav (2) ovog zakona, ako utvrdi da ovlaštena zdravstvena ustanova više ne ispunjava uvjete iz člana 9. ovog zakona, kao i propisa donesenih na osnovu ovog zakona; ako ne obnovi dozvolu za rad nakon isteka važećeg zakonskog roka, saglasno članu 13. ovog zakona, te ako zdravstvena ustanova prestane sa radom po sili zakona (član 14.).

U Poglavlju „Postupci biomedicinski potpomognute oplodnje“ (čl. 21. – 27.) uređeni su: razlozi za provedbu postupka biomedicinski potpomognute oplodnje; način i svrha biomedicinski potpomognute oplodnje; homologna oplodnja i vrste biomedicinski potpomognutih postupaka. Precizno je definirano da se postupci propisani ovim zakonom provode radi postizanja začeca, trudnoće i rađanja zdravog djeteta u skladu sa zahtjevima savremene biomedicinske nauke i iskustva, uz zaštitu zdravlja žene, umanjenja rizika liječenja i dobrobiti potomstva (član 21.), te da se postupci biomedicinski potpomognute oplodnje provode tek kada je dotadašnje liječenje neplodnosti bezuspješno i bezizgledno, te kada se ovim postupcima može spriječiti prenos teške nasljedne bolesti na dijete (član 22.). Bitno je istaći da je naglašeno da u odabiru postupka medicinski potpomognute oplodnje odlučuju bračni, odnosno vanbračni partneri zajedno sa specijalistom ginekologije i akušerstva (član 23.). Istim je članom, također, propisana obaveza za Komisiju da izradi Smjernice o primjerenim metodama biomedicinski potpomognute oplodnje za obavezno liječenje neplodnosti na koje saglasnost daje federalni ministar i koje se objavljuje na web stranici Ministarstva s ciljem transparentnog informiranja javnosti.

Ovdje treba naglasiti da ovaj Zakon dozvoljava samo homolognu oplodnju korištenjem vlastitih spolnih ćelija bračnih, odnosno vanbračnih partnera (član 24.). Članom 27. utvrđene su vrste biomedicinski potpomognute oplodnje, koje podrazumijevaju: intrauterinu inseminaciju (IUI); vantjelesnu oplodnju (IVF); intracitoplazmatsku mikroinjekciju spermija (ICSI); pohranjivanje spolnih ćelija, spolnih tkiva i embriona; prenos spolnih ćelija ili embriona u jajovod i preimplantacijsku genetsku dijagnostiku. Saglasno ovom zakonu postupci iz stava (1) tač. a) i b), tj. intrauterina inseminacija (IUI) i vantjelesna oplodnja (IVF) provode se kao homologni. Pojašnjenja radi, ističemo da **intrauterina inseminacija** podrazumijeva vrlo jednostavan oblik biomedicinski potpomognute oplodnje. Tokom inseminacije liječnik za vrijeme ovulacije u matericu unosi partnerov uzorak sperme. Prije samog postupka partner daje spermu iz koje se posebnim postupkom odvajaju najjači spermiji i odvaja tekućina koja ih povezuje kako bi se povećale šanse za oplodnju. Ovaj dio postupka vrlo je bitan ukoliko je kod muškarca otkriveno da je znatno smanjen broj spermija u ejakulatu ili da su spermiji znatno usporeni. Bitan uvjet za podvrgavanje ovom postupku su potpuno prohodni jajovodi. Ova metoda ne zahtjeva značajnija finansijska sredstva. **In vitro oplodnja (IVF)- vantjelesna oplodnja** postupak je kojim su jajne ćelije oplođene spermijima van materice, odnosno *in vitro*. To je jedan od najpoznatijih postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje. Ovom postupku liječenja neplodnosti pribjegava se kada su ostale metode potpomognute oplodnje bezuspješne. Liječenje uključuje kontroliranje ovulacije hormonima, vađenje (punkcija) jajnih ćelija iz jajnika žene i oplodnja spermijima (klasična tehnika ostavljanje spermija da oplode jajnu ćeliju u tekućem mediju i ICSI tehnika direktno ubacivanjem spermija u jajnu ćeliju primjenom mikroinjekcije). Oplođena jajna ćelija (zigota) se tada vraća (transferira) u matericu pacijentice s namjerom da se postigne trudnoća. Danas se pojam *in vitro* koristi da označi biološku proceduru koja se odvija izvan organizma u kojem bi se normalno odvijala, da se razlikuje od *in vivo* procedure, gdje tkivo ostaje unutar živog organizma gdje se normalno nalazi. IVF se može primijeniti za liječenje neplodnosti kod žena koje imaju problema s jajovodima, čineći oplodnju *in vivo* malo vjerovatnom. Kod muške neplodnosti može pomoći, kad postoji problem s kvalitetom sperme. Tada se može primijeniti i intraplazmična injekcija spermija (ICSI), gdje je spermij injektiran direktno u jajnu ćeliju. Za uspješan IVF postupak, potrebno je imati zdrave jajne ćelije, spermije koji su sposobni za oplodnju i matericu koja može održati trudnoću. IVF može biti proveden u kombinaciji s predimplantacijskom genetskom dijagnostikom kako bi se isključivala mogućnosti genetskih bolesti. Međutim, treba istaći da će odabir postupka biomedicinske oplodnje biti određen individualno, u skladu sa reproduktivnim parametrima (rezerve jajnih ćelija, hormonalnom statusu, kliničkim evidencijama iz prethodnih postupaka vantjelesne oplodnje, starosti pacijentice, dužini trajanja steriliteta i sl.), kao smjernicama za liječenje neplodnosti, koje utvrđuje Komisija za primjenu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje iz člana 23. Zakona, na koji saglasnost daje federalni ministar.

Poglavlje „Ostvarivanje prava na biomedicinski potpomognutu oplodnju“ (čl. 28.-36.) uređuje sljedeća pitanja: korisnici prava na biomedicinski potpomognutu oplodnju; postojanje braka, odnosno vanbračne zajednice; informiranje o biomedicinski potpomognutoj oplodnji; psihološko ili psihoterapijsko savjetovanje prije biomedicinski potpomognute oplodnje; pravno savjetovanje; pristanak na biomedicinski potpomognutu oplodnju i porijeklo djeteta. U ovom Poglavlju jasno je utvrđeno da pravo na biomedicinski potpomognutu oplodnju, uz

ispunjavanje uvjeta iz čl. 21. i 22. ovog zakona, imaju punoljetni i poslovno sposobni žena i muškarac koji su u braku, odnosno u vanbračnoj zajednici i koji su u dobi koja omogućava obavljanje roditeljskih dužnosti, podizanje, vaspitanje i osposobljavanje djeteta za samostalan život (član 28.). Kada je riječ o osiguranju troškova ovih postupaka, članom 29. predviđeno je da pravo na biomedicinski potpomognutu oplodnju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, u pravilu, ima žena do navršene 42. godine života, koja je u braku, odnosno vanbračnoj zajednici, i to tri pokušaja intrauterine inseminacije i pet pokušaja vantjelesne oplodnje, uz obavezu da dva pokušaja budu u prirodnom ciklusu. Izuzetno, na prijedlog stručnog konzilija zdravstvene ustanove, u kojoj se liječe bračni drugovi, a iz opravdanih razloga, može se dati saglasnost na biomedicinski potpomognutu oplodnju i ženi nakon 42. godine života, a u skladu sa smjernicama iz člana 23. stav (3) ovog zakona. Provođenje in vitro oplodnje, ili vantjelesne oplodnje, u prirodnom ciklusu (dva pokušaja), podrazumijeva da se, u pravilu, ne koristi hormonalna stimulacija. U ostala tri pokušaja in vitro oplodnje, odnosno vantjelesne oplodnje koristi se hormonalna stimulacija. Cijena zdravstvene usluge vantjelesne oplodnje znatno je viša ako se ista provodi uz hormonalnu stimulaciju. Međutim, pored finansijskog aspekta moraju se imati u vidu i posljedice koje nastaju u in vitro oplodnji, odnosno vantjelesnoj oplodnji, koja je hormonalno stimulirana. Stoga se, gdje god je to moguće, treba provoditi in vitro vantjelesna oplodnja u prirodnom ciklusu, odnosno sa najmanjom dozom hormona za stimulaciju, modificiranog prirodnog ciklusa. Nadalje, žene starije od 42 godine ili žene čiji su testovi funkcije jajnika nepovoljni, doktor medicine obavezan je upozoriti na slabe rezultate liječenja, rizike liječenja i trudnoće, te rizike za dijete (član 30.). Nadalje, regulirano je da brak ili vanbračna zajednica mora postojati u trenutku unošenja spolnih ćelija ili embriona u tijelo žene, a da postojanje braka bračni partneri dokazuju odgovarajućim javnim ispravama. Postojanje vanbračne zajednice vanbračni partneri dokazuju ovjerenom notarskom izjavom (član 31.). Potrebno je napomenuti da u smislu ovog zakona, vanbračna zajednica je zapravo zajednica muškarca i žene definirana shodno Porodičnom zakonu Federacije Bosne i Hercegovine. Odredbom člana 32. definirano je potrebno informiranje o mogućim oblicima prirodnog planiranja porodice, o mogućnostima liječenja neplodnosti, te o drugim načinima ostvarenja roditeljstva, a prije postupka liječenja biomedicinski potpomognutom oplodnjom. Osim toga, uvedeno je i obavezno psihološko ili psihoterapijsko savjetovanje, kao i pravno savjetovanje (čl. 33. i 34.). Zakon predviđa da se postupci biomedicinski potpomognute oplodnje uređeni ovim zakonom mogu provoditi samo ako su bračni, odnosno vanbračni partneri upoznati s pojedinostima postupka biomedicinski potpomognute oplodnje u skladu sa ovim zakonom, te ako su za taj postupak dali slobodni pristanak u pisanom obliku. Pristanak se daje za svaki postupak biomedicinski potpomognute oplodnje (član 35.). Porijeklo djeteta začetog u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje utvrđuje se u skladu sa Porodičnim zakonom Federacije Bosne i Hercegovine (član 36.).

U Poglavlju „Darivanje spolnih ćelija, spolnih tkiva i embriona“ (čl. 37. – 38.) propisane su određene zabrane, kao što su zabrane darivanja spolnih ćelija i spolnih tkiva; trgovanja spolnim ćelijama, spolnim tkivima i embrionima, te oglašavanje, reklamiranje, traženje ili nudenje spolnih ćelija, spolnih tkiva ili embriona.

U Poglavlju „Provedba postupka biomedicinski potpomognute oplodnje“ (čl. 39. – 47.) uređena su pitanja provedbe ovih postupaka, ali je i ovdje naglašeno da je ovim Zakonom dozvoljena homologna oplodnja korištenjem vlastitih

spolnih ćelija bračnih i vanbračnih partnera. Odredbom člana 40. propisano je da postupke biomedicinski potpomognute oplodnje obavlja tim biomedicinskih stručnjaka, i ko njime koordinira. Članom 41. uređeno je pitanje prava na priziv savjesti, dok je članom 42. utvrđena obaveza da se u postupku uzimanja, obrade, transporta i unošenja spolnih ćelija, odnosno embriona, postupa na način koji osigurava maksimalni kvalitet spolnih ćelija, odnosno embriona do momenta korištenja, kao i obaveza da se minimalizira rizik od kontaminacije, u skladu sa standardima utvrđenim posebnim propisom shodno članu 9. stav 4. ovog zakona. Odredbom člana 43. propisano je u kojem je slučaju dozvoljena preimplantaciona genetička dijagnoza. Nadalje, zabranjeno je korištenje postupka biomedicinski potpomognute oplodnje u svrhu odabira spola budućeg djeteta (član 44.). Također, zabranjeno je objavom javnog oglasa ili na bilo koji drugi način tražiti ili nuditi uslugu rađanja djeteta za drugog (zamjensko majčinstvo) (član 45.). Zabranjen je i svaki postupak namijenjen ili koji bi mogao dovesti do stvaranja ljudskog bića ili dijela ljudskog bića genetički istovjetnog drugom ljudskom biću, bilo živog bilo mrtvog (član 46.). U ovom Poglavlju utvrđene su zabrane postupanja u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje, u cilju zaštite embriona, što uključuje i zabranu stvaranja ljudskih embriona za naučne ili istraživačke svrhe i zabranu naučnog ili istraživačkog rada na embrionu (član 47.).

U Poglavlju „Pohranjivanje spolnih ćelija, spolnih tkiva i embriona“ (čl. 48. – 52.) uređeno je pohranjivanje, način i rokovi čuvanja, prenos, te zaštita embriona. Spolne ćelije, spolna tkiva i embrioni uzimaju se uz slobodan ovjereni pisani pristanak, te se pohranjuju i čuvaju za postupke medicinski potpomognute oplodnje za koje su ispunjene pretpostavke određene ovim zakonom, u zdravstvenim ustanovama koje su ovlaštene za njihovo pohranjivanje. Pohranjene spolne ćelije, spolna tkiva i embrioni čuvaju se primjenom savremenih dostignuća medicinske nauke, u pravilu do pet godina od dana pohranjivanja. Uz pisani zahtjev osoba od kojih spolne ćelije, spolna tkiva i embrioni potiču, rok od pet godina može se produžiti za još pet godina (član 48.). Nadalje, članom 49. uređuje se uništenje spolnih ćelija, spolnih tkiva, odnosno dehidriranje embriona. Također, ako se bračni, odnosno vanbračni drugovi ne mogu sporazumjeti o vremenu čuvanja neupotrebljenih embriona ili jedan od njih saglasnost naknadno opozove, spor se rješava u sudskom postupku, u kojem slučaju se neupotrebljeni embrioni moraju čuvati do okončanja spora, što je definirano članom 50. U istom Poglavlju, članom 51., utvrđuju se pitanja skladištenja spolnih ćelija, spolnog tkiva i embriona zbog opasnosti od neplodnosti; naime, muškarac i žena kojima prema spoznajama medicinske nauke prijeti opasnost da će zbog zdravstvenih razloga postati neplodni, mogu u ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi, uz slobodan ovjereni pisani pristanak, pohraniti svoje spolne ćelije, spolna tkiva i embrione za vlastito korištenje kasnije. Članom 52. regulira se ko može da podnese zahtjev za skladištenje spolnih ćelija, spolnih tkiva i embriona.

U Poglavlju „Profesionalna tajna“ propisano je da su sve osobe koje sudjeluju u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje obavezne kao profesionalnu tajnu čuvati sve podatke vezane uz taj postupak, a naročito lične i zdravstvene podatke o ženi ili muškarcu kojima se medicinska pomoć pruža, kao i o djetetu koje je začeto u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje (član 53.).

U Poglavlju „Evidencije“ utvrđene su obavezne evidencije, u smislu podataka koje ovlaštene zdravstvene ustanove moraju voditi. Podatke iz evidencije ovlaštena zdravstvena ustanova obavezna je čuvati trajno. Osim toga, ovlaštene zdravstvene ustanove dužne su osigurati zaštitu i sigurnost ličnih podataka u

evidencijama, a saglasno propisima o zaštiti ličnih podataka (član 54.). Također, ovlaštena zdravstvena ustanova obavezna je voditi vlastiti registar o postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje (član 55.). Istim je članom propisano šta se upisuje u navedeni registar.

U Poglavlju „Ozbiljni štetni događaji i ozbiljne štetne reakcije“ predviđeno je da su ovlaštene zdravstvene ustanove obavezne uspostaviti efikasan i provjeren sistem za praćenje i dojavu ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija, te sistem za povlačenje iz primjene spolnih ćelija, lijekova i medicinskih sredstava koji su izazvali ili mogu izazvati ozbiljan štetan događaj ili ozbiljnu štetnu reakciju (član 56.). Bitno je istaći da registar ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija vodi Ministarstvo.

Poglavlje „Uvoz i izvoz spolnih ćelija, spolnih tkiva i embriona“ regulira zabrane uvoza i izvoza spolnih ćelija, spolnih tkiva i embriona (član 57.).

U poglavlju „Finansiranje“ propisano je da federalni ministar zdravstva posebnim propisom uređuje obim prava na biomedicinski potpomognutu oplodnju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, te način formiranja cijene pojedinačnih postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje, a na prijedlog Komisije i Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, u saradnji sa kantonalnim zavodima zdravstvenog osiguranja (član 58.). Iz naprijed navedenog proizilazi da će se ovim podzakonskim aktom ovo važno pitanje urediti zajednički, dogovorno između federalnog i kantonalnih zavoda zdravstvenog osiguranja, a na prijedlog Komisije iz ovog Zakona. Naravno, obim prava iz ove oblasti u jednoj fiskalnoj godini će biti zajednički prilagođen raspoloživim sredstvima obaveznog zdravstvenog osiguranja za ove namjene.

U poglavlju „Nadzor“ definira se da nadzor nad primjenom i provedbom ovog zakona i propisa donesenih na osnovu zakona, kao i nadzor nad stručnim radom obuhvata unutarnji stručni nadzor koji provodi ovlaštena zdravstvena ustanova u skladu sa propisima o zdravstvenoj zaštiti, i inspekcijski nadzor koji vrše federalni i kantonalni zdravstveni inspektori u skladu sa propisima iz oblasti inspekcija i propisima iz oblasti zdravstva (član 59.).

U poglavlju „Kaznene odredbe“ (čl. 60. - 68.) uređuju se krivična djela i prekršaji koji proizlaze u slučaju postupanja suprotno odredbama ovog zakona. Zakonom se utvrđuju sljedeća **krivična djela: nedozvoljeno obavljanje postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje; obavljanje postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje bez pismenog pristanka; zabrana zamjenskog majčinstva; nedozvoljeno stvaranje ljudskog bića ili dijela ljudskog bića genetički istovjetnog drugom ljudskom biću; nedozvoljeno stvaranje embriona i zabrana uvoza i izvoza.** Propisane su i kazne za slučaj da je počinjeno djelo prema maloljetnoj osobi; za slučaj nastupanja teške tjelesne povrede, za slučaj nastupanja smrti; za slučaj da je djelo izvršeno od strane organizirane grupe, te za pokušaj. Prekršajne norme propisane su članom 68. i usaglašene su sa odredbama Zakona o prekršajima Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine Federacije BiH“, broj 63/14). Treba napomenuti da je osim novčanih kazni propisana i mogućnost izricanja zabrane obavljanja djelatnosti u periodu do šest mjeseci, a s ciljem sprječavanja budućeg činjenja prekršaja.

U poglavlju „Prelazne i završne odredbe“ (čl. 69. – 73.) propisano je koje propise donosi federalni ministar zdravstva, na osnovu ovog zakona, i to u roku od 18 mjeseci; zatim rok za formiranje Komisije. Članom 71. definirano je da su postojeće zdravstvene ustanove koje su obavljale postupke medicinski potpomognute oplodnje saglasno ranijim propisima, dužne uskladiti svoju

organizaciju i poslovanje s odredbama ovog zakona i propisima donesenim na osnovu ovog zakona, u roku od 18 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona i propisa donesenih na osnovu ovog zakona. Članom 72. Zakona utvrđeno je da postupci medicinski potpomognute oplodnje koji su provedeni do dana stupanja na snagu ovoga Zakona ne ubrajaju se u ukupan broj postupaka iz člana 29. ovoga Zakona. Odredbom člana 73. propisano je da zakon stupa na snagu osmog dana od dana objave u "Službenim novinama Federacije BiH".

V. – FINANSIJSKA SREDSTVA

Za provedbu ovog zakona potrebna su finansijska sredstva iz Federalnog budžeta, kao i sredstva budžeta kantona.

Iz Federalnog budžeta se finansira naknada za rad Komisije za primjenu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje, a u smislu člana 19. stav (2) Zakona. Komisija ima devet članova i isti imaju pravo na naknadu za rad iz Budžeta Federacije BiH, a u skladu sa raspoloživim sredstvima u Budžetu Federacije BiH za tekuću godinu. Visina naknade se utvrđuje u skladu sa dozvoljenom visinom za rad komisija koje imenuju rukovoditelji federalnih organa uprave, a saglasno Uredbi o načinu osnivanja i utvrđivanja visine naknade za rad radnih tijela osnovanih od strane Vlade Federacije Bosne i Hercegovine i rukovoditelja federalnih organa državne službe („Službene novine Federacije BiH“, br. 48/14, 77/14, 97/14 i 58/15). Sredstva za ove namjene iznosit će na godišnjem nivou cca 14.000,00 KM. Kako se Zakon razmatra i usvaja u redovnoj proceduri, sredstva Budžeta Federacije BiH za 2017. godinu za ove namjene neće biti potrebna.

VI. - MIŠLJENJE O ZAKONU

Zakon o liječenju neplodnosti biomedicinski pomognutom oplodnjom, obrađivač propisa uputio je na mišljenje kantonima, a radi pripreme teksta za Vladu Federacije BiH. **Ministarstvo zdravstva i socijalne politike Kantona Središnja Bosna/Srednjobosanski kanton, Ministarstvo zdravstva, rada i socijalne skrbi Zapadnohercegovačke županije, Ministarstvo zdravstva, rada i socijalne politike Posavske županije i Ministarstvo zdravstva, rada i socijalne politike Unsko-sanskog kantona nisu imali primjedbi na predloženi Zakon.**

Ministarstvo zdravstva Zeničko-dobojskog kantona dostavlja primjedbe dr. med. sci. Ermina Čehića, uposlenika u Kantonalnoj bolnici Zenica, Centar za humanu reprodukciju Zenica. U navedenim primjedbama predlaže se da se u članu 9. Zakona predvidi da svaka privatna ustanova koja obavlja postupke biomedicinski potpomognutom oplodnjom mora imati ugovor sa nekom javnom ustanovom koja se bavi istom djelatnošću, o dovršetku započetih postupaka i prenosu krioprezerviranih gameta i embrija u slučaju zatvaranja privatne ustanove (takve smo slučajeve imali kod inspekcijskih zatvaranja pojedinih privatnih ustanova, ali i kod privatnih ustanova koje su iz ekonomskih razloga prestale da rade). To u cilju zaštite pacijenata, njihovih gameta i embrija. Navedeno je djelimično prihvaćeno, te je u članu 9. stav (1) tačka c) predviđeno da zdravstvena ustanova koja obavlja postupke biomedicinski potpomognutom oplodnjom mora imati zaključen važeći ugovor sa zdravstvenom ustanovom iste djelatnosti za obavljanje zamjenskog liječenja u slučaju nastupanja posebnih i nepredvidivih okolnosti tokom obavljanja postupaka biomedicinski pomognute oplodnje, znači bez isticanja da li se

u konkretnom radi o javnoj ili privatnoj zdravstvenoj ustanovi. Ovo iz razloga jer su javni i privatni zdravstveni sektor izjednačeni i u pravima i dužnostima vezano za biomedicinski potpomognutu oplodnju, te ne vidimo razlog da se navedeni ugovor ne može zaključiti i sa drugom privatnom zdravstvenom ustanovom koja obavlja istu djelatnost. Također, predlaže se promjena strukture stručnog tima u zdravstvenoj ustanovi koji obavlja postupke biomedicinski potpomognutom oplodnjom u zdravstvenoj ustanovi, tako da se navede da voditelj timova mora biti supspecijalista iz humane reprodukcije. Naime, članom 9. stav (1) tačka b) Zakona predviđena je struktura stručnog tima kojeg čine zaposleni, u punom radnom vremenu, i to: jedan doktor medicine specijalista ginekologije i akušerstva sa subspecijalizacijom iz humane reprodukcije ili doktor medicine specijalista ginekologije i akušerstva sa najmanje pet godina iskustva u reproduktivnoj medicini (u daljem tekstu: specijalista ginekologije i akušerstva), jedan magistar biologije i jedna medicinska sestra-tehničar koji ispunjavaju uvjete za rad u svom stručnom zvanju saglasno propisima o zdravstvenoj zaštiti. Prijedlog nije prihvaćen, s obzirom na realnu situaciju u Federaciji BiH, odnosno radi prisutnog ozbiljnog deficita subspecijalista humane reprodukcije na teritoriji Federacije BiH, a istovremeno imamo specijaliste ginekologije i akušerstva da dugogodišnjim specijalističkim iskustvom koji se bave ovom djelatnošću. Status specijaliste iz humane reprodukcije do sada je u Federaciji BiH dobio veoma mali broj doktora medicine, specijalista ginekologije i akušerstva. Do sada je Federalno ministarstvo zdravstva odobrilo dvije subspecijalizacije iz humane reprodukcije za potrebe JZU UKC Tuzla. Međutim, u nedostatku mentora iz ove oblasti, subspecijalisti su upućeni na obavljanje subspecijalističkog staža u R Sloveniju. Stoga smo stava da treba zadržati pravno rješenje iz člana 9. stav (1) tačka b) Zakona, a kako bi osigurali kontinuirano i nesmetano obavljanje postupaka biomedicinski potpomognutom oplodnje u Federaciji BiH. Identična primjedba je data i u pogledu strukture Komisije za primjenu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje, te je ista neprihvatljiva iz gore navedenih razloga. U primjedbama se generalno ističe da Zakon ne sadrži mogućnost heterologne oplodnje uz nabavku sjemena iz ovlaštenih zdravstvenih ustanova EU, a što je i izuzeće i u zakonodavstvu EU. Navodi se da se zbog toga uskraćuje pravo na potomstvo za preko 25% pacijenata koji se liječe od neplodnosti. Primjedba nije prihvaćena iz razloga, što smo stava da se u Federaciji BiH nisu stekli uvjeti za bilo kakav vid heterologne biomedicinski potpomognute oplodnje. Nabavka sjemena iz ovlaštenih zdravstvenih ustanova u EU otvara niz neriješenih pitanja: prenos biološkog materijala preko granice koji mora ispunjavati sve uvjete predviđene propisima o zaraznim bolestima u Federaciji BiH. Također, postavlja se kao otvoreno pitanje kako zaštititi pacijente od mogućih zloupotreba u postupanju u ovoj oblasti, kada ovlaštena zdravstvena ustanova u EU nije pod jurisdikcijom nadležnih organa u Federaciji BiH/BiH. Stoga smo stava da ova primjedba nije prihvatljiva u sadašnjem momentu, a pogotovo je nejasno na koji način je podnositelj primjedbe izračunao postotak od preko 25% pacijenata kojima je potrebna ova vrsta oplodnje. Opreza radi navodimo da je Kantonalna bolnica Zenica-Centar za humanu reprodukciju, od čijeg uposlenika su dostavljene primjedbe na ovaj Zakon, u ugovornom odnosu sa Zavodom zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH za provođenje Programa humane reprodukcije osoba sa invaliditetom. Na godišnjem nivou bilo je veoma malo usluga iz oblasti vještačke oplodnje obavljenih u ovoj bolnici. Stoga je saglasno Odluci Upravnog odbora ovog Zavoda data je mogućnost da se za osobe sa invaliditetom za usluge pružene u drugim

zdravstvenim ustanovama, može izvršiti refundacija troškova u iznosu koji se priznaje i plaća za usluge iz ovog programa KB Zenica.

Također je predloženo da se dugotrajno skladištenje spolnih ćelija ili embrija obavlja samo u javnim zdravstvenim ustanovama. Sve ostalo, prema mišljenju podnosioca primjedbi, ostavlja mogućnost manipulacije. Navedeno je već predviđeno u članu 51. stav (5) Zakona, a u kojem je regulirano da se skladištenje ćelija, tkiva i embriona obavlja u javnoj zdravstvenoj ustanovi koja za to ima dozvolu izdatu od federalnog ministarstva zdravstva. Podnositelj primjedbe traži i intervenciju u članu 16. Zakona, kojim je predviđena obaveza ovlaštene zdravstvene ustanove da Komisija godišnje izvještava o broju i vrsti obavljenih postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje, o njihovoj uspješnosti, te pohranjenim spolnim ćelijama, spolnim tkivima i embrionima. Naime, smatraju da uspješnost postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje nisu u mogućnosti pratiti, jer nije predviđena obaveza za pacijente da izvještavaju o ishodima trudnoće, te da nema sankcija za pacijente, ako to ne učine. Primjedba je neprihvatljiva, jer se ovaj Zakon mora promatrati i u kontekstu Zakona o pravima, obavezama i odgovornostima pacijenta („Službene novine Federacije BiH“, broj 40/10) koji je, pored prava pacijenta, predvidio i obaveze pacijenta u pogledu ličnog zdravlja, te obaveza koje mu je utvrdio liječnik. Naravno, ovim zakonom su utvrđene i sankcije za pacijente. Jako je bitno pratiti ishode liječenja u ovoj oblasti, sa aspekta zaštite prava pacijenata na dostupnu, kvalitetnu i sigurnu zdravstvenu uslugu, baziranu na savremenim medicinskim saznanjima, te i sa aspekta finansiranja usluga iz ove oblasti sredstvima obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Ministarstvo zdravstva Tuzlanskog kantona daje identičnu primjedbu kao i Ministarstvo zdravstva Zeničko-dobojskog kantona, odnosno dr. med. sci. Ermin Čehić, uposlenik u Kantonalnoj bolnici Zenica, Centar za humanu reprodukciju Zenica na član 9. stav (1) tačka b) Zakona u kojem je predviđena struktura stručnog tima. Stoga naprijed navedeno obrazloženje u kontekstu iznijete primjedbe važi i za navedenu primjedbu Ministarstva zdravstva Tuzlanskog kantona. Ovo ministarstvo predlaže popravku člana 30. stav (1) Zakona, a kojim se uređuje reproduksijska mogućnost žene. Naime, predlažu da se reproduksijske mogućnosti žene utvrđuje doktor medicine specijalista ginekologije i akušerstva na osnovu testova funkcije jajnika i drugih reproduktivnih organa. Primjedba je prihvaćena, te ugrađena u član 30. stav (1) Zakona. Također predlažu i izmjenu u članu 43. Zakona tj. da je preimplantacijska genetička dijagnoza dozvoljena u slučaju opasnosti od prenosa nasljednih bolesti i drugih indikacija vezanih za liječenje neplodnosti u skladu sa savremenim naučnim dostignućima, a na prijedlog odgovornog doktora. Ove sugestije nisu prihvaćene jer je preimplantacijska genetička dijagnoza, u kontekstu odredbi ovog zakona, definirana u članu 7. pod 10.) *“preimplantacijska genetička dijagnostika ćelija preimplantacijskog embriona je detekcija hromozomskih i/ili genskih anomalija prije postupka vraćanja ranog embriona u matericu ili jajovode žene“*. Dakle, u Zakonu se govori samo o preimplantacijakoju dijagnostici embriona, uz detekciju hromozomskih i/ili genskih anomalija prije postupka vraćanja ranog embriona u matericu ili jajovode žene. Ovo ministarstvo predlaže i izmjenu u članu 29. Zakona tj. da se umjesto pet pokušaja vantjelesne oplodnje, uz obavezu da dva pokušaja budu u prirodnome ciklusu na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, predvide tri pokušaja vantjelesne oplodnje. Pri tome ne navode da li se preostala tri pokušaja vantjelesne oplodnje odnose na vantjelesnu oplodnju koja je hormonalno stimulirana ili ne. Osim toga, ne daju se ni stručna, a ni finansijska obrazloženja ovog prijedloga. Primjedba nije prihvaćena iz razloga što dva pokušaja

vantjelesne oplodnje u prirodnome ciklusu, znače i manji iznos sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja koji se izdvajaju za ove namjene generalno. Naime, u slučajevima vantjelesne oplodnje u prirodnom ciklusu, ne izdvajaju se sredstva za hormonalnu stimulaciju, koja značajno utiču na visinu cijene ove zdravstvene usluge. Gdje god je to medicinski indicirano treba provoditi vantjelesnu oplodnju u prirodnom ciklusu, obzirom da se istom nastoji zaštititi žene od hormonskih stimulacija koje mogu biti štetne po njeno zdravlje.

Ministarstvo zdravstva Kantona Sarajevo postavlja pitanje primjene člana 14. Zakona kojim se regulira oduzimanje dozvole za rad zdravstvenoj ustanovi koja obavlja postupke biomedicinski potpomognute oplodnje. Obzirom da je u članu 9. Zakona djelimično uvažena primjedba Ministarstva zdravstva Zeničko-dobojskog kantona, te regulirano da su navedene ustanove obavezne imati zaključen ugovor sa zdravstvenom ustanovom iste djelatnosti za obavljanje zamjenskog liječenja u slučaju nastupanja posebnih i nepredvidivih okolnosti tokom obavljanja postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje, isto je primjenljivo i za slučajeve kada se oduzima dozvola za rad zdravstvenoj ustanovi koja obavlja postupke biomedicinski potpomognute oplodnje ili bude zatvorena po sili zakona. Ovo ministarstvo je saglasno da se pravo na biomedicinsku oplodnju pomjeri sa 37 godina života žene, na 42 godine života, te također predlaže da se u članu 29. Zakona broj pokušaja na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja odredi tek nakon izvršene finansijske procjene. U odnosu na navedeno ističemo da smo članom 58. Zakona predvidjeli da se obim prava na biomedicinski potpomognutu oplodnju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, način formiranja cijene pojedinačnih postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje, na prijedlog Komisije i Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, a u saradnji sa kantonalnim zavodima zdravstvenog osiguranja, bliže uređuje posebnim propisom koji donosi federalni ministar. Ovo ministarstvo predlaže izmjenu člana 43. Zakona u smislu korištenja preimplantacijske genetičke dijagnoze. Slijedom toga pogledati obrazloženje koje je za isti član dato za istu primjedbu Ministarstvu Tuzlanskog kantona.

Ministarstvo za socijalnu politiku, zdravstvo, raseljena lica i izbjeglice Bosansko-podrinjskog kantona u svom mišljenju referira se na finansiranje postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje, te predlaže da isto tereti sredstva federalnog fonda solidarnosti, ili pak da se formira poseban fond za ove namjene pri Federalnom ministarstvu zdravstva. Ovo iz razloga, jer ovaj kanton nije u mogućnosti finansirati ove postupke niti iz kantonalnog budžeta, a niti iz sredstava kantonalnog zavoda zdravstvenog osiguranja. Nesporno je da se sredstvima federalnog fonda finansira Program humane reprodukcije lica sa invaliditetom, a u skladu sa tačkom IX Odluke o utvrđivanju osnovnog paketa zdravstvenih prava. I ovaj fond je suočen sa problemima u finansiranju za sve ono što je predviđeno da se finansira iz istog, a shodno Odluci o utvrđivanju osnovnog paketa zdravstvenih prava. Također, ovaj fond je preuzeo i finansiranje određenih usluga i programa, koji objektivno ne spadaju u nadležnost tercijarne zdravstvene zaštite. Stoji i činjenica da je poslovanje federalnog fonda solidarnosti iz godine u godinu opterećeno i stalnim pritiscima proširenja djelatnosti federalnog fonda solidarnosti sa finansiranjem novih oblika visokodiferencirane zdravstvene zaštite, odnosno finansiranjem novih prioriternih programa zdravstvene zaštite od interesa za Federaciju BiH, a što uključuje i proširivanje liste lijekova koji se finansiraju na teret ovog fonda sa odgovarajućim skupim i inovativnim lijekovima namijenjenim za liječenje najtežih oboljenja za koje ne budu osigurana potrebna finansijska sredstva.

U ranijem sazivu Parlamenta Federacije BiH donijete su odluke, od strane Parlamenta Federacije BiH, da se u Budžetu Federacije BiH, i to u okviru transfera federalnog fonda solidarnosti, planira proširenje pojedinih prioriternih programa zdravstvene zaštite od interesa za Federaciju BiH. Za navedene proširene programe osigurana su finansijska sredstva samo u jednoj fiskalnoj godini, dok u ostalim fiskalnim godinama nisu osigurana kontinuirana sredstva za njihovo provođenje, pa su se navedeni programi implementirali na teret postojećih sredstava federalnog fonda solidarnosti. Također, i u ranijim sazivima Vlade Federacije BiH, proširena je djelatnost federalnog fonda solidarnosti i sa novim oblicima visokodiferencirane zdravstvene zaštite, a za koje nisu osigurana dodatna finansijska sredstva. Iz naprijed navedenog proizilazi da se obim prava na biomedicinski potpomognutu oplodnju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, način formiranja cijene pojedinačnih postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje, mora dogovoriti na način predviđen u članu 58. Zakona, što znači dogovorno između federalnog i kantonalnih zavoda zdravstvenog osiguranja, a na prijedlog Komisije. Naravno, obim prava iz ove oblasti u jednoj fiskalnoj godini će biti zajednički prilagođen raspoloživim sredstvima obaveznog zdravstvenog osiguranja za ove namjene. U odnosu na primjedbu da se postupci biomedicinski potpomognute oplodnje finansiraju iz posebnog fonda formiranog pri Federalnom ministarstvu zdravstva, nije navedeno iz kojih sredstava, jer je također i federalni budžet suočen sa problemima u pogledu deficitarnosti, a posebno u posljednje vrijeme zbog zaključenog *Stand by* aranžmana BiH sa MMF-om.

Biomedicinski potpomognuta oplodnja je liječenje neplodnosti i samim tim obaveza je zavoda zdravstvenog osiguranja da finansiraju ovo liječenje. Naime i do sada je Odlukom o utvrđivanju osnovnog paketa zdravstvenih prava definirano da se do dva pokušaja vještačke oplodnje finansira iz obaveznog zdravstvenog osiguranja. Samim tim, i do sada je bila obaveza kantona finansirati do dva pokušaja vještačke oplodnje. Uostalom i usluge biomedicinski potpomognute oplodnje su sastavni dio Nomenklature usluga zdravstvene zaštite u okviru Naredbe o standardima i normativima zdravstvene zaštite iz obaveznog zdravstvenog osiguranja u Federaciji Bosne i Hercegovine („Službene novine Federacije BiH“, br. 82/14 i 107/14), kao i Tarifnika zdravstvenih usluga koje se finansiraju sredstvima obaveznog zdravstvenog osiguranja. Dakle, važno je naglasiti da je riječ o liječenju, te je stoga sasvim primjereno finansiranje ovih usluga sredstvima obaveznog zdravstvenog osiguranja, a što je i do sada bio slučaj.

Ministarstvo zdravstva Hercegovačko-neretvanske županije/kantona predlaže izmjene u članu 29. stav (1) tačka b) Zakona, a na osnovu dostavljenih očitovanja zdravstvenih ustanova s područja ovog kantona. Naime, predlažu da se na teret sredstva obaveznog zdravstvenog osiguranja finansiraju tri pokušaja vantjelesne oplodnje, bez obaveze da dva pokušaja budu u prirodnom ciklusu, te da pravo na to ostvaruje žena do navršениh 38 godina života. Pri tome ne navode da li se preostala tri pokušaja vantjelesne oplodnje odnose na vantjelesnu oplodnju koja je hormonalno stimulirana ili ne. Osim toga, ne daju se ni stručna, a ni finansijska obrazloženja ovog prijedloga. U odnosu na dob žene koja se u skladu sa ovim prijedlogom, skraćuje na 38 godina života, navodimo da isto nije prihvatljivo, s obzirom na savremenu medicinsku doktrinu u ovoj oblasti. U odnosu na drugu primjedbu pogledati obrazloženje dato na isti član koji je predložilo Ministarstvo zdravstva Tuzlanskog kantona.

Federalno ministarstvo pravde dostavilo je Mišljenje, kojim se ukazuje na potrebu usaglašavanja odredbi Zakona (član 10. stav 2. i član 13. stav 2.) sa članom

77. Zakona o organizaciji organa uprave u Federaciji BiH („Službene novine Federacije BiH“, broj 35/05). Naime, pojašnjenja radi, članom 77. Zakona o organizaciji organa uprave u Federaciji BiH propisano je da državni službenici općinskih i gradskih organa uprave koji rješavaju zahtjeve građana u upravnom postupku ne smiju od građana zahtijevati da pribavljaju uvjerenja i druge javne isprave o činjenicama o kojima organi uprave te općine, odnosno grada vode službene evidencije, jer podatke o tim činjenicama državni službenici dužni su pribaviti po službenoj dužnosti. Odredbe stava 1. ovog člana primjenjuju se i na državne službenike federalnih i kantonalnih organa uprave u odnosu na podatke o činjenicama o kojima federalni, odnosno kantonalni organi uprave vode službene evidencije. Čl. 10. i 13. Zakona odnose se na obavezu zdravstvenih ustanova u postupku pribavljanja dozvola za vršenje poslova biomedicinski potpomognute oplodnje da Federalnom ministarstvu dostave, među ostalim, i rješenje o ispunjenosti uvjeta za vršenje zdravstvene djelatnosti izdato od strane nadležnog ministarstva zdravstva, kao i rješenje izdato od nadležnog općinskog suda. Stoji činjenica da o evidencijama ovog Ministarstva državni službenici jesu dužni pribaviti podatke i činjenice upravo po službenoj dužnosti. Ali, dužni smo ukazati da se u postupku, kako je to naznačeno čl. 10. i 13. Zakona, traže rješenja nadležnog, u ovom slučaju kantonalnog, ministarstva zdravstva i nadležnog općinskog suda, prema mjestu registracije zdravstvene ustanove. S druge strane, zdravstvena ustanova ta rješenja svakako da posjeduje, i nema potrebe da iste pribavlja naknadno zbog postupka koji će se voditi pred Federalnim ministarstvom zdravstva.

Zbog navedenog, Zakon i predviđa da zdravstvene ustanove, kao podnositelji zahtjeva u postupku pred ovim Ministarstvom, dostave rješenja nadležnih ministarstava zdravstva o ispunjavanju uvjeta za obavljanje zdravstvene djelatnosti i rješenje o upisu u registar izdato od strane nadležnog općinskog suda. Slijedom prednjeg, član 77. Zakona o organizaciji organa uprave u Federaciji BiH ne može se primjeniti na postupke propisane Zakonom o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom, a koji se vode pred Federalnim ministarstvom zdravstva, jer se na način kako je to predloženo u tekstu vodilo računa o načelima efikasnosti i ekonomičnosti vođenja upravnog postupka saglasno odredbama Zakona o upravnom postupku („Službene novine Federacije BiH“, br. 2/98 i 48/99). Federalno ministarstvo finansija/Federalno ministarstvo financija, Ured Vlade Federacije Bosne i Hercegovine za zakonodavstvo i usklađenost sa propisima Evropske unije, Federalna uprava za inspekcijske poslove i Gender centar Federacije Bosne i Hercegovine dali su pozitivna mišljenja na predloženi tekst Zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom.

NACRT

**ZAKON O LIJEČENJU NEPLODNOSTI
BIOMEDICINSKI POMOGNUTOM OPLODNJOM**

#

#

#

#

Sarajevo, ožujak 2017. godine

ZAKON O LIJEČENJU NEPLODNOSTI BIOMEDICINSKI POMOGNUTOM OPLODNJOM

I. - TEMELJNE ODREDBE

Članak 1. (Predmet)

- (1) Ovim zakonom uređuju se uvjeti i način liječenja neplodnosti postupcima biomedicinski pomognute oplodnje, kao i druga pitanja od značaja za primjenu postupaka biomedicinski pomognute oplodnje na teritoriju Federacije Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Federacija).
- (2) Na odredbe ovog zakona shodno se primjenjuju propisi o zdravstvenoj zaštiti, propisi o zdravstvenom osiguranju, propisi o pravima, obvezama i odgovornostima pacijenata, ako ovim zakonom nije drugačije određeno.

Članak 2. (Liječenje)

- (1) Liječenje, u smislu ovog zakona, je otklanjanje neplodnosti ili umanjene plodnosti korištenjem biomedicinskih dostignuća, nakon utvrđivanja da se trudnoća ne može postići drugim načinima liječenja.
- (2) Liječenje je i uzimanje i čuvanje spolnih tkiva i spolnih stanica muškarca i žene u slučajevima kada, prema saznanjima i iskustvima medicinske znanosti, postoji opasnost da može doći do neplodnosti.

Članak 3. (Dostojanstvo i privatnost osoba)

U primjeni postupaka biomedicinski pomognute oplodnje štiti se dostojanstvo i privatnost osoba koje sudjeluju u postupku biomedicinski pomognute oplodnje.

Članak 4. (Zabrana diskriminacije)

Zabranjuje se svaki vid diskriminacije na temelju rase, boje kože, spola, jezika, invaliditeta, religije ili vjerovanja, političkih i drugih uvjerenja, nacionalnog i socijalnog podrijetla, prilikom obavljanja radnji temeljem ovog zakona i propisa donesenih temeljem ovog zakona.

Članak 5. (Jednakost izraza koji imaju rodno značenje)

Izrazi koji imaju rodno značenje, a koji se koriste u ovom zakonu i propisima koji se donose temeljem ovog zakona, obuhvataju na jednak način muški i ženski rod, bez obzira jesu li korišteni u muškom ili ženskom rodu.

Članak 6. (Zaštita osobnih podataka)

- (1) Svi podatci vezani za postupak biomedicinski pomognute oplodnje, a posebno osobni podatci o ženi, njezinom bračnom, odnosno izvanbračnom drugu, djetetu začeto u postupku biomedicinski pomognute oplodnje, predstavljaju profesionalnu tajnu.

- (2) Sve pravne i fizičke osobe koje sudjeluju u postupku biomedicinske oplodnje dužne su osigurati zaštitu i sigurnost osobnih podataka u navedenim postupcima, a suglasno propisima o zaštiti osobnih podataka.

Članak 7.

(Definicije pojedinih izraza)

Izrazi uporabljeni u ovom zakonu imaju sljedeće značenje:

- 1) **biomedicinski pomognuta oplodnja** je medicinski postupak kod kojeg se primjenom suvremenih znanstveno provjerenih biomedicinskih dostignuća omogućava spajanje ženske i muške spolne stanice radi postizanja trudnoće i porođaja, na način drukčiji od spolnog odnosa;
- 2) **homologna oplodnja** je medicinska oplodnja pri kojoj se koriste vlastite spolne stanice bračnih drugova;
- 3) **heterologna oplodnja** je medicinska oplodnja pri kojoj se koriste vlastite spolne stanice jednog bračnog druga i spolne stanice darivatelja-treće osobe;
- 4) **spolne stanice** su sjemena i jajna stanica koje se namjeravaju uporabiti radi biomedicinski pomognute oplodnje;
- 5) **jajna stanica** je spolna stanica žene bez obzira da li je zrela ili nije;
- 6) **sjemena stanica** je spolna stanica muškarca bez obzira da li je zrela ili nije;
- 7) **spolna tkiva** su dijelovi jajnika i testisa u kojima se nalaze spolne stanice;
- 8) **zametak** je oplođena jajna stanica sposobna za daljnji razvoj i to od trenutka spajanja jezgra i dalje svaka totipotentna stanica zametka koja se u za to neophodnim uvjetima može dalje dijeliti i razvijati do kraja embrionalne faze razvoja – osmog tjedna nakon oplodnje;
- 9) **gen** je najmanja funkcionalna jedinica slijeda nukleotida koja nosi određenu informaciju;
- 10) **preimplantacijska genetička dijagnostika stanica preimplantacijskog zametka** je detekcija kromozomskih i/ili genskih anomalija prije postupka vraćanja ranog zametka u maternicu ili jajovode žene;
- 11) **darivanje** je darivanje spolnih tkiva i stanica namijenjenih za primjenu u ljudi, radi biomedicinske oplodnje;
- 12) **darivatelj** je osoba koja dariva vlastita tkiva ili spolne stanice radi provedbe postupka biomedicinske oplodnje;
- 13) **uzimanje** je postupak kojim se dolazi do spolnih tkiva ili stanica;
- 14) **raspodjela** označava prijevoz i dostavu spolnih tkiva ili stanica namijenjenih za postupke biomedicinske oplodnje;
- 15) **pohranjivanje** obuhvata postupke obrade, čuvanja i skladištenja spolnih tkiva/stanica;
- 16) **obrada** označava sve operacije uključene u pripremu, rukovanje, čuvanje i pakiranje tkiva ili stanica;
- 17) **čuvanje** označava uporabu kemijskih agensa, promjene uvjeta u okolišu ili druga sredstva tijekom postupka obrade u cilju sprječavanja ili usporavanja biološkog ili fizičkog propadanja tkiva ili stanica;
- 18) **skladištenje** označava održavanje spolnih tkiva/stanica u određenim kontroliranim uvjetima do trenutka raspodjele;

- 19) **ozbiljan štetan događaj** je svaka negativna pojava vezana uz uzimanje, testiranje, obradu, čuvanje, skladištenje i raspodjelu spolnih stanica, koja može dovesti do prijenosa zarazne bolesti, smrti ili stanja opasnih po život, nemoći i/ili nesposobnosti osobe, odnosno koja bi mogla imati za posljedicu njezino bolničko liječenje, pobol ili ih produžiti;
- 20) **ozbiljna štetna reakcija** je neželjena reakcija, uključujući zarazu bolest, darivatelja ili primatelja vezana uz nabavu ili primjenu spolnih stanica, koja izaziva smrt, predstavlja opasnost po život, te izaziva nemoć i/ili nesposobnost, odnosno ima za posljedicu bolničko liječenje, pobol ili ih produžava;
- 21) **sljedivost** podrazumijeva mogućnost pronalaženja i identificiranja spolne stanice u bilo kojoj fazi postupanja, od uzimanja, obrade, testiranja i pohranjivanja, do primjene ili uništenja, što ujedno podrazumijeva i mogućnost identificiranja darivatelja i stanica, odnosno ustanove u kojoj je obavljeno uzimanje, obrada, pohranjivanje te mogućnost identificiranja jednog ili više primatelja u zdravstvenoj ustanovi koja stanice primjenjuje; sljedivost podrazumijeva i mogućnost pronalaženja i identificiranja svih značajnih podataka o proizvodima i materijalima koji dolaze u doticaj s tim stanicama;
- 22) **sustav kvalitete** podrazumijeva organizacijsku strukturu, definirane odgovornosti, postupke, procese i resurse potrebne za uvođenje sustava upravljanja kvalitetom i njegovu provedbu, a uključuje sve aktivnosti koje izravno ili posredno pridonose kvaliteti;
- 23) **upravljanje kvalitetom** su usklađene aktivnosti usmjeravanja i nadzora zdravstvene ustanove glede kvalitete;
- 24) **standardni operativni postupci (SOP)** su pisane upute koje opisuju sve faze nekog specifičnog postupka, uključujući potrebne materijale i metode te očekivani krajnji proizvod, i
- 25) **bračna i izvanbračna zajednica** je zajednica muškarca i žene definirana sukladno Obiteljskom zakonu Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine Federacije BiH“, br. 35/05 i 41/05).

II - SUSTAV ZA PRIMJENU POSTUPAKA BIOMEDICINSKI POMOGNUTE OPLODNJE

Članak 8.

(Sustav za primjenu postupaka biomedicinski pomognute oplodnje)

Sustav za primjenu postupaka biomedicinski pomognute oplodnje u Federaciji obuhvata ovlaštene zdravstvene ustanove u Federaciji BiH koje ispunjavaju uvjete utvrđene ovim zakonom i propisima donesenim temeljem ovog zakona, te imaju dozvolu za rad izdanu od federalnog ministra zdravstva (u daljnjem tekstu: federalni ministar), kao i Povjerenstvo za primjenu postupaka biomedicinski pomognute oplodnje (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo), koje formira federalni ministar, kao stručno i savjetodavno tijelo pri Federalnom ministarstvu zdravstva (u daljnjem tekstu: Ministarstvo), suglasno ovom zakonu.

1. Zdravstvene ustanove ovlaštene za obavljanje postupaka biomedicinski pomognute oplodnje

Članak 9.

(Uvjeti za zdravstvene ustanove za provedbu postupka biomedicinski pomognute oplodnje)

- (1) Zdravstvene ustanove koje provode postupke biomedicinski pomognute oplodnje moraju ispunjavati sljedeće uvjete:
 - a) posjedovati minimalnu medicinsko-tehničku opremu i prostor za provođenje svakog pojedinačnog postupka biomedicinski pomognute oplodnje sukladno suvremenim medicinskim saznanjima;
 - b) zaposliti u radni odnos, sa punim radnim vremenom, najmanje jedan stručni tim u sastavu: jedan doktor medicine specijalista ginekologije i porodiljstva sa subspecijalizacijom iz humane reprodukcije ili doktor medicine specijalista ginekologije i porodiljstva sa najmanje pet godina iskustava u reproduktivnoj medicini (u daljnjem tekstu: specijalista ginekologije i porodiljstva), jedan magistar biologije i jedna medicinska sestra-tehničar koji ispunjavaju uvjete za rad u svom stručnom zvanju suglasno propisima o zdravstvenoj zaštiti;
 - c) imati zaključen važeći ugovor sa zdravstvenom ustanovom iste djelatnosti za obavljanje zamjenskog liječenja u slučaju nastupanja posebnih i nepredvidivih okolnosti tijekom obavljanja postupaka biomedicinski pomognute oplodnje.
 - d) imati zaključen važeći ugovor sa javnom zdravstvenom ustanovom tipa bolnice sa registriranom djelatnošću iz opće kirurgije i ginekologije i porodiljstva u slučaju nastupanja posebnih i nepredvidivih okolnosti tijekom liječenja biomedicinski pomognutom oplodnjom.
- (2) Bliže uvjete glede prostora, medicinsko-tehničke opreme i sustava kvalitete koje moraju ispunjavati zdravstvene ustanove za provedbu postupaka biomedicinski pomognute oplodnje, kao i postupak verifikacije njihovog rada, posebnim propisom uređuje federalni ministar.

Članak 10.

(Ocjena ispunjenosti uvjeta za zdravstvene ustanove za provedbu postupka biomedicinski pomognute oplodnje)

- (1) Zahtjev za ocjenu ispunjenosti uvjeta iz članka 9. ovog zakona, kao i propisa donesenih temeljem ovog zakona, zdravstvena ustanova podnosi Ministarstvu.
- (2) Uz zahtjev iz stavka (1) ovog članka se podnosi sljedeća dokumentacija:
 - a) rješenje o ispunjavanju uvjeta za obavljanje zdravstvene djelatnosti izdano od nadležnog ministarstva zdravstva, kao i rješenje o upisu u sudski registar izdano od nadležnog općinskog suda;
 - b) ukoliko je zdravstvena ustanova u procesu osnivanja - prilaže se odluka, odnosno ugovor o osnivanju zdravstvene ustanove;
 - c) osobni podatci odgovorne osobe/a za obavljanje pojedinačnih postupaka biomedicinski pomognute oplodnje za koje se traži dozvola za rad;
 - d) popis postupaka za koje se traži dozvola za rad;
 - e) standardni operativni postupci za obavljanje pojedinačnih postupaka biomedicinski pomognute oplodnje;
 - f) priručnik sustava kvalitete;
 - g) dokaz o ispunjavanju uvjeta iz članka 9. ovog zakona, kao i propisa donesenih temeljem ovog zakona, i to za postupke za koje se traži dozvola za rad;
 - h) izvješće o sukladnosti s propisanim uvjetima;

- i) važeći ugovor sa zdravstvenom ustanovom iz članka 9. stavak (1) toč. c) i d) ovog zakona.

Članak 11.

(Nadležnosti za izdavanje dozvole za rad zdravstvenoj ustanovi)

Dozvola za rad izdaje se pojedinačno za svaku vrstu postupka biomedicinski pomognute oplodnje, a shodno odredbama članka 27. ovog zakona.

Članak 12.

(Postupak verifikacije i izdavanje dozvole)

- (1) Po prijemu uredno dokumentiranog zahtjeva, Ministarstvo provodi postupak verifikacije rada zdravstvene ustanove sukladno odredbama ovog zakona i propisa donesenih temeljem ovog zakona.
- (2) Nakon provedenog postupka iz stavka (1) ovog članka, federalni ministar donosi rješenje kojim se utvrđuje ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za provođenje pojedinačnih postupaka biomedicinski pomognute oplodnje i izdaje dozvolu za rad za zdravstvenu ustanovu, sa rokom važenja od četiri godine računajući od dana objave rješenja u „Službenim novinama Federacije BiH“ ili rješenje kojim se zahtjev odbija.
- (3) Rješenje iz stavka (2) ovog članka objavljuje se u „Službenim novinama Federacije BiH“.
- (4) Rješenje iz stavka (2) ovog članka je konačno u upravnom postupku i protiv tog rješenja se može pokrenuti upravni spor suglasno propisima o upravnim sporovima.

Članak 13.

(Obnavljanje dozvole za rad zdravstvenoj ustanovi)

- (1) Ovlaštena zdravstvena ustanova koja ima namjeru nastaviti i dalje obavljati postupke medicinski pomognute oplodnje za koje posjeduje važeću dozvolu za rad, dužna je najkasnije 90 dana prije isteka roka važenja dozvole za rad iz članka 12. stavak (2) ovog zakona, podnijeti Ministarstvu, zahtjev za obnovu dozvole za rada.
- (2) Uz zahtjev iz stavka (1) ovog članka podnosi se:
 - a) važeće rješenje o ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra za provedbu pojedinačnih postupaka biomedicinski pomognute oplodnje i dozvole za rad;
 - b) dokumentacija o ispunjavanju uvjeta iz članka 9. ovog zakona, kao i propisa donesenih temeljem ovog zakona, i to za pojedinačne postupke za koje se traži obnova dozvole za rad.

Članak 14.

(Oduzimanje dozvole za rad zdravstvenoj ustanovi)

- (1) Federalni ministar donosi rješenje o oduzimanju dozvole za rad iz članka 12. stavak (2) ovog zakona, ako utvrdi da ovlaštena zdravstvena ustanova:
 - a) više ne ispunjava uvjete iz članka 9. ovog zakona, kao i propisa donesenih temeljem ovog zakona,
 - b) ako ne obnovi dozvolu za rad nakon isteka važećeg zakonskog roka, suglasno članku 13. ovog zakona,
 - c) ako zdravstvena ustanova prestane sa radom po sili zakona.
- (2) Prijedlog za oduzimanje dozvole za rad iz stavka (1) ovog članka federalnom ministru može podnijeti i Povjerenstvo, ako utvrdi da se ovlaštena zdravstvena

ustanova u provedbi postupka biomedicinski pomognute oplodnje ne pridržava odredbi ovog zakona i propisa donesenih temeljem ovog zakona.

- (3) Prije donošenja konačnog prijedloga iz stavka (2) ovog članka, Povjerenstvo mora obavijestiti ovlaštenu zdravstvenu ustanovu o prijedlogu za oduzimanje dozvole za rad i dati joj mogućnost da se o prijedlogu pismeno izjasni, i to u roku od 15 dana od dana prijema tog prijedloga.
- (4) Rješenje o oduzimanju dozvole za rad se objavljuje u „Službenim novinama Federacije BiH“.
- (5) Rješenje o oduzimanju dozvole za rad je konačno u upravnom postupku i protiv istog se može pokrenuti upravni spor suglasno propisima o upravnim sporovima.

Članak 15.

(Obveze ovlaštene zdravstvene ustanove)

- (1) Ovlaštena zdravstvena ustanova obvezna je o svakom novom podatku koji utječe na kvalitetu i sigurnost obavljanja postupaka biomedicinski pomognute oplodnje, u roku od tri dana o spoznaji novog podatka, obavijestiti Ministarstvo.
- (2) Ovlaštena zdravstvena ustanova dužna je obavijestiti Ministarstvo o donošenju odluke o prestanku obavljanja postupaka biomedicinski pomognute oplodnje, i to u roku od tri dana od dana donošenja te odluke.

Članak 16.

(Izvrješćivanje Povjerenstva)

- (1) Ovlaštene zdravstvene ustanove obvezne su Povjerenstvo izvrješćivati o broju i vrsti obavljenih postupaka biomedicinski pomognute oplodnje, o njihovoj uspješnosti, te o pohranjenim spolnim stanicama, spolnim tkivima i zametcima.
- (2) Izvrješće iz stavka (1) ovog članka ovlaštene zdravstvene ustanove podnose jednom godišnje za prethodnu kalendarsku godinu, i to najkasnije do 15. veljače tekuće godine, a na zahtjev Povjerenstva i ranije.
- (3) Sadržaj i oblik obrasca izvrješća iz stavka (1) ovog članka posebnim propisom uređuje federalni ministar.

Članak 17.

(Obveza obavješćivanja o ozbiljnom štetnom događaju i ozbiljnoj štetnoj reakciji)

Ovlaštene zdravstvene ustanove obvezne su obavijestiti nadležno ministarstvo zdravstva o svakom ozbiljnom štetnom događaju i ozbiljnoj štetnoj reakciji primjećenim u postupcima medicinski pomognute oplodnje, a u smislu članka 56. stavak (2) ovog zakona.

Članak 18.

(Jedinstveni registar ovlaštenih zdravstvenih ustanova)

- (1) Ministarstvo vodi jedinstveni registar svih ovlaštenih zdravstvenih ustanova na teritoriju Federacije koje imaju dozvolu za rad izdanu od strane federalnog ministra suglasno ovom zakonu i propisima donesenim temeljem ovog zakona.
- (2) Sadržaj i način vođenja registra iz stavka (1) ovog članka uređuju se posebnim propisom koji donosi federalni ministar.
- (3) Podatci o ovlaštenim zdravstvenim ustanovama iz stavka (1) ovog članka objavljuju se na web stranici Ministarstva i redovito se ažuriraju.

2. Povjerenstvo za primjenu postupaka biomedicinski pomognute oplodnje

Članak 19.

(Imenovanje i mandat Povjerenstva)

- (1) Federalni ministar, na prijedlog zdravstvenih ustanova, drugih stručnih institucija koje se bave pitanjima iz oblasti reproduktivnog zdravlja i sektora civilnog društva, pri Ministarstvu imenuje Povjerenstvo iz članka 8. ovog zakona, kao stručno i savjetodavno tijelo, vodeći računa o ravnopravnoj zastupljenosti oba spola.
- (2) Povjerenstvo iz stavka (1) ovog članka čine:
 - a) tri doktora medicine specijalisti ginekologije i porodiljstva sa najmanje pet godina iskustva u oblasti humane reprodukcije ili sa subspecijalizacijom iz humane reprodukcije,
 - b) doktor bioloških znanosti iz oblasti genetike ili magistar genetike,
 - c) magistar biologije,
 - d) doktor medicine specijalista psihijatar ili klinički psiholog,
 - e) diplomirani pravnik ili bachelor prava,
 - f) predstavnik Ministarstva,
 - g) predstavnik udruga pacijenata.
- (3) Ukoliko je član Povjerenstva istodobno i uposlenik ustanove na koju se odnosi predmet razmatranja Povjerenstva, isti ne može sudjelovati u radu Povjerenstva u smislu rješavanja takvog predmeta. Princip izuzeća po ovom osnovu osigurava izbjegavanje sukoba interesa članova Povjerenstva u radu i odlučivanju o pitanjima koja su neposredno ili posredno povezana sa njihovim mjestom zaposlenja i opisom posla. Nakon imenovanja Povjerenstva, svi članovi potpisuju posebnu izjavu kojom preuzimaju obvezu poštivanja ove odredbe zakona.
- (4) Mandat Povjerenstva traje četiri godine, s mogućnošću ponovnog izbora za još jedno mandatno razdoblje.
- (5) Povjerenstvo je dužno u roku od 30 dana od dana imenovanja donijeti poslovnik o radu kojim se uređuje način rada, pozivanje članova, dostavljanje materijala, način odlučivanja, način izvješćivanja, kao i način čuvanja dokumentacije, kao i druga pitanja od značaja za rad Povjerenstva. Suglasnost na Poslovnik o radu Povjerenstva daje federalni ministar.
- (6) Članovima Povjerenstva pripada pravo na naknadu, čiju visinu posebnim rješenjem utvrđuje federalni ministar za svaku kalendarsku godinu, a sukladno raspoloživim sredstvima u proračunu Federacije za tekuću godinu.

Članak 20.

(Zadaća Povjerenstva)

- (1) Zadaća Povjerenstva je da:
 - a) razmatra izvješća zdravstvenih ustanova o primjeni postupaka biomedicinski pomognute oplodnje i o obavljenim postupcima biomedicinski pomognute oplodnje, o čemu upoznaje federalnog ministra, te predlaže mjere za unaprijeđenje stanja u ovoj oblasti;
 - b) daje suglasnost za dugotrajnu pohranu spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka;
 - c) daje suglasnost za izuzeće od zabrane korištenja postupaka biomedicinski pomognute oplodnje radi odabira spola budućeg djeteta;
 - d) sudjeluje u izradi propisa koji se donose temeljem ovog zakona i inicira njihovu izmjenu, sukladno razvoju biomedicinske znanosti i prakse;

- e) daje stručne savjete zdravstvenim ustanovama, po njihovom zahtjevu;
 - f) daje prethodno mišljenje za uvođenje i uporabu novih postupaka biomedicinski pomognute oplodnje u Federaciji;
 - g) obavlja i druge poslove od značaja za primjenu postupaka biomedicinski pomognute oplodnje.
- (2) Povjerenstvo podnosi izvješće o radu federalnom ministru jednom godišnje, i to najkasnije do konca siječnja tekuće godine za prethodnu godinu.

III. - POSTUPCI BIOMEDICINSKI POMOGNUTE OPLODNJE

Članak 21.

(Razlozi za provedbu postupka biomedicinski pomognute oplodnje)

Postupci propisani ovim zakonom provode se radi postizanja začeca, trudnoće i rađanja zdravog djeteta sukladno zahtjevima suvremene biomedicinske znanosti i iskustva, uz zaštitu zdravlja žene, umanjenja rizika liječenja i dobrobiti potomstva.

Članak 22.

(Preduvjeti za provedbu postupka biomedicinski pomognute oplodnje)

- (1) Postupci biomedicinski pomognute oplodnje se provode tek kada je dotadašnje liječenje neplodnosti bezuspješno i bezizgledno, te kada se ovim postupcima može spriječiti prijenos teške nasljedne bolesti na dijete.
- (2) Bezuspješnost i bezizglednost liječenja utvrđuje doktor medicine specijalista ginekologije i porodiljstva.
- (3) Neizbježnost prijenosa teške nasljedne bolesti na dijete određuje doktor bioloških znanosti iz oblasti genetike sa radnim iskustvom od najmanje tri godine u ovoj oblasti, koji je utvrdio nasljednu bolest ili bolesti kod jednog od bračnih ili izvanbračnih drugova.

Članak 23.

(Biomedicinski pomognuta oplodnja)

- (1) Biomedicinski pomognuta oplodnja provodi se primjenom suvremenih znanstveno provjerenih biomedicinskih dostignuća kojima se omogućava spajanje ženske i muške spolne stanice radi postizanja trudnoće i porođaja, na način drukčiji od snošaja.
- (2) U odabiru postupka medicinski pomognute oplodnje odlučuju bračni, odnosno izvanbračni drugovi zajedno sa specijalistom ginekologije i porodiljstva.
- (3) O primjerenim metodama biomedicinski potmognute oplodnje Povjerenstvo će izraditi smjernice za liječenje neplodnosti na koje suglasnost daje federalni ministar i koje se objavljuje na web stranici Ministarstva s ciljem osiguranja transparentnog informiranja javnosti.
- (4) Smjernice iz stavka (3) ovog članka sadržavat će i obvezne postupke utvrđivanja uzroka neplodnosti ili smanjenja plodnosti i otklanjanje tih uzroka stručnim savjetima, lijekovima ili kirurškim zahvatima.
- (5) Smjernice iz stavka (3) ovog članka će se novelirati sukladno zahtjevima i razvoju struke, kao i financijskim mogućnostima sektora zdravstva u Federaciji.

Članak 24.

(Homologna biomedicinski pomognuta oplodnja)

U postupcima biomedicinski pomognute oplodnje dozvoljeno je korištenje vlastitih spolnih stanica bračnih i izvanbračnih drugova, odnosno homologna oplodnja.

Članak 25.

(Homologna biomedicinski pomognuta oplodnja)

- (1) Van tijela žene mogu se oploditi sve jajne stanice dobijene u jednom postupku.
- (2) Bračni, odnosno izvanbračni drugovi obvezni su prije započinjanja postupka biomedicinski pomognute oplodnje, u pisanom obliku, izjasniti se žele li oplodnju do tri ili više jajnih stanica.
- (3) Ukoliko su oplođene sve jajne stanice, u tijelo žene unosi se onoliki broj ranih zametaka koji, sukladno znanstvenim postignućima i praksom, ima izgleda za uspješan postupak biomedicinski pomognute oplodnje uz nastojanje da se višeploidne trudnoće smanje, ali ne više od tri zametka, poštujući načelo sljedivosti.
- (4) Ukoliko su oplođene do tri jajne stanice, neuporabljene jajne stanice se uništavaju ili se pohranjuju sukladno uvjetima o pohranjivanju propisanim ovim zakonom.

Članak 26.

(Homologna biomedicinski pomognuta oplodnja)

Prije započinjanja novog postupka biomedicinski pomognute oplodnje kod bračnog ili izvanbračnog para moraju se iskoristiti svi zamrznuti zametci i spolne stanice, odnosno spolna tkiva koji potječu od tog para.

#

Članak 27.

(Vrste medicinski pomognutih postupaka)

- (1) Biomedicinski pomognuta oplodnja provodi se primjenom sljedećih postupaka:
 - a) intrauterina inseminacija (IUI),
 - b) izvantjelesna oplodnja (IVF),
 - c) intracitoplazmatska mikroinjekcija spermija (ICSI),
 - d) pohranjivanje spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka,
 - e) prijenos spolnih stanica ili zametaka u jajovod,
 - f) preimplantacijska genetska dijagnostika.
- (2) Suglasno ovom zakonu postupci iz stavka (1) toč. a) i b) ovog članka provode se kao homologni.

IV. – OSTVARIVANJE PRAVA NA BIOMEDICINSKI POMOGNUTU OPLODNJU

Članak 28.

(Korisnici prava na biomedicinski pomognutu oplodnju)

- (1) Pravo na biomedicinski pomognutu oplodnju uz ispunjavanje uvjeta iz čl. 21. i 22. ovog zakona, imaju punoljetni i poslovno sposobni žena i muškarac koji su u braku, odnosno u izvanbračnoj zajednici i koji su u dobi koja omogućava obavljanje roditeljskih dužnosti, podizanje, odgoj i osposobljavanje djeteta za samostalan život.
- (2) Pravo na biomedicinski pomognutu oplodnju imaju bračni, odnosno izvanbračni drugovi iz stavka (1) ovog članka nakon što su provedeni postupci utvrđivanja

uzroka neplodnosti ili smanjenja plodnosti i otklanjanje tih uzroka stručnim savjetima, lijekovima ili kirurškim zahvatima.

- (3) Pravo na biomedicinski pomognutu oplodnju uz ispunjavanje uvjeta iz čl. 21. i 22. ovog zakona ima i osoba ograničene poslovne sposobnosti, a koja može samostalno davati izjave koje se tiču osobnih stanja, sukladno Obiteljskom zakonu Federacije Bosne i Hercegovine.

Članak 29.

(Pravo na biomedicinski pomognutu oplodnju na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja)

- (1) Pravo na liječenje biomedicinski pomognutom oplodnjom na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja, u pravilu, ima žena do navršene 42. godine života, koja je u braku, odnosno izvanbračnoj zajednici, i to:
 - a) tri pokušaja intrauterine inseminacije,
 - b) pet pokušaja izvantjelesne oplodnje, uz obvezu da dva pokušaja budu u prirodnome ciklusu.
- (2) Iznimno od stavka (1) ovog članka, na prijedlog stručnog konzilija zdravstvene ustanove u kojoj se liječe bračni, odnosno izvanbračni drugovi, a iz opravdanih zdravstvenih razloga, može se dati suglasnost na biomedicinski pomognutu oplodnju i ženi nakon navršene 42. godine života, a sukladno smjernicama iz članka 23. stavak (3) ovog zakona.

Članak 30.

(Reprodukcijske mogućnosti žene)

- (1) Reprodukcijske mogućnosti žene utvrđuje doktor medicine specijalista ginekologije i porodiljstva na temelju testova funkcije jajnika i drugih reproduktivnih organa.
- (2) Ženu stariju od 42 godine ili ženu čiji su testovi funkcije jajnika nepovoljni, doktor medicine iz stavka (1) ovog članka je obavezan upozoriti na slabe rezultate liječenja, rizike liječenja i trudnoće, te rizike za dijete.

Članak 31.

(Postojanje braka, odnosno izvanbračne zajednice)

- (1) Brak ili izvanbračna zajednica mora postojati u trenutku unošenja spolnih stanica ili zametka u tijelo žene.
- (2) Postojanje braka bračni drugovi dokazuju odgovarajućim javnim ispravama.
- (3) Postojanje izvanbračne zajednice izvanbračni drugovi dokazuju ovjerenom javnobilježničkom izjavom.
- (4) U smislu ovog zakona, izvanbračna zajednica je zajednica muškarca i žene definirana sukladno Obiteljskom zakonu Federacije Bosne i Hercegovine.
- (5) Prije započinjanja postupka biomedicinski pomognute oplodnje bračni, odnosno izvanbračni drugovi obavezni su zdravstvenoj ustanovi u kojoj će se provoditi postupak biomedicinski pomognute oplodnje dostaviti pisani pristanak iz članka 25. stavak (2) ovog zakona.

Članak 32.

(Informiranje o biomedicinski pomognutoj oplodnji)

- (1) Bračni, odnosno izvanbračni drugovi imaju pravo na obavijest o mogućim oblicima prirodnog planiranja obitelji, o mogućnostima liječenja neplodnosti, te o drugim načinima ostvarenja roditeljstva.

- (2) Prije provedbe svih postupaka biomedicinski pomognute oplodnje specijalista ginekologije i porodiljstva, magistar biologije ili drugi ovlašteni zdravstveni djelatnik bračnim, odnosno izvanbračnim drugovima obvezan je objasniti pojedinosti postupka, izgleda za uspjeh, te moguće posljedice i opasnosti postupaka za ženu, muškarca i dijete.

Članak 33.

(Psihološko ili psihoterapijsko savjetovanje prije biomedicinski pomognute oplodnje)

- (1) Prije provedbe postupka biomedicinski pomognute oplodnje bračnim, odnosno izvanbračnim drugovima se omogućava psihološko ili psihoterapijsko savjetovanje.
- (2) Psiholog ili doktor medicine specijalista psihijatrije obvezan je bračne, odnosno izvanbračne drugove upoznati sa mogućim psihičkim posljedicama u postupcima biomedicinski pomognute oplodnje.
- (3) O provedenom savjetovanju psiholog ili doktor medicine specijalist psihijatrije izdaje pisanu potvrdu.
- (4) Zdravstvena ustanova u kojoj se provodi biomedicinski pomognuta oplodnja može sama osigurati provođenje psihološkog ili psihoterapijskog savjetovanja, a ako to ne može, obvezna je uputiti bračne, odnosno izvanbračne drugove u drugu zdravstvenu ustanovu u kojoj se provode ova savjetovanja ili kod osoba ovlaštenih za psihološko ili psihoterapijsko savjetovanje.

Članak 34.

(Pravno savjetovanje)

Prije početka primjene postupka biomedicinski pomognute oplodnje, diplomirani pravnik, odnosno bachelor prava informira bračne ili izvanbračne drugove o pravnim posljedicama postupka biomedicinski pomognute oplodnje.

Članak 35.

(Pristanak na biomedicinski pomognutu oplodnju)

- (1) Postupci biomedicinski pomognute oplodnje uređeni ovim zakonom mogu se provoditi samo ako su bračni, odnosno izvanbračni drugovi upoznati s pojedinostima postupka biomedicinski pomognute oplodnje sukladno ovom zakonu, te ako su za taj postupak dali slobodni pristanak u pisanom obliku.
- (2) Pristanak iz stavka (1) ovog članka daje se za svaki postupak biomedicinski pomognute oplodnje.
- (3) Bračni, odnosno izvanbračni drugovi, pojedinačno ili zajedno, mogu povući pristanak i odustati od postupka biomedicinski pomognute oplodnje sve dok sjemene stanice ili zametaka nisu uneseni u tijelo žene. Postupak biomedicinski pomognute oplodnje obustavlja se izjavom o povlačenju pristanka jednog ili oba bračna, odnosno izvanbračna druga.
- (4) Nakon povlačenja pristanka iz stavka (3) ovog članka spolne stanice se uništavaju, a zametci se isključuju iz svih postupaka.
- (5) Izjavu o povlačenju pristanka zdravstvena ustanova obvezna je evidentirati, i na zahtjev žene ili muškarca, o tome izdati pisanu potvrdu.
- (6) Prije unosa sjemenih stanica ili zametaka u tijelo žene doktor medicine je obvezan provjeriti je li pristanak iz stavka (1) ovoga članka povučen.

- (7) Obrazac pristanka na postupak biomedicinski pomognute oplodnje, kao i obrazac izjave o povlačenju pristanka posebnim propisom uređuje federalni ministar.
- (8) Obrasci iz stavka (7) ovog članka čuvaju se kao medicinska dokumentacija.

Članak 36.

(Podrijetlo djeteta)

- (1) Podrijetlo djeteta začetog u postupku biomedicinski pomognute oplodnje utvrđuje se sukladno Obiteljskom zakonu Federacije Bosne i Hercegovine.
- (2) Ako u postupku biomedicinski pomognute oplodnje sudjeluju izvanbračni drugovi, prije postupka biomedicinski pomognute oplodnje, muškarac je obvezan dati ovjerenu javnobilježničku izjavu o priznanju očinstva djeteta koje će biti začeto u postupku biomedicinski pomognute oplodnje, a žena ovjerenu javnobilježničku izjavu o pristanku na priznanje očinstva tog djeteta.
- (3) Izjave iz stavka (2) ovog članka sastavljaju se u pet primjeraka, od kojih se dva primjerka dostavljaju zdravstvenoj ustanovi u kojoj će se provesti postupak biomedicinski pomognute oplodnje, jedan primjerak pohranjuje se kod javnog bilježnika, a po jedan primjerak pripada ženi, odnosno muškarcu.
- (4) Oспорavanje majčinstva i očinstva djeteta začetog u postupku biomedicinski pomognute oplodnje provodi se sukladno Obiteljskom zakonu Federacije Bosne i Hercegovine.
- (5) O svim pitanjima vezanim za podrijetlo djeteta začetog u postupku biomedicinski pomognute oplodnje bračni, odnosno izvanbračni drugovi se obvezno informiraju kroz pravno savjetovanje u smislu članka 34. ovog zakona.

V. - DARIVANJE SPOLNIH STANICA, SPOLNIH TKIVA I ZAMETAKA

Članak 37.

(Darivanje spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka)

- (1) Zabranjeno je darivanje spolnih stanica i spolnih tkiva, a koje nije obavljeno između bračnih, odnosno izvanbračnih drugova u smislu ovog zakona.
- (2) Zabranjeno je darivanje ljudskih zametaka za primjenu postupaka biomedicinski pomognute oplodnje.

Članak 38.

(Trgovina i oglašavanje spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka)

- (1) Zabranjeno je trgovanje spolnim stanicama, spolnim tkivima i zametcima.
- (2) Zabranjeno je oglašavanje, reklamiranje, traženje ili nuđenje spolnih stanica, spolnih tkiva ili zametaka putem svih oblika javnog priopćavanja ili na bilo koji drugi način koji ima oznaku prikrivenog oglašavanja, reklamiranja, traženja odnosno nuđenja spolnih stanica, spolnih tkiva ili zametaka.

VI. - PROVEDBA POSTUPKA BIOMEDICINSKI POMOGNUTE OPLODNJE

Članak 39.

(Početak postupka biomedicinski pomognute oplodnje)

Postupak biomedicinski pomognute oplodnje obavlja se na prijedlog doktora medicine specijaliste ginekologije i porodiljstva ili na prijedlog stručnjaka iz oblasti humane genetike.

Članak 40.

(Tim biomedicinskih stručnjaka)

- (1) Postupke biomedicinski pomognute oplodnje obavlja tim biomedicinskih stručnjaka.
- (2) Timom biomedicinskih stručnjaka koordinira doktor medicine specijalista ginekologije i porodiljstva (u daljnjem tekstu: odgovorni doktor), kojeg imenuje ravnatelj zdravstvene ustanove.
- (3) U procesu koordinacije iz stavka (2) ovog članka odgovorni doktor medicine daje pisanu suglasnost za laboratorijske postupke biomedicinski pomognute oplodnje.

Članak 41.

(Pravo na priziv savjesti)

- (1) Zdravstveni djelatnik, kao i druge osobe koje sudjeluju u postupcima biomedicinski pomognute oplodnje imaju pravo odbiti da sudjeluju u postupku biomedicinski pomognute oplodnje isticanjem svojih etičkih, moralnih, ili vjerskih uvjerenja – pozivom na priziv savjesti.
- (2) Poziv na priziv savjesti može se izjaviti i pismeno i usmeno odgovornom doktoru.
- (3) Osobe iz stavka (1) ovog članka ne mogu snositi bilo kakve štetne posljedice ako ulože priziv savjesti.

Članak 42.

(Osiguranje kvalitete)

U postupku uzimanja, obrade, transporta i unošenja spolnih stanica, odnosno zametaka, obveza je postupati na način koji osigurava maksimalnu kvalitetu spolnih stanica, odnosno zametka do momenta korištenja, kao i da se minimalizira rizik od kontaminacije, sukladno standardima utvrđenim posebnim propisom shodno članku 9. stavak (2) ovog zakona.

Članak 43.

(Preimplantacijska genetička dijagnoza)

Preimplantacijska genetička dijagnoza dozvoljena je isključivo u slučaju opasnosti od prijenosa nasljedne bolesti, a na prijedlog odgovornog doktora.

Članak 44.

(Odabir spola budućeg djeteta)

- (1) Zabranjeno je korištenje postupka biomedicinski pomognute oplodnje radi odabira spola budućeg djeteta.
- (2) Iznimno od stavka (1) ovog članka, dopušten je odabir spola djeteta radi izbjegavanja teške nasljedne bolesti vezane uz spol.
- (3) Suglasnost za izuzeće iz stavka (2) ovog članka daje Povjerenstvo.

Članak 45.

(Zamjensko majčinstvo)

- (1) Zabranjeno je objavom javnog oglasa ili na bilo koji drugi način tražiti ili nuditi uslugu rađanja djeteta za drugog (zamjensko majčinstvo).
- (2) Zabranjeno je ugovarati ili provoditi biomedicinski pomognutu oplodnju radi rađanja djeteta za druge osobe i predaje djeteta rođenog nakon biomedicinski pomognute oplodnje (zamjensko majčinstvo).

- (3) Ugovori, sporazumi ili drugi pravni poslovi o rađanju djeteta za drugog (zamjensko majčinstvo) i o predaji djeteta rođenog nakon biomedicinski pomognute oplodnje, uz novčanu naknadu ili bez naknade, su ništavni.

Članak 46.
(Genetičke istovjetnosti)

Zabranjen je svaki postupak namijenjen ili koji bi mogao dovesti do stvaranja ljudskog bića ili dijela ljudskog bića genetički istovjetnog drugom ljudskom biću, bilo živog bilo mrtvog.

Članak 47.
(Zaštita zametka)

- (1) U postupku biomedicinski pomognute oplodnje zabranjeno je:
- a) omogućiti vantjelesni razvoj zametka koji je stariji od šest dana;
 - b) oploditi žensku jajnu stanicu sjemenom stanicom bilo koje druge vrste osim sjemene stanice čovjeka ili životinjsku jajnu stanicu sjemenom stanicom čovjeka;
 - c) mijenjati zametak presađivanjem drugih ljudskih ili životinjskih zametaka;
 - d) ljudske spolne stanice ili ljudski zametak unijeti u životinju;
 - e) životinjske spolne stanice ili životinjski zametak unijeti u ženu.
- (2) Zabranjeno je stvaranje ljudskih zametaka za znanstvene ili istraživačke svrhe.
- (3) Zabranjen je znanstveni ili istraživački rad na zametku.

VII. - POHRANJIVANJE SPOLNIH STANICA, SPOLNIH TKIVA I ZAMETAKA

**1. Pohranjivanje, način i rokovi čuvanja
spolnih stanica, spolnog tkiva i zametka bračnih i izvanbračnih partnera**

Članak 48.
(Pohranjivanje, način i rokovi čuvanja)

- (1) Spolne stanice, spolna tkiva i zametci uzimaju se uz slobodan ovjereni pisani pristanak, te se pohranjuju i čuvaju za postupke medicinski pomognute oplodnje za koje su ispunjene pretpostavke određene ovim zakonom, u zdravstvenim ustanovama koje su ovlaštene za njihovo pohranjivanje.
- (2) Pohranjene spolne stanice, spolna tkiva i zametci čuvaju se primjenom suvremenih dostignuća medicinske znanosti, u pravilu do pet godina od dana pohranjivanja. Uz pisani zahtjev osoba od kojih spolne stanice, spolna tkiva i zametci potječu, rok od pet godina može se produljiti za još pet godina.
- (3) U slučaju smrti osobe od koje potječu spolne stanice, spolna tkiva i zametci koji su pohranjeni, zdravstvena ustanova obvezna je uništiti pohranjene spolne stanice i spolna tkiva, a zametke isključiti iz svakog daljnjeg postupka, u roku od 30 dana od dana saznanja o smrti osobe od koje potječu spolne stanice, spolna tkiva, odnosno zametci.
- (4) U slučaju da je osoba od koje potječu spolne stanice, zametci, odnosno spolna tkiva lišena poslovne sposobnosti, spolne stanice, zametci, odnosno spolna tkiva čuvaju se sukladno stavku (2) ovoga članka.
- (5) Podatke iz st. (2), (3) i (4) ovoga članka zdravstvena ustanova obvezna je dostaviti Povjerenstvu.

Članak 49.

(Uništenje spolnih stanica, spolnih tkiva, odnosno dehidriranje zametka)

- (1) Ukoliko bračni, odnosno izvanbračni drugovi u međuvremenu opozovu datu izjavu za čuvanje, sjemenske stanice i spolna tkiva se odbacuju, a rani zametci se isključuju iz svakog daljnjeg postupka.
- (2) O postupcima iz stavka (1) ovog članka sačinjava se zapisnik, čija se kopija uručuje bračnim, odnosno izvanbračnim drugovima.
- (3) Bračni, odnosno izvanbračni drugovi, na zahtjev, mogu prisustvovati postupcima iz stavka (1) ovog članka.
- (4) Obrazac zapisnika o uništenju spolnih stanica, spolnih tkiva, odnosno dehidriranju zametka, nakon povlačenja pristanka darivatelja, posebnim propisom utvrđuje federalni ministar.

Članak 50.

(Spor)

- (1) Ako se bračni, odnosno izvanbračni drugovi ne mogu sporazumjeti o vremenu čuvanja neuporabljanih zametaka ili jedan od njih suglasnost naknadno opozove, spor se rješava u sudskom postupku, u kojem slučaju se neuporabljani zametci moraju čuvati do okončanja spora.
- (2) U slučaju iz stavka (1) ovog članka bračni, odnosno izvanbračni drugovi solidarno snose troškove čuvanja zametka do okončanja spora.

2. Pohranjivanje spolnih stanica, spolnog tkiva i zametka usljed specifičnih zdravstvenih okolnosti, odnosno opasnosti od neplodnosti

Članak 51.

(Pohranjivanje spolnih stanica, spolnog tkiva i zametka zbog opasnosti od neplodnosti)

- (1) Muškarac i žena kojima prema spoznajama medicinske znanosti prijeti opasnost da će zbog zdravstvenih razloga postati neplodni, mogu u ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi, uz slobodan ovjereni pisani pristanak, pohraniti svoje spolne stanice, spolna tkiva i zametke za vlastito korištenje kasnije.
- (2) Pravo na pohranjivanje spolnih stanica i spolnih tkiva ima i maloljetna osoba za koju postoji opasnost da će zbog bolesti postati trajno neplodna. Spolne stanice i spolna tkiva maloljetne osobe čuvaju se do navršene 42. godine života (žena), odnosno do navršene 50. godine života (muškarac).
- (3) Dugotrajno pohranjene spolne stanice, spolna tkiva i zametci iz stavka (1) ovog članka čuvaju se, u pravilu, do pet godina od dana pohranjivanja. Rok čuvanja može se na zahtjev osoba, odnosno bračnih ili izvanbračnih drugova od kojih spolne stanice, spolna tkiva i zametci potječu produžiti za još pet godina, iznimno u opravdanim medicinskim slučajevima i dulje.
- (4) U slučaju smrti osobe od koje potječu spolne stanice i spolna tkiva koji su pohranjeni, ovlaštena zdravstvena ustanova obvezna je uništiti pohranjene spolne stanice i spolna tkiva, a rane zametke dehidrirati u roku od 30 dana od dana saznanja o smrti ili isteka roka iz st. (2) i (3) ovog članka.
- (5) Pohranjivanje stanica, tkiva i zametaka iz st. (1) i (2) ovog članka može se obavljati u javnoj zdravstvenoj ustanovi koja za to ima dozvolu za rad izdanu od federalnog ministra.

- (6) Podatke iz st. (2), (3) i (4) ovog članka ovlaštena zdravstvena ustanova obvezna je dostaviti Povjerenstvu.

Članak 52.

(Zahtjev za pohranjivanje spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka)

Pohranjivanje spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka iz članka 51. ovog zakona provodi se na pisani zahtjev muškarca ili žene, odnosno oba roditelja za maloljetnu osobu, a ako je dijete pod starateljstvom pisani zahtjev podnosi staratelj.

VIII. - PROFESIONALNA TAJNA

Članak 53.

(Profesionalna tajna)

- (1) Sve osobe koje sudjeluju u postupku biomedicinski pomognute oplodnje obvezne su kao profesionalnu tajnu čuvati sve podatke vezane uz taj postupak, a naročito osobne i zdravstvene podatke o ženi ili muškarcu kojima se medicinska pomoć pruža, kao i o djetetu koje je začeto u postupku biomedicinski pomognute oplodnje.
- (2) Sud može u posebno opravdanim slučajevima osloboditi osobu iz stavka (1) ovog članka čuvanja profesionalne tajne suglasno odredbama propisa o kaznenom, odnosno parničnom postupku.
- (3) Obveza čuvanja profesionalne tajne odnosi se i na članove Povjerenstva, i to i nakon prestanka dužnosti člana Povjerenstva, kao i na sve druge osobe koje su u obavljanju svoje dužnosti saznale za podatke iz stavka (1) ovog članka.

IX. - EVIDENCIJE

Članak 54.

(Obvezne evidencije)

- (1) Ovlaštene zdravstvene ustanove obvezne su o postupcima biomedicinski pomognute oplodnje voditi evidencije o:
 - a) osobnim i zdravstvenim podacima osoba kojima se pomaže postupcima biomedicinski pomognute oplodnje;
 - b) podacima o lijekovima i medicinskim proizvodima koji se koriste u svim postupcima biomedicinski pomognute oplodnje;
 - c) vrsti postupaka biomedicinski pomognute oplodnje;
 - d) provedenom psihološkom ili psihoterapijskom savjetovanju, kao i pravnom savjetovanju;
 - e) pisanom pristanku na određeni postupak biomedicinske oplodnje;
 - f) povlačenju pisanog pristanka;
 - g) podacima o toku i trajanju postupka;
 - h) podacima o uništenim spolnim stanicama i tkivima i dehidriranim ranim zametcima;
 - i) zdravstvenim i nezdravstvenim djelatnicima koji su sudjelovali u postupku biomedicinski pomognute oplodnje;
 - j) pohranjenim spolnim stanicama, spolnim tkivima i zametcima;
 - k) podacima potrebnim za sljedivost spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka, u svim fazama.
- (2) Podatke iz evidencije ovlaštena zdravstvena ustanova obvezna je čuvati trajno.

- (3) Ovlaštene zdravstvene ustanove dužne su osigurati zaštitu i sigurnost osobnih podataka u evidencijama iz stavka (1) ovog članka, suglasno propisima o zaštiti osobnih podataka.

Članak 55.

(Registar o postupcima biomedicinski pomognute oplodnje)

- (1) Ovlaštena zdravstvena ustanova obvezna je voditi vlastiti registar o postupcima biomedicinski pomognute oplodnje.
- (2) U registar iz stavka (1) ovog članka ovlaštena zdravstvena ustanova upisuje:
- a) osobne i zdravstvene podatke bračnih i izvanbračnih drugova koji su u postupku liječenja biomedicinski pomognutom opodnjom iz stavka (1) ovog članka;
 - b) podatke o vrsti postupaka biomedicinski pomognute oplodnje;
 - c) datum korištenja spolnih stanica;
 - d) podatke o rođenju djeteta začetog medicinskom oplodnjom s darivanim spolnim stanicama.
- (3) Ovlaštene zdravstvene ustanove dužne su osigurati zaštitu i sigurnost osobnih podataka u registrima iz stavka (1) ovog članka, suglasno propisima o zaštiti osobnih podataka.
- (4) Ovlaštena zdravstvena ustanova obvezna je Povjerenstvu redovito dostavljati sve podatke iz svog registra, kroz podnošenje izvješća o radu ili na pojedinačan zahtjev Povjerenstva.
- (5) Pacijenti su dužni obavijestiti zdravstvenu ustanovu u kojoj je izvršena biomedicinski pomognuta oplodnja o ishodu trudnoće.

X. - OZBILJNI ŠTETNI DOGAĐAJI I OZBILJNE ŠTETNE REAKCIJE

Članak 56.

(Ozbiljni štetni događaji i ozbiljne štetne reakcije)

- (1) Ovlaštene zdravstvene ustanove obvezne su uspostaviti efikasan i provjeren sustav za praćenje i dojavu ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija, te sustav za povlačenje iz primjene spolnih stanica, lijekova i medicinskih sredstava koji su izazvali ili mogu izazvati ozbiljan štetan događaj ili ozbiljnu štetnu reakciju.
- (2) O svakom ozbiljnom štetnom događaju i ozbiljnoj štetnoj reakciji ovlaštene zdravstvene ustanove obvezne su pisanim putem, bez odgađanja, obavijestiti Ministarstvo koje je izdalo dozvolu za rad zdravstvenoj ustanovi, a u smislu dužnosti iz članka 17. ovog zakona.
- (3) Ministarstvo vodi Jedinstveni registar ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija na temelju podataka iz stavka (2) ovog članka.
- (4) Način izvješćivanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, te način vođenja evidencije i rokovi izvješćivanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, kao i Jedinstveni registar bliže se uređuju posebnim propisom koji donosi federalni ministar.

XI. - UVOZ I IZVOZ SPOLNIH STANICA, SPOLNIH TKIVA I ZAMETAKA

Članak 57.

(Uvoz i izvoz spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka)

Zabranjen je uvoz i izvoz spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka.

XII. - FINANCIRANJE

Članak 58.

(Financiranje biomedicinskih pomognute oplodnje iz sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja)

Opseg prava na biomedicinski pomognutu oplodnju na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja, način formiranja cijene pojedinačnih postupaka biomedicinski pomognute oplodnje, na prijedlog Povjerenstva i Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, a u suradnji sa kantonalnim zavodima zdravstvenog osiguranja, bliže se uređuju posebnim propisom koji donosi federalni ministar.

XIII. - NADZOR

Članak 59.

(Nadzor)

- (1) Nadzor nad primjenom i provedbom ovog zakona i propisa donesenih temeljem zakona, kao i nadzor nad stručnim radom obuhvaća:
 - a) unutarnji stručni nadzor koji provodi ovlaštena zdravstvena ustanova sukladno propisima o zdravstvenoj zaštiti,
 - b) inspekcijski nadzor koji vrše federalni zdravstveni inspektori sukladno propisima iz oblasti inspekcija i propisima iz oblasti zdravstva.
- (2) Nadzor iz stavka (1) točka b) ovog članka obavlja se najmanje jedanput godišnje.

XIV. - KAZNE NE ODREDBE

1. Kaznena djela

Članak 60.

(Nedozvoljeno obavljanje postupaka biomedicinski pomognute oplodnje)

- (1) Ko sa ili bez bilo kakve naknade da svoje spolne stanice, spolna tkiva, odnosno zametak, ili da spolne stanice, spolna tkiva odnosno zametak drugih osoba radi postupka biomedicinski pomognute oplodnje ili nudi svoje ili tuđe spolne stanice, odnosno zametak sa ili bez bilo kakve naknade radi postupka biomedicinski pomognute oplodnje ili vrbuje, prijevozi, prebacuje, predaje, prodaje, kupuje, posreduje u prodaji ili posreduje na bilo koji drugi način u postupku biomedicinski pomognute oplodnje ili sudjeluje u postupku biomedicinski pomognute oplodnje sa spolnim stanicama, spolnim tkivima odnosno zametcima koji su predmet komercijalne trgovine, suprotno ovom zakonu kaznit će se zatvorom od šest mjeseci do tri godine.
- (2) Ako je djelo iz stavka (1) ovog članka učinjeno prema maloljetnoj osobi, učinitelj će se kazniti zatvorom najmanje tri godine.

- (3) Ako je usljed djela iz st. (1) i (2) ovog članka nastupila teška tjelesna povreda darivatelja spolnih stanica, spolnih tkiva odnosno zametka ili mu je zdravlje teško narušeno, učinitelj će se kazniti zatvorom od jedne do osam godina.
- (4) Ako je usljed djela iz st. (1) i (2) ovog članka nastupila smrt darivatelja spolnih stanica, spolnih tkiva, odnosno zametka, učinitelj će se kazniti zatvorom od jedne do 12 godina.
- (5) Ko se bavi vršenjem kaznenih djela iz st. (1) i (2) ovog članka ili je djelo izvršeno od strane organizirane skupine, kaznit će se zatvorom najmanje pet godina.
- (6) Učinitelj djela iz st. (1) i (2) ovog članka će se kazniti i za pokušaj.

Članak 61.

(Obavljanje postupaka biomedicinski pomognute oplodnje bez pismenog pristanka)

- (1) Ko obavi postupak biomedicinski pomognute oplodnje spolnim stanicama, spolnim tkivima, odnosno zametcima ili sudjeluje u postupku biomedicinski pomognute oplodnje osobe koja nije dala pismeni pristanak za taj postupak ili za uzimanje spolnih stanica, spolnih tkiva, odnosno zametka, ili sudjeluje u uzimanju spolnih stanica, spolnih tkiva, odnosno zametaka od umrle osobe, kaznit će se zatvorom do tri godine.
- (2) Ako je djelo iz stavka (1) ovog članka učinjeno prema maloljetnoj osobi, učinitelj će se kazniti zatvorom najmanje tri godine.
- (3) Ako je usljed djela iz st. (1) i (2) ovog članka nastupila teška tjelesna povreda osobe nad kojom je obavljen postupak biomedicinski pomognute oplodnje ili joj je zdravlje teško narušeno, učinitelj će se kazniti zatvorom od jedne do osam godina.
- (4) Ako je usljed djela iz st. (1) i (2) ovog članka nastupila smrt osobe nad kojom je obavljen postupak, odnosno zametka, učinitelj će se kazniti zatvorom od jedne do 12 godina.
- (5) Ko se bavi vršenjem kaznenih djela iz st. (1) i (2) ovog članka ili je djelo izvršeno od strane organizirane skupine, kaznit će se zatvorom najmanje pet godina.
- (6) Učinitelj djela iz st. (1) i (2) ovog članka će se kazniti i za pokušaj.

Članak 62.

(Zabrana zamjenskog majčinstva)

- (1) Ko u postupak biomedicinski pomognute oplodnje uključi ženu koja ima namjeru da dijete poslije rođenja ustupi trećoj osobi sa ili bez plaćanja bilo kakve naknade, odnosno ostvarivanja bilo kakve materijalne ili nematerijalne koristi ili ko nudi usluge zamjenske majke od strane žene ili bilo koje druge osobe sa ili bez plaćanja bilo kakve naknade, odnosno ostvarivanje materijalne ili nematerijalne koristi, kaznit će se zatvorom od tri do deset godina.
- (2) Ako je djelo iz stavka (1) ovog članka učinjeno prema maloljetnoj osobi, učinitelj će se kazniti zatvorom najmanje pet godina.
- (3) Ako je usljed djela iz st. (1) i (2) ovog članka nastupila teška tjelesna povreda žene, odnosno maloljetne osobe koja je podvrgnuta postupcima biomedicinski pomognute oplodnje ili joj je teško narušeno zdravlje, učinitelj će se kazniti zatvorom od pet do 12 godina.
- (4) Ako je usljed djela iz st. (1) i (2) ovog članka nastupila smrt žene, odnosno maloljetne osobe koja je podvrgnuta postupcima biomedicinski pomognute oplodnje, učinitelj će se kazniti zatvorom najmanje 10 godina.

- (5) Ko se bavi vršenjem kaznenih djela iz st. (1) i (2) ovog članka ili je djelo izvršeno od strane organizirane skupine, kaznit će se zatvorom najmanje pet godina.
- (6) Učinitelj djela iz st. (1) i (2) ovog članka će se kazniti i za pokušaj.

Članak 63.

(Nedozvoljeno stvaranje ljudskog bića ili dijela ljudskog bića genetički istovjetnog drugom ljudskom biću)

- (1) Ko obavi postupak namijenjen ili koji bi mogao dovesti do stvaranja ljudskog bića ili dijela ljudskog bića genetički istovjetnog drugom ljudskom biću, bilo živom ili mrtvom, kaznit će se zatvorom od tri do deset godina.
- (2) Ko se bavi vršenjem djela iz stavka (1) ovog članka ili je djelo izvršeno od strane organizirane skupine, kaznit će se zatvorom najmanje pet godina.
- (3) Učinitelj djela iz st. (1) i (2) ovog članka će se kazniti i za pokušaj.

Članak 64.

(Nedozvoljeno stvaranje zametka)

- (1) Ko u postupku biomedicinski pomognute oplodnje omogući izvantjelesni razvoj zametka koji je stariji od šest dana, ili oplodi žensku jajnu stanicu sjemenom stanicom bilo koje druge vrste osim sjemenne stanice čovjeka ili životinjsku jajnu stanicu sjemenom stanicom čovjeka, ili mijenja zametak presađivanjem drugih ljudskih ili životinjskih zametaka, ili ljudske spolne stanice ili ljudski zametak unese u životinju, ili životinjske spolne stanice ili životinjski zametak unese u ženu, ili stvara ljudske zametke za znanstvene ili istraživačke svrhe, ili obavlja znanstveni, odnosno istraživački rad na zametku, kaznit će se zatvorom od tri do deset godina.
- (2) Ko se bavi vršenjem kaznenih djela iz stavka (1) ovog članka ili je djelo izvršeno od strane organizirane skupine, kaznit će se zatvorom najmanje pet godina.
- (3) Učinitelj djela iz stavka (1) ovog članka će se kazniti i za pokušaj.

Članak 65.

(Zabrana uvoza i izvoza)

- (1) Ko obavlja uvoz ili izvoz spolnih stanica, spolnih tkiva ili zametaka suprotno odredbama ovog zakona, kaznit će se zatvorom od tri do pet godina.
- (2) Ko se bavi vršenjem kaznenog djela iz stavka (1) ovog članka ili je djelo izvršeno od strane organizirane skupine, kaznit će se zatvorom najmanje pet godina.
- (3) Učinitelj djela iz stavka (1) ovog članka će se kazniti i za pokušaj.

2. Prekršaji

Članak 66.

(Kazne za prekršaj iz čl. 11, 22, 24.-27, 25, 33, 34, 35, 37, 38, 44, 48.-52. i 54. ovog zakona)

- (1) Novčanom kaznom od 20.000 do 150.000 KM kaznit će se za prekršaj zdravstvena ustanova ako:
 - a) obavi postupak biomedicinski pomognute oplodnje bez dozvole za obavljanje biomedicinski pomognute oplodnje izdane od strane nadležnog ministra (članak 11. ovog zakona).

- b) obavi postupak biomedicinski pomognute oplodnje bez prethodnog dokaza da je dotadašnje liječenje neplodnosti bezuspješno i bezizgledno (članak 22. st. (1) i (2) ovog zakona);
 - c) obavi postupak biomedicinski pomognute oplodnje bez dokaza da se ovim postupkom može spriječiti prijenos teške nasljedne bolesti na dijete (članak 22. stavak (3) ovog zakona);
 - d) obavi postupak biomedicinski pomognute oplodnje suprotno odredbama čl. 24. - 27. ovog zakona;
 - e) postupa suprotno članku 25. i članku 54. stavak (1) točka k) ovog zakona,
 - f) obavi postupak biomedicinski pomognute oplodnje bez propisanog psihološkog ili psihoterapijskog savjetovanja (članak 33. ovog zakona);
 - g) obavi postupak biomedicinski pomognute oplodnje bez propisanog pravnog savjetovanja (članak 34. ovog zakona);
 - h) obavi postupak biomedicinski pomognute oplodnje bez propisanog pisanog pristanka (članak 35. st. (1) i (2) ovog zakona);
 - i) ne zabilježi izjavu o povlačenju pristanka i/ili ne izda potvrdu o tome (članak 35. st. (3) do (6) ovog zakona);
 - j) daruje spolne stanice, spolna tkiva i zametke (članak 37. ovog zakona);
 - k) trguje, oglašava, reklamira ili traži, odnosno nudi spolne stanice, spolna tkiva i zametke (članak 38. ovog zakona);
 - l) obavi postupak medicinski pomognute oplodnje radi odabira spola budućeg djeteta suprotno članku 44. ovog zakona;
 - m) pohranjuje i postupa sa spolnim stanicama, spolnim tkivima i zametcima suprotno čl. 48. - 52. ovog zakona.
- (2) Novčanom kaznom od 1.000 do 10.000 KM za prekršaj iz stavka (1) ovog članka kaznit će se i odgovorna osoba u zdravstvenoj ustanovi.
 - (3) Novčanom kaznom od 500 do 5.000 KM za prekršaj iz stavka (1) ovog članka kaznit će se i fizička osoba.
 - (4) Pored novčane kazne, počinitelju prekršaja iz stavka (1) ovog članka, može se izreći zabrana obavljanja djelatnosti u razdoblju do šest mjeseci, a s ciljem sprječavanja budućeg činjénja prekršaja.

Članak 67.

(Kazne za prekršaj iz čl. 54. i 55. ovog zakona)

- (1) Novčanom kaznom od 5.000 do 20.000 KM kaznit će se za prekršaj zdravstvena ustanova ako:
 - a) ne vodi evidenciju i ne čuva podatke (članak 54. ovog zakona);
 - b) ne vodi vlastiti registar o korisnicima postupaka biomedicinski pomognute oplodnje (članak 55. st. (1) do (3) ovog zakona);
 - c) ne izvješćuje u propisanom roku Povjerenstvo (članak 57. stavak (4) ovog zakona).
- (2) Novčanom kaznom od 500 do 5.000 KM za prekršaj iz stavka (1) ovog članka kaznit će se i odgovorna osoba u zdravstvenoj ustanovi.
- (3) Novčanom kaznom od 250 do 2.500 KM za prekršaj iz stavka (1) ovog članka kaznit će se i fizička osoba.
- (4) Pored novčane kazne, počinitelju prekršaja iz stavka (1) ovog članaka, može se izreći zabrana obavljanja djelatnosti u razdoblju do šest mjeseci, a s ciljem sprječavanja budućeg činjénja prekršaja.

Članak 68.

(Novčana kazna za prekršaj iz članka 53. ovog zakona)

Novčanom kaznom od 250 do 2.500 KM kaznit će se za prekršaj fizička osoba koja povrijedi obvezu čuvanja profesionalne tajne iz članka 55. ovog zakona.

XV. - PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 69.

(Donošenje podzakonskih propisa)

U roku od 18 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona federalni ministar će donijeti provedbene propise na temelju ovog zakona kojima se regulira sljedeće:

- a) bliži uvjeti glede prostora, medicinsko-tehničke opreme i sustava kvalitete koje moraju ispunjavati zdravstvene ustanove za provedbu postupaka biomedicinski pomognute oplodnje, kao i postupak verifikacije njihovog rada (članak 9. stavak 2.);
- b) sadržaj i oblik obrasca izvješća iz stavka (1) članka 16. ovog zakona (članak 16. stavak 3.);
- c) sadržaj i način vođenja registra ovlaštenih zdravstvenih ustanova (članak 18. stavak 2.);
- d) obrazac pristanka na postupak biomedicinski pomognute oplodnje, kao i obrazac izjave o povlačenju pristanka (članak 35. stavak 7.);
- e) obrazac zapisnika o uništenju spolnih stanica, spolnih tkiva, odnosno zametaka nakon povlačenja pristanka darivatelja (članak 49. stavak 4.);
- f) način izvješćivanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, te način vođenja evidencije i rokovima izvješćivanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, kao i Jedinstvenom registru (članak 56. stavak 4.);
- g) opseg prava na biomedicinski pomognutu oplodnju na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja, način formiranja cijene pojedinačnih postupaka biomedicinski pomognute oplodnje, na prijedlog Povjerenstva i Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, a u suradnji sa kantonalnim zavodima zdravstvenog osiguranja (članak 58.).

Članak 70.

(Rok za formiranje Povjerenstva)

- (1) Povjerenstvo iz članka 19. ovog zakona formirat će se u roku od tri mjeseca od dana stupanja na snagu ovog zakona.
- (2) U roku od šest mjeseci od dana formiranja, Povjerenstvo će izraditi smjernice za obvezno liječenje neplodnosti, a u smislu definiranja primjerenih metoda biomedicinski pomognute oplodnje (članak 23. stavak 3).

Članak 71.

(Obveza usklađivanja organizacije i poslovanja zdravstvenih ustanova s odredbama ovog zakona)

Postojeće zdravstvene ustanove koje su obavljale postupke medicinski pomognute oplodnje suglasno ranijim propisima, dužne su uskladiti svoju organizaciju i

poslovanje s odredbama ovog zakona i propisima donesenim na temelju ovog zakona, u roku od 18 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona i propisa donesenih temeljem ovog zakona.

Članak 72.

(Postupci medicinski pomognute oplodnje provedeni prije stupanja na snagu ovog Zakona)

Postupci medicinski pomognute oplodnje koji su provedeni do dana stupanja na snagu ovoga zakona ne ubrajaju se u ukupan broj postupaka iz članka 29. ovoga zakona.

Članak 73.

(Stupanje na snagu)

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objave u "Službenim novinama Federacije BiH".

O B R A Z L O Ž E N J E

ZAKONA O LIJEČENJU NEPLODNOSTI

BIOMEDICINSKI POMOGNUTOM OPLODNJOM

I. - USTAVNI TEMELJ

Ustavni temelj za donošenje ovog zakona sadržan je u Poglavlju III članak 2. pod b) i članku 3. Ustava Federacije Bosne i Hercegovine.

Prema navedenim odredbama predviđena je podijeljena ovlast federalne vlasti i kantona u području zdravstva, s tim da:

- federalna vlast ima pravo utvrđivati politiku i donositi zakone koji se tiču ove ovlasti (članak III 3. stavak 3);
- kantoni imaju pravo utvrđivati politiku i provoditi zakone (članak III 3. stavak 4.);
- Sukladno potrebama ovlaštenja u području zdravstva ostvaruju se od strane kantona koordinirano od federalne vlasti (članak III 3. stavak 1.), pri čemu federalna vlast uzima u obzir različite situacije u pojedinim kantonima i potrebu za fleksibilnošću u provođenju (članak III 3. stavak 3.).

Prednacrt zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski pomognutom oplodnjom, obrađivač propisa uputio je na mišljenje kantonima, a radi pripreme teksta za Vladu Federacije BiH. Prije razmatranja na sjednici Vlade Federacije BiH, zakon je upućen na mišljenje i Federalnom ministarstvu pravde, Federalnom ministarstvu finansija/Federalnom ministarstvu financija, Uredu Vlade Federacije Bosne i Hercegovine za zakonodavstvo i usklađenost sa propisima Europske unije, Federalnoj upravi za inspekcijske poslove i Gender centru Federacije Bosne i Hercegovine. O mišljenjima navedenih tijela glede ovog Zakona bliže će se referirati u ovom Obrazloženju, u dijelu „Mišljenje o zakonu“.

II. - RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA

Planom rada Vlade Federacije Bosne i Hercegovine za razdoblje 2015.-2018.godina predviđeno je donošenje Zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski pomognutom oplodnjom. Ovaj zadatak proizlazi iz **Strategije za unaprjeđenje seksualnog i reproduktivnog zdravlja i prava u Federaciji BiH 2010-2019**, usvojene na 157. sjednici Vlade Federacije BiH, održanoj dana 21.09.2010. godine. Donošenje ovog zakona je jedna od aktivnosti u Prioritetu 2. navedene Strategije „Planiranje obitelji uključujući i usluge u slučaju neplodnosti“.

Odredbama Ustava Bosne i Hercegovine pravo na zasnivanje obitelji zagarantirano je kao jedno od temeljnih ljudskih prava. Također, Ustav Federacije Bosne i Hercegovine sadrži odredbe o osiguranju ljudskih prava i temeljnih sloboda, odredbe o ljudskom integritetu i dostojanstvu, te načelo nediskriminacije.

Strategijom o reproduktivnom zdravlju Svjetske zdravstvene organizacije iz 2004. godine definirano je pet glavnih problema reproduktivnog zdravlja i to: poboljšanje prijeporođajne, porođajne i postporođajne zaštite; pružanje visokokvalitetnih usluga planiranja obitelji, uključujući usluge za liječenje neplodnosti; eliminiranje rizičnog pobačaja; borba sa spolno prenosivim bolestima i promoviranje seksualnog zdravlja. Također, predstavljeno je i pet područja djelovanja: jačanje kapaciteta zdravstvenog sustava, poboljšanje informacija pri

određivanju prioriteta, mobiliziranje političke volje, stvaranje pratećih pravnih okvira i poboljšanje monitoringa, evaluacije i praćenja odgovornosti.

Također, treba istaći da je Parlament Europske unije na prijedlog Europske udruge za humanu reprodukciju i embriologiju (*European Society of Human Reproduction and Embryology, ESHRE*) zauzeo stav da postupci biomedicinski pomognute oplodnje mogu imati važan pozitivan učinak na demografske i ekonomske činitelje i da ih stoga treba ugraditi u populacijsku politiku zemalja. Tretmani koji su dokazano korisni treba da su lako dostupni parovima po čitavoj Europi, neovisno od financijskih mogućnosti ili mjesta boravka pacijenta. Politika financiranja tretmana utječe na korištenje usluga reproduktivne medicine; nedostatak financijskih sredstava predstavlja prepreku onima kojima je tretman potreban. Zemlje članice Europske unije pojedinačno treba da osiguraju građanima laku dostupnost do javnog sustava zdravstvene zaštite, što uključuje, bez ograničenja, dostupnost do postupaka asistirane oplodnje, kao što su intrauterina inseminacija (IUI), *in vitro* fertilizacija (IVF) i intracitoplazmatsko injektiranje spermatozoida (ICSI - *Intracytoplasmatic Sperm Injection*). Zajednički cilj ESHRE, udruga pacijenata i političara Europske unije je posvećena i odgovorna briga o parovima bez djece, kao i omogućavanje univerzalne dostupnosti tretmanima za neplodnost.

Važno je istaći da su teškoće u dostupnosti do odgovarajućeg savjeta i tretmana sa kojima se neki susreću, također, priznate od strane Europskog Parlamenta u Rezoluciji, koja je usvojena 21. veljače 2008.godine, u kojoj se kaže: "... da (Parlament) poziva zemlje članice da osiguraju pravo parova na univerzalnu dostupnost tretmanima za neplodnost" (Europski Parlament, 2008).

Jednostavnije rečeno, Europski Parlament svojom rezolucijom implicira i odslikava progresivni porast u potrebi za tretmanima u kojima se koriste tehnologije asistirane reprodukcije (podatci ESHRE EIM).

Međutim, unatoč međunarodnim apelima za uvođenje preventivnih mjera i lakog dostupa tretmanima, neplodnost i dalje predstavlja problem u razvijenim zemljama (Ujedinjene nacije, 1994). Povećana prevalencija neplodnosti posljednjih godina makar djelimično može da bude pripisana faktorima vezanim za način života, kao što su pretilost, pušenje i visoka incidencija seksualno prijenosnih infekcija, na primjer, infekcija klamidijama. Dodatno, odlaganje prve trudnoće je sve češće prisutno u razvijenim zemljama.

Pod sterilitetom se podrazumijeva nemogućnost začeća nakon godine dana normalnih seksualnih odnosa. Utvrđivanje bračnog steriliteta podrazumijeva poduzimanje iscrpne dijagnostike kod oba partnera. U velikom broju slučajeva dovoljne su jednostavne i jeftine metode da bi se utvrdio uzrok, dok kod određenog broja slučajeva nekada je teško ustanoviti uzrok steriliteta. Uzroci su mnogobrojni, a mogu biti prisutni i kod muškarca i kod žene ili kod oba partnera. Nakon dijagnostike i svih jednostavnijih metoda terapije jedan određen broj parova do potomstva može doći jedino postupcima biomedicinski pomognute oplodnje. Uspjeh postupaka biomedicinski pomognute oplodnje 20-35% što ovisi od više faktora. Godine starosti su važne za uspjeh. Stopa trudnoća kod mlađih od 30 godina je 30% i više, a kod onih sa 40 godina i više je manja od 5%.

Cilj ovog zakona je omogućiti ostvarivanje potomstva i planiranja obitelji za one bračne, odnosno izvanbračne parove sa bračnim sterilitetom postupcima biomedicinski pomognute oplodnje, odnosno omogućiti im ostvarivanje njihovog temeljnog ljudskog prava garantiranog kako međunarodnim, tako i domaćim dokumentima, uz osiguranje kvalitete i sigurnosti u svim postupcima biomedicinski

pomognute oplodnje sukladno dostignućima biomedicinske znanosti, odnosno direktivama EU.

Naime, zdravstvena politika u Federaciji BiH je u ovom području u zaostatku, kako u odnosu na zemlje EU, tako i odnosu na zemlje u okruženju, jer još nema zakon kojim se regulira područje liječenja steriliteta biomedicinski pomognutom oplodnjom. Jedini pokušaj do sada je davanje prava iz obveznog zdravstvenog osiguranja ovim osobama na dva pokušaja oplodnje postupcima biomedicinski pomognute oplodnje Odlukom o osnovnom paketu zdravstvenih prava („Službene novine Federacije BiH“, broj 21/09), što se ne realizira na razini kantona, često se pozivajući na nepostojanje regulative u ovom području.

U izradi ovog zakona korišteni su međunarodni pravni izvori, a za komparaciju i zakoni zemalja u okruženju.

Ovdje je važno istaći odredbe direktiva EU koje uređuju područje kvalitete i sigurnosti tkiva i stanica ljudskog podrijetla, a koje obuhvataju i reproduktivne stanice, u dijelovima koji se odnose i na reproduktivne stanice, na njihovo prikupljanje, obradu, pohranjivanje i primjenu, i to: **Direktiva 2004/23/EZ** Europskog parlamenta i vijeća od 31. ožujka 2004. o određivanju standarda kvalitete i sigurnosti za postupke darivanja, nabave, testiranja, obrade, čuvanja, pohranjivanja i raspodjele tkiva i stanica ljudskog podrijetla; **Direktiva Povjerenstva 2006/17/EZ** od 8. veljače 2006. kojom se primjenjuje Direktiva 2004/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o određenim tehničkim zahtjevima kod darivanja, pribavljanja i testiranja tkiva i stanica ljudskog podrijetla; **Direktiva Povjerenstva 2006/86/EZ** od 24. listopada 2006. kojom se provodi Direktiva 2004/23/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća s obzirom na zahtjeve za praćenjem, prijavu ozbiljnih neželjenih reakcija i pojava, te određene tehničke zahtjeve vezane uz označivanje, obradu, čuvanje, pohranjivanje i raspodjelu tkiva i stanica ljudskog podrijetla. Navedene direktive pretrpjele su i određene izmjene i dopune, koje je potrebno, također, istaći. Radi se o sljedećim aktima:

- Direktiva Povjerenstva 2012/39/EU od 26. studenog 2012. o izmjeni Direktive 2006/17/EZ glede određenih tehničkih zahtjeva za testiranje ljudskih tkiva i stanica;
- Direktiva Povjerenstva 2015/565 od 8. travnja 2015. o provedbi Direktive 2006/86/EZ glede određenih tehničkih zahtjeva za označavanje ljudskih tkiva i stanica; i
- Direktiva Povjerenstva 2015/566 od 8. travnja 2015. o provedbi Direktive 2004/23/EZ u svezi postupaka provjere ekvivalentnosti standarda kvalitete i sigurnosti uvezenih tkiva i stanica.

Direktive 2006/86/EZ i 2004/23/EZ, uključujući i njihove izmjene, bitne su pri donošenju provedbenih propisa na temelju ovog Zakona, jer svojim sadržajem predstavljaju provedbenu materiju, a što će ovo ministarstvo imati u vidu. Osim toga, u drugoj fazi izrade Zakona, cijenit će se i eventualna potreba da se sačine posebni uporedni prikazi usklađenosti za pojedine od citiranih propisa EU.

Detaljan pregled usklađenosti zakona sa propisima Europske unije dan je putem Izjave o usklađenosti i pratećeg uporednog prikaza, i to u odnosu na **Direktivu 2004/23/EZ** Europskog parlamenta i vijeća od 31. ožujka 2004. o određivanju standarda kvalitete i sigurnosti za postupke darivanja, nabave, testiranja, obrade, čuvanja, pohranjivanja i raspodjele tkiva i stanica ljudskog podrijetla.

Osim navedenog, treba istaknuti da su pri izradi Zakona uzete u obzir i odredbe **Konvencije o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića** glede

primjene biomedicine (čl. 4, 5, 11, 12, 13, 14, 18. i 21.). Stranke, potpisnice ove Konvencije, među kojima je i Bosna i Hercegovina, štite dostojanstvo i identitet svih ljudskih bića i jamče svima, bez diskriminacije, poštivanje njihova integriteta i drugih prava i temeljnih sloboda glede primjene biologije i medicine. Svaka stranka poduzima u svom unutarnjem pravu nužne mjere za primjenu odredaba ove Konvencije. Svaki zahvat na području zdravstva, uključujući istraživanje, mora se provoditi sukladno relevantnim profesionalnim obvezama i standardima, zbog čega je važno da donositelji odluka u zdravstvu imaju u vidu odredbe ove Konvencije pri donošenju propisa koji reguliraju pitanja sadržana u Konvenciji.

I na kraju, Europska udruga za humanu reprodukciju ESHRE, kao europska institucija koja okuplja profesionalce sa područja reproduktivne medicine i biologije, smatra da tretman neplodnosti treba da bude zasnovan na uravnoteženom izboru najboljih dostupnih dokaza o djelotvornosti i sigurnosti tretmana. ESHRE promovira napredak u medicinskoj i laboratorijskoj praksi i ohrabruje putem svojih edukacijskih aktivnosti i treninga visoku kvalitetu medicinske njege i laboratorijskih postupaka, osiguranje najboljeg mogućeg tretmana za probleme sa plodnošću koje imaju parovi bez djece, pri čemu istodobno brine da ovi parovi ne budu izloženi nepotrebnim rizicima ili nedjelotvornim tretmanima. Ponuđeni tretmani treba da budu zasnovani na najboljim postojećim činjenicama, koje se tiču djelotvornosti i sigurnosti tretmana.

ESHRE smatra da je temeljni preduvjet dobre kliničke prakse dozvoljavanje profesionalcima reproduktivne medicine i biologije da iskoriste pun biološki potencijal gameta i zametka. Uzimajući ovo u obzir, ESHRE smatra da je važno da postoji koherentnost između odluke određene države da podrži programe asistirane reprodukcije, kao i financijske i zakonodavne strategije od kojih ovisi kvalitete navedenih usluga. Temelj prakse asistirane reprodukcije jeste laka dostupnost do različitih tretmana, koji su specifični za ovo područje.

U cilju osiguranja kvalitetnog tretmana za neplodnost pojedinačne države treba da osiguravaju lak pristup postupcima biomedicinski pomognute oplodnje, koji su financirani od strane javnog sektora, na realističan, pravovremeni i posvećeni način. Sve države treba da su u položaju da dokumentiraju da zaista osiguravaju javni program u opsegu koji odgovara stvarnim potrebama za biomedicinski pomognutom oplodnjom bez čekanja na tretman koje negativno utječe na stupanj uspješnosti.

III. - USKLAĐENOST SA EUROPSKIM ZAKONODAVSTVOM

Ovaj zakon djelomično je usklađen sa standardima i normativima Europske unije, kao i preporukama Svjetske zdravstvene organizacije koje se odnose na biomedicinski pomognutu oplodnju.

Naime, sa potpisivanjem Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju BiH Europskoj uniji, Bosna i Hercegovina preuzela je obvezu usuglašavanja zakonskog okvira i iz područja zdravstva sa propisima EU. Vijeće ministara BiH je još u 2003. donijelo Odluku o procedurama i postupku usklađivanja zakonodavstva Bosne i Hercegovine sa *acquisa communautaire* ("Službeni glasnik BiH", broj 44/03) i otpočelo postupak dobrovoljne harmonizacije BH propisa sa EU propisima. Sa potpisivanjem navedenog Sporazuma ova harmonizacija postala je obvezujuća.

Zbog složenosti odnosa između europskog zakonodavstva i zdravstvene politike gotovo sva poglavlja *acquisa communautairea* imaju određene utjecaje na zdravstvo. Posebno je važno poglavlje 13. o socijalnoj politici i poglavlje 23. o zaštiti potrošača i zdravstvenoj zaštiti i dr.

U svezi s tim, uz Nacrt zakona sastavljena je Izjava o usklađenosti sa *acquisa communitaire*, kao i uporedni prikaz koji daju pregled usklađivanja ovog zakona sa sekundarnim izvorima prava Europske unije, uključujući i stupanj usuglašenosti. Ured Vlade Federacije BiH za zakonodavstvo i usklađenost sa propisima Europske unije ovjerio je Izjavu o usklađenosti. Izjava, zajedno sa pratećim uporednim prikazom dostavlja se uz Nacrt zakona.

IV. - OBRAZLOŽENJE PRAVNIH RJEŠENJA

U Poglavlju "Temeljne odredbe" (čl. 1.-7.) utvrđen je predmet reguliranja ovog zakona. Zakonom se uređuju uvjeti, način i liječenje neplodnosti postupcima biomedicinski pomognute oplodnje, kao i druga pitanja od značaja za primjenu postupaka biomedicinski pomognute oplodnje (članak 1.). Zakon predviđa i zaštitu dostojanstva i privatnosti osoba koje sudjeluju u postupcima biomedicinski pomognute oplodnje (članak 3.). Odredbom članka 4. utvrđena je zabrana diskriminacije, a člankom 5. se određuje uporaba izraza koji imaju rodno značenje u ovom zakonu. Člankom 6. uređena je obveza čuvanja profesionalne tajne, dok se člankom 7. definiraju izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu.

U Poglavlju „Sustav za primjenu postupaka biomedicinski pomognute oplodnje“ (čl. 8.-20.) uređuje se sustav za primjenu navedenih postupaka, što podrazumijeva ovlaštene zdravstvene ustanove za obavljanje postupaka biomedicinski pomognute oplodnje, kao i Povjerenstvo za primjenu postupaka biomedicinski pomognute oplodnje. S tim u svezi, opisani su uvjeti za ovlaštivanje zdravstvenih ustanova, način izdavanja dozvole za rad, obnavljanje dozvole, obveze zdravstvene ustanove, ali i način imenovanja spomenutog Povjerenstva, mandat, kao i zadatci. Zakonom je utvrđeno da za sve zdravstvene ustanove, bilo koje razine zdravstvene zaštite, te bilo kojeg oblika vlasništva podnose zahtjev Federalnom ministarstvu zdravstva (u daljem tekstu: Ministarstvo) (članak 10.). Posebno treba istaći da se dozvola za rad izdaje pojedinačno za svaku vrstu postupka biomedicinski pomognute oplodnje, a shodno odredbama članka 27. ovog zakona (članak 11.). S obzirom na osjetljivost materije, zakonom se uređuje i mogućnost da federalni ministar zdravstva (u daljnjem tekstu: federalni ministar) donosi rješenje o oduzimanju dozvole za rad iz članka 12. stavak (2) ovog zakona, ako utvrdi da ovlaštena zdravstvena ustanova više ne ispunjava uvjete iz članka 9. ovog zakona, kao i propisa donesenih na temelju ovog zakona; ako ne obnovi dozvolu za rad nakon isteka važećeg zakonskog roka, suglasno članku 13. ovog zakona, te ako zdravstvena ustanova prestane sa radom po sili zakona (članak 14.).

U Poglavlju „Postupci biomedicinski pomognute oplodnje“ (čl. 21. – 27.) uređeni su: razlozi za provedbu postupka biomedicinski pomognute oplodnje; način i svrha biomedicinski pomognute oplodnje; homologna oplodnja i vrste biomedicinski pomognutih postupaka. Precizno je definirano da se postupci propisani ovim zakonom provode radi postizanja začeca, trudnoće i rađanja zdravog djeteta sukladno zahtjevima suvremene biomedicinske znanosti i iskustva, uz zaštitu zdravlja žene, umanjenja rizika liječenja i dobrobiti potomstva (članak 21.), te da se postupci biomedicinski pomognute oplodnje provode tek kada je dotadašnje liječenje neplodnosti bezuspješno i bezizgledno, te kada se ovim postupcima može spriječiti prijenos teške nasljedne bolesti na dijete (članak 22.). Bitno je istaći da je naglašeno da u odabiru postupka medicinski pomognute oplodnje odlučuju bračni, odnosno izvanbračni partneri zajedno sa specijalistom ginekologije i porodiljstva (članak 23.). Istim je člankom, također, propisana obveza za Povjerenstvo da izradi

Smjernice o primjerenim metodama biomedicinski pomognute oplodnje za obvezno liječenje neplodnosti na koje suglasnost daje federalni ministar i koje se objavljuje na web stranici Ministarstva s ciljem transparentnog informiranja javnosti. Ovdje treba naglasiti da ovaj Zakon dozvoljava samo homolognu oplodnju korištenjem vlastitih spolnih stanica bračnih, odnosno izvanbračnih partnera (članak 24.). Člankom 27. utvrđene su vrste biomedicinski pomognute oplodnje, koje podrazumijevaju: intrauterinu inseminaciju (IUI); izvantjelesnu oplodnju (IVF); intracitoplazmatsku mikroinjekciju spermija (ICSI); pohranjivanje spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka; prijenos spolnih stanica ili zametaka u jajovod i preimplantacijsku genetsku dijagnostiku. Suglasno ovom zakonu postupci iz stavka (1) toč. a) i b), tj. intrauterina inseminacija (IUI) i izvantjelesna oplodnja (IVF) provode se kao homologni. Pojašnjenja radi, ističemo da **intrauterina inseminacija** podrazumijeva vrlo jednostavan oblik biomedicinski pomognute oplodnje. Tijekom inseminacije liječnik za vrijeme ovulacije u maternicu unosi partnerov uzorak sperme. Prije samog postupka partner daje spermu iz koje se posebnim postupkom odvajaju najjači spermiji i odvaja tekućina koja ih povezuje kako bi se povećale šanse za oplodnju. Ovaj dio postupka vrlo je bitan ukoliko je kod muškarca otkriveno da je znatno smanjen broj spermija u ejakulatu ili da su spermiji znatno usporeni. Bitan uvjet za podvrgavanje ovom postupku su potpuno prohodni jajovodi. Ova metoda ne zahtjeva značajnija financijska sredstva. **In vitro oplodnja (IVF)-izvantjelesna oplodnja** postupak je kojim su jajne stanice oplodene spermijima izvan maternice, odnosno in vitro. To je jedan od najpoznatijih postupaka biomedicinski pomognute oplodnje. Ovom postupku liječenja neplodnosti pribjegava se kada su ostale metode pomognute oplodnje bezuspješne. Liječenje uključuje kontroliranje ovulacije hormonima, vađenje (punkcija) jajnih stanica iz jajnika žene i oplodnja spermijima (klasična tehnika ostavljanje spermija da oplode jajnu stanicu u tekućem mediju i ICSI tehnika izravno ubacivanjem spermija u jajnu stanicu primjenom mikroinjekcije). Oplodena jajna stanica (zigota) se tada vraća (transferira) u maternicu pacijentice s namjerom da se postigne trudnoća. Danas se pojam in vitro koristi da označi biološku proceduru koja se odvija izvan organizma u kojem bi se normalno odvijala, da se razlikuje od *in vivo* procedure, gdje tkivo ostaje unutar živog organizma gdje se normalno nalazi. IVF se može primijeniti za liječenje neplodnosti kod žena koje imaju problema s jajovodima, čineći oplodnju in vivo malo vjerojatnom. Kod muške neplodnosti može pomoći, kad postoji problem s kvalitetom sperme. Tada se može primijeniti i intraplazmična injekcija spermija (ICSI), gdje je spermij injektiran izravno u jajnu stanicu. Za uspješan IVF postupak, potrebno je imati zdrave jajne stanice, spermije koji su sposobni za oplodnju i maternicu koja može održati trudnoću. IVF može biti proveden u kombinaciji s predimplantacijskom genetskom dijagnostikom kako bi se isključivala mogućnosti genetskih bolesti. Međutim, treba istaći da će odabir postupka biomedicinske oplodnje biti određen individualno, sukladno reproduktivnim parametrima (rezerve jajnih stanica, hormonalnom statusu, kliničkim evidencijama iz prethodnih postupaka izvantjelesne oplodnje, starosti pacijentice, duljini trajanja steriliteta i sl.), kao smjernicama za liječenje neplodnosti, koje utvrđuje Povjerenstvo za primjenu postupaka biomedicinski pomognute oplodnje iz članka 23. Zakona, na koji suglasnost daje federalni ministar.

Poglavlje „Ostvarivanje prava na biomedicinski pomognutu oplodnju“ (čl. 28.-36.) uređuje sljedeća pitanja: korisnici prava na biomedicinski pomognutu oplodnju; postojanje braka, odnosno izvanbračne zajednice; informiranje o biomedicinski pomognutoj oplodnji; psihološko ili psihoterapijsko savjetovanje prije

biomedicinski pomognute oplodnje; pravno savjetovanje; pristanak na biomedicinski pomognutu oplodnju i porijeklo djeteta. U ovom Poglavlju jasno je utvrđeno da pravo na biomedicinski pomognutu oplodnju, uz ispunjavanje uvjeta iz čl. 21. i 22. ovog zakona, imaju punoljetni i poslovno sposobni žena i muškarac koji su u braku, odnosno u izvanbračnoj zajednici i koji su u dobi koja omogućava obavljanje roditeljskih dužnosti, podizanje, vaspitanje i osposobljavanje djeteta za samostalan život (članak 28.). Kada je riječ o osiguranju troškova ovih postupaka, člankom 29. predviđeno je da pravo na biomedicinski pomognutu oplodnju na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja, u pravilu, ima žena do navršene 42. godine života, koja je u braku, odnosno izvanbračnoj zajednici, i to tri pokušaja intrauterine inseminacije i pet pokušaja izvantjelesne oplodnje, uz obvezu da dva pokušaja budu u prirodnome ciklusu. Iznimno, na prijedlog stručnog konzilija zdravstvene ustanove, u kojoj se liječe bračni drugovi, a iz opravdanih razloga, može se dati suglasnost na biomedicinski pomognutu oplodnju i ženi nakon 42. godine života, a sukladno smjernicama iz članka 23. stavak (3) ovog zakona. Provođenje in vitro oplodnje, ili izvantjelesne oplodnje, u prirodnom ciklusu (dva pokušaja), podrazumijeva da se, u pravilu, ne koristi hormonalna stimulacija. U ostala tri pokušaja in vitro oplodnje, odnosno izvantjelesne oplodnje koristi se hormonalna stimulacija. Cijena zdravstvene usluge izvantjelesne oplodnje znatno je viša ako se ista provodi uz hormonalnu stimulaciju. Međutim, pored financijskog aspekta moraju se imati u vidu i posljedice koje nastaju u in vitro oplodnji, odnosno izvantjelesnoj oplodnji, koja je hormonalno stimulirana. Stoga se, gdje god je to moguće, treba provoditi in vitro izvantjelesna oplodnja u prirodnom ciklusu, odnosno sa najmanjom dozom hormona za stimulaciju, modificiranog prirodnog ciklusa. Nadalje, žene starije od 42 godine ili žene čiji su testovi funkcije jajnika nepovoljni, navedeni doktor medicine obavezan je upozoriti na slabe rezultate liječenja, rizike liječenja i trudnoće, te rizike za dijete (članak 30.). Nadalje, regulirano je da brak ili izvanbračna zajednica mora postojati u trenutku unošenja spolnih stanica ili zametka u tijelo žene, a da postojanje braka bračni partneri dokazuju odgovarajućim javnim ispravama. Postojanje izvanbračne zajednice izvanbračni partneri dokazuju ovjerenom notarskom izjavom (članak 31.). Potrebno je napomenuti da u smislu ovog zakona, izvanbračna zajednica je zapravo zajednica muškarca i žene definirana shodno Obiteljskom zakonu Federacije Bosne i Hercegovine. Odredbom članka 32. definirano je potrebno informiranje o mogućim oblicima prirodnog planiranja obitelji, o mogućnostima liječenja neplodnosti, te o drugim načinima ostvarenja roditeljstva, a prije postupka liječenja biomedicinski pomognutom oplodnjom. Osim toga, uvedeno je i obvezno psihološko ili psihoterapijsko savjetovanje, kao i pravno savjetovanje (čl. 33. i 34.). Zakon predviđa da se postupci biomedicinski pomognute oplodnje uređeni ovim zakonom mogu provoditi samo ako su bračni, odnosno izvanbračni partneri upoznati s pojedinostima postupka biomedicinski pomognute oplodnje sukladno ovom zakonu, te ako su za taj postupak dali slobodni pristanak u pisanom obliku. Pristanak se daje za svaki postupak biomedicinski pomognute oplodnje (članak 35.). Porijeklo djeteta začetog u postupku biomedicinski pomognute oplodnje utvrđuje se sukladno Obiteljskom zakonu Federacije Bosne i Hercegovine (članak 36.).

U Poglavlju „Darivanje spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka“ (čl. 37. – 38.) propisane su određene zabrane, kao što su zabrane darivanja spolnih stanica i spolnih tkiva; trgovanja spolnim stanicama, spolnim tkivima i zametcima, te oglašavanje, reklamiranje, traženje ili nuđenje spolnih stanica, spolnih tkiva ili zametaka.

U Poglavlju „Provedba postupka biomedicinski pomognute oplodnje“ (čl. 39. – 47.) uređena su pitanja provedbe ovih postupaka, ali je i ovdje naglašeno da je ovim Zakonom dozvoljena homologna oplodnja korištenjem vlastitih spolnih stanica bračnih i izvanbračnih partnera. Odredbom članka 40. propisano je da postupke biomedicinski pomognute oplodnje obavlja tim biomedicinskih stručnjaka, i ko njime koordinira. Člankom 41. uređeno je pitanje prava na priziv savjesti, dok je člankom 42. utvrđena obveza da se u postupku uzimanja, obrade, transporta i unošenja spolnih stanica, odnosno zametaka, postupa na način koji osigurava maksimalni kvalitet spolnih stanica, odnosno zametaka do momenta korištenja, kao i obveza da se minimalizira rizik od kontaminacije, sukladno standardima utvrđenim posebnim propisom shodno članku 9. stavak 4. ovog zakona. Odredbom članka 43. propisano je u kojem je slučaju dozvoljena preimplantaciona genetička dijagnoza. Nadalje, zabranjeno je korištenje postupka biomedicinski pomognute oplodnje u svrhu odabira spola budućeg djeteta (članak 44.). Također, zabranjeno je objavom javnog oglasa ili na bilo koji drugi način tražiti ili nuditi uslugu rađanja djeteta za drugog (zamjensko majčinstvo) (članak 45.). Zabranjen je i svaki postupak namijenjen ili koji bi mogao dovesti do stvaranja ljudskog bića ili dijela ljudskog bića genetički istovjetnog drugom ljudskom biću, bilo živog bilo mrtvog (članak 46.). U ovom Poglavlju utvrđene su zabrane postupanja u postupku biomedicinski pomognute oplodnje, u cilju zaštite zametka, što uključuje i zabranu stvaranja ljudskih zametaka za znanstvene ili istraživačke svrhe i zabranu znanstvenog ili istraživačkog rada na zametku (članak 47.).

U Poglavlju „Pohranjivanje spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka“ (čl. 48. – 52.) uređeno je pohranjivanje, način i rokovi čuvanja, prijenos, te zaštita zametaka. Spolne stanice, spolna tkiva i zametci uzimaju se uz slobodan ovjereni pisani pristanak, te se pohranjuju i čuvaju za postupke medicinski pomognute oplodnje za koje su ispunjene pretpostavke određene ovim zakonom, u zdravstvenim ustanovama koje su ovlaštene za njihovo pohranjivanje. Pohranjene spolne stanice, spolna tkiva i zametci čuvaju se primjenom suvremenih dostignuća medicinske znanosti, u pravilu do pet godina od dana pohranjivanja. Uz pisani zahtjev osoba od kojih spolne stanice, spolna tkiva i zametci potječu, rok od pet godina može se produljiti za još pet godina (članak 48.). Nadalje, člankom 49. uređuje se uništenje spolnih stanica, spolnih tkiva, odnosno dehidriranje zametka. Također, ako se bračni, odnosno izvanbračni drugovi ne mogu sporazumjeti o vremenu čuvanja neuporabljenih zametaka ili jedan od njih suglasnost naknadno opozove, spor se rješava u sudskom postupku, u kojem slučaju se neuporabljeni zametci moraju čuvati do okončanja spora, što je definirano člankom 50. U istom Poglavlju, člankom 51., utvrđuju se pitanja pohranjivanja spolnih stanica, spolnog tkiva i zametaka zbog opasnosti od neplodnosti; naime, muškarac i žena kojima prema spoznajama medicinske znanosti prijeti opasnost da će zbog zdravstvenih razloga postati neplodni, mogu u ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi, uz slobodan ovjereni pisani pristanak, pohraniti svoje spolne stanice, spolna tkiva i zametke za vlastito korištenje kasnije. Člankom 52. regulira se ko može da podnese zahtjev za pohranjivanje spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka.

U Poglavlju „Profesionalna tajna“ propisano je da su sve osobe koje sudjeluju u postupku biomedicinski pomognute oplodnje obvezne kao profesionalnu tajnu čuvati sve podatke vezane uz taj postupak, a naročito osobne i zdravstvene podatke o ženi ili muškarcu kojima se medicinska pomoć pruža, kao i o djetetu koje je začeto u postupku biomedicinski pomognute oplodnje (članak 53.).

U Poglavlju „Evidencije“ utvrđene su obvezne evidencije, u smislu podataka koje ovlaštene zdravstvene ustanove moraju voditi. Podatke iz evidencije ovlaštena zdravstvena ustanova obvezna je čuvati trajno. Osim toga, ovlaštene zdravstvene ustanove dužne su osigurati zaštitu i sigurnost osobnih podataka u evidencijama, a suglasno propisima o zaštiti osobnih podataka (članak 54.). Također, ovlaštena zdravstvena ustanova obvezna je voditi vlastiti registar o postupcima biomedicinski pomognute oplodnje (članak 55.). Istim je člankom propisano šta se upisuje u navedeni registar.

U Poglavlju „Ozbiljni štetni događaji i ozbiljne štetne reakcije“ predviđeno je da su ovlaštene zdravstvene ustanove obvezne uspostaviti efikasan i provjeren sustav za praćenje i dojavu ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija, te sustav za povlačenje iz primjene spolnih stanica, lijekova i medicinskih sredstava koji su izazvali ili mogu izazvati ozbiljan štetan događaj ili ozbiljnu štetnu reakciju (članak 56.). Bitno je istaći da registar ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija vodi Ministarstvo.

Poglavlje „Uvoz i izvoz spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka“ regulira zabrane uvoza i izvoza spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka (članak 57.).

U poglavlju „Financiranje“ propisano je da federalni ministar zdravstva posebnim propisom uređuje opseg prava na biomedicinski pomognutu oplodnju na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja, te način formiranja cijene pojedinačnih postupaka biomedicinski pomognute oplodnje, a na prijedlog Povjerenstva i Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, u suradnji sa kantonalnim zavodima zdravstvenog osiguranja (članak 58.). Iz naprijed navedenog proizilazi da će se ovim podzakonskim aktom ovo važno pitanje urediti zajednički, dogovorno između federalnog i kantonalnih zavoda zdravstvenog osiguranja, a na prijedlog Povjerenstva iz ovog Zakona. Naravno, opseg prava iz ove oblasti u jednoj fiskalnoj godini će biti zajednički prilagođen raspoloživim sredstvima obveznog zdravstvenog osiguranja za ove namjene.

U poglavlju „Nadzor“ definira se da nadzor nad primjenom i provedbom ovog zakona i propisa donesenih na temelju zakona, kao i nadzor nad stručnim radom obuhvata unutarnji stručni nadzor koji provodi ovlaštena zdravstvena ustanova sukladno propisima o zdravstvenoj zaštiti, i inspekcijski nadzor koji vrše federalni i kantonalni zdravstveni inspektori sukladno propisima iz oblasti inspekcija i propisima iz oblasti zdravstva (članak 59.).

U poglavlju „Kaznene odredbe“ (čl. 60. - 68.) uređuju se kaznena djela i prekršaji koji proizlaze u slučaju postupanja suprotno odredbama ovog zakona. Zakonom se utvrđuju sljedeća **kaznena djela: nedozvoljeno obavljanje postupaka biomedicinski pomognute oplodnje; obavljanje postupaka biomedicinski pomognute oplodnje bez pismenog pristanka; zabrana zamjenskog majčinstva; nedozvoljeno stvaranje ljudskog bića ili dijela ljudskog bića genetički istovjetnog drugom ljudskom biću; nedozvoljeno stvaranje zametka i zabrana uvoza i izvoza.** Propisane su i kazne za slučaj da je počinjeno djelo prema maloljetnoj osobi; za slučaj nastupanja teške tjelesne povrede, za slučaj nastupanja smrti; za slučaj da je djelo izvršeno od strane organizirane skupine, te za pokušaj. Prekršajne norme propisane su člankom 68. i usuglašene su sa odredbama Zakona o prekršajima Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine Federacije BiH“, broj 63/14). Treba napomenuti da je osim novčanih kazni propisana i mogućnost izricanja zabrane obavljanja

djelatnosti u razdoblju do šest mjeseci, a s ciljem sprječavanja budućeg činjenja prekršaja.

U poglavlju „Prijelazne i završne odredbe“ (čl. 69. – 73.) propisano je koje propise donosi federalni ministar zdravstva, na temelju ovog zakona, i to u roku od 18 mjeseci; zatim rok za formiranje Povjerenstva. Člankom 71. definirano je da su postojeće zdravstvene ustanove koje su obavljale postupke medicinski pomognute oplodnje suglasno ranijim propisima, dužne uskladiti svoju organizaciju i poslovanje s odredbama ovog zakona i propisima donesenim na temelju ovog zakona, u roku od 18 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona i propisa donesenih na temelju ovog zakona. Člankom 72. Zakona utvrđeno je da postupci medicinski pomognute oplodnje koji su provedeni do dana stupanja na snagu ovoga Zakona ne ubrajaju se u ukupan broj postupaka iz članka 29. ovoga Zakona. Odredbom članka 73. propisano je da zakon stupa na snagu osmog dana od dana objave u "Službenim novinama Federacije BiH".

V. – FINACIJSKA SREDSTVA

Za provedbu ovog zakona potrebna su finacijska sredstva iz Federalnog proračuna, kao i sredstva proračuna kantona. Iz Federalnog proračuna se financira naknada za rad Povjerenstva za primjenu postupaka biomedicinski pomognute oplodnje, a u smislu članka 19. stavak (2) Zakona. Povjerenstvo ima devet članova i isti imaju pravo na naknadu za rad iz Proračuna Federacije BiH, a sukladno raspoloživim sredstvima u Proračunu Federacije BiH za tekuću godinu. Visina naknade se utvrđuje sukladno dozvoljenoj visini za rad povjerenstava koje imenuju rukovoditelji federalnih organa uprave, a sukladno Uredbi o načinu osnivanja i utvrđivanja visine naknade za rad radnih tijela osnovanih od strane Vlade Federacije Bosne i Hercegovine i rukovoditelja federalnih organa državne službe („Službene novine Federacije BiH“, br. 48/14, 77/14, 97/14 i 58/15). Sredstva za ove namjene iznositi će na godišnjoj razini cca 14.000,00 KM. Kako se Zakon razmatra i usvaja u redovitoj proceduri, sredstva Proračuna Federacije BiH za 2017. godinu za ove namjene neće biti potrebna.

VI. - MIŠLJENJE O ZAKONU

Zakon o liječenju neplodnosti biomedicinski pomognutom oplodnjom, obrađivač propisa uputio je na mišljenje kantonima, a radi pripreme teksta za Vladu Federacije BiH. **Ministarstvo zdravstva i socijalne politike Kantona Središnja Bosna/Srednjobosanski kanton, Ministarstvo zdravstva, rada i socijalne skrbi Zapadnohercegovačke županije, Ministarstvo zdravstva, rada i socijalne politike Posavske županije i Ministarstvo zdravstva, rada i socijalne politike Unsko-sanskog kantona nisu imali primjedbi na predloženi Zakon.**

Ministarstvo zdravstva Zeničko-dobojskog kantona dostavlja primjedbe dr. med. sci. Ermina Čehića, uposlenika u Kantonalnoj bolnici Zenica, Centar za humanu reprodukciju Zenica. U navedenim primjedbama predlaže se da se u članku 9. Zakona predvidi da svaka privatna ustanova koja obavlja postupke biomedicinski pomognutom oplodnjom mora imati ugovor sa nekom javnom ustanovom koja se bavi istom djelatnošću, o dovršetku započetih postupaka i prijenosu krioprezerviranih gameta i zametaka u slučaju zatvaranja privatne

ustanove (takve smo slučajeve imali kod inspekcijskih zatvaranja pojedinih privatnih ustanova, ali i kod privatnih ustanova koje su iz ekonomskih razloga prestale da rade). To u cilju zaštite pacijenata, njihovih gameta i zametaka. Navedeno je djelimično prihvaćeno, te je u članku 9. stavak (1) točka c) predviđeno da zdravstvena ustanova koja obavlja postupke biomedicinski pomognutom oplodnjom mora imati zaključen važeći ugovor sa zdravstvenom ustanovom iste djelatnosti za obavljanje zamjenskog liječenja u slučaju nastupanja posebnih i nepredvidivih okolnosti tijekom obavljanja postupaka biomedicinski pomognute oplodnje, znači bez isticanja da li se u konkretnom radi o javnoj ili privatnoj zdravstvenoj ustanovi. Ovo iz razloga jer su javni i privatni zdravstveni sektor izjednačeni i u pravima i dužnostima vezano za biomedicinski pomognutu oplodnju, te ne vidimo razlog da se navedeni ugovor ne može zaključiti i sa drugom privatnom zdravstvenom ustanovom koja obavlja istu djelatnost. Također, predlaže se promjena strukture stručnog tima u zdravstvenoj ustanovi koji obavlja postupke biomedicinski pomognutom oplodnjom u zdravstvenoj ustanovi, tako da se navede da voditelj timova mora biti supspecijalista iz humane reprodukcije. Naime, člankom 9. stavak (1) točka b) Zakona predviđena je struktura stručnog tima kojeg čine zaposleni, u punom radnom vremenu, i to: jedan doktor medicine specijalista ginekologije i porodiljstva sa subspecijalizacijom iz humane reprodukcije ili doktor medicine specijalista ginekologije i porodiljstva sa najmanje pet godina iskustva u reproduktivnoj medicini (u daljnjem tekstu: specijalista ginekologije i porodiljstva), jedan magistar biologije i jedna medicinska sestra-tehničar koji ispunjavaju uvjete za rad u svom stručnom zvanju suglasno propisima o zdravstvenoj zaštiti. Prijedlog nije prihvaćen, s obzirom na realnu situaciju u Federaciji BiH, odnosno radi prisutnog ozbiljnog deficita subspecijalista humane reprodukcije na teritoriji Federacije BiH, a istodobno imamo specijaliste ginekologije i porodiljstva da dugogodišnjim specijalističkim iskustvom koji se bave ovom djelatnošću. Status specijaliste iz humane reprodukcije do sada je u Federaciji BiH dobio veoma mali broj doktora medicine, specijalista ginekologije i porodiljstva. Do sada je Federalno ministarstvo zdravstva odobrilo dvije supspecijalizacije iz humane reprodukcije za potrebe JZU UKC Tuzla. Međutim, u nedostatku mentora iz ove oblasti, subspecijalisti su upućeni na obavljanje subspecijalističkog staža u R Sloveniju. Stoga smo stava da treba zadržati pravno rješenje iz članka 9. stavak (1) točka b) Zakona, a kako bi osigurali kontinuirano i nesmetano obavljanje postupaka biomedicinski pomognutom oplodnje u Federaciji BiH. Identična primjedba je data i glede strukture Povjerenstva za primjenu postupaka biomedicinski pomognute oplodnje, te je ista neprihvatljiva iz gore navedenih razloga. U primjedbama se generalno ističe da Zakon ne sadrži mogućnost heterologne oplodnje uz nabavu sjemena iz ovlaštenih zdravstvenih ustanova EU, a što je i iznimka i u zakonodavstvu EU. Navodi se da se zbog toga uskraćuje pravo na potomstvo za preko 25% pacijenata koji se liječe od neplodnosti. Primjedba nije prihvaćena iz razloga, što smo stava da se u Federaciji BiH nisu stekli uvjeti za bilo kakav vid heterologne biomedicinski pomognute oplodnje. Nabavka sjemena iz ovlaštenih zdravstvenih ustanova u EU otvara niz neriješenih pitanja: prijenos biološkog materijala preko granice koji mora ispunjavati sve uvjete predviđene propisima o zaraznim bolestima u Federaciji BiH. Također, postavlja se kao otvoreno pitanje kako zaštititi pacijente od mogućih zlouporaba u postupanju u ovoj oblasti, kada ovlaštena zdravstvena ustanova u EU nije pod jurisdikcijom nadležnih organa u Federaciji BiH/BiH. Stoga smo stava da ova primjedba nije prihvatljiva u sadašnjem momentu, a pogotovo je nejasno na koji način je podnositelj primjedbe izračunao postotak od preko 25% pacijenata kojima je

potrebna ova vrsta oplodnje. Opreza radi navodimo da je Kantonalna bolnica Zenica-Centar za humanu reprodukciju, od čijeg uposlenika su dostavljene primjedbe na ovaj Zakon, u ugovornom odnosu sa Zavodom zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH za provođenje Programa humane reprodukcije osoba sa invaliditetom. Na godišnjoj razini bilo je veoma malo usluga iz oblasti vještačke oplodnje obavljenih u ovoj bolnici. Stoga je sukladno Odluci Upravnog vijeća ovog Zavoda data je mogućnost da se za osobe sa invaliditetom za usluge pružene u drugim zdravstvenim ustanovama, može izvršiti refundacija troškova u iznosu koji se priznaje i plaća za usluge iz ovog programa KB Zenica.

Također, je predloženo da se dugotrajno pohranjivanje spolnih stanica ili zametaka obavlja samo u javnim zdravstvenim ustanovama. Sve ostalo, prema mišljenju podnositelja primjedbi, ostavlja mogućnost manipulacije. Navedeno je već predviđeno u članku 51. stavak (5) Zakona, a u kojem je regulirano da se pohranjivanje stanica, tkiva i zametaka obavlja u javnoj zdravstvenoj ustanovi koja za to ima dozvolu izdanu od federalnog ministarstva zdravstva. Podnositelj primjedbe traži i intervenciju u članku 16. Zakona, kojim je predviđena obveza ovlaštene zdravstvene ustanove da Povjerenstvo godišnje izvješćuje o broju i vrsti obavljenih postupaka biomedicinski pomognute oplodnje, o njihovoj uspješnosti, te pohranjenim spolnim stanicama, spolnim tkivima i zametcima. Naime, smatraju da uspješnost postupaka biomedicinski pomognute oplodnje nisu u mogućnosti pratiti, jer nije predviđena obveza za pacijente da izvješćuju o ishodima trudnoće, te da nema sankcija za pacijente, ako to ne učine. Primjedba je neprihvatljiva, jer se ovaj Zakon mora promatrati i u kontekstu Zakona o pravima, obvezama i odgovornostima pacijenta („Službene novine Federacije BiH“, broj 40/10) koji je, pored prava pacijenta, predvidio i obveze pacijenta glede osobnog zdravlja, te obveza koje mu je utvrdio liječnik. Naravno, ovim zakonom su utvrđene i sankcije za pacijente. Jako je bitno pratiti ishode liječenja u ovoj oblasti, sa aspekta zaštite prava pacijenata na dostupnu, kvalitetnu i sigurnu zdravstvenu uslugu, baziranu na suvremenim medicinskim saznanjima, te i sa aspekta financiranja usluga iz ove oblasti sredstvima obveznog zdravstvenog osiguranja.

Ministarstvo zdravstva Tuzlanskog kantona daje identičnu primjedbu kao i Ministarstvo zdravstva Zeničko-dobojskog kantona, odnosno dr. med. sci. Ermin Čehić, uposlenik u Kantonalnoj bolnici Zenica, Centar za humanu reprodukciju Zenica na članak 9. stavak (1) točka b) Zakona u kojem je predviđena struktura stručnog tima. Stoga naprijed navedeno obrazloženje u kontekstu iznijete primjedbe važi i za navedenu primjedbu Ministarstva zdravstva Tuzlanskog kantona. Ovo ministarstvo predlaže popravku članka 30. stavak (1) Zakona, a kojim se uređuje reproduksijska mogućnost žene. Naime, predlažu da se reproduksijske mogućnosti žene utvrđuje doktor medicine specijalista ginekologije i porodiljstva na temelju testova funkcije jajnika i drugih reproduktivnih organa. Primjedba je prihvaćena, te ugrađena u članak 30. stavak (1) Zakona. Također predlažu i izmjenu u članku 43. Zakona tj. da je preimplantacijska genetička dijagnoza dozvoljena u slučaju opasnosti od prijenosa nasljednih bolesti i drugih indikacija vezanih za liječenje neplodnosti sukladno suvremenim znanstvenim dostignućima, a na prijedlog odgovornog doktora. Ove sugestije nisu prihvaćene jer je preimplantacijska genetička dijagnoza, u kontekstu odredbi ovog zakona, definirana u članku 7. pod 10.) *“preimplantacijska genetička dijagnostika stanica preimplantacijskog zametka je detekcija kromozomskih i/ili genskih anomalija prije postupka vraćanja ranog zametka u maternicu ili jajovode žene“*. Dakle, u Zakonu se govori samo o preimplantacijakoj dijagnostici zametka, uz detekciju kromozomskih i/ili genskih

anomalija prije postupka vraćanja ranog zametka u maternicu ili jajovode žene. Ovo ministarstvo predlaže i izmjenu u članku 29. Zakona tj. da se umjesto pet pokušaja izvantjelesne oplodnje, uz obvezu da dva pokušaja budu u prirodnome ciklusu na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja, predvide tri pokušaja izvantjelesne oplodnje. Pri tome ne navode da li se preostala tri pokušaja izvantjelesne oplodnje odnose na izvantjelesnu oplodnju koja je hormonalno stimulirana ili ne. Osim toga, ne daju se ni stručna, a ni financijska obrazloženja ovog prijedloga. Primjedba nije prihvaćena iz razloga što dva pokušaja izvantjelesne oplodnje u prirodnome ciklusu, znače i manji iznos sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja koji se izdvajaju za ove namjene generalno. Naime, u slučajevima izvantjelesne oplodnje u prirodnom ciklusu, ne izdvajaju se sredstva za hormonalnu stimulaciju, koja značajno utječu na visinu cijene ove zdravstvene usluge. Gdje god je to medicinski indicirano treba provoditi izvantjelesnu oplodnju u prirodnom ciklusu, obzirom da se istom nastoji zaštititi žene od hormonskih stimulacija koje mogu biti štetne po njeno zdravlje.

Ministarstvo zdravstva Kantona Sarajevo postavlja pitanje primjene članka 14. Zakona kojim se regulira oduzimanje dozvole za rad zdravstvenoj ustanovi koja obavlja postupke biomedicinski pomognute oplodnje. Obzirom da je u članku 9. Zakona djelimično uvažena primjedba Ministarstva zdravstva Zeničko-dobojskog kantona, te regulirano da su navedene ustanove obvezne imati zaključen ugovor sa zdravstvenom ustanovom iste djelatnosti za obavljanje zamjenskog liječenja u slučaju nastupanja posebnih i nepredvidivih okolnosti tijekom obavljanja postupaka biomedicinski pomognute oplodnje, isto je primjenljivo i za slučajeve kada se oduzima dozvola za rad zdravstvenoj ustanovi koja obavlja postupke biomedicinski pomognute oplodnje ili bude zatvorena po sili zakona. Ovo ministarstvo je suglasno da se pravo na biomedicinsku oplodnju pomjeri sa 37 godina života žene, na 42 godine života, te također predlaže da se u članku 29. Zakona broj pokušaja na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja odredi tek nakon izvršene financijske procjene. U odnosu na navedeno ističemo da smo člankom 58. Zakona predvidjeli da se opseg prava na biomedicinski pomognutu oplodnju na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja, način formiranja cijene pojedinačnih postupaka biomedicinski pomognute oplodnje, na prijedlog Povjerenstva i Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, a u suradnji sa kantonalnim zavodima zdravstvenog osiguranja, bliže uređuje posebnim propisom koji donosi federalni ministar. Ovo ministarstvo predlaže izmjenu članka 43. Zakona u smislu korištenja preimplantacijske genetičke dijagnoze. Slijedom toga pogledati obrazloženje koje je za isti članak dato za istu primjedbu Ministarstvu Tuzlanskog kantona.

Ministarstvo za socijalnu politiku, zdravstvo, raseljena lica i izbjeglice Bosansko-podrinjskog kantona u svom mišljenju referira se na financiranje postupaka biomedicinski pomognute oplodnje, te predlaže da isto tereti sredstva federalnog fonda solidarnosti, ili pak da se formira poseban fond za ove namjene pri Federalnom ministarstvu zdravstva. Ovo iz razloga, jer ovaj kanton nije u mogućnosti financirati ove postupke niti iz kantonalnog proračuna, a niti iz sredstava kantonalnog zavoda zdravstvenog osiguranja. Nesporno je da se sredstvima federalnog fonda financira Program humane reprodukcije osoba sa invaliditetom, a sukladno točki IX Odluke o utvrđivanju osnovnog paketa zdravstvenih prava. I ovaj fond je suočen sa problemima u financiranju za sve ono što je predviđeno da se financira iz istog, a shodno Odluci o utvrđivanju osnovnog paketa zdravstvenih prava. Također, ovaj fond je preuzeo i financiranje određenih usluga i programa, koji

objektivno ne spadaju u nadležnost tercijarne zdravstvene zaštite. Stoji i činjenica da je poslovanje federalnog fonda solidarnosti iz godine u godinu opterećeno i stalnim pritiscima proširenja djelatnosti federalnog fonda solidarnosti sa financiranjem novih oblika visokodiferencirane zdravstvene zaštite, odnosno financiranjem novih prioriternih programa zdravstvene zaštite od interesa za Federaciju BiH, a što uključuje i proširivanje liste lijekova koji se financiraju na teret ovog fonda sa odgovarajućim skupim i inovativnim lijekovima namijenjenim za liječenje najtežih oboljenja za koje ne budu osigurana potrebna finansijska sredstva. U ranijem sazivu Parlamenta Federacije BiH donijete su odluke, od strane Parlamenta Federacije BiH, da se u Proračunu Federacije BiH, i to u okviru transfera federalnog fonda solidarnosti, planira proširenje pojedinih prioriternih programa zdravstvene zaštite od interesa za Federaciju BiH. Za navedene proširene programe osigurana su finansijska sredstva samo u jednoj fiskalnoj godini, dok u ostalim fiskalnim godinama nisu osigurana kontinuirana sredstva za njihovo provođenje, pa su se navedeni programi implementirali na teret postojećih sredstava federalnog fonda solidarnosti. Također, i u ranijim sazivima Vlade Federacije BiH, proširena je djelatnost federalnog fonda solidarnosti i sa novim oblicima visokodiferencirane zdravstvene zaštite, a za koje nisu osigurana dodatna finansijska sredstva. Iz naprijed navedenog proizilazi da se opseg prava na biomedicinski pomognutu oplodnju na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja, način formiranja cijene pojedinačnih postupaka biomedicinski pomognute oplodnje, mora dogovoriti na način predviđen u članku 58. Zakona, što znači dogovorno između federalnog i kantonalnih zavoda zdravstvenog osiguranja, a na prijedlog Povjerenstva. Naravno, opseg prava iz ove oblasti u jednoj fiskalnoj godini će biti zajednički prilagođen raspoloživim sredstvima obveznog zdravstvenog osiguranja za ove namjene. U odnosu na primjedbu da se postupci biomedicinski pomognute oplodnje financiraju iz posebnog fonda formiranog pri Federalnom ministarstvu zdravstva, nije navedeno iz kojih sredstava, jer je također i federalni proračun suočen sa problemima glede deficitarnosti, a posebno u posljednje vrijeme zbog zaključenog *Stand by* aranžmana BiH sa MMF-om.

Biomedicinski pomognuta oplodnja je liječenje neplodnosti i samim tim obveza je zavoda zdravstvenog osiguranja da financiraju ovo liječenje. Naime i do sada je Odlukom o utvrđivanju osnovnog paketa zdravstvenih prava definirano da se do dva pokušaja vještačke oplodnje financira iz obveznog zdravstvenog osiguranja. Samim tim, i do sada je bila obveza kantona financirati do dva pokušaja vještačke oplodnje. Uostalom i usluge biomedicinski pomognute oplodnje su sastavni dio Nomenklature usluga zdravstvene zaštite u okviru Naredbe o standardima i normativima zdravstvene zaštite iz obveznog zdravstvenog osiguranja u Federaciji Bosne i Hercegovine („Službene novine Federacije BiH“, br. 82/14 i 107/14), kao i Tarifnika zdravstvenih usluga koje se financiraju sredstvima obveznog zdravstvenog osiguranja. Dakle, važno je naglasiti da je riječ o liječenju, te je stoga sasvim primjereno financiranje ovih usluga sredstvima obveznog zdravstvenog osiguranja, a što je i do sada bio slučaj.

Ministarstvo zdravstva Hercegovačko-neretvanske županije/kantona predlaže izmjene u članku 29. stavak (1) točka b) Zakona, a na temelju dostavljenih očitovanja zdravstvenih ustanova s područja ovog kantona. Naime, predlažu da se na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja financiraju tri pokušaja izvantjelesne oplodnje, bez obveze da dva pokušaja budu u prirodnome ciklusu, te da pravo na to ostvaruje žena do navršanih 38 godina života. Pri tome ne navode da li se preostala tri pokušaja izvantjelesne oplodnje odnose na izvantjelesnu

oplodnju koja je hormonalno stimulirana ili ne. Osim toga, ne daju se ni stručna, a ni financijska obrazloženja ovog prijedloga. U odnosu na dob žene koja se sukladno ovom prijedlogu, skraćuje na 38 godina života, navodimo da isto nije prihvatljivo, s obzirom na suvremenu medicinsku doktrinu u ovoj oblasti. U odnosu na drugu primjedu pogledati obrazloženje dato na isti članak koji je predložilo Ministarstvo zdravstva Tuzlanskog kantona.

Federalno ministarstvo pravde dostavilo je Mišljenje, kojim se ukazuje na potrebu usuglašavanja odredbi Zakona (članak 10. stavak 2. i članak 13. stavak 2.) sa člankom 77. Zakona o organizaciji organa uprave u Federaciji BiH („Službene novine Federacije BiH“, broj 35/05). Naime, pojašnjenja radi, člankom 77. Zakona o organizaciji organa uprave u Federaciji BiH propisano je da državni službenici općinskih i gradskih organa uprave koji rješavaju zahtjeve građana u upravnom postupku ne smiju od građana zahtijevati da pribavljaju uvjerenja i druge javne isprave o činjenicama o kojima organi uprave te općine, odnosno grada vode službene evidencije, jer podatke o tim činjenicama državni službenici dužni su pribaviti po službenoj dužnosti. Odredbe stavka 1. ovog članka primjenjuju se i na državne službenike federalnih i kantonalnih organa uprave u odnosu na podatke o činjenicama o kojima federalni, odnosno kantonalni organi uprave vode službene evidencije. Čl. 10. i 13. Zakona odnose se na obvezu zdravstvenih ustanova u postupku pribavljanja dozvola za vršenje poslova biomedicinski pomognute oplodnje da Federalnom ministarstvu dostave, među ostalim, i rješenje o ispunjenosti uvjeta za vršenje zdravstvene djelatnosti izdano od strane nadležnog ministarstva zdravstva, kao i rješenje izdano od nadležnog općinskog suda. Stoji činjenica da o evidencijama ovog Ministarstva državni službenici jesu dužni pribaviti podatke i činjenice upravo po službenoj dužnosti. Ali, dužni smo ukazati da se u postupku, kako je to naznačeno čl. 10. i 13. Zakona, traže rješenja nadležnog, u ovom slučaju kantonalnog, ministarstva zdravstva i nadležnog općinskog suda, prema mjestu registracije zdravstvene ustanove. S druge strane, zdravstvena ustanova ta rješenja svakako da posjeduje, i nema potrebe da iste pribavlja naknadno zbog postupka koji će se voditi pred Federalnim ministarstvom zdravstva.

Zbog navedenog, Zakon i predviđa da zdravstvene ustanove, kao podnosiitelji zahtjeva u postupku pred ovim Ministarstvom, dostave rješenja nadležnih ministarstava zdravstva o ispunjavanju uvjeta za obavljanje zdravstvene djelatnosti i rješenje o upisu u registar izdano od strane nadležnog općinskog suda. Slijedom prednjeg, članak 77. Zakona o organizaciji organa uprave u Federaciji BiH ne može se primjeniti na postupke propisane Zakonom o liječenju neplodnosti biomedicinski pomognutom oplodnjom, a koji se vode pred Federalnim ministarstvom zdravstva, jer se na način kako je to predloženo u tekstu vodilo računa o načelima i efikasnosti i ekonomičnosti vođenja upravnog postupka suglasno odredbama Zakona o upravnom postupku („Službene novine Federacije BiH“, br. 2/98 i 48/99).

Federalno ministarstvo finansija/Federalno ministarstvo financija, Ured Vlade Federacije Bosne i Hercegovine za zakonodavstvo i usklađenost sa propisima Europske unije, Federalna uprava za inspekcijske poslove i Gender centar Federacije Bosne i Hercegovine dali su pozitivna mišljenja na predloženi tekst Zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski pomognutom oplodnjom.

НАЦРТ

**ЗАКОН О ЛИЈЕЧЕЊУ НЕПЛОДНОСТИ
БИОМЕДИЦИНСКИ ПОТПОМОГНУТОМ ОПЛОДЊОМ**

#

#

#

Сарајево, март 2017. године

ЗАКОН О ЛИЈЕЧЕЊУ НЕПЛОДНОСТИ БИОМЕДИЦИНСКИ ПОТПОМОГНУТОМ ОПЛОДЊОМ

I. – ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1. (Предмет)

- (1) Овим законом уређују се услови и начин лијечења неплодности поступцима биомедицински потпомогнуте оплодње, као и друга питања од значаја за примјену поступака биомедицински потпомогнуте оплодње на територији Федерације Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Федерација).
- (2) На одредбе овог закона сходно се примјењују прописи о здравственој заштити, прописи о здравственом осигурању, прописи о правима, обавезама и одговорностима пацијената, ако овим законом није другачије одређено.

Члан 2. (Лијечење)

- (1) Лијечење, у смислу овог закона, је отклањање неплодности или умањене плодности коришћењем биомедицинских достигнућа, након утврђивања да се трудноћа не може постићи другим начинима лијечења.
- (2) Лијечење је и узимање и чување полних ткива и полних ћелија мушкарца и жене у случајевима када, према сазнањима и искуствима медицинске науке, постоји опасност да може доћи до неплодности.

Члан 3. (Достојанство и приватност особа)

У примјени поступака биомедицински потпомогнуте оплодње штити се достојанство и приватност лица која учествују у поступку биомедицински потпомогнуте оплодње.

Члан 4. (Забрана дискриминације)

Забрањује се сваки вид дискриминације на основу расе, боје коже, пола, језика, инвалидитета, религије или вјеровања, политичких и других увјерења, националног и социјалног поријекла, приликом обављања радњи на основу овог закона и прописа донесених на основу овог закона.

Члан 5. (Једнакост израза који имају родно значење)

Изрази који имају родно значење, а који се користе у овом закону и прописима који се доносе на основу овог закона, обухваћају на једнак начин мушки и женски род, без обзира јесу ли кориштени у мушком или женском роду.

Члан 6. (Заштита личних података)

- (1) Сви подаци везани за поступак биомедицински потпомогнуте оплодње, а посебно лични подаци о жени, њезином брачном, односно ванбрачном другу, дјетету зачетом у поступку биомедицински потпомогнуте оплодње, представљају професионалну тајну.

- (2) Сва правна и физичка лица која учествују у поступку биомедицинске оплодње дужна су обезбједити заштиту и сигурност личних података у наведеним поступцима, а сагласно прописима о заштити личних података.

Члан 7.

(Дефиниције појединих израза)

Изрази употребљени у овом закону имају следеће значење:

- 1) **биомедицински потпомогнута оплодња** је медицински поступак код којег се примјеном савремених научних провјерених биомедицинских достигнућа омогућава спајање женске и мушке полне ћелије ради постизања трудноће и порођаја, на начин друкчији од полног односа;
- 2) **хомологна оплодња** је медицинска оплодња при којој се користе властите полне ћелије брачних другова;
- 3) **хетерологна оплодња** је медицинска оплодња при којој се користе властите полне ћелије једног брачног друга и полне ћелије дариваоца-треће особе;
- 4) **полне ћелије** су сјемена и јајна ћелија које се намјеравају употријебити ради биомедицински потпомогнуте оплодње;
- 5) **јајна ћелија** је полна ћелија жене без обзира да ли је зрела или није;
- 6) **сјемена ћелија** је полна ћелија мушкарца без обзира да ли је зрела или није;
- 7) **полна ткива** су дијелови јајника и тестиса у којима се налазе полне ћелије;
- 8) **ембрион** је оплођена јајна ћелија способна за даљи развој и то од тренутка спајања језгра и даље свака тотипотентна ћелија ембриона која се у за то неопходним условима може даље дијелити и развијати до краја ембрионалне фазе развоја – осме седмице након оплодње;
- 9) **ген** је најмања функционална јединица слиједа нуклеотида која носи одређену информацију;
- 10) **преимплантацијска генетичка дијагностика ћелија преимплантацијског ембриона** је детекција хромозомских и/или генских аномалија прије поступка враћања раног ембриона у материцу или јајоводе жене;
- 11) **даривање** је даривање полних ткива и ћелија намијењених за примјену у људи, ради биомедицинске оплодње;
- 12) **дариваоц** је особа која дарива властита ткива или полне ћелије ради провођења поступка биомедицинске оплодње;
- 13) **узимање** је поступак којим се долази до полних ткива или ћелија;
- 14) **расподјела** означава превоз и доставу полних ткива или ћелија намијењених за поступке биомедицинске оплодње;
- 15) **похрањивање** обухваћа поступке обраде, чувања и складиштења полних ткива/ћелија;
- 16) **обрада** означава све операције укључене у припрему, руковање, чување и паковање ткива или ћелија;
- 17) **чување** означава употребу хемијских агенаса, промјене услова у околишу или друга средства током поступка обраде у циљу

спрјечавања или успоравања биолошког или физичког пропадања ткива или ћелија;

- 18) **складиштење** означава одржавање полних ткива/ћелија у одређеним контролисаним условима до тренутка расподеле;
- 19) **озбиљан штетан догађај** је свака негативна појава везана уз узимање, тестирање, обраду, чување, складиштење и расподелу полних ћелија, која може довести до преноса заразне болести, смрти или стања опасних по живот, немоћи и/или неспособности особе, односно која би могла имати за посљедицу њезино болничко лијечење, обољевање или их продужити;
- 20) **озбиљна штетна реакција** је нежељена реакција, укључујући заразну болест, дариваоца или примаоца везана уз набавку или примјену полних ћелија, која изазива смрт, представља опасност по живот, те изазива немоћ и/или неспособност, односно има за посљедицу болничко лијечење, обољевање или их продужава;
- 21) **сљедивост** подразумијева могућност проналажења и идентификовања полне ћелије у било којој фази поступања, од узимања, обраде, тестирања и похрањивања, до примјене или уништења, што уједно подразумијева и могућност идентификовања дариваоца и ћелија, односно установе у којој је обављено узимање, обрада, похрањивање те могућност идентификовања једног или више примаоца у здравственој установи која ћелије примјењује; сљедивост подразумијева и могућност проналажења и идентификовања свих значајних података о производима и материјалима који долазе у додир с тим ћелијама;
- 22) **систем квалитета** подразумијева организациону структуру, дефинисане одговорности, поступке, процесе и ресурсе потребне за увођење система управљања квалитетом и његово провођење, а укључује све активности које директно или индиректно придоносе квалитети;
- 23) **управљање квалитетом** су усклађене активности усмјеравања и надзора здравствене установе у погледу квалитета;
- 24) **стандардни оперативни поступци (СОП)** су писана упутства која описују све фазе неког специфичног поступка, укључујући потребне материјале и методе те очекивани крајњи производ, и
- 25) **брачна и ванбрачна заједница** је заједница мушкарца и жене дефинисана у складу са Породичним законом Федерације Босне и Херцеговине („Службене новине Федерације БиХ“, бр. 35/05 и 41/05).

II - СИСТЕМ ЗА ПРИМЈЕНУ ПОСТУПАКА БИМЕДИЦИНСКИ ПОТПОМОГНУТЕ ОПЛОДЊЕ

Члан 8.

(Систем за примјену поступака биомедицински потпомогнуте оплодње)

Систем за примјену поступака биомедицински потпомогнуте оплодње у Федерацији обухваћа овлашћене здравствене установе у Федерацији БиХ које испуњавају услове утврђене овим законом и прописима донесеним на основу овог закона, те имају дозволу за рад издату од федералног министра здравства (у даљем тексту: федерални министар), као и Комисију за примјену

поступака биомедицински потпомогнуте оплодње (у даљем тексту: Комисија), коју формира федерални министар, као стручно и савјетодавно тијело при Федералном министарству здравства (у даљем тексту: Министарство), сагласно овом закону.

1. Здравствене установе овлашћене за обављање поступака биомедицински потпомогнуте оплодње

Члан 9.

(Услови за здравствене установе за provedбу поступка биомедицински потпомогнуте оплодње)

- (1) Здравствене установе које проводе поступке биомедицински потпомогнуте оплодње морају испуњавати следеће услове:
 - a) посједовати минималну медицинско-техничку опрему и простор за провођење сваког појединачног поступка биомедицински потпомогнуте оплодње у складу са савременим медицинским сазнањима;
 - b) запослити у радни однос, са пуним радним временом, најмање један стручни тим у саставу: један доктор медицине специјалиста гинекологије и акушерства са субспецијализацијом из хумане репродукције или доктор медицине специјалиста гинекологије и акушерства са најмање пет година искустава у репродуктивној медицини (у даљем тексту: специјалиста гинекологије и акушерства), један магистар биологије и једна медицинска сестра-техничар који испуњавају услове за рад у свом стручном звању сагласно прописима о здравственој заштити;
 - c) имати закључен важећи уговор са здравственом установом исте дјелатности за обављање замјенског лијечења у случају наступања посебних и непредвидивих околности током обављања поступака биомедицински помогнуте оплодње.
 - d) имати закључен важећи уговор са јавном здравственом установом типа болнице са регистрованом дјелатношћу из опште хирургије и гинекологије и акушерства у случају наступања посебних и непредвидивих околности током лијечења биомедицински потпомогнутом оплодњом.
- (2) Ближе услове у погледу простора, медицинско-техничке опреме и система квалитете које морају испуњавати здравствене установе за провођење поступака биомедицински потпомогнуте оплодње, као и поступак верификације њиховог рада, посебним прописом уређује федерални министар.

Члан 10.

(Оцјена испуњености услова за здравствене установе за provedбу поступка биомедицински потпомогнуте оплодње)

- (1) Захтјев за оцјену испуњености услова из члана 9. овог закона, као и прописа донесених на основу овог закона, здравствена установа подноси Министарству.
- (2) Уз захтјев из става (1) овог члана се подноси следећа документација:
 - a) рјешење о испуњавању услова за обављање здравствене дјелатности издато од надлежног министарства здравства, као и рјешење о упису у судски регистар издато од надлежног општинског суда;

- b) уколико је здравствена установа у процесу оснивања - прилаже се одлука, односно уговор о оснивању здравствене установе;
- c) лични подаци одговорне особе/а за обављање појединачних поступака биомедицински потпомогнуте оплодње за које се тражи дозвола за рад;
- d) попис поступака за које се тражи дозвола за рад;
- e) стандардни оперативни поступци за обављање појединачних поступака биомедицински потпомогнуте оплодње;
- f) приручник система квалитете;
- g) доказ о испуњавању услова из члана 9. овог закона, као и прописа донесених на основу овог закона, и то за поступке за које се тражи дозвола за рад;
- h) извјештај о усклађености с прописаним условима;
- i) важећи уговор са здравственом установом из члана 9. став (1) тач. ц) и д) овог закона.

Члан 11.

(Надлежности за издавање дозволе за рад здравственој установи)

Дозвола за рад издаје се појединачно за сваку врсту поступка биомедицински потпомогнуте оплодње, а сходно одредбама члана 27. овог закона.

Члан 12.

(Поступак верификације и издавањe дозволе)

- (1) По пријему уредно документованог захтјева, Министарство проводи поступак верификације рада здравствене установе у складу с одредбама овог закона и прописа донесених на основу овог закона.
- (2) Наконведеног поступка из става (1) овог члана, федерални министар доноси рјешење којим се утврђује испуњеност услова простора, опреме и кадра за провођење појединачних поступака биомедицински потпомогнуте оплодње и издаје дозволу за рад за здравствену установу, са роком важења од четири године рачунајући од дана објаве рјешења у „Службеним новинама Федерације БиХ“ или рјешење којим се захтјев одбија.
- (3) Рјешење из става (2) овог члана објављује се у „Службеним новинама Федерације БиХ“.
- (4) Рјешење из става (2) овог члана је коначно у управном поступку и против тог рјешења се може покренути управни спор сагласно прописима о управним споровима.

Члан 13.

(Обнављање дозволе за рад здравственој установи)

- (1) Овлашћена здравствена установа која има намјеру наставити и даље обављати поступке медицински потпомогнуте оплодње за које посједује важећу дозволу за рад, дужна је најкасније 90 дана прије истека рока важења дозволе за рад из члана 12. став (2) овог закона, поднијети Министарству, захтјев за обнову дозволе за рада.
- (2) Уз захтјев из става (1) овог члана подноси се:
 - а) важеће рјешење о испуњености услова простора, опреме и кадра за провођење појединачних поступака биомедицински потпомогнуте оплодње и дозволе за рад;

- b) документација о испуњавању услова из члана 9. овог закона, као и прописа донесених на основу овог закона, и то за појединачне поступке за које се тражи обнова дозволе за рад.

Члан 14.

(Одузимање дозволе за рад здравственој установи)

- (1) Федерални министар доноси рјешење о одузимању дозволе за рад из члана 12. став (2) овог закона, ако утврди да овлашћена здравствена установа:
- a) више не испуњава услове из члана 9. овог закона, као и прописа донесених на основу овог закона,
 - b) ако не обнови дозволу за рад након истека важећег законског рока, сагласно члану 13. овог закона,
 - c) ако здравствена установа престане са радом по сили закона.
- (2) Приједлог за одузимање дозволе за рад из става (1) овог члана федералном министру може поднијети и Комисија, ако утврди да се овлашћена здравствена установа у провођењу поступка биомедицински потпомогнуте оплодње не придржава одредби овог закона и прописа донесених на основу овог закона.
- (3) Прије доношења коначног приједлога из става (2) овог члана, Комисија мора обавијестити овлашћену здравствену установу о приједлогу за одузимање дозволе за рад и дати јој могућност да се о приједлогу писмено изјасни, и то у року од 15 дана од дана пријема тог приједлога.
- (4) Рјешење о одузимању дозволе за рад се објављује у „Службеним новинама Федерације БиХ“.
- (5) Рјешење о одузимању дозволе за рад је коначно у управном поступку и против истог се може покренути управни спор сагласно прописима о управним споровима.

Члан 15.

(Обавезе овлашћене здравствене установе)

- (1) Овлашћена здравствена установа обавезна је о сваком новом податку који утиче на квалитет и сигурност обављања поступака биомедицински потпомогнуте оплодње, у року од три дана о спознаји новог податка, обавијестити Министарство.
- (2) Овлашћена здравствена установа дужна је обавијестити Министарство о доношењу одлуке о престанку обављања поступака биомедицински потпомогнуте оплодње, и то у року од три дана од дана доношења те одлуке.

Члан 16.

(Извјештавање Комисије)

- (1) Овлашћене здравствене установе обавезне су Комисију извјештавати о броју и врсти обављених поступака биомедицински потпомогнуте оплодње, о њиховој успјешности, те о похрањеним полним ћелијама, полним ткивима и ембрионима.
- (2) Извјештај из става (1) овог члана овлашћене здравствене установе подносе једном годишње за претходну календарску годину, и то најкасније до 15. фебруара текуће године, а на захтјев Комисије и раније.
- (3) Садржај и облик обрасца извјештаја из става (1) овог члана посебним прописом уређује федерални министар.

Члан 17.

(Обавеза обавјештавања о озбиљном штетном догађају и озбиљној штетној реакцији)

Овлашћене здравствене установе обавезне су обавијестити надлежно министарство здравства о сваком озбиљном штетном догађају и озбиљној штетној реакцији примјећеним у поступцима медицински потпомогнуте оплодње, а у смислу члана 56. став (2) овог закона.

Члан 18.

(Јединствени регистар овлашћених здравствених установа)

- (1) Министарство води јединствени регистар свих овлашћених здравствених установа на територији Федерације које имају дозволу за рад издату од стране федералног министра сагласно овом закону и прописима донесеним на основу овог закона.
- (2) Садржај и начин вођења регистра из става (1) овог члана уређују се посебним прописом који доноси федерални министар.
- (3) Подаци о овлашћеним здравственим установама из става (1) овог члана објављују се на веб страници Министарства и редовно се ажурирају.

2. Комисија за примјену поступака биомедицински потпомогнуте оплодње

Члан 19.

(Именовање и мандат Комисије)

- (1) Федерални министар, на приједлог здравствених установа, других стручних институција које се баве питањима из области репродуктивног здравља и сектора цивилног друштва, при Министарству именује Комисију из члана 8. овог закона, као стручно и савјетодавно тијело, водећи рачуна о равноправној заступљености оба пола.
- (2) Комисију из става (1) овог члана чине:
 - а) три доктора медицине специјалисти гинекологије и акушерства са најмање пет година искуства у области хумане репродукције или са субспецијализацијом из хумане репродукције,
 - б) доктор биолошких наука из области генетике или магистар генетике,
 - с) магистар биологије,
 - д) доктор медицине специјалиста психијатар или клинички психолог,
 - е) дипломирани правник или bachelor права,
 - ф) представник Министарства,
 - г) представник удружења пацијената.
- (3) Уколико је члан Комисије истовремено и запосленик установе на коју се односи предмет разматрања Комисије, исти не може учествовати у раду Комисије у смислу рјешавања таквог предмета. Принцип изузећа по овом основу обезбјеђује избјегавање сукоба интереса чланова Комисије у раду и одлучивању о питањима која су непосредно или посредно повезана са њиховим мјестом запослења и описом посла. Након именовања Комисије, сви чланови потписују посебну изјаву којом преузимају обавезу поштивања ове одредбе закона.
- (4) Мандат Комисије траје четири године, с могућношћу поновног избора за још један мандатни период.
- (5) Комисија је дужна у року од 30 дана од дана именовања донијети пословник о раду којим се уређује начин рада, позивање чланова,

достављање материјала, начин одлучивања, начин извјештавања, као и начин чувања документације, као и друга питања од значаја за рад Комисије. Сагласност на Пословник о раду Комисије даје федерални министар.

- (6) Члановима Комисије припада право на накнаду, чију висину посебним рјешењем утврђује федерални министар за сваку календарску годину, а у складу са расположивим средствима у Буџету Федерације за текућу годину.

Члан 20.

(Задатак Комисије)

- (1) Задатак Комисије је да:

- a) разматра извјештаје здравствених установа о примјени поступака биомедицински потпомогнуте оплодње и о обављеним поступцима биомедицински потпомогнуте оплодње, о чему упознаје федералног министра, те предлаже мјере за унапређење стања у овој области;
- b) даје сагласност за дуготрајно складиштење полних ћелија, полних ткива и ембриона;
- c) даје сагласност за изузеће од забране кориштења поступака биомедицински потпомогнуте оплодње ради одабира пола будућег дјетета;
- d) учествује у изради прописа који се доносе на основу овог закона и иницира њихову измјену, у складу с развојем биомедицинске науке и праксе;
- e) даје стручне савјете здравственим установама, по њиховом захтјеву;
- f) даје претходно мишљење за увођење и употребу нових поступака биомедицински потпомогнуте оплодње у Федерацији;
- g) обавља и друге послове од значаја за примјену поступака биомедицински потпомогнуте оплодње.

- (2) Комисија подноси извјештај о раду федералном министру једном годишње, и то најкасније до краја јануара текуће године за претходну годину.

III. - ПОСТУПЦИ БИОМЕДИЦИНСКИ ПОТПОМОГНУТЕ ОПЛОДЊЕ

Члан 21.

(Разлози за провођење поступка биомедицински потпомогнуте оплодње)

Поступци прописани овим законом проводе се ради постизања зачећа, трудноће и рађања здравог дјетета у складу са захтјевима савремене биомедицинске науке и искуства, уз заштиту здравља жене, умањења ризика лијечења и добробити потомства.

Члан 22.

(Предуслови за provedбу поступка биомедицински потпомогнуте оплодње)

- (1) Поступци биомедицински потпомогнуте оплодње се проводе тек када је дотадашње лијечење неплодности безуспјешно и безизгледно, те када се овим поступцима може спријечити пренос тешке насљедне болести на дијете.

- (2) Безuspjешност и безизгледност лијечења утврђује доктор медицине специјалиста гинекологије и акушерства.
- (3) Неизбјежност преноса тешке наслједне болести на дијете одређује доктор биолошких наука из области генетике са радним искуством од најмање три године у овој области, који је утврдио наслједну болест или болести код једног од брачних или ванбрачних другова.

Члан 23.

(Биомедицински потпомогнута оплодња)

- (1) Биомедицински потпомогнута оплодња проводи се примјеном савремених научно провјерених биомедицинских достигнућа којима се омогућава спајање женске и мушке полне ћелије ради постизања трудноће и порођаја, на начин друкчији од сношаја.
- (2) У одабиру поступка медицински потпомогнуте оплодње одлучују брачни, односно ванбрачни другови заједно са специјалистом гинекологије и акушерства.
- (3) О примјереним методама биомедицински потпомогнуте оплодње Комисија ће израдити смјернице за лијечење неплодности на које сагласност даје федерални министар и које се објављује на веб страници Министарства с циљем осигурања транспарентног информисања јавности.
- (4) Смјернице из става (3) овог члана садржават ће и обавезне поступке утврђивања узрока неплодности или смањења плодности и отклањање тих узрока стручним савјетима, лијековима или хируршким захватима.
- (5) Смјернице из става (3) овог члана ће се новелирати у складу са захтјевима и развојем струке, као и финансијским могућностима сектора здравства у Федерацији.

Члан 24.

(Хомологна биомедицински потпомогнута оплодња)

У поступцима биомедицински потпомогнуте оплодње дозвољено је коришћење властитих полних ћелија брачних и ванбрачних другова, односно хомологна оплодња.

Члан 25.

(Хомологна биомедицински потпомогнута оплодња)

- (1) Ван тијела жене могу се оплодити све јајне ћелије добијене у једном поступку.
- (2) Брачни, односно ванбрачни другови обавезни су прије започињања поступка биомедицински потпомогнуте оплодње, у писаном облику, изјаснити се желе ли оплодњу до три или више јајних ћелија.
- (3) Уколико су оплођене све јајне ћелије, у тијело жене уноси се онолики број раних ембриона који, у складу са научним постигнућима и праксом, има изгледа за успјешан поступак биомедицински потпомогнуте оплодње уз настојање да се вишеплодне трудноће смање, али не више од три ембриона, поштујући принцип сљедивости.
- (4) Уколико су оплођене до три јајне ћелије, неупотребљене јајне ћелије се уништавају или се складиште у складу са условима о складиштењу прописаним овим законом.

Члан 26.

(Хомологна биомедицински потпомогнута оплодња)

Прије започињања новог поступка биомедицински потпомогнуте оплодње код брачног или ванбрачног пара морају се искористити сви замрзнути ембриони и полне ћелије, односно полна ткива који потичу од тог пара.

#

Члан 27.

(Врсте медицински потпомогнутих поступака)

(1) Биомедицински потпомогнута оплодња проводи се примјеном следећих поступака:

- a) интраутерина инсеминација (IUI),
- b) вантјелесна оплодња (IVF),
- c) интрацитоплазматска микроинјекција спермија (ICSI),
- d) складиштење полних ћелија, полних ткива и ембриона,
- e) пренос полних ћелија или ембриона у јајовод,
- f) преимплантацијска генетска дијагностика.

(2) Сагласно овом закону поступци из става (1) тач. а) и б) овог члана проводе се као хомологни.

IV. – ОСТВАРИВАЊЕ ПРАВА НА БИМЕДИЦИНСКИ ПОТПМОГНУТУ ОПЛОДЊУ

Члан 28.

(Корисници права на биомедицински потпомогнуту оплодњу)

- (1) Право на биомедицински потпомогнуту оплодњу уз испуњавање услова из чл. 21. и 22. овог закона, имају пунољетни и пословно способни жена и мушкарац који су у браку, односно у ванбрачној заједници и који су у доби која омогућава обављање родитељских дужности, подизање, одгој и оспособљавање дјетета за самосталан живот.
- (2) Право на биомедицински потпомогнуту оплодњу имају брачни, односно ванбрачни другови из става (1) овог члана након што су проведени поступци утврђивања узрока неплодности или смањења плодности и отклањање тих узрока стручним савјетима, лијековима или хируршким захватима.
- (3) Право на биомедицински потпомогнуту оплодњу уз испуњавање услова из чл. 21. и 22. овог закона има и особа ограничене пословне способности, а која може самостално давати изјаве које се тичу личних стања, у складу са Породичним законом Федерације Босне и Херцеговине.

Члан 29.

(Право на биомедицински потпомогнуту оплодњу на терет средстава обавезног здравственог осигурања)

(1) Право на лијечење биомедицински потпомогнутом оплодњом на терет средстава

обавезног здравственог осигурања, у правилу, има жена до навршене 42. године живота, која је у браку, односно ванбрачној заједници, и то:

- a) три покушаја интраутерине инсеминације,
- b) пет покушаја вантјелесне оплодње, уз обавезу да два покушаја буду у природном циклусу.

- (2) Изузетно од става (1) овог члана, на приједлог стручног конзилијума здравствене установе у којој се лијече брачни, односно ванбрачни другови, а из оправданих здравствених разлога, може се дати сагласност на биомедицински потпомогнуту оплодњу и жени након навршене 42. године живота, а у складу са смјерницама из члана 23. став (3) овог закона.

Члан 30.

(Репродукцијске могућности жене)

- (1) Репродукцијске могућности жене утврђује доктор медицине специјалиста гинекологије и акушерства на основу тестова функције јајника и других репродуктивних органа.
- (2) Жену старију од 42 године или жену чији су тестови функције јајника неповољни, доктор медицине из става (1) овог члана је обавезан упозорити на слабе резултате лијечења, ризике лијечења и трудноће, те ризике за дијете.

Члан 31.

(Постојање брака, односно ванбрачне заједнице)

- (1) Брак или ванбрачна заједница мора постојати у тренутку уношења полних ћелија или ембриона у тијело жене.
- (2) Постојање брака брачни другови доказују одговарајућим јавним исправама.
- (3) Постојање ванбрачне заједнице ванбрачни другови доказују овјереном нотарском изјавом.
- (4) У смислу овог закона, ванбрачна заједница је заједница мушкарца и жене дефинисана у складу са Породичним законом Федерације Босне и Херцеговине.
- (5) Прије започињања поступка биомедицински потпомогнуте оплодње брачни, односно ванбрачни другови обавезни су здравственој установи у којој ће се проводити поступак биомедицински потпомогнуте оплодње доставити писани пристанак из члана 25. став (2) овог закона.

Члан 32.

(Информисање о биомедицински потпомогнутој оплодњи)

- (1) Брачни, односно ванбрачни другови имају право на обавијест о могућим облицима природног планирања породице, о могућностима лијечења неплодности, те о другим начинима остварења родитељства.
- (2) Прије provedбе свих поступака биомедицински потпомогнуте оплодње специјалиста гинекологије и акушерства, магистар биологије или други овлашћени здравствени радник брачним, односно ванбрачним друговима обавезан је објаснити појединости поступка, изгледе за успјех, те могуће посљедице и опасности поступака за жену, мушкарца и дијете.

Члан 33.

(Психолошко или психотерапијско савјетовање прије биомедицински потпомогнуте оплодње)

- (1) Прије provedбе поступака биомедицински потпомогнуте оплодње брачним, односно ванбрачним друговима се омогућава психолошко или психотерапијско савјетовање.
- (2) Психолог или доктор медицине специјалиста психијатрије обавезан је брачне, односно ванбрачне другове упознати са могућим психичким посљедицама у поступцима биомедицински потпомогнуте оплодње.

- (3) О проведеном савјетовању психолог или доктор медицине специјалист психијатрије издаје писану потврду.
- (4) Здравствена установа у којој се проводи биомедицински потпомогнута оплодња може сама обезбједити провођење психолошког или психотерапијског савјетовања, а ако то не може, обавезна је упутити брачне, односно ванбрачне другове у другу здравствену установу у којој се проводе ова савјетовања или код особа овлашћених за психолошко или психотерапијско савјетовање.

Члан 34.

(Правно савјетовање)

Прије почетка примјене поступка биомедицински потпомогнуте оплодње, дипломирани правник, односно бацхелор права информира брачне или ванбрачне другове о правним посљедицама поступка биомедицински потпомогнуте оплодње.

Члан 35.

(Пристанак на биомедицински потпомогнуту оплодњу)

- (1) Поступци биомедицински потпомогнуте оплодње уређени овим законом могу се проводити само ако су брачни, односно ванбрачни другови упознати с појединостима поступка биомедицински потпомогнуте оплодње у складу са овим законом, те ако су за тај поступак дали слободни пристанак у писаном облику.
- (2) Пристанак из става (1) овог члана даје се за сваки поступак биомедицински потпомогнуте оплодње.
- (3) Брачни, односно ванбрачни другови, појединачно или заједно, могу повући пристанак и одустати од поступка биомедицински потпомогнуте оплодње све док сјемење ћелије или ембрион нису унесени у тијело жене. Поступак биомедицински потпомогнуте оплодње обуставља се изјавом о повлачењу пристанка једног или оба брачна, односно ванбрачна друга.
- (4) Након повлачења пристанка из става (3) овог члана полне ћелије се уништавају, а ембриони се искључују из свих поступака.
- (5) Изјаву о повлачењу пристанка здравствена установа обавезна је евидентирати, и на захтјев жене или мушкарца, о томе издати писану потврду.
- (6) Прије уноса сјемених ћелија или ембриона у тијело жене доктор медицине је обавезан провјерити је ли пристанак из става (1) овога члана повучен.
- (7) Образац пристанка на поступак биомедицински потпомогнуте оплодње, као и образац изјаве о повлачењу пристанка посебним прописом уређује федерални министар.
- (8) Обрасци из става (7) овог члана чувају се као медицинска документација.

Члан 36.

(Поријекло дјетета)

- (1) Поријекло дјетета зачетог у поступку биомедицински потпомогнуте оплодње утврђује се у складу са Породичним законом Федерације Босне и Херцеговине.
- (2) Ако у поступку биомедицински потпомогнуте оплодње учествују ванбрачни другови, прије поступка биомедицински потпомогнуте оплодње, мушкарац је обавезан дати овјерену нотарску изјаву о признању очинства дјетета које ће

бити зачето у поступку биомедицински потпомогнуте оплодње, а жена овјерену нотарску изјаву о пристанку на признање очинства тог дјетета.

- (3) Изјаве из става (2) овог члана састављају се у пет примјерака, од којих се два примјерка достављају здравственој установи у којој ће се провести поступак биомедицински потпомогнуте оплодње, један примјерак похрањује се код нотара, а по један примјерак припада жени, односно мушкарцу.
- (4) Оспоравање мајчинства и очинства дјетета зачетог у поступку биомедицински потпомогнуте оплодње проводи се у складу са Породичним законом Федерације Босне и Херцеговине.
- (5) О свим питањима везаним за поријекло дјетета зачетог у поступку биомедицински потпомогнуте оплодње брачни, односно ванбрачни другови се обавезно информишу кроз правно савјетовање у смислу члана 34. овог закона.

V. - ДАРИВАЊЕ ПОЛНИХ ЋЕЛИЈА, ПОЛНИХ ТКИВА И ЕМБРИОНА

Члан 37.

(Даривање полних ћелија, полних ткива и ембриона)

- (1) Забрањено је даривање полних ћелија и полних ткива, а које није обављено између брачних, односно ванбрачних другова у смислу овог закона.
- (2) Забрањено је даривање људских ембриона за примјену поступака биомедицински потпомогнуте оплодње.

Члан 38.

(Трговина и оглашавање полних ћелија, полних ткива и ембриона)

- (1) Забрањено је трговање полним ћелијама, полним ткивима и ембрионима.
- (2) Забрањено је оглашавање, рекламирање, тражење или нуђење полних ћелија, полних ткива или ембриона путем свих облика јавног информисања или на било који други начин који има ознаку прикривеног оглашавања, рекламирања, тражења односно нуђења полних ћелија, полних ткива или ембриона.

VI. - ПРОВОЂЕЊЕ ПОСТУПКА БИОМЕДИЦИНСКИ ПОТПМОГНУТЕ ОПЛОДЊЕ

Члан 39.

(Почетак поступка биомедицински потпомогнуте оплодње)

Поступак биомедицински потпомогнуте оплодње обавља се на приједлог доктора медицине специјалисте гинекологије и акушерства или на приједлог стручњака из области хумане генетике.

Члан 40.

(Тим биомедицинских стручњака)

- (1) Поступке биомедицински потпомогнуте оплодње обавља тим биомедицинских стручњака.
- (2) Тимом биомедицинских стручњака координише доктор медицине специјалиста гинекологије и акушерства (у даљем тексту: одговорни доктор), којег именује директор здравствене установе.

- (3) У процесу координације из става (2) овог члана одговорни доктор медицине даје писану сагласност за лабораторијске поступке биомедицински потпомогнуте оплодње.

Члан 41.

(Право на приговор савјести)

- (1) Здравствени радник, као и друге особе које учествују у поступцима биомедицински потпомогнуте оплодње имају право одбити да учествују у поступку биомедицински потпомогнуте оплодње истицањем својих етичких, моралних, или вјерских увјерења – позивом на приговор савјести.
- (2) Позив на приговор савјести може се изјавити и писмено и усмено одговорном доктору.
- (3) Особе из става (1) овог члана не могу сносити било какве штетне посљедице ако уложе приговор савјести.

Члан 42.

(Обезбјеђење квалитете)

У поступку узимања, обраде, транспорта и уношења полних ћелија, односно ембриона, обавеза је поступати на начин који осигурава максимални квалитет полних ћелија, односно ембриона до момента кориштења, као и да се минимализује ризик од контаминације, у складу са стандардима утврђеним посебним прописом сходно члану 9. став (2) овог закона.

Члан 43.

(Преимплантацијска генетичка дијагноза)

Преимплантацијска генетичка дијагноза дозвољена је искључиво у случају опасности од преноса насљедне болести, а на приједлог одговорног доктора.

Члан 44.

(Одабир пола будућег дјетета)

- (1) Забрањено је кориштење поступка биомедицински потпомогнуте оплодње ради одабира пола будућег дјетета.
- (2) Изузетно од става (1) овог члана, допуштен је одабир пола дјетета ради избјегавања тешке насљедне болести везане уз пол.
- (3) Сагласност за изузеће из става (2) овог члана даје Комисија.

Члан 45.

(Замјенско мајчинство)

- (1) Забрањено је објавом јавног огласа или на било који други начин тражити или нудити услугу рађања дјетета за другог (сурогат мајчинство).
- (2) Забрањено је уговарати или проводити биомедицински потпомогнуту оплодњу ради рађања дјетета за друге особе и предаје дјетета рођеног након биомедицински потпомогнуте оплодње (сурогат мајчинство).
- (3) Уговори, споразуми или други правни послови о рађању дјетета за другог (сурогат мајчинство) и о предаји дјетета рођеног након биомедицински потпомогнуте оплодње, уз новчану накнаду или без накнаде, су ништавни.

Члан 46.

(Генетичке идентичности)

Забрањен је сваки поступак намијењен или који би могао довести до стварања људског бића или дијела људског бића генетички идентичног другом људском бићу, било живог било мртвог.

Члан 47.

(Заштита ембриона)

- (1) У поступку биомедицински потпомогнуте оплодње забрањено је:
 - а) омогућити вантјелесни развој ембриона који је старији од шест дана;
 - б) оплодити женску јајну ћелију сјеменом ћелијом било које друге врсте осим сјемене ћелије човјека или животињску јајну ћелију сјеменом ћелијом човјека;
 - с) мијењати ембрион пресађивањем других људских или животињских ембриона;
 - д) људске полне ћелије или људски ембрион унијети у животињу;
 - е) животињске полне ћелије или животињски ембрион унијети у жену.
- (2) Забрањено је стварање људских ембриона за научне или истраживачке сврхе.
- (3) Забрањен је научни или истраживачки рад на ембриону.

VII. - ПОХРАЊИВАЊЕ ПОЛНИХ ЋЕЛИЈА, ПОЛНИХ ТКИВА И ЕМБРИОНА

1. Похрањивање, начин и рокови чувања полних ћелија, полног ткива и ембриона брачних и ванбрачних партнера

Члан 48.

(Похрањивање, начин и рокови чувања)

- (1) Полне ћелије, полна ткива и ембриони узимају се уз слободан овјерени писани пристанак, те се похрањују и чувају за поступке медицински потпомогнуте оплодње за које су испуњене претпоставке одређене овим законом, у здравственим установама које су овлашћене за њихово похрањивање.
- (2) Похрањене полне ћелије, полна ткива и ембриони чувају се примјеном савремених достигнућа медицинске науке, у правилу до пет година од дана похрањивања. Уз писани захтјев особа од којих полне ћелије, полна ткива и ембриони потичу, рок од пет година може се продужити за још пет година.
- (3) У случају смрти особе од које потичу полне ћелије, полна ткива и ембриони који су похрањени, здравствена установа обавезна је уништити похрањене полне ћелије и полна ткива, а ембрионе искључити из сваког даљег поступка, у року од 30 дана од дана сазнања о смрти особе од које потичу полне ћелије, полна ткива, односно ембриони.
- (4) У случају да је особа од које потичу полне ћелије, ембриони, односно полна ткива лишена пословне способности, полне ћелије, ембриони, односно полна ткива чувају се у складу са ставом (2) овога члана.
- (5) Податке из ст. (2), (3) и (4) овога члана здравствена установа обавезна је доставити Комисији.

Члан 49.

(Уништење полних ћелија, полних ткива, односно дехидрирање ембриона)

- (1) Уколико брачни, односно ванбрачни другови у међувремену опозову дату изјаву за чување, сјемење ћелије и полна ткива се одбацују, а рани ембриони се искључују из сваког даљег поступка.
- (2) О поступцима из става (1) овог члана сачињава се записник, чија се копија уручује брачним, односно ванбрачним друговима.
- (3) Брачни, односно ванбрачни другови, на захтјев, могу присуствовати поступцима из става (1) овог члана.
- (4) Образац записника о уништењу полних ћелија, полних ткива, односно дехидрирању ембриона, након повлачења пристанка дариваоца, посебним прописом утврђује федерални министар.

Члан 50.

(Спор)

- (1) Ако се брачни, односно ванбрачни другови не могу споразумјети о времену чувања неупотребљених ембриона или један од њих сагласност накнадно опозове, спор се рјешава у судском поступку, у којем случају се неупотребљени ембриони морају чувати до окончања спора.
- (2) У случају из става (1) овог члана брачни, односно ванбрачни другови солидарно сnose трошкове чувања ембриона до окончања спора.

2. Похрањивање полних ћелија, полног ткива и ембриона услед специфичних здравствених околности, односно опасности од неплодности

Члан 51.

(Похрањивање полних ћелија, полног ткива и ембриона због опасности од неплодности)

- (1) Мушкарац и жена којима према спознајама медицинске науке пријети опасност да ће због здравствених разлога постати неплодни, могу у овлашћеној здравственој установи, уз слободан овјерени писани пристанак, похранити своје полне ћелије, полна ткива и ембрионе за властито кориштење касније.
- (2) Право на похрањивање полних ћелија и полних ткива има и малољетна особа за коју постоји опасност да ће због болести постати трајно неплодна. Полне ћелије и полна ткива малољетне особе чувају се до навршене 42. године живота (жена), односно до навршене 50. године живота (мушкарац).
- (3) Дуготрајно похрањене полне ћелије, полна ткива и ембриони из става (1) овог члана чувају се, у правилу, до пет година од дана похрањивања. Рок чувања може се на захтјев особа, односно брачних или ванбрачних другова од којих полне ћелије, полна ткива и ембриони потичу продужити за још пет година, изнимно у оправданим медицинским случајевима и дуже.
- (4) У случају смрти особе од које потичу полне ћелије и полна ткива који су похрањени, овлашћена здравствена установа обавезна је уништити похрањене полне ћелије и полна ткива, а ране ембрионе дехидрирати у року од 30 дана од дана сазнања о смрти или истека рока из ст. (2) и (3) овог члана.

- (5) Похрањивање ћелија, ткива и ембриона из ст. (1) и (2) овог члана може се обављати у јавној здравственој установи која за то има дозволу за рад издату од федералног министра.
- (6) Податке из ст. (2), (3) и (4) овог члана овлашћена здравствена установа обавезна је доставити Комисији.

Члан 52.

(Захтјев за похрањивање полних ћелија, полних ткива и ембриона)

Похрањивање полних ћелија, полних ткива и ембриона из члана 51. овог закона проводи се на писани захтјев мушкарца или жене, односно оба родитеља за малољетну особу, а ако је дијете под старатељством писани захтјев подноси старатељ.

VIII. - ПРОФЕСИОНАЛНА ТАЈНА

Члан 53.

(Професионална тајна)

- (1) Све особе које учествују у поступку биомедицински потпомогнуте оплодње обавезне су као професионалну тајну чувати све податке везане уз тај поступак, а нарочито личне и здравствене податке о жени или мушкарцу којима се медицинска помоћ пружа, као и о дјетету које је зачето у поступку биомедицински потпомогнуте оплодње.
- (2) Суд може у посебно оправданим случајевима ослободити особу из става (1) овог члана чувања професионалне тајне сагласно одредбама прописа о кривичном, односно парничном поступку.
- (3) Обавеза чувања професионалне тајне односи се и на чланове Комисије, и то и након престанка дужности члана Комисије, као и на све друге особе које су у обављању своје дужности сазнале за податке из става (1) овог члана.

IX. - ЕВИДЕНЦИЈЕ

Члан 54.

(Обавезне евиденције)

- (1) Овлашћене здравствене установе обавезне су о поступцима биомедицински потпомогнуте оплодње водити евиденције о:
- а) личним и здравственим подацима особа којима се помаже поступцима биомедицински потпомогнуте оплодње;
 - б) подацима о лијековима и медицинским производима који се користе у свим поступцима биомедицински потпомогнуте оплодње;
 - с) врсти поступака биомедицински потпомогнуте оплодње;
 - д) проведеном психолошком или психотерапијском савјетовању, као и правном савјетовању;
 - е) писаном пристанку на одређени поступак биомедицинске оплодње;
 - ф) повлачењу писаног пристанка;
 - г) подацима о току и трајању поступка;
 - х) подацима о уништеним полним ћелијама и ткивима и дехидрираним раним ембрионима;
 - и) здравственим и нездравственим радницима који су учествовали у поступку биомедицински потпомогнуте оплодње;

- j) похрањеним полним ћелијама, полним ткивима и ембрионима;
 - k) подацима потребним за сљедивост полних ћелија, полних ткива и ембриона, у свим фазама.
- (2) Податке из евиденције овлашћена здравствена установа обавезна је чувати трајно.
- (3) Овлашћене здравствене установе дужне су осигурати заштиту и сигурност личних података у евиденцијама из става (1) овог члана, сагласно прописима о заштити личних података.

Члан 55.

(Регистар о поступцима биомедицински потпомогнуте оплодње)

- (1) Овлашћена здравствена установа обавезна је водити властити регистар о поступцима биомедицински потпомогнуте оплодње.
- (2) У регистар из става (1) овог члана овлашћена здравствена установа уписује:
- a) личне и здравствене податке брачних и ванбрачних другова који су у поступку лијечења биомедицински потпомогнутом оплодњом из става (1) овог члана;
 - b) податке о врсти поступака биомедицински потпомогнуте оплодње;
 - c) датум коришћења полних ћелија;
 - d) податке о рођењу дјетета зачетог медицинском оплодњом с дариваним полним ћелијама.
- (3) Овлашћене здравствене установе дужне су осигурати заштиту и безбједност личних података у регистрима из става (1) овог члана, сагласно прописима о заштити личних података.
- (4) Овлашћена здравствена установа обавезна је Комисији редовно достављати све податке из свог регистра, кроз подношење извјештаја о раду или на појединачан захтјев Комисије.
- (5) Пацијенти су дужни обавијестити здравствену установу у којој је извршена биомедицински потпомогнута оплодња о исходу трудноће.

Х. - ОЗБИЉНИ ШТЕТНИ ДОГАЂАЈИ И ОЗБИЉНЕ ШТЕТНЕ РЕАКЦИЈЕ

Члан 56.

(Озбиљни штетни догађаји и озбиљне штетне реакције)

- (1) Овлашћене здравствене установе обавезне су успоставити ефикасан и провјерен систем за праћење и дојаву озбиљних штетних догађаја и озбиљних штетних реакција, те систем за повлачење из примјене полних ћелија, лијекова и медицинских средстава који су изазвали или могу изазвати озбиљан штетан догађај или озбиљну штетну реакцију.
- (2) О сваком озбиљном штетном догађају и озбиљној штетној реакцији овлашћене здравствене установе обавезне су писаним путем, без одгађања, обавијестити Министарство које је издало дозволу за рад здравственој установи, а у смислу дужности из члана 17. овог закона.
- (3) Министарство води Јединствени регистар озбиљних штетних догађаја и озбиљних штетних реакција на основу података из става (2) овог члана.
- (4) Начин извјештавања о озбиљним штетним догађајима и озбиљним штетним реакцијама, те начин вођења евиденције и рокови извјештавања о озбиљним штетним догађајима и озбиљним штетним реакцијама, као и

Јединствени регистар ближе се уређују посебним прописом који доноси федерални министар.

XI. - УВОЗ И ИЗВОЗ ПОЛНИХ ЋЕЛИЈА, ПОЛНИХ ТКИВА И ЕМБРИОНА

Члан 57.

(Увоз и извоз полних ћелија, полних ткива и ембриона)

Забрањен је увоз и извоз полних ћелија, полних ткива и ембриона.

XII. - ФИНАНСИРАЊЕ

Члан 58.

(Финансирање биомедицинских потпомогнуте оплодње из средстава обавезног здравственог осигурања)

Обим права на биомедицински потпомогнуту оплодњу на терет средстава обавезног здравственог осигурања, начин формирања цијене појединачних поступака биомедицински потпомогнуте оплодње, на приједлог Комисије и Завода здравственог осигурања и реосигурања Федерације Босне и Херцеговине, а у сарадњи са кантоналним заводима здравственог осигурања, ближе се уређују посебним прописом који доноси федерални министар.

XIII. - НАДЗОР

Члан 59.

(Надзор)

- (1) Надзор над примјеном и provedбом овог закона и прописа донесених на основу закона, као и надзор над стручним радом обухвата:
 - а) унутрашњи стручни надзор који проводи овлашћена здравствена установа у складу са прописима о здравственој заштити,
 - б) инспекцијски надзор који врше федерални здравствени инспектори у складу са прописима из подручја инспекција и прописа из подручја здравства.
- (2) Надзор из става (1) тачка б) овог члана обавља се најмање једанпут годишње.

XIV. - КАЗНЕНЕ ОДРЕДБЕ

1. Кривична дјела

Члан 60.

(Недозвољено обављање поступака биомедицински потпомогнуте оплодње)

- (1) Ко са или без било какве накнаде да своје полне ћелије, полна ткива, односно ембрион, или да полне ћелије, полна ткива односно ембрион других особа ради поступка биомедицински потпомогнуте оплодње или нуди своје или туђе полне ћелије, односно ембрион са или без било какве накнаде ради поступка биомедицински потпомогнуте оплодње или врбује,

превози, пребацује, предаје, продаје, купује, посредује у продаји или посредује на било који други начин у поступку биомедицински потпомогнуте оплодње или учествује у поступку биомедицински потпомогнуте оплодње са полним ћелијама, полним ткивима односно ембрионима који су предмет комерцијалне трговине, супротно овом закону казниће се затвором од шест мјесеци до три године.

- (2) Ако је дјело из става (1) овог члана учињено према малолетној особи, починилац ће се казнити затвором најмање три године.
- (3) Ако је услед дјела из ст. (1) и (2) овог члана наступила тешка тјелесна повреда дариваоца полних ћелија, полних ткива односно ембриона или му је здравље тешко нарушено, починилац ће се казнити затвором од једне до осам година.
- (4) Ако је услед дјела из ст. (1) и (2) овог члана наступила смрт дариватеља полних ћелија, полних ткива, односно ембриона, починилац ће се казнити затвором од једне до 12 година.
- (5) Ко се бави вршењем кривичних дјела из ст. (1) и (2) овог члана или је дјело извршено од стране организоване групе, казниће се затвором најмање пет година.
- (6) Починилац дјела из ст. (1) и (2) овог члана ће се казнити и за покушај.

Члан 61.

(Обављање поступака биомедицински потпомогнуте оплодње без писменог пристанка)

- (1) Ко обави поступак биомедицински потпомогнуте оплодње полним ћелијама, полним ткивима, односно ембрионима или учествује у поступку биомедицински потпомогнуте оплодње особе која није дала писмени пристанак за тај поступак или за узимање полних ћелија, полних ткива, односно ембриона, или учествује у узимању полних ћелија, полних ткива, односно ембриона од умрле особе, казниће се затвором до три године.
- (2) Ако је дјело из става (1) овог члана почињено према малолетној особи, починилац ће се казнити затвором најмање три године.
- (3) Ако је услед дјела из ст. (1) и (2) овог члана наступила тешка тјелесна повреда особе над којом је обављен поступак биомедицински потпомогнуте оплодње или јој је здравље тешко нарушено, починилац ће се казнити затвором од једне до осам година.
- (4) Ако је услед дјела из ст. (1) и (2) овог члана наступила смрт особе над којом је обављен поступак, односно ембриона, починилац ће се казнити затвором од једне до 12 година.
- (5) Ко се бави вршењем кривичних дјела из ст. (1) и (2) овог члана или је дјело извршено од стране организоване групе, казниће се затвором најмање пет година.
- (6) Починилац дјела из ст. (1) и (2) овог члана ће се казнити и за покушај.

Члан 62.

(Забрана сурогат мајчинства)

- (1) Ко у поступак биомедицински потпомогнуте оплодње укључи жену која има намјеру да дијете послје рођења уступи трећој особи са или без плаћања било какве накнаде, односно остваривања било какве материјалне или нематеријалне користи или ко нуди услуге сурогат мајке од стране жене или било које друге особе са или без плаћања било какве накнаде, односно

остваривање материјалне или нематеријалне користи, казниће се затвором од три до десет година.

- (2) Ако је дјело из става (1) овог члана почињено према малољетној особи, починилац ће се казнити затвором најмање пет година.
- (3) Ако је услед дјела из ст. (1) и (2) овог члана наступила тешка тјелесна повреда жене, односно малољетне особе која је подвргнута поступцима биомедицински потпомогнуте оплодње или јој је тешко нарушено здравље, починилац ће се казнити затвором од пет до 12 година.
- (4) Ако је услед дјела из ст. (1) и (2) овог члана наступила смрт жене, односно малољетне особе која је подвргнута поступцима биомедицински потпомогнуте оплодње, починилац ће се казнити затвором најмање 10 година.
- (5) Ко се бави вршењем кривичних дјела из ст. (1) и (2) овог члана или је дјело извршено од стране организоване групе, казниће се затвором најмање пет година.
- (6) Починилац дјела из ст. (1) и (2) овог члана ће се казнити и за покушај.

Члан 63.

(Недозвољено стварање људског бића или дијела људског бића генетички идентичног другом људском бићу)

- (1) Ко обави поступак намијењен или који би могао довести до стварања људског бића или дијела људског бића генетички идентичног другом људском бићу, било живом или мртвом, казниће се затвором од три до десет година.
- (2) Ко се бави вршењем дјела из става (1) овог члана или је дјело извршено од стране организоване групе, казниће се затвором најмање пет година.
- (3) Починилац дјела из ст. (1) и (2) овог члана ће се казнити и за покушај.

Члан 64.

(Недозвољено стварање ембриона)

- (1) Ко у поступку биомедицински потпомогнуте оплодње омогући вантјелесни развој ембриона који је старији од шест дана, или оплоди женску јајну ћелију сјеменом ћелијом било које друге врсте осим сјемене ћелије човјека или животињску јајну ћелију сјеменом ћелијом човјека, или мијења ембрион пресађивањем других људских или животињских ембриона, или људске полне ћелије или људски ембрион унесе у животињу, или животињске полне ћелије или животињски ембрион унесе у жену, или ствара људске ембрионе за научне или истраживачке сврхе, или обавља научни, односно истраживачки рад на ембриону, казниће се затвором од три до десет година.
- (2) Ко се бави вршењем кривичних дјела из става (1) овог члана или је дјело извршено од стране организоване групе, казниће се затвором најмање пет година.
- (3) Починилац дјела из става (1) овог члана ће се казнити и за покушај.

Члан 65.

(Забрана увоза и извоза)

- (1) Ко обавља увоз или извоз полних ћелија, полних ткива или ембриона супротно одредбама овог закона, казниће се затвором од три до пет година.

- (2) Ко се бави вршењем кривичног дјела из става (1) овог члана или је дјело извршено од стране организоване групе, казниће се затвором најмање пет година.
- (3) Починилац дјела из става (1) овог члана ће се казнити и за покушај.

2. Прекршаји

Члан 66.

(Казне за прекршај из чл. 11, 22, 24.-27, 25, 33, 34, 35, 37, 38, 44, 48.-52. и 54. овог закона)

- (1) Новчаном казном од 20.000 до 150.000 КМ казниће се за прекршај здравствена установа ако:
- а) обави поступак биомедицински потпомогнуте оплодње без дозволе за обављање биомедицински потпомогнуте оплодње издате од стране надлежног министра (члан 11. овог закона).
 - б) обави поступак биомедицински потпомогнуте оплодње без претходног доказа да је дотадашње лијечење неплодности безуспјешно и безизгледно (члан 22. ст. (1) и (2) овог закона);
 - с) обави поступак биомедицински потпомогнуте оплодње без доказа да се овим поступком може спријечити пријенос тешке насљедне болести на дијете (члан 22. став (3) овог закона);
 - д) обави поступак биомедицински потпомогнуте оплодње супротно одредбама чл. 24. - 27. овог закона;
 - е) поступа супротно члану 25. и члану 54. став (1) тачка к) овог закона,
 - ф) обави поступак биомедицински потпомогнуте оплодње без прописаног психолошког или психотерапијског савјетовања (члан 33. овог закона);
 - г) обави поступак биомедицински потпомогнуте оплодње без прописаног правног савјетовања (члан 34. овог закона);
 - х) обави поступак биомедицински потпомогнуте оплодње без прописаног писаног пристанка (члан 35. ст. (1) и (2) овог закона);
 - и) не забиљежи изјаву о повлачењу пристанка и/или не изда потврду о томе (члан 35. ст. (3) до (6) овог закона);
 - ј) дарује полне ћелије, полна ткива и ембрионе (члан 37. овог закона);
 - к) тргује, оглашава, рекламира или тражи, односно нуди полне ћелије, полна ткива и ембрионе (члан 38. овог закона);
 - л) обави поступак медицински потпомогнуте оплодње ради одабира пола будућег дјетета супротно члану 44. овог закона;
 - м) похрањује и поступа са полним ћелијама, полним ткивима и ембрионима супротно чл. 48. - 52. овог закона.
- (2) Новчаном казном од 1.000 до 10.000 КМ за прекршај из става (1) овог члана казниће се и одговорна особа у здравственој установи.
- (3) Новчаном казном од 500 до 5.000 КМ за прекршај из става (1) овог члана казниће се и физичка особа.
- (4) Поред новчане казне, починиоцу прекршаја из става (1) овог члана, може се изрећи забрана обављања дјелатности у периоду до шест мјесеци, а с циљем спречавања будућег чињења прекршаја.

Члан 67.

(Казне за прекршај из чл. 54. и 55. овог закона)

- (1) Новчаном казном од 5.000 до 20.000 КМ казниће се за прекршај здравствена установа ако:
 - а) не води евиденцију и не чува податке (члан 54. овог закона);
 - б) не води сопствени регистар о корисницима поступака биомедицински потпомогнуте оплодње (члан 55. ст. (1) до (3) овог закона);
 - с) не извјештава у прописаном року Комисију (члан 57. став (4) овог закона).
- (2) Новчаном казном од 500 до 5.000 КМ за прекршај из става (1) овог члана казниће се и одговорна особа у здравственој установи.
- (3) Новчаном казном од 250 до 2.500 КМ за прекршај из става (1) овог члана казниће се и физичка особа.
- (4) Поред новчане казне, починиоцу прекршаја из става (1) овог члана, може се изрећи забрана обављања дјелатности у периоду до шест мјесеци, а с циљем спречавања будућег чињења прекршаја.

Члан 68.

(Новчана казна за прекршај из члана 53. овог закона)

Новчаном казном од 250 до 2.500 КМ казниће се за прекршај физичка особа која повриједи обавезу чувања професионалне тајне из члана 55. овог закона.

XV. - ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 69.

(Доношење подзаконских прописа)

У року од 18 мјесеци од дана ступања на снагу овог закона федерални министар ће донијети provedбене прописе на основу овог закона којима се регулише сљедеће:

- а) ближи услови у погледу простора, медицинско-техничке опреме и система квалитете које морају испуњавати здравствене установе за провођење поступака биомедицински потпомогнуте оплодње, као и поступак верификације њиховог рада (члан 9. став 2.);
- б) садржај и облик обрасца извјештаја из става (1) члана 16. овог закона (члан 16. став 3.);
- с) садржај и начин вођења регистра овлашћених здравствених установа (члан 18. став 2.);
- д) образац пристанка на поступак биомедицински потпомогнуте оплодње, као и образац изјаве о повлачењу пристанка (члан 35. став 7.);
- е) образац записника о уништењу полних ћелија, полних ткива, односно ембриона након повлачења пристанка дариваоца (члан 49. став 4.);
- ф) начин извјештавања о озбиљним штетним догађајима и озбиљним штетним реакцијама, те начин вођења евиденције и роковима извјештавања о озбиљним штетним догађајима и озбиљним штетним реакцијама, као и Јединственом регистру (члан 56. став 4.);
- г) обим права на биомедицински потпомогнуту оплодњу на терет средстава обавезног здравственог осигурања, начин формирања цијене појединачних поступака биомедицински потпомогнуте оплодње, на

приједлог Комисије и Завода здравственог осигурања и реосигурања Федерације Босне и Херцеговине, а у сарадњи са кантоналним заводима здравственог осигурања (члан 58.).

Члан 70.

(Рок за формирање Комисије)

- (1) Комисија из члана 19. овог закона формираће се у року од три мјесеца од дана ступања на снагу овог закона.
- (2) У року од шест мјесеци од дана формирања, Комисија ће израдити смјернице за обавезно лијечење неплодности, а у смислу дефинисања примјерених метода биомедицински потпомогнуте оплодње (члан 23. став 3).

Члан 71.

(Обавеза усклађивања организације и пословања здравствених установа с одредбама овог закона)

Постојеће здравствене установе које су обављале поступке медицински потпомогнуте оплодње сагласно ранијим прописима, дужне су ускладити своју организацију и пословање с одредбама овог закона и прописима донесеним на основу овог закона, у року од 18 мјесеци од дана ступања на снагу овог закона и прописа донесених на основу овог закона.

Члан 72.

(Поступци медицински потпомогнуте оплодње provedени прије ступања на снагу овог Закона)

Поступци медицински помогнуте оплодње који су provedени до дана ступања на снагу овога закона не убрајају се у укупан број поступака из члана 29. овога закона.

Члан 73.

(Ступање на снагу)

Овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеним новинама Федерације БиХ".

О Б Р А З Л О Ж Е Њ Е

ЗАКОНА О ЛИЈЕЧЕЊУ НЕПЛОДНОСТИ

БИМЕДИЦИНСКИ ПОТПОМОГНУТОМ ОПЛОДЊОМ

I. - УСТАВНИ ОСНОВ

Уставни основ за доношење овог закона садржан је у Поглављу III члан 2. под б) и члану 3. Устава Федерације Босне и Херцеговине.

Према наведеним одредбама предвиђена је подијељена надлежност федералне власти и кантона у области здравства, с тим да:

- федерална власт има право утврђивати политику и доносити законе који се тичу ове надлежности (члан III 3. став 3);
- кантони имају право утврђивати политику и проводити законе (члан III 3. став 4.);
- У складу са потребама надлежности у области здравства остварују се од стране кантона координирано од федералне власти (члан III 3. став 1.), при чему федерална власт узима у обзир различите ситуације у појединим кантонима и потребу за флексибилношћу у провођењу (члана III 3. става 3.).

Преднацрт закона о лијечењу неплодности биомедицински потпомогнутом оплодњом, обрађивач прописа упутио је на мишљење кантонима, а ради припреме текста за Владу Федерације БиХ. Прије разматрања на сједници Владе Федерације БиХ, закон је упућен на мишљење и Федералном министарству правде, Федералном министарству финансија/Федералном министарству финансија, Уреду Владе Федерације Босне и Херцеговине за законодавство и усклађеност са прописима Европске уније, Федералној управи за инспекцијске послове и Гендер центру Федерације Босне и Херцеговине. О мишљењима наведених тијела у погледу овог Закона ближе ће се реферирати у овом Образложењу, у дијелу „Мишљење о закону“.

II. - РАЗЛОЗИ ЗА ДОНОШЕЊЕ ЗАКОНА

Планом рада Владе Федерације Босне и Херцеговине за период 2015.-2018.година предвиђено је доношење Закона о лијечењу неплодности биомедицински потпомогнутом оплодњом. Овај задатак произлази из **Стратегије за унапређење сексуалног и репродуктивног здравља и права у Федерацији БиХ 2010-2019**, усвојене на 157. сједници Владе Федерације БиХ, одржаној дана 21.09.2010. године. Доношење овог закона је једна од активности у Приоритету 2. наведене Стратегије „Планирање породице укључујући и услуге у случају неплодности“.

Одредбама Устава Босне и Херцеговине право на заснивање породице загарантирано је као једно од основних људских права. Такођер, Устав Федерације Босне и Херцеговине садржи одредбе о обезбјеђивању људских права и основних слобода, одредбе о људском интегритету и достојанству, те начело недискриминације.

Стратегијом о репродуктивном здрављу Свјетске здравствене организације из 2004. године дефинисано је пет главних проблема репродуктивног здравља и то: побољшање пријепорођајне, порођајне и постпорођајне заштите; пружање висококвалитетних услуга планирања породице, укључујући услуге за лијечење неплодности; елиминисање ризичног побачаја; борба са полно преносивим болестима и промовисање сексуалног

здравља. Такође, представљено је и пет подручја дјеловања: јачање капацитета здравственог система, побољшање информација при одређивању приоритета, мобилизисање политичке воље, стварање пратећих правних оквира и побољшање мониторинга, евалуације и праћења одговорности.

Такође, треба истаћи да је Парламент Европске уније на приједлог Европског удружења за хуману репродукцију и ембриологију (*European Society of Human Reproduction and Embryology, ESHRE*) заузео став да поступци биомедицински помогнуте оплодње могу имати важан позитиван учинак на демографске и економске факторе и да их стога треба уградити у популацијску политику земаља. Третмани који су доказано корисни треба да су лако доступни паровима по читавој Европи, независно од финансијских могућности или мјеста боравка пацијента. Политика финансирања третмана утиче на кориштење услуга репродуктивне медицине; недостатак финансијских средстава представља препреку онима којима је третман потребан. Земље чланице Европске уније појединачно треба да обезбједе грађанима лаку доступност до јавног система здравствене заштите, што укључује, без ограничења, доступност до поступака асистираних оплодње, као што су интраутерина инсеминација (IUI), *in vitro* фертилизација (IVF) и интрацитоплазматско ињектирање сперматозоида (ICSI - *Intracytoplasmic Sperm Injection*). Заједнички циљ *ESHRE*, удружења пацијената и политичара Европске уније је посвећена и одговорна брига о паровима без дјеце, као и омогућавање универзалне доступности третманима за неплодност. #

Важно је истаћи да су тешкоће у доступности до одговарајућег савјета и третмана са којима се неки сусрећу, такође, признате од стране Европског Парламента у Резолуцији, која је усвојена 21. фебруара 2008. године, у којој се каже: "... да (Парламент) позива земље чланице да обезбједе право парова на универзалну доступност третманима за неплодност" (Европски Парламент, 2008).

Једноставније речено, Европски Парламент својом резолуцијом имплицира и одсликава прогресивни пораст у потреби за третманима у којима се користе технологије асистираних репродукције (подаци *ESHRE EIM*).

Међутим, унаточ међународним апелима за увођење превентивних мјера и лаког приступа третманима, неплодност и даље представља проблем у развијеним земљама (Уједињене нације, 1994). Повећана преваленца неплодности посљедњих година макар дјелимично може да буде приписана факторима везаним за начин живота, као што су претилост, пушење и висока инциденца сексуално преносних инфекција, на примјер, инфекција кламидијама. Додатно, одлагање прве трудноће је све чешће присутно у развијеним земљама.

Под стерилитетом се подразумијева немогућност зачећа након године дана нормалних сексуалних односа. Утврђивање брачног стерилитета подразумијева подузимање исцрпне дијагностике код оба партнера. У великом броју случајева довољне су једноставне и јефтине методе да би се утврдио узрок, док код одређеног броја случајева некада је тешко установити узрок стерилитета. Узроци су многобројни, а могу бити присутни и код мушкарца и код жене или код оба партнера. Након дијагностике и свих једноставнијих метода терапије један одређен број парова до потомства може доћи једино поступцима биомедицински помогнуте оплодње. Успјех поступака биомедицински помогнуте оплодње 20-35% што зависи од више фактора.

Године старости су важне за успјех. Стопа трудноћа код млађих од 30 година је 30% и више, а код оних са 40 година и више је мања од 5%.

Циљ овог закона је омогућити остваривање потомства и планирања породице за оне брачне, односно ванбрачне парове са брачним стерилитетом поступцима биомедицински помогнуте оплодње, односно омогућити им остваривање њиховог основног људског права гарантованог како међународним, тако и домаћим документима, уз осигурање квалитете и безбједности у свим поступцима биомедицински помогнуте оплодње у складу са достигнућима биомедицинске науке, односно директивама ЕУ.

Наиме, здравствена политика у Федерацији БиХ је у овом подручју у заостатку, како у односу на земље ЕУ, тако и односу на земље у окружењу, јер још нема закон којим се регулише подручје лијечења стерилитета биомедицински помогнутом оплодњом. Једини покушај до сада је давање права из обавезног здравственог осигурања овим особама на два покушаја оплодње поступцима биомедицински помогнуте оплодње Одлуком о основном пакету здравствених права („Службене новине Федерације БиХ“, број 21/09), што се не реализује на нивоу кантона, често се позивајући на непостојање регулативе у овом подручју.

У изради овог закона кориштени су међународни правни извори, а за компарацију и закони земаља у окружењу.

Овдје је важно истаћи одредбе директива ЕУ које уређују подручје квалитете и безбједности ткива и ћелија људског поријекла, а које обухватају и репродуктивне ћелије, у дијеловима који се односе и на репродуктивне ћелије, на њихово прикупљање, обраду, похрањивање и примјену, и то: **Директива 2004/23/ЕЗ** Европског парламента и вијећа од 31. марта 2004. о одређивању стандарда квалитете и сигурности за поступке даровања, набавке, тестирања, обраде, чувања, складиштења и расподјеле ткива и ћелија људског поријекла; **Директива Комисије 2006/17/ЕЗ** од 8. фебруара 2006. којом се примјењује Директива 2004/23/ЕЗ Европског парламента и Вијећа о одређеним техничким захтјевима код даровања, прибављања и тестирања ткива и ћелија људског поријекла; **Директива Комисије 2006/86/ЕЗ** од 24. октобра 2006. којом се проводи Директива 2004/23/ЕЗ Европског парламента и Вијећа с обзиром на захтјеве за праћењем, пријаву озбиљних нежељених реакција и појава, те одређене техничке захтјеве везане уз означавање, обраду, чување, похрањивање и расподјелу ткива и ћелија људског поријекла. Наведене директиве претрпјеле су и одређене измјене и допуне, које је потребно, такође, истаћи. Ради се о сљедећим актима:

- Директива Комисије 2012/39/ЕУ од 26. новембра 2012. о измјени Директиве 2006/17/ЕЗ у погледу одређених техничких захтјева за тестирање људских ткива и ћелија;
- Директива Комисије 2015/565 од 8. априла 2015. о provedби Директиве 2006/86/ЕЗ у погледу одређених техничких захтјева за означавање људских ткива и ћелија; и
- Директива Комисије 2015/566 од 8. априла 2015. о provedби Директиве 2004/23/ЕЗ у вези поступака провјере еквивалентности стандарда квалитете и сигурности увезених ткива и ћелија.

Директиве 2006/86/ЕЗ и 2004/23/ЕЗ, укључујући и њихове измјене, битне су при доношењу provedбених прописа на основу овог Закона, јер својим садржајем представљају provedбену материју, а што ће ово министарство имати у виду. Осим тога, у другој фази израде Закона, цијениће се и

евентуална потреба да се сачине посебни упоредни прикази усклађености за поједине од цитираних прописа ЕУ.

Детаљан преглед усклађености закона са прописима Европске уније дат је путем Изјаве о усклађености и пратећег упоредног приказа, и то у односу на **Директиву 2004/23/ЕЗ** Европског парламента и вијећа од 31. марта 2004. о одређивању стандарда квалитете и безбједности за поступке даровања, набавке, тестирања, обраде, чувања, складиштења и расподјеле ткива и ћелија људског поријекла.

Осим наведеног, треба истакнути да су при изради Закона узете у обзир и одредбе **Конвенције о заштити људских права и достојанства људског бића у погледу примјене биомедицине (чл. 4, 5, 11, 12, 13, 14, 18. и 21.)**. Странке, потписнице ове Конвенције, међу којима је и Босна и Херцеговина, штите достојанство и идентитет свих људских бића и јемче свима, без дискриминације, поштивање њихова интегритета и других права и основних слобода у погледу примјене биологије и медицине. Свака странка предузима у свом унутрашњем праву нужне мјере за примјену одредаба ове Конвенције. Сваки захват на подручју здравства, укључујући истраживање, мора се проводити у складу са релевантним професионалним обавезама и стандардима, због чега је важно да доносиоци одлука у здравству имају у виду одредбе ове Конвенције при доношењу прописа који регулирају питања садржана у Конвенцији.

И на крају, Европско удружење за хуману репродукцију ESHRE, као европска институција која окупља професионалце из области репродуктивне медицине и биологије, сматра да третман неплодности треба да буде заснован на уравнотеженом избору најбољих доступних доказа о дјелотворности и безбједности третмана. ESHRE, промовише напредак у медицинској и лабораторијској пракси и охрабрује путем својих едукацијских активности и тренинга високу квалитету медицинске његе и лабораторијских поступака, обезбјеђење најбољег могућег третмана за проблеме са плодношћу које имају парови без дјеце, при чему истовремено брине да ови парови не буду изложени непотребним ризицима или недјелотворним третманима. Понуђени третмани треба да буду засновани на најбољим постојећим чињеницама, које се тичу дјелотворности и сигурности третмана.

ESHRE, сматра да је основни предуслов добре клиничке праксе дозвољавање професионалцима репродуктивне медицине и биологије да искористе пун биолошки потенцијал гамета и ембриона. Узимајући ово у обзир, ESHRE, сматра да је важно да постоји кохерентност између одлуке одређене државе да подржи програме асистираних репродукције, као и финансијске и законодавне стратегије од којих зависи квалитет наведених услуга. Темелј праксе асистираних репродукције јесте лака доступност до различитих третмана, који су специфични за ово подручје.

У циљу осигурања квалитетног третмана за неплодност појединачне државе треба да осигуравају лак приступ поступцима биомедицински помогнуте оплодње, који су финансирани од стране јавног сектора, на реалистичан, благовремен и посвећен начин. Све државе треба да су у положају да документирају да заиста обезбједе јавни програм у обиму који одговара стварним потребама за биомедицински потпомогнутом оплодњом без чекања на третман које негативно утиче на степен успјешности.

III. - УСКЛАЂЕНОСТ СА ЕВРОПСКИМ ЗАКОНОДАВСТВОМ

Овај закон дјеломично је усклађен са стандардима и нормативима Европске уније, као и препорукама Свјетске здравствене организације које се односе на биомедицински помогнуту оплодњу.

Наиме, са потписивањем Споразума о стабилизацији и придруживању БиХ Европској унији, Босна и Херцеговина преузела је обавезу усаглашавања законског оквира и из подручја здравства са прописима ЕУ. Вијеће министара БиХ је још у 2003. донијело Одлуку о процедурама и поступку усклађивања законодавства Босне и Херцеговине са *acquisa communautaire* ("Службени гласник БиХ", број 44/03) и отпочело поступак добровољне хармонизације БХ прописа са ЕУ прописима. Са потписивањем наведеног Споразума ова хармонизација постала је обавезујућа.#

Због сложености односа између европског законодавства и здравствене политике готово сва поглавља *acquisa communautairea* имају одређене утицаје на здравство. Посебно је важно поглавље 13. о социјалној политици и поглавље 23. о заштити потрошача и здравственој заштити и др.

У вези с тим, уз Нацрт закона састављена је Изјава о усклађености са *acquisa communautaire*, као и упоредни приказ који дају преглед усклађивања овог закона са секундарним изворима права Европске уније, укључујући степен усаглашености. Уред Владе Федерације БиХ за законодавство и усклађеност са прописима Европске уније овјерио је Изјаву о усклађености. Изјава, заједно са пратећим упоредним приказом доставља се уз Нацрт закона.

IV. - ОБРАЗЛОЖЕЊЕ ПРАВНИХ РЈЕШЕЊА

У Поглављу "Основне одредбе" (чл. 1.-7.) утврђен је предмет регулисања овог закона. Законом се уређују услови, начин и лијечење неплодности поступцима биомедицински потпомогнуте оплодње, као и друга питања од значаја за примјену поступака биомедицински потпомогнуте оплодње (члан 1.). Закон предвиђа и заштиту достојанства и приватности особа које учествују у поступцима биомедицински потпомогнуте оплодње (члан 3.). Одредбом члана 4. утврђена је забрана дискриминације, а чланом 5. се одређује употреба израза који имају родно значење у овом закону. Чланом 6. уређена је обавеза чувања професионалне тајне, док се чланом 7. дефинишу изрази употријебљени у овом закону.

У Поглављу „Систем за примјену поступака биомедицински потпомогнуте оплодње“ (чл. 8.-20.) уређује се систем за примјену наведених поступака, што подразумијева овлаштене здравствене установе за обављање поступака биомедицински потпомогнуте оплодње, као и Комисију за примјену поступака биомедицински потпомогнуте оплодње. С тим у вези, описани су услови за овлашћивање здравствених установа, начин издавања дозволе за рад, обнављање дозволе, обавезе здравствене установе, али и начин именовања споменуте Комисије, мандат, као и задаци. Законом је утврђено да за све здравствене установе, било којег нивоа здравствене заштите, те било којег облика својине подносе захтјев Федералном министарству здравства (у даљем тексту: Министарство) (члан 10.). Посебно треба истаћи да се дозвола за рад издаје појединачно за сваку врсту поступка биомедицински потпомогнуте оплодње, а сходно одредбама члана 27. овог закона (члан 11.). С обзиром на осјетљивост материје, законом се уређује и могућност да

федерални министар здравства (у даљњем тексту: федерални министар) доноси рјешење о одузимању дозволе за рад из члана 12. став (2) овог закона, ако утврди да овлашћена здравствена установа више не испуњава услове из члана 9. овог закона, као и прописа донесених на основу овог закона; ако не обнови дозволу за рад након истека важећег законског рока, сагласно члану 13. овог закона, те ако здравствена установа престане са радом по сили закона (члан 14.).

У Поглављу „Поступци биомедицински потпомогнуте оплодње“ (чл. 21. – 27.) уређени су: разлози за провођење поступка биомедицински потпомогнуте оплодње; начин и сврха биомедицински потпомогнуте оплодње; хомологна оплодња и врсте биомедицински потпомогнутих поступака. Прецизно је дефинисано да се поступци прописани овим законом проводе ради постизања зачећа, трудноће и рађања здравог дјетета у складу са захтјевима савремене биомедицинске науке и искуства, уз заштиту здравља жене, умањења ризика лијечења и добробити потомства (члан 21.), те да се поступци биомедицински потпомогнуте оплодње проводе тек када је дотадашње лијечење неплодности безуспјешно и безизгледно, те када се овим поступцима може спријечити пренос тешке насљедне болести на дијете (члан 22.). Битно је истаћи да је наглашено да у одабиру поступка медицински потпомогнуте оплодње одлучују брачни, односно ванбрачни партнери заједно са специјалистом гинекологије и акушерства (члан 23.). Истим је чланом, такође, прописана обавеза за Комисију да изради Смјернице о примјереним методама биомедицински потпомогнуте оплодње за обавезно лијечење неплодности на које сагласност даје федерални министар и које се објављује на веб страници Министарства с циљем транспарентног информисања јавности. Овдје треба нагласити да овај Закон дозвољава само хомологну оплодњу кориштењем властитих полних ћелија брачних, односно ванбрачних партнера (члан 24.). Чланом 27. утврђене су врсте биомедицински потпомогнуте оплодње, које подразумевају: интраутерину инсеминацију (IUI); вантјелесну оплодњу (IVF); интрацитоплазматску микроинјекцију спермија (ICSI); похрањивање полних ћелија, полних ткива и ембриона; пренос полних ћелија или ембриона у јајовод и преимплантацијску генетску дијагностику. Сагласно овом закону поступци из става (1) тач. а) и б), тј. интраутерина инсеминација (IUI) и вантјелесна оплодња (ИВФ) проводе се као хомологни. Појашњења ради, истичемо да **интраутерина инсеминација** подразумева врло једноставан облик биомедицински потпомогнуте оплодње. Током инсеминације лијечник за вријеме овулације у материцу уноси партнеров узорак сперме. Прије самог поступка партнер даје сперму из које се посебним поступком одвајају најјачи спермији и одваја текућина која их повезује како би се повећале шансе за оплодњу. Овај дио поступка врло је битан уколико је код мушкарца откривено да је знатно смањен број спермија у ејакулату или да су спермији знатно успорени. Битан услов за подвргавање овом поступку су потпуно проходни јајоводи. Ова метода не захтјева значајнија финансијска средства. **In vitro оплодња (IVF) - вантјелесна оплодња** поступак је којим су јајне ћелије оплођене спермијима изван материце, односно ин витро. То је један од најпознатијих поступака биомедицински потпомогнуте оплодње. Овом поступку лијечења неплодности прибјегава се када су остале методе потпомогнуте оплодње безуспјешне. Лијечење укључује контролисање овулације хормонима, вађење (пункција) јајних ћелија из јајника жене и оплодња спермијима (класична техника остављање спермија да оплоде јајну

ћелију у текућем медију и ICSI техника директно убацивањем спермија у јајну ћелију примјеном микроињекције). Оплођена јајна ћелија (зигота) се тада враћа (трансферише) у материцу пацијентке с наміјером да се постигне трудноћа. Данас се појам *in vitro* користи да означи биолошку процедуру која се одвија изван организма у којем би се нормално одвијала, да се разликује од *in vivo* процедуре, гдје ткиво остаје унутар живог организма гдје се нормално налази. IVF се може примјенити за лијечење неплодности код жена које имају проблема с јајоводима, чинећи оплодњу *in vivo* мало вјероватном. Код мушке неплодности може помоћи, кад постоји проблем с квалитетом сперме. Тада се може примјенити и интраплазмична ињекција спермија (ICSI), гдје је спермиј ињектиран директно у јајну ћелију. За успјешан IVF поступак, потребно је имати здраве јајне ћелије, спермије који су способни за оплодњу и материцу која може одржати трудноћу. IVF може бити проведен у комбинацији с предимплантацијском генетском дијагностиком како би се искључивала могућности генетских болести. Међутим, треба истаћи да ће одабир поступка биомедицинске оплодње бити одређен индивидуално, у складу са репродуктивним параметрима (резерве јајних ћелија, хормоналном статусу, клиничким евиденцијама из претходних поступака вантјелесне оплодње, старости пацијентке, дужини трајања стерилитета и сл.), као смјерницама за лијечење неплодности, које утврђује Комисија за примјену поступака биомедицински потпомогнуте оплодње из члана 23. Закона, на који сагласност даје федерални министар.

Поглавље „Остваривање права на биомедицински потпомогнуту оплодњу“ (чл. 28.-36.) уређује сљедећа питања: корисници права на биомедицински потпомогнуту оплодњу; постојање брака, односно ванбрачне заједнице; информисање о биомедицински потпомогнутој оплодњи; психолошко или психотерапијско савјетовање прије биомедицински потпомогнуте оплодње; правно савјетовање; пристанак на биомедицински потпомогнуту оплодњу и поријекло дјетета. У овом Поглављу јасно је утврђено да право на биомедицински потпомогнуту оплодњу, уз испуњавање услова из чл. 21. и 22. овог закона, имају пунољетни и пословно способни жена и мушкарац који су у браку, односно у ванбрачној заједници и који су у доби која омогућава обављање родитељских дужности, подизање, васпитање и оспособљавање дјетета за самосталан живот (члан 28.). Када је ријеч о осигурању трошкова ових поступака, чланом 29. предвиђено је да право на биомедицински потпомогнуту оплодњу на терет средстава обавезног здравственог осигурања, у правилу, има жена до навршене 42. године живота, која је у браку, односно ванбрачној заједници, и то три покушаја интраутерине инсеминације и пет покушаја извантјелесне оплодње, уз обавезу да два покушаја буду у природном циклусу. Изузетно, на приједлог стручног конзилија здравствене установе, у којој се лијече брачни другови, а из оправданих разлога, може се дати сагласност на биомедицински потпомогнуту оплодњу и жени након 42. године живота, а у складу са смјерницама из члана 23. став (3) овог закона. Провођење *in vitro* оплодње, или вантјелесне оплодње, у природном циклусу (два покушаја), подразумијева да се, у правилу, не користи хормонална стимулација. У остала три покушаја *in vitro* оплодње, односно вантјелесне оплодње користи се хормонална стимулација. Цијена здравствене услуге вантјелесне оплодње знатно је виша ако се иста проводи уз хормоналну стимулацију. Међутим, поред финансијског аспекта морају се имати у виду и посљедице које настају у *in vitro* оплодњи, односно вантјелесној

оплодњи, која је хормонално стимулисана. Стога се, гдје год је то могуће, треба проводити *in vitro* вантјелесна оплодња у природном циклусу, односно са најмањом дозом хормона за стимулацију, модификованог природног циклуса. Надаље, жене старије од 42 године или жене чији су тестови функције јајника неповољни, доктор медицине обавезан је упозорити на слабе резултате лијечења, ризике лијечења и трудноће, те ризике за дијете (члан 30.). Надаље, регулисано је да брак или ванбрачна заједница мора постојати у тренутку уношења полних ћелија или ембриона у тијело жене, а да постојање брака брачни партнери доказују одговарајућим јавним исправама. Постојање ванбрачне заједнице ванбрачни партнери доказују овјереном нотарском изјавом (члан 31.). Потребно је напоменути да у смислу овог закона, ванбрачна заједница је заправо заједница мушкарца и жене дефинисана сходно Породичном закону Федерације Босне и Херцеговине. Одредбом члана 32. дефинисано је потребно информисање о могућим облицима природног планирања породице, о могућностима лијечења неплодности, те о другим начинима остварења родитељства, а прије поступка лијечења биомедицински потпомогнутом оплодњом. Осим тога, уведено је и обавезно психолошко или психотерапијско савјетовање, као и правно савјетовање (чл. 33. и 34.). Закон предвиђа да се поступци биомедицински потпомогнуте оплодње уређени овим законом могу проводити само ако су брачни, односно ванбрачни партнери упознати с појединостима поступка биомедицински потпомогнуте оплодње у складу са овим законом, те ако су за тај поступак дали слободни пристанак у писаном облику. Пристанак се даје за сваки поступак биомедицински потпомогнуте оплодње (члан 35.). Поријекло дјетета зачетог у поступку биомедицински потпомогнуте оплодње утврђује се у складу са Породичним законом Федерације Босне и Херцеговине (члан 36.).

У Поглављу „Даривање полних ћелија, полних ткива и ембриона“ (чл. 37. – 38.) прописане су одређене забране, као што су забране даривања полних ћелија и полних ткива; трговања полним ћелијама, полним ткивима и ембрионима, те оглашавање, рекламирање, тражење или нуђење полних ћелија, полних ткива или ембриона.

У Поглављу „Провођење поступка биомедицински потпомогнуте оплодње“ (чл. 39. – 47.) уређена су питања провођења ових поступака, али је и овдје наглашено да је овим Законом дозвољена хомологна оплодња кориштењем властитих полних ћелија брачних и ванбрачних партнера. Одредбом члана 40. прописано је да поступке биомедицински потпомогнуте оплодње обавља тим биомедицинских стручњака, и ко њиме координира. Чланом 41. уређено је питање права на приговор савјести, док је чланом 42. утврђена обавеза да се у поступку узимања, обраде, транспорта и уношења полних ћелија, односно ембриона, поступа на начин који обезбјеђује максимални квалитет полних ћелија, односно ембриона до момента кориштења, као и обавеза да се минимализира ризик од контаминације, у складу са стандардима утврђеним посебним прописом сходно члану 9. став 4. овог закона. Одредбом члана 43. прописано је у којем је случају дозвољена преимплантациона генетичка дијагноза. Надаље, забрањено је кориштење поступка биомедицински потпомогнуте оплодње у сврху одабира пола будућег дјетета (члан 44.). Такође, забрањено је објавом јавног огласа или на било који други начин тражити или нудити услугу рађања дјетета за другог (замјенско мајчинство) (члан 45.). Забрањен је и сваки поступак намијењен или који би могао довести до стварања људског бића или дијела људског бића генетички

истовјетног другом људском бићу, било живог било мртвог (члан 46.). У овом Поглављу утврђене су забране поступања у поступку биомедицински потпомогнуте оплодње, у циљу заштите ембриона, што укључује и забрану стварања људских ембриона за научне или истраживачке сврхе и забрану научног или истраживачког рада на ембриону (члан 47.).

У Поглављу „Похрањивање полних ћелија, полних ткива и ембриона“ (чл. 48. – 52.) уређено је похрањивање, начин и рокови чувања, пренос, те заштита ембриона. Полне ћелије, полна ткива и ембриони узимају се уз слободан овјерени писани пристанак, те се похрањују и чувају за поступке медицински потпомогнуте оплодње за које су испуњене претпоставке одређене овим законом, у здравственим установама које су овлашћене за њихово похрањивање. Похрањене полне ћелије, полна ткива и ембриони чувају се примјеном савремених достигнућа медицинске науке, у правилу до пет година од дана похрањивања. Уз писани захтјев особа од којих полне ћелије, полна ткива и ембриони потичу, рок од пет година може се продужити за још пет година (члан 48.). Надаље, чланом 49. уређује се уништење полних ћелија, полних ткива, односно дехидрирање ембриона. Такође, ако се брачни, односно ванбрачни другови не могу споразумјети о времену чувања неупотребљених ембриона или један од њих сагласност накнадно опозове, спор се рјешава у судском поступку, у којем случају се неупотребљени ембриони морају чувати до окончања спора, што је дефинисано чланом 50. У истом Поглављу, чланом 51., утврђују се питања складиштења полних ћелија, полног ткива и ембриона због опасности од неплодности; наиме, мушкарац и жена којима према спознајама медицинске науке пријети опасност да ће због здравствених разлога постати неплодни, могу у овлашћеној здравственој установи, уз слободан овјерени писани пристанак, похранити своје полне ћелије, полна ткива и ембрионе за властито кориштење касније. Чланом 52. регулише се ко може да поднесе захтјев за складиштење полних ћелија, полних ткива и ембриона.

У Поглављу „Професионална тајна“ прописано је да су сва лица која судјелују у поступку биомедицински потпомогнуте оплодње обавезна као професионалну тајну чувати све податке везане уз тај поступак, а нарочито личне и здравствене податке о жени или мушкарцу којима се медицинска помоћ пружа, као и о дјетету које је зачето у поступку биомедицински потпомогнуте оплодње (члан 53.).

У Поглављу „Евиденције“ утврђене су обавезне евиденције, у смислу података које овлашћене здравствене установе морају водити. Податке из евиденције овлашћена здравствена установа обавезна је чувати трајно. Осим тога, овлашћене здравствене установе дужне су обезбједити заштиту и сигурност личних података у евиденцијама, а сагласно прописима о заштити личних података (члан 54.). Такођер, овлаштена здравствена установа обавезна је водити властити регистар о поступцима биомедицински потпомогнуте оплодње (члан 55.). Истим је чланом прописано шта се уписује у наведени регистар.

У Поглављу „Озбиљни штетни догађаји и озбиљне штетне реакције“ предвиђено је да су овлашћене здравствене установе обавезне успоставити ефикасан и провјерен систем за праћење и дојаву озбиљних штетних догађаја и озбиљних штетних реакција, те систем за повлачење из примјене полних ћелија, лијекова и медицинских средстава који су изазвали или могу изазвати озбиљан штетан догађај или озбиљну штетну реакцију (члан

56.). Битно је истаћи да регистар озбиљних штетних догађаја и озбиљних штетних реакција води Министарство.

Поглавље „Увоз и извоз полних ћелија, полних ткива и ембриона“ регулише забране увоза и извоза полних ћелија, полних ткива и ембриона (члан 57.).

У поглављу „Финансирање“ прописано је да федерални министар здравства посебним прописом уређује обим права на биомедицински потпомогнуту оплодњу на терет средстава обавезног здравственог осигурања, те начин формирања цијене појединачних поступака биомедицински потпомогнуте оплодње, а на приједлог Комисије и Завода здравственог осигурања и реосигурања Федерације Босне и Херцеговине, у сарадњи са кантоналним заводима здравственог осигурања (члан 58.). Из напријед наведеног произилази да ће се овим подзаконским актом ово важно питање уредити заједнички, договорно између федералног и кантоналних завода здравственог осигурања, а на приједлог Комисије из овог Закона. Наравно, обим права из ове области у једној фискалној години ће бити заједнички прилагођен расположивим средствима обавезног здравственог осигурања за ове намјене.

У поглављу „Надзор“ дефинише се да надзор над примјеном и provedбом овог закона и прописа донесених на основу закона, као и надзор над стручним радом обухвата унутрашњи стручни надзор који проводи овлашћена здравствена установа у складу са прописима о здравственој заштити, и инспекцијски надзор који врше федерални и кантонални здравствени инспектори у складу са прописима из области инспекција и прописима из области здравства (члан 59.).

У поглављу „Казнене одредбе“ (чл. 60. - 68.) уређују се кривична дјела и прекршаји који произлазе у случају поступања супротно одредбама овог закона. Законом се утврђују сљедећа кривична дјела: **недозвољено обављање поступака биомедицински потпомогнуте оплодње; обављање поступака биомедицински потпомогнуте оплодње без писменог пристанка; забрана замјенског мајчинства; недозвољено стварање људског бића или дијела људског бића генетички истовјетног другом људском бићу; недозвољено стварање ембриона и забрана увоза и извоза.** Прописане су и казне за случај да је почињено дјело према малољетној особи; за случај наступања тешке тјелесне повреде, за случај наступања смрти; за случај да је дјело извршено од стране организоване групе, те за покушај. Прекршајне норме прописане су чланом 68. и усаглашене су са одредбама Закона о прекршајима Федерације Босне и Херцеговине („Службене новине Федерације БиХ“, број 63/14). Треба напоменути да је осим новчаних казни прописана и могућност изрицања забране обављања дјелатности у периоду до шест мјесеци, а с циљем спречавања будућег чињења прекршаја.

У поглављу „Прелазне и завршне одредбе“ (чл. 69. – 73.) прописано је које прописе доноси федерални министар здравства, на основу овог закона, и то у року од 18 мјесеци; затим рок за формирање Комисије. Чланом 71. дефинисано је да су постојеће здравствене установе које су обављале поступке медицински потпомогнуте оплодње сагласно ранијим прописима, дужне ускладити своју организацију и пословање с одредбама овог закона и прописима донесеним на основу овог закона, у року од 18 мјесеци од дана ступања на снагу овог закона и прописа донесених на основу овог закона.

Чланом 72. Закона утврђено је да поступци медицински потпомогнуте оплодње који су проведени до дана ступања на снагу овога Закона не убрајају се у укупан број поступака из члана 29. овога Закона. Одредбом члана 73. прописано је да закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеним новинама Федерације БиХ".

V. – ФИНАНСИЈСКА СРЕДСТВА

За провођење овог закона потребна су финансијска средства из Федералног буџета, као и средства буџета кантона.

Из Федералног буџета се финансира накнада за рад Комисије за примјену поступака биомедицински потпомогнуте оплодње, а у смислу члана 19. став (2) Закона. Комисија има девет чланова и исти имају право на накнаду за рад из Буџета Федерације БиХ, а у складу са расположивим средствима у Буџету Федерације БиХ за текућу годину. Висина накнаде се утврђује у складу са дозвољеном висином за рад комисија које именују руководитељи федералних органа управе, а сагласно Уредби о начину оснивања и утврђивања висине накнаде за рад радних тијела основаних од стране Владе Федерације Босне и Херцеговине и руководитеља федералних органа државне службе („Службене новине Федерације БиХ“, бр. 48/14, 77/14, 97/14 и 58/15). Средства за ове намјене износиће на годишњем нивоу цца 14.000,00 КМ. Како се Закон разматра и усваја у редовној процедури, средства Буџета Федерације БиХ за 2017. годину за ове намјене неће бити потребна.

VI. - МИШЉЕЊЕ О ЗАКОНУ

Закон о лијечењу неплодности биомедицински помогнутом оплодњом, обрађивач прописа упутио је на мишљење кантонима, а ради припреме текста за Владу Федерације БиХ. **Министарство здравства и социјалне политике Кантона Средишња Босна/Средњебосански кантон, Министарство здравства, рада и социјалне скрби Западнохерцеговачке жупаније, Министарство здравства, рада и социјалне политике Посавске жупаније и Министарство здравства, рада и социјалне политике Унско-санског кантона нису имали примједби на предложени Закон.**

Министарство здравства Зеничко-добојског кантона доставља примједбе др. мед. сци. Ермина Ћехића, упосленика у Кантоналној болници Зеница, Центар за хуману репродукцију Зеница. У наведеним примједбама предлаже се да се у члану 9. Закона предвиди да свака приватна установа која обавља поступке биомедицински потпомогнутом оплодњом мора имати уговор са неком јавном установом која се бави истом дјелатношћу, о довршетку започетих поступака и преносу криопрезервираних гамета и ембрија у случају затварања приватне установе (такве смо случајеве имали код инспекцијских затварања појединих приватних установа, али и код приватних установа које су из економских разлога престале да раде). То у циљу заштите пацијената, њихових гамета и ембрија. Наведено је дјелимично прихваћено, те је у члану 9. став (1) тачка ц) предвиђено да здравствена установа која обавља поступке биомедицински потпомогнутом оплодњом мора имати закључен важећи уговор са здравственом установом исте дјелатности за обављање замјенског лијечења у случају наступања посебних и непредвидивих околности током обављања поступака биомедицински

помогнуте оплодње, значи без истицања да ли се у конкретном ради о јавној или приватној здравственој установи. Ово из разлога јер су јавни и приватни здравствени сектор изједначени и у правима и дужностима везано за биомедицински потпомогнуту оплодњу, те не видимо разлог да се наведени уговор не може закључити и са другом приватном здравственом установом која обавља исту дјелатност. Такође, предлаже се промјена структуре стручног тима у здравственој установи који обавља поступке биомедицински потпомогнутом оплодњом у здравственој установи, тако да се наведе да водитељ тимова мора бити супспецијалиста из хумане репродукције. Наиме, чланом 9. став (1) тачка б) Закона предвиђена је структура стручног тима којег чине запослени, у пуном радном времену, и то: један доктор медицине специјалиста гинекологије и акушерства са субспецијализацијом из хумане репродукције или доктор медицине специјалиста гинекологије и акушерства са најмање пет година искуства у репродуктивној медицини (у даљем тексту: специјалиста гинекологије и акушерства), један магистар биологије и једна медицинска сестра-техничар који испуњавају услове за рад у свом стручном звању сагласно прописима о здравственој заштити. Приједлог није прихваћен, с обзиром на реалну ситуацију у Федерацији БиХ, односно ради присутног озбиљног дефицита субспецијалиста хумане репродукције на територији Федерације БиХ, а истовремено имамо специјалисте гинекологије и акушерства да дугогодишњим специјалистичким искуством који се баве овом дјелатношћу. Статус специјалисте из хумане репродукције до сада је у Федерацији БиХ добио веома мали број доктора медицине, специјалиста гинекологије и акушерства. До сада је Федерално министарство здравства одобрило двије супспецијализације из хумане репродукције за потребе ЈЗУ УКЦ Тузла. Међутим, у недостатку ментора из ове области, субспецијалисти су упућени на обављање субспецијалистичког стажа у Р Словенију. Стога смо става да треба задржати правно рјешење из члана 9. став (1) тачка б) Закона, а како би осигурали континуирано и несметано обављање поступака биомедицински потпомогнутом оплодње у Федерацији БиХ. Идентична примједба је дата и у погледу структуре Комисије за примјену поступака биомедицински потпомогнуте оплодње, те је иста неприхватљива из горе наведених разлога. У примједбама се генерално истиче да Закон не садржи могућност хетерологне оплодње уз набавку сјемена из овлашћених здравствених установа ЕУ, а што је и изузетак и у законодавству ЕУ. Наводи се да се због тога ускраћује право на потомство за преко 25% пацијената који се лијече од неплодности. Примједба није прихваћена из разлога што смо става да се у Федерацији БиХ нису стекли услови за било какав вид хетерологне биомедицински потпомогнуте оплодње. Набавка сјемена из овлашћених здравствених установа у ЕУ отвара низ неријешених питања: пренос биолошког материјала преко границе који мора испуњавати све услове предвиђене прописима о заразним болестима у Федерацији БиХ. Такође, поставља се као отворено питање како заштити пацијенте од могућих злоупотреба у поступању у овој области, када овлаштена здравствена установа у ЕУ није под јурисдикцијом надлежних органа у Федерацији БиХ/БиХ. Стога смо става да ова примједба није прихватљива у садашњем моменту, а поготово је нејасно на који начин је подносилац примједбе израчунао постотак од преко 25% пацијената којима је потребна ова врста оплодње. Опреза ради наводимо да је Кантонална болница Зеница-Центар за хуману репродукцију, од чијег упосленика су достављене примједбе на овај

Закон, у уговорном односу са Заводом здравственог осигурања и реосигурања Федерације БиХ за провођење Програма хумане репродукције лица са инвалидитетом. На годишњем нивоу било је веома мало услуга из области вјештачке оплодње обављених у овој болници. Стога је сагласно Одлуци Управног одбора овог Завода дата је могућност да се за особе са инвалидитетом за услуге пружене у другим здравственим установама, може извршити рефундација трошкова у износу који се признаје и плаћа за услуге из овог програма КБ Зеница.

Такође је предложено да се дуготрајно складиштење полних ћелија или ембрија обавља само у јавним здравственим установама. Све остало, према мишљењу подносиоца примједби, оставља могућност манипулације. Наведено је већ предвиђено у члану 51. став (5) Закона, а у којем је регулисано да се складиштење ћелија, ткива и ембриона обавља у јавној здравственој установи која за то има дозволу издату од федералног министарства здравства. Подносилац примједбе тражи и интервенцију у члану 16. Закона, којим је предвиђена обавеза овлаштене здравствене установе да Комисија годишње извјештава о броју и врсти обављених поступака биомедицински потпомогнуте оплодње, о њиховој успјешности, те похрањеним полним ћелијама, полним ткивима и ембрионима. Наиме, сматрају да успјешност поступака биомедицински потпомогнуте оплодње нису у могућности пратити, јер није предвиђена обавеза за пацијенте да извјештавају о исходима трудноће, те да нема санкција за пацијенте, ако то не учине. Примједба је неприхватљива, јер се овај Закон мора проматрати и у контексту Закона о правима, обавезама и одговорностима пацијента („Службене новине Федерације БиХ“, број 40/10) који је, поред права пацијента, предвидио и обавезе пацијента у погледу личног здравља, те обавеза које му је утврдио љекар. Наравно, овим законом су утврђене и санкције за пацијенте. Јако је битно пратити исходе лијечења у овој области, са аспекта заштите права пацијената на доступну, квалитетну и сигурну здравствену услугу, базирану на савременим медицинским сазнањима, те и са аспекта финансирања услуга из ове области средствима обавезног здравственог осигурања.

Министарство здравства Тузланског кантона даје идентичну примједбу као и Министарство здравства Зеничко-добојског кантона, односно др. мед. сци. Ермин Ћехић, упосленик у Кантоналној болници Зеница, Центар за хуману репродукцију Зеница на члан 9. став (1) тачка б) Закона у којем је предвиђена структура стручног тима. Стога напријед наведено образложење у контексту изнијете примједбе важи и за наведену примједбу Министарства здравства Тузланског кантона. Ово министарство предлаже поправку члана 30. став (1) Закона, а којим се уређује репродукцијска могућност жене. Наиме, предлажу да се репродукцијске могућности жене утврђује доктор медицине специјалиста гинекологије и акушерства на основу тестова функције јајника и других репродуктивних органа. Примједба је прихваћена, те уграђена у члан 30. став (1) Закона. Такође предлажу и измјену у члану 43. Закона тј. да је преимплантацијска генетичка дијагноза дозвољена у случају опасности од преноса насљедних болести и других индикација везаних за лијечење неплодности у складу са савременим научним достигнућима, а на приједлог одговорног доктора. Ове сугестије нису прихваћене јер је преимплантацијска генетичка дијагноза, у контексту одредби овог закона, дефинисана у члану 7. под 10.) *“преимплантацијска генетичка дијагностика ћелија преимплантацијског ембриона је детекција хромозомских и/или генских*

аномалија прије поступка враћања раног ембриона у материцу или јајоводе жене“. Дакле, у Закону се говори само о преимплантацијакој дијагностици ембриона, уз детекцију хромозомских и/или генских аномалија прије поступка враћања раног ембриона у материцу или јајоводе жене. Ово министарство предлаже и измјену у члану 29. Закона тј. да се умјесто пет покушаја извантјелесне оплодње, уз обавезу да два покушаја буду у природноме циклусу на терет средстава обавезног здравственог осигурања, предвиде три покушаја вантјелесне оплодње. При томе не наводе да ли се преостала три покушаја вантјелесне оплодње односе на вантјелесну оплодњу која је хормонално стимулисана или не. Осим тога, не дају се ни стручна, а ни финансијска образложења овог приједлога. Примједба није прихваћена из разлога што два покушаја вантјелесне оплодње у природном циклусу, значе и мањи износ средстава обавезног здравственог осигурања који се издвајају за ове намјене генерално. Наиме, у случајевима вантјелесне оплодње у природном циклусу, не издвајају се средства за хормоналну стимулацију, која значајно утичу на висину цијене ове здравствене услуге. Гдје год је то медицински индицирано треба проводити вантјелесну оплодњу у природном циклусу, обзиром да се истом настоји заштити жене од хормонских стимулација које могу бити штетне по њено здравље.

Министарство здравства Кантона Сарајево поставља питање примјене члана 14. Закона којим се регулише одузимање дозволе за рад здравственој установи која обавља поступке биомедицински потпомогнуте оплодње. Обзиром да је у члану 9. Закона дјелимично уважена примједба Министарства здравства Зеничко-добојског кантона, те регулисано да су наведене установе обавезне имати закључен уговор са здравственом установом исте дјелатности за обављање замјенског лијечења у случају наступања посебних и непредвидивих околности током обављања поступака биомедицински потпомогнуте оплодње, исто је примјенљиво и за случајеве када се одузима дозвола за рад здравственој установи која обавља поступке биомедицински потпомогнуте оплодње или буде затворена по сили закона. Ово министарство је сагласно да се право на биомедицинску оплодњу помјери са 37 година живота жене, на 42 године живота, те такође предлаже да се у члану 29. Закона број покушаја на терет средстава обавезног здравственог осигурања одреди тек након извршене финансијске процјене. У односу на наведено истичемо да смо чланом 58. Закона предвидјели да се обим права на биомедицински потпомогнуту оплодњу на терет средстава обавезног здравственог осигурања, начин формирања цијене појединачних поступака биомедицински потпомогнуте оплодње, на приједлог Комисије и Завода здравственог осигурања и реосигурања Федерације Босне и Херцеговине, а у сарадњи са кантоналним заводима здравственог осигурања, ближе уређује посебним прописом који доноси федерални министар. Ово министарство предлаже измјену члана 43. Закона у смислу кориштења преимплантацијске генетичке дијагнозе. Слиједом тога погледати образложење које је за исти члан дато за исту примједбу Министарству Тузланског кантона. #

Министарство за социјалну политику, здравство, расељена лица и избјеглице Босанско-подрињског кантона у свом мишљењу реферише се на финансирање поступака биомедицински потпомогнуте оплодње, те предлаже да исто терети средства федералног фонда солидарности, или пак да се формира посебан фонд за ове намјене при Федералном министарству здравства. Ово из разлога, јер овај кантон није у могућности финансирати ове

поступке нити из кантоналног буџета, а нити из средстава кантоналног завода здравственог осигурања. Неспорно је да се средствима федералног фонда финансира Програм хумане репродукције лица са инвалидитетом, а у складу са тачком IX Одлуке о утврђивању основног пакета здравствених права. И овај фонд је суочен са проблемима у финансирању за све оно што је предвиђено да се финансира из истог, а сходно Одлуци о утврђивању основног пакета здравствених права. Такође, овај фонд је преузео и финансирање одређених услуга и програма, који објективно не спадају у надлежност терцијарне здравствене заштите. Стоји и чињеница да је пословање федералног фонда солидарности из године у годину оптерећено и сталним притисцима проширења дјелатности федералног фонда солидарности са финансирањем нових облика високодиференциране здравствене заштите, односно финансирањем нових приоритетних програма здравствене заштите од интереса за Федерацију БиХ, а што укључује и проширивање листе лијекова који се финансирају на терет овог фонда са одговарајућим скупим и иновативним лијековима намијењеним за лијечење најтежих обољења за које не буду обезбјеђена потребна финансијска средства. У ранијем сазиву Парламента Федерације БиХ донијете су одлуке, од стране Парламента Федерације БиХ, да се у Буџету Федерације БиХ, и то у оквиру трансфера федералног фонда солидарности, планира проширење појединих приоритетних програма здравствене заштите од интереса за Федерацију БиХ. За наведене проширене програме обезбјеђена су финансијска средства само у једној фискалној години, док у осталим фискалним годинама нису обезбјеђена континуирана средства за њихово провођење, па су се наведени програми имплементирали на терет постојећих средстава федералног фонда солидарности. Такође, и у ранијим сазивима Владе Федерације БиХ, проширена је дјелатност федералног фонда солидарности и са новим облицима високодиференциране здравствене заштите, а за које нису обезбјеђена додатна финансијска средства. Из напријед наведеног произилази да се обим права на биомедицински потпомогнуту оплодњу на терет средстава обавезног здравственог осигурања, начин формирања цијене појединачних поступака биомедицински потпомогнуте оплодње, мора договорити на начин предвиђен у члану 58. Закона, што значи договорно између федералног и кантоналних завода здравственог осигурања, а на приједлог Комисије. Наравно, обим права из ове области у једној фискалној години ће бити заједнички прилагођен расположивим средствима обавезног здравственог осигурања за ове намјене. У односу на примједбу да се поступци биомедицински потпомогнуте оплодње финансирају из посебног фонда формираног при Федералном министарству здравства, није наведено из којих средстава, јер је такође и федерални буџет суочен са проблемима у погледу дефицитарности, а посебно у посљедње вријеме због закљученог *Stand by* аранжмана БиХ са ММФ-ом.

Биомедицински потпомогнута оплодња је лијечење неплодности и самим тим обавеза је завода здравственог осигурања да финансирају ово лијечење. Наиме, и до сада је Одлуком о утврђивању основног пакета здравствених права дефинисано да се до два покушаја вјештачке оплодње финансира из обавезног здравственог осигурања. Самим тим, и до сада је била обавеза кантона финансирати до два покушаја вјештачке оплодње. Уосталом и услуге биомедицински потпомогнуте оплодње су саставни дио Номенклатуре услуга здравствене заштите у оквиру Наредбе о стандардима и

нормативима здравствене заштите из обавезног здравственог осигурања у Федерацији Босне и Херцеговине („Службене новине Федерације БиХ“, бр. 82/14 и 107/14), као и Тарифника здравствених услуга које се финансирају средствима обавезног здравственог осигурања. Дакле, важно је нагласити да је ријеч о лијечењу, те је стога сасвим примјерено финансирање ових услуга средствима обавезног здравственог осигурања, а што је и до сада био случај.

Министарство здравства Херцеговачко-неретванске жупаније/кантона предлаже измјене у члану 29. став (1) тачка б) Закона, а на основу достављених очитовања здравствених установа с подручја овог кантона. Наиме, предлажу да се на терет средства обавезног здравственог осигурања финансирају три покушаја вантјелесне оплодње, без обавезе да два покушаја буду у природном циклусу, те да право на то остварује жена до навршених 38 година живота. При томе не наводе да ли се преостала три покушаја вантјелесне оплодње односе на вантјелесну оплодњу која је хормонално стимулисана или не. Осим тога, не дају се ни стручна, а ни финансијска образложења овог приједлога. У односу на доб жене која се у складу са овим приједлогом, скраћује на 38 година живота, наводимо да исто није прихватљиво, с обзиром на савремену медицинску доктрину у овој области. У односу на другу примједбу погледати образложење дато на исти члан који је предложило Министарство здравства Тузланског кантона.

Федерално министарство правде доставило је Мишљење, којим се указује на потребу усаглашавања одредби Закона (члан 10. став 2. и члан 13. став 2.) са чланом 77. Закона о организацији органа управе у Федерацији БиХ („Службене новине Федерације БиХ“, број 35/05). Наиме, појашњења ради, чланом 77. Закона о организацији органа управе у Федерацији БиХ прописано је да државни службеници општинских и градских органа управе који рјешавају захтјеве грађана у управном поступку не смију од грађана захтијевати да прибављају увјерења и друге јавне исправе о чињеницама о којима органи управе те општине, односно града воде службене евиденције, јер податке о тим чињеницама државни службеници дужни су прибавити по службеној дужности. Одредбе става 1. овог члана примјењују се и на државне службенике федералних и кантоналних органа управе у односу на податке о чињеницама о којима федерални, односно кантонални органи управе воде службене евиденције. Чл. 10. и 13. Закона односе се на обавезу здравствених установа у поступку прибављања дозвола за вршење послова биомедицински потпомогнуте оплодње да Федералном министарству доставе, између осталог, и рјешење о испуњености услова за вршење здравствене дјелатности издато од стране надлежног министарства здравства, као и рјешење издато од надлежног општинског суда. Стоји чињеница да о евиденцијама овог Министарства државни службеници јесу дужни прибавити податке и чињенице управо по службеној дужности. Али, дужни смо указати да се у поступку, како је то назначено чл. 10. и 13. Закона, траже рјешења надлежног, у овом случају кантоналног, министарства здравства и надлежног општинског суда, према мјесту регистрације здравствене установе. С друге стране, здравствена установа та рјешења свакако да посједује, и нема потребе да исте прибавља накнадно због поступка који ће се водити пред Федералним министарством здравства.

Због наведеног, Закон и предвиђа да здравствене установе, као подносиоци захтјева у поступку пред овим Министарством, доставе рјешења надлежних министарстава здравства о испуњавању услова за обављање

здравствене дјелатности и рјешење о упису у регистар издато од стране надлежног општинског суда. Слиједом предњег, члан 77. Закона о организацији органа управе у Федерацији БиХ не може се примјенити на поступке прописане Законом о лијечењу неплодности биомедицински потпомогнутом оплодњом, а који се воде пред Федералним министарством здравства, јер се на начин како је то предложено у тексту водило рачуна о начелима ефикасности и економичности вођења управног поступка сагласно одредбама Закона о управном поступку („Службене новине Федерације БиХ“, бр. 2/98 и 48/99).

Федерално министарство финансија/Федерално министарство финансија, Уред Владе Федерације Босне и Херцеговине за законодавство и усклађеност са прописима Европске уније, Федерална управа за инспекцијске послове и Гендер центар Федерације Босне и Херцеговине дали су позитивна мишљења на предложени текст Закона о лијечењу неплодности биомедицински потпомогнутом оплодњом.