

**BOSNA I HERCEGOVINA
FEDERACIJA BOSNE I HERCEGOVINE
VLADA**

N A C R T

**ZAKON O LIJEČENJU NEPLODNOSTI
BIOMEDICINSKI POTPOMOĞNUTOM OPLODNJOM**

Sarajevo, maj 2012.godine

ZAKON O LIJEČENJU NEPLODNOSTI BIOMEDICINSKI POTPOMOŽNUTOM OPLODNJOM

I OSNOVNE ODREDBE

Član 1.

Ovim zakonom uređuju se uvjeti, način i postupak liječenja neplodnosti kod parova koji žive u bračnoj ili vanbračnoj zajednici, tehnikama biomedicinski potpomognute oplodnje (u daljem tekstu: MPO), prava na oplodnju, primjenu postupaka MPO-e, poklanjanje spolnih ćelija (u daljem tekstu: donacija), uvjeti pod kojima se postupci MPO-e obavljaju u zdravstvenim ustanovama, nadzor nad provođenjem ovog zakona, kao i druga pitanja od značaja za primjenu postupaka MPO-e.

Član 2.

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.

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

Primjenom biomedicinskih dostignuća u liječenju neplodnosti svakom se jamči pravo na dostojanstvo, zaštitu identiteta, poštovanje osobnog integriteta, pravičnosti, jednakosti i ostalih osobnih prava i sloboda.

Posebna briga mora se posvetiti zaštiti zdravlja, prava i interesa djeteta začeto i rođenog primjenom postupka MPO-e i zaštiti zdravlja majke.

Zabranjuje se svaki vid diskriminacije na osnovu rase, boje kože, spola, jezika, 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 3.

Svi podaci vezani za postupak MPO-e, a posebno osobni podaci o ženi, njenom bračnom, odnosno vanbračnom partneru, djetetu začeto u postupku MPO-e, darivatelju ili darivateljki, predstavljaju službenu tajnu.

Član 4.

Izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju slijedeće značenje:

1. **postupak MPO-e** je kontrolirani postupak oplodnje žene u skladu sa savremenim standardima medicinske nauke i prakse različit od spolnog odnosa, u skladu sa ovim zakonom;
2. **homologna oplodnja** jest medicinska oplodnja pri kojoj se koriste vlastite spolne ćelije bračnih partnera;
3. **heterologna oplodnja** jest medicinska oplodnja pri kojoj se koriste vlastite spolne ćelije jednog bračnog partnera i spolne ćelije darivatelja;
4. **zigot** je diploidna ćelija nastala nakon oplodnje jajne ćelije sa spermatozoidom koja se može razviti u embrion;

5. **embrion** je oplodena jajna ćelija sposobna za dalji razvoj i to od trenutka spajanja jedra i dalje svaka totipotentna ćelija embriona koja se u za to neophodnim uvjetima može dalje dijeliti i razvijati do kraja embrionalne faze razvoja - osme nedjelje nakon oplodnje;
6. **rani embrion** je zigot i embrion koji se razvija do 14 dana od oplodnje ili do pojave primitivne brazde;
7. **jajna ćelija** je spolna ćelija žene bez obzira da li je zrela ili nije;
8. **sjemena ćelija** je spolna ćelija muškarca bez obzira da li je zrela ili nije;
9. **gen** je najmanja funkcionalna jedinica slijeda nukleotida koja nosi određenu informaciju;
10. **prijeimplantaciona genetska dijagnostika ćelija prijemplantacionog embriona** je detekcija hromosomskih i/ili genskih anomalija prije embriotransfera;
11. **embriotransfer** je procedura u kojoj se embrioni vraćaju u uterus ili jajovode;
12. „**In vitro**“ **embrion** je embrion stvoren van tijela žene;
13. **darivatelj sjemenih ćelija je muškarac** čije se sjemene ćelije koriste za oplodnju žene, koja nije njegova bračna ili vanbračna partnerica;
14. **darivateljka jajnih ćelija** je žena čije se jajne ćelije koriste za oplodnju druge žene;
15. **vanbračna zajednica** je zajednica muškarca i žene definirana Porodičnim zakonom Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine Federacije BiH“, broj 35/05);
16. **hibrid** je:
 - jajna ćelija ljudskog porijekla koja je oplodena spermom živog bića koja nije ljudskog porijekla,
 - jajna ćelija živog bića koja nije ljudskog porijekla koja je oplodena ljudskom spermom,
 - jajna ćelija ljudskog porijekla u koju je unijeto jedro ćelije živog bića koje nije ljudskog porijekla,
 - jajna ćelija živog bića koja nije ljudskog porijekla u koju je unijeto jedro ćelije ljudskog bića,
 - jajna ćelija ljudskog porijekla ili jajna ćelija živog bića koja nije ljudskog porijekla koja sadrži haploidni set hromozoma živog bića koje je ili nije ljudskog porijekla;
17. **himera** je:
 - embrion u koji je unijeta ćelija živog bića koja nije ljudskog porijekla,
 - embrion koji se sastoji od ćelija više od jednog embriona, fetusa ili ljudskog bića
18. **ozbiljna nepovoljna pojava** je svaka negativna pojava vezana uz nabavku, testiranje, obradu, skladištenje i raspodjelu spolnih ćelija, koja može dovesti do prenosa zarazne bolesti, smrti ili stanja opasnih po život, do nemoćnosti ili nesposobnosti pacijenta ili može rezultirati ili produžiti hospitalizaciju ili bolest;
19. **ozbiljan neželjeni učinak** je neželjena reakcija, uključujući zaraznu bolest, darivatelja ili primatelja vezana uz nabavku ili primjenu spolnih ćelija na čovjeku, koja izaziva smrt, predstavlja opasnost po život, te izaziva nemoćnost i nesposobnost ili rezultira hospitalizacijom ili bolešću, ili njihovim produženjem;

20. **Slijedivost/praćenje** 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 ćelije, odnosno ustanove u kojoj je obavljeno uzimanje, obrada, pohranjivanje, te mogućnost identificiranja jednog ili više primatelja u zdravstvenoj ustanovi koja ćelije primjenjuje; slijedivost podrazumijeva i mogućnost pronalaženja i identificiranja svih značajnih podataka o proizvodima i materijalima koji dolaze u doticaj s tim ćelijama.

II SISTEM ZA PRIMJENU POSTUPAKA MPO-e

1. Komisija za primjenu postupaka MPO-e

Član 5.

U Federalnom ministarstvu zdravstva (u daljem tekstu: Ministarstvo) formira se Komisija za primjenu postupaka MPO-e, kao stručno savjetodavno tijelo.

Komisiju za primjenu postupaka MPO-e (u daljem tekstu: Komisija) čine:

- 1) predstavnik Ministarstva;
- 2) stručnjak za biomedicinsku etiku;
- 3) tri stručnjaka za primjenu postupaka MPO-e;
- 4) stručnjak iz oblasti humane genetike;
- 5) diplomirani pravnik, odnosno magistar pravne struke, stručnjak za zaštitu ljudskih prava.

Član 6.

Zadatak Komisije je da:

- 1) daje mišljenje o ispunjenosti, odnosno prestanku ispunjenosti uvjeta zdravstvenih ustanova za primjenu postupaka MPO-e, u skladu sa ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu istog;
 - 2) razmatra izvještaje zdravstvenih ustanova o primjeni postupaka MPO-e i o obavljenim postupcima MPO-e, o čemu upoznaje federalnog ministra zdravstva (u daljem tekstu: ministar), uz potrebne sugestije, prijedloge i mišljenja;
 - 3) učestvuje u izradi propisa koji se donose na osnovu ovog zakona i inicira njihovu izmjenu, u skladu sa razvojem biomedicinske nauke i prakse;
 - 4) daje stručne savjete zdravstvenim ustanovama, po njihovom zahtjevu;
 - 5) odobrava uvid u Jedinostveni registar iz člana 56. stav 1. ovog zakona;
 - 6) daje prethodno mišljenje za uvođenje i upotrebu novih postupaka MPO-e u Federaciji Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Federacija);
 - 7) daje saglasnost za izuzeće od zabrane korištenja postupaka MPO-e u svrhu odabira spola budućeg djeteta;
 - 8) daje saglasnost za postupke heterologne oplodnje;
 - 9) odlučuje o opravdanosti prenosa pohranjenih sjemenih ili jajnih ćelija na teritoriji Bosne i Hercegovine.
 - 10) obavlja i druge poslove od značaja za primjenu postupaka MPO-e.
- Komisija podnosi izvještaj o radu ministru jednom u šest mjeseci.
Visinu nadoknade za rad članova Komisije rješenjem utvrđuje ministar.

2. Ustanove za primjenu postupaka MPO-e

Član 7.

Postupke MPO-e može obavljati samo ona zdravstvena ustanova koja je u skladu s odredbama ovoga zakona dobila odobrenje ministra za provođenje postupaka MPO-e (u daljem tekstu: ovlaštena zdravstvena ustanova).

Odobrenje iz stava 1. ovog člana ministar daje za:

1. provođenje homologne oplodnje putem unutartjelesne oplodnje,
2. provođenje homologne oplodnje putem vantjelesne oplodnje,
3. provođenje heterologne oplodnje putem unutartjelesne oplodnje uz korištenje:
 - a) darivanih sjemenih ćelija,
 - b) darivanih jajnih ćelija,
4. provođenje heterologne oplodnje putem vantjelesne oplodnje uz korištenje:
 - a) darivanih sjemenih ćelija,
 - b) darivanih jajnih ćelija,
5. skupljanje, pohranjivanje, odabir, čuvanje, posredovanje i transport:
 - a) sjemenih ćelija,
 - b) jajnih ćelija

Postupci MPO-e sa doniranim sjemenim ćelijama i doniranim jajnim ćelijama iz stava 2. tačka 4. ovog člana mogu se obavljati samo u javnim zdravstvenim ustanovama.

Postupke iz stava 2. tačka 5. ovog člana, ako su u pitanju sjemene i jajne ćelije darivatelja/darivateljke, za potrebe Federacije obavlja jedna javna zdravstvena ustanova ili njen dio po ovlaštenju ministra.

Član 8.

Zahtjev za izdavanjem odobrenja iz člana 7. ovog zakona zdravstvena ustanova podnosi Ministarstvu.

Zahtjev mora sadržavati slijedeću dokumentaciju:

1. naziv i sjedište zdravstvene ustanove,
2. osobne podatke odgovorne osobe,
3. popis postupaka za koje se traži odobrenje,
4. standardne operativne postupke za određenu djelatnost,
5. prikaz sistema kvalitete i sigurnosti i upravljanja kvalitetom i sigurnosti, s odgovornim osobama,
6. prikaz odgovarajućih prostora, opreme i kadra za postupke za koje se traži odobrenje, i
7. druge dokumente, odnosno dokaze u skladu sa pravilnikom iz stava 5. ovog člana.

Na osnovu podnijetog dokumentiranog zahtjeva iz stava 2. ovog člana, a po provedenom postupku, ministar donosi rješenje kojim utvrđuje ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za provođenje postupaka MPO-e u zdravstvenoj ustanovi, sa rokom važenja od pet godina, a na osnovu prethodnog mišljenja Komisije.

Rješenje donijeto u smislu stava 3. ovog člana je konačno u upravnom postupku i protiv istog se može pokrenuti upravni spor saglasno propisima o upravnim sporovima.

Bliže uvjete u pogledu prostora, kadra, medicinsko-tehničke opreme, sistema kvalitete i sigurnosti koje moraju ispunjavati zdravstvene ustanove za provođenje

postupaka MPO-e, način vršenja kontrole kvaliteta i sigurnosti rada zdravstvenih ustanova, kao i postupak njihove verifikacije propisuje pravilnikom ministar na prijedlog Komisije.

Član 9.

Ministarstvo vodi registar ovlaštenih zdravstvenih ustanova za područje Federacije.

Sadržaj i način vođenja registra iz stava 1. ovog člana pravilnikom propisuje ministar na prijedlog Komisije.

Član 10.

Ako tokom provođenje postupaka MPO-e nastanu promjene u vezi ispunjavanja uvjeta na osnovu kojih je izdato rješenje iz člana 8. ovog zakona, zdravstvena ustanova koja je nosilac rješenja je obavezna o navedenim promjenama obavijestiti Ministarstvo, i to u roku od 90 dana od dana nastupanja promjene.

U slučaju iz stava 1. ovog člana, ustanovi koja više ne ispunjava uvjete propisane ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu ovog zakona, ministar rješenjem ukida dodijeljeno odobrenje za provođenje postupaka MPO-e.

Rješenje iz stava 2. ovog člana je konačno u upravnom postupku i protiv istog se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda, saglasno propisima o upravnim sporovima.

Član 11.

Zdravstvena ustanova iz člana 7. stav 4. ovog zakona vodi poseban registar darivatelja i darivateljki spolnih ćelija.

Sadržaj i način vođenja registra iz stava 1. ovog člana propisuje pravilnikom ministar na prijedlog Komisije.

Član 12.

Ovlaštena zdravstvena ustanova može najkasnije 90 dana prije isteka roka važenja rješenja iz člana 8. ovoga zakona podnijeti zahtjev za obnovu rješenja.

Član 13.

Ovlaštene zdravstvene ustanove za primjenu postupka MPO-e imenuju Stručno savjetodavno tijelo za MPO-u (u daljem tekstu: Stručno tijelo), u koje obavezno ulazi: ljekar specijalista ginekologije i akušerstva, stručnjak iz oblasti embriologije, stručnjak iz oblasti psihologije ili psihijatrije, a po potrebi i stručnjak iz oblasti humane genetike.

Stručno tijelo iz stava 1. ovog člana daje saglasnost na svaki prvi postupak homologne MPO-e.

Ukoliko ovlaštena zdravstvena ustanova vrši postupke heterologne MPO-e u Stručno tijelo obavezno ulazi stručnjak iz oblasti humane genetike i diplomirani pravnik, odnosno magistar pravne struke.

Stručno tijelo iz stava 3. ovog člana daje prijedlog Komisiji za svaki postupak heterologne MPO-e.

Stručno tijelo imenuje direktor zdravstvene ustanove.

Mandat članova Stručnog tijela je pet godina.

III POSTUPCI MPO-e

Član 14.

Postupci MPO-e su:

1) unutarstjelesna oplodnja:

- unos sjemenih ćelija u spolne organe žene;
- unos jajnih ćelija, zajedno sa sjemenim ćelijama, u spolni organ žene;

2) vanstjelesna oplodnja:

- sjedinjavanje jajnih ćelija i sjemenih ćelija van tijela žene;
- unos ranog embriona u spolni organ žene.

Postupci MPO-e obuhvataju i postupke uzimanja, te pohranjivanja sjemenih ćelija ili jajnih ćelija prema odredbama ovoga zakona.

Postupci MPO-e su dopušteni samo u cilju da se dođe do rođenja djeteta.

Postupci MPO-e provode se u skladu sa standardima biomedicinske nauke.

Član 15.

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

IV PRAVO NA LIJEČENJE PRIMJENOM POSTUPAKA MPO-e

Član 16.

Pravo na liječenje primjenom postupaka MPO-e imaju muškarac i žena koji u vrijeme primjene postupaka MPO-e žive u bračnoj ili vanbračnoj zajednici (u daljem tekstu: bračni ili vanbračni partneri) i koji, s obzirom na iskustva medicinske nauke i već poduzete načine liječenja, ne mogu očekivati da će doći do trudnoće spolnim odnosom i da im nije moguće pomoći drugim postupcima liječenja neplodnosti.

Nemogućnost izliječenja neplodnosti drugim postupcima, odnosno nemogućnost začeća djeteta spolnim odnosom iz stava 1. ovog člana utvrđuje liječnik specijalista ginekologije.

Bračni ili vanbračni partneri imaju pravo na liječenje neplodnosti primjenom postupaka MPO-e i u slučaju kada se ovim postupkom može spriječiti prenos teške nasliedne bolesti na dijete.

Neizbježnost prenosa teške nasliedne bolesti na dijete određuje stručnjak iz oblasti humane genetike koji je utvrdio genetski nasliednu bolest ili bolesti kod jednog od bračnih ili vanbračnih partnera.

Član 17.

Na liječenje neplodnosti primjenom postupaka MPO-e imaju pravo bračni ili vanbračni partneri koje su punoljetne, poslovno sposobne i u starosnoj dobi koja omogućava obavljanje roditeljskih dužnosti, podizanje, vaspitanje i osposobljavanje djeteta za samostalan život i koje su u takvom psihosocijalnom stanju na osnovu kojeg se može očekivati da će djetetu osigurati uvjete za pravilan i potpun razvoj.

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

Odluku o sposobnosti žene za liječenje primjenom postupaka MPO-e i rađanje djece, u skladu sa medicinskim standardima, donosi Stručno tijelo zdravstvene ustanove iz člana 13. ovog zakona.

Član 18.

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

V POKLANJANJE (DONACIJA) SPOLNIH ĆELIJA

Član 19.

U postupcima MPO-e prednost se daje homolognoj oplodnji korištenjem vlastitih spolnih ćelija bračnih i vanbračnih partnera.

Kada je u postupku MPO-e isključena svaka mogućnost korištenja vlastitih spolnih ćelija jednog od bračnih partnera ili kada se medicinska oplodnja provodi zbog sprečavanja prenosa teške nasliedne bolesti na dijete, u postupku MPO-e mogu se koristiti darivane spolne ćelije u svrhu provedbe postupka heterologne oplodnje.

Darivateljka jajnih ćelija i darivatelj sjemenih ćelija može biti samo osoba koja je punoljetna, poslovno sposobna i zdrava.

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

Ako je osoba iz stava 3. ovoga člana u bračnoj ili vanbračnoj zajednici, za darivanje spolnih ćelija potreban je i pristanak njezinog bračnog ili vanbračnog partnera dan u pisanom obliku.

Član 20.

Diplomirani pravnik, odnosno magistar pravne struke upoznaje darivatelja, odnosno darivateljku sa pravnim posljedicama korištenja njegovih, odnosno njenih spolnih ćelija i sa pravima prema djetetu začetom primjenom postupka MPO-e, kao i sa svrhom sakupljanja i obrade osobnih podataka i obavještava da se ti podaci čuvaju kao osobni podaci, u skladu sa zakonom.

Darivatelj, odnosno darivateljka spolnih ćelija nema prava ni obaveza prema djetetu koje je začeto u postupku MPO-e.

Član 21.

Darivateljka jajne ćelije ili darivatelj sjemene ćelije mogu povući svoj pristanak za darivanje do unosa darivanih spolnih ćelija u tijelo žene ili do trenutka provođenja postupka vantjelesne oplodnje, bez navođenja razloga.

Izjava o opozivu pisane saglasnosti o donaciji odlaže se u medicinsku dokumentaciju, a poklonjene spolne ćelije se uništavaju u roku od tri dana. O postupku uništenja spolnih ćelija sačinjava se zapisnik.

Darivatelj ima pravo da prisustvuje postupku uništavanja doniranih ćelija.

Na zahtjev darivatelja, odnosno darivateljke spolnih ćelija, zdravstvena ustanova izdaje kopiju opoziva izjave o saglasnosti i kopiju zapisnika o uništenju spolnih ćelija.

Član 22.

Darivatelje i njihove spolne ćelije potrebno je prije doniranja pregledati i izvršiti laboratorijske testove.

Postupke i kriterije procjene darivatelja spolnih ćelija, postupke uzimanja spolnih ćelija, postupke njihovog zaprimanja i pohranjivanja u banku spolnih ćelija, kao i obavezne laboratorijske testove iz stava 1. ovog člana na prijedlog Komisije pravilnikom propisuje ministar.

Obrazac i sadržaj saglasnosti, odnosno opoziva saglasnosti iz čl.19. i 21. ovog Zakona, sastavni su dio Pravilnika iz stava 2. ovog člana.

Donirane spolne ćelije mogu se koristiti za oplodnju samo nakon što je, u skladu sa zahtjevima propisanim pravilnikom iz stava 2. ovog člana, utvrđeno da su pogodne za oplodnju, te da njihovo korištenje ne može izazvati štetne posljedice za zdravlje žene ili očekivanog djeteta.

Član 23.

Zabranjeno je liječenje primjenom postupaka MPO-e sa istovremenim korištenjem poklonjenih sjemenih ćelija i poklonjenih jajnih ćelija.

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

Član 24.

Zabranjeno je poklanjanje ljudskih embriona za primjenu postupaka MPO-e.

Član 25.

Darivane sjemene ćelije ne smiju se koristiti za oplodnju ako su darivatelj i žena kojoj se pruža medicinska pomoć krvni srodnici u ravnoj ili pobočnoj liniji do četvrtog stepena ili ako postoje drugi razlozi zbog kojih nije dopušteno sklapanje braka.

Darivane jajne ćelije ne smiju se oploditi sa sjemenim ćelijama muškarca iz razloga utvrđenih stavom 1. ovog člana.

Član 26.

Zabranjeno je davati ili primati novčanu naknadu ili kakvu drugu korist za darivanje spolnih ćelija.

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

Zabranjeno je sklapanje ugovora, sporazuma ili drugih oblika pisanog ili usmenog dogovora o darivanju spolnih ćelija između darivatelja ili darivateljke spolnih ćelija i jednog ili oba bračna ili vanbračna partnera u postupku MPO-e.

Ugovor ili sporazum o ustupanju spolnih ćelija uz novčanu naknadu ili drugu korist je nevažeći.

Zabranjeno je posredovanje u poklanjanju spolnih ćelija, oglašavanje ponude i potrebe za spolnim ćelijama u medijima ili na bilo kojem drugom nositelju oglasne poruke.

Član 27.

Podaci o ženi i muškarcu od kojih se uzimaju spolne ćelije, kao i podaci o darivatelju i primatelju, odnosno informacije iz medicinske dokumentacije – predstavljaju službenu tajnu.

Informacije iz stava 1. ovog člana ne mogu biti dostupne osobama koje ne učestvuju u postupku MPO-e, osim ako ovim zakonom nije drukčije uređeno.

Član 28.

Izuzetno od člana 27. ovog zakona osoba sa navršениh 18 godina, začeta postupkom MPO-e spolnim ćelijama darivatelja ima pravo da, kada to nalažu zdravstveni razlozi, traži od Komisije podatke od medicinskog značaja koji se odnose na darivatelja spolnih ćelija.

Izuzetno od stava 1. ovog člana, zakonski zastupnik djeteta, odnosno dijete, pod uvjetom da je navršilo 15 godina života i da je sposobno za rasuđivanje, može, kada to nalažu zdravstveni razlozi djeteta, zahtijevati od Komisije da ga upozna sa zdravstveno važnim podacima o darivatelju spolnih ćelije kojim je dijete začeto.

Podaci iz st. 1. i 2. ovog člana ne odnosi se na podatke o ličnosti darivatelja, već samo na podatke od medicinskog značaja za osobu iz st. 1. i 2. ovog člana.

Zdravstveni radnik koji liječi dijete, kada to nalažu zdravstveni razlozi djeteta, može tražiti medicinske podatke koje vodi Komisija, kako bi se otklonio rizik po zdravlje djeteta.

Za potrebe sudskog postupka, podaci iz registra o darivateljima ili darivateljima spolnih ćelija mogu se učiniti dostupnim, po zahtjevu, u skladu sa zakonom.

Sve osobe koje su došle do saznanja o podacima iz registra darivatelja ili darivateljki spolnih ćelija, u obavljanju službenih poslova, dužne su da ih čuvaju kao službenu tajnu.

VI PRIMJENA POSTUPAKA MPO-e

Član 29.

Postupak MPO-e obavlja tim biomedicinskih stručnjaka.

Timom biomedicinskih stručnjaka koordinira doktor medicine, specijalista ginekologije i akušerstva (u daljem tekstu: odgovorni doktor), koga imenuje direktor zdravstvene ustanove.

U procesu koordinacije iz stava 2. ovog člana odgovorni doktor daje pisanu saglasnost za laboratorijske postupke MPO-e.

Član 30.

Zdravstveni radnik kao i druge osobe imaju pravo odbiti da učestvuju u postupku MPO-e isticanjem svojih etičkih, moralnih, ili vjerskih ubjeđenja – pozivom na prigovor savjesti.

Osobe iz 1. stava ovog člana ne mogu snositi bilo kakve štetne posljedice ako ulože prigovor savjesti.

Izuzetno, osobe iz stava 1. ovog člana dužne su da u hitnim slučajevima učestvuju u postupku MPO-e.

1. Saglasnost i opoziv saglasnosti

Član 31.

Primjena postupka MPO-e obavlja se uz pisanu saglasnost bračnih ili vanbračnih partnera.

Pisana saglasnost podrazumijeva slobodno izraženu volju bračnih ili vanbračnih partnera na liječenje primjenom postupka MPO-e datu na osnovu pruženih informacija iz člana 32. i 33. ovog zakona

Pisana saglasnost daje se za svaki postupak MPO-e.

Član 32.

Stručno tijelo dužno je bračne ili vanbračne partnere da upozna sa postupkom MPO-e, mogućnostima na uspjeh i eventualnim rizicima postupka, sa pravilima čuvanja spolnih ćelija i embriona, pravom na izjašnjenje o roku čuvanja i postupcima sa mogućim neupotrijebljenim embrionima, te da im pruži i ostala potrebna uputstva i pravne savjete, a po procjeni, može ih uputiti i u drugu ustanovu.

Bračne ili vanbračne partnere stručno tijelo upoznaje sa svrhom prikupljanja i obrade njihovih osobnih podataka i obavještava ih da se ti podaci čuvaju kao osobni podaci i da predstavljaju službenu tajnu, u skladu sa zakonom.

Član 33.

Prije početka primjene postupka MPO-e sa spolnim ćelijama darivatelja, odnosno darivateljke, pored informacija iz člana 32. ovog zakona, diplomirani pravnik, odnosno magistar struke informira bračne ili vanbračne partnere o pravnim posljedicama korištenja ovih ćelija.

Član 34.

Bračni ili vanbračni partneri mogu opozvati datu saglasnost i odustati od liječenja primjenom postupka MPO-e, sve dok se sjemene ćelije, neoplođene jajne ćelije ili rani zameci ne unesu u tijelo žene.

Na zahtjev bračnih ili vanbračnih partnera zdravstvena ustanova izdaje kopiju opoziva izjave o saglasnosti na liječenje primjenom postupka MPO-e.

Član 35.

Obrazac i sadržaj izjave o saglasnosti bračnih ili vanbračnih partnera na liječenje primjenom postupka MPO-e, kao i opoziv te saglasnosti, propisuje ministar na prijedlog Komisije.

Obrasci iz stava 1. ovog člana moraju se čuvati kao medicinska dokumentacija.

2. Postupanje sa spolnim ćelijama i embrionima

Član 36.

Postupak homologne oplodnje obavlja se na prijedlog doktora specijalista ginekologije i akušerstva ili doktora s užom specijalizacijom endokrinologije ili na prijedlog genetičara, uz saglasnost Stručnog tijela u skladu sa članom 13. stav 2. ovog zakona.

Član 37.

Postupak heterologne oplodnje može se provoditi uz prethodnu saglasnost Komisije, na prijedlog Stručnog tijela u skladu članom 13. stav 4. ovog zakona, uz zahtjev bračnih ili vanbračnih partnera.

Na odluku Komisije može se uložiti prigovor ministru u roku od pet dana od dana donošenja odluke.

Rješenje ministra je konačno u upravnom postupku.

Član 38.

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

U tijelo žene unosi se onoliki broj ranih embriona koji u skladu sa naučnim dostignućima i praksom, ima izgleda za uspješan postupak MPO-e uz nastojanje da se višeplodne trudnoće smanje, ali ne više od tri embriona.

Neupotrijebljeni rani embrioni, uz pisanu saglasnost bračnih ili vanbračnih partnera mogu se čuvati i kasnije upotrijebiti unosom u tijelo iste žene.

Želja partnera u pogledu roka čuvanja i odluka o neupotrebljenim embrionima mora se poštovati ukoliko je u skladu s ovim zakonom i biomedicinskom naukom.

Član 39.

Spolne ćelije darivatelja, odnosno darivateljke mogu se upotrijebiti pod uvjetima utvrđenim čl. 19. i 20. ovog zakona.

Član 40.

Spolne ćelije darivatelja, odnosno darivateljke mogu se koristiti u postupcima MPO-e samo do rođenja najviše troje djece u jednoj porodici, o čemu zdravstvenoj ustanovi, a na njen zahtjev, podatke daje Komisija.

Član 41.

U genetskoj osnovi spolnih ćelija ili embriona ne smiju se praviti zahvati sa ciljem da se promijeni naslijedna osnova djeteta, osim u medicinski indiciranim slučajevima.

Preinplantaciona genetska dijagnoza (u daljem tekstu: PGD) dozvoljena je isključivo u slučaju opasnosti od prenošenja naslijedne bolesti, dijagnostike hromosomske i genetske bolesti ili ako je to potrebno zbog uspješnosti postupka MPO-e.

Član 42.

Ne smije se oploditi jajna ćelija sjemenom ćelijom koja je posebno izabrana s ciljem odabira spola djeteta, osim ako se na taj način sprečava teška naslijedna bolest povezana sa spolom.

Član 43.

U postupku uzimanja, obrade, distribucije i unošenja spolnih ćelija, odnosno embriona, kao i postupku doniranja spolnih ćelija treba da se postupa 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 medicinske nauke.

Član 44.

U postupku MPO-e zabranjeno je:

1. omogućiti vantjelesni razvoj embriona koji je star više od 14 dana odnosno nakon što se razvije primitivna brazda;
2. omogućiti nastanak embriona isključivo u istraživačke svrhe;
3. omogućiti nastanak embriona sa istom naslijednom osnovom ili embriona koji su po naslijednoj osnovi istovjetni sa drugom živom ili mrtvom osobom u svrhu reproduktivnog kloniranja;
4. oploditi jajnu ćeliju ljudskog bića sa sjemenim ćelijama životinja ili životinjsku jajnu ćeliju sa sjemenom ćelijom ljudskog bića ili mijenjati

- embrion presađivanjem dijelova drugih ljudskih ili životinjskih embriona (omogućavanje nastanka hibrida i himera);
5. unijeti embrion koji je nastao postupkom iz tač. 3. i 4. ovog stava u tijelo žene ili životinje;
 6. spolne ćelije ljudskog bića ili embrion ljudskog bića unijeti u životinju;
 7. životinjske spolne ćelije ili životinjski embrion unijeti u tijelo žene;
 8. promijeniti naslijednu osnovu ćelija koje su dio embriona, osim u medicinski indiciranim slučajevima u okviru terapije naslijednih oboljenja;
 9. upotrijebiti embrionalni materijal za izradu biološkog oružja;
 10. stvarati embrion od ćelije ili dijela ćelije uzetog od embriona ili fetusa, kao i unošenja tako stvorenog embriona u tijelo žene;
 11. stvarati ljudsko biće van materice (ektogeneza);
 12. stvarati identične blizance;
 13. primjenjivati terapiju genima primitivne brazde;
 14. provoditi druge aktivnosti koje su u suprotnosti sa ovim zakonom.

VII ČUVANJE SJEMENIH ĆELIJA, JAJNIH ĆELIJA I RANIH EMBRIONA

Član 45.

Sjemene ćelije, jajne ćelije i rani embrioni čuvaju se za postupke MPO-e koji se provode u skladu sa ovim zakonom u ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi.

Čuvanje sjemenih ćelija, jajnih ćelija i ranog embrija vrši se krioprezervacijom u skladu sa biomedicinskom naukom i dobrom biomedicinskom praksom.

Član 46.

Sjemene ćelije ili jajne ćelije i neupotrijebljeni embrioni čuvaju se u skladu sa zahtjevom bračnih ili vanbračnih partnera, najduže do pet godina.

Zahtjev o vremenu čuvanja sjemenih ćelija ili jajnih ćelija i neupotrijebljenih embriona bračni ili vanbračni partneri podnose u momentu davanja saglasnosti za primjenu postupka MPO-e.

Izuzetno od stava 1. ovog člana, nakon isteka roka od pet godina, bračni ili vanbračni partneri mogu, kada je to medicinski indicirano, zatražiti produžetak roka čuvanja za najviše narednih pet godina uz odobrenje Komisije.

Član 47.

Ukoliko bračni ili vanbračni partneri u međuvremenu opozovu datu izjavu za čuvanje, sjemene ćelije i jajne ćelije se odbacuju, a rani embrioni puštaju da umru/odumru.

O postupcima iz stava 1. ovog člana sačinjava se zapisnik, čija se kopija uručuje bračnim ili vanbračnim partneri.

Član 48.

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

Član 49.

Osobe kojima, prema saznanjima ili iskustvu medicinske nauke, prijete opasnost da će zbog zdravstvenih razloga postati neplodni, mogu u ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi uz slobodan pristanak u pisanom obliku, uz prethodnu saglasnost Komisije, pohraniti svoje sjemene ili jajne ćelije za vlastito korištenje kasnije.

Pohranjene spolne ćelije čuvaju se u pravilu do pet godina od dana pohranjivanja.

Rok iz stava 2. ovog člana se može, na zahtjev osoba od kojih spolne ćelije potiču, produžavati u daljnjim intervalima od po pet godina.

U slučaju smrti osobe od koje potiču spolne ćelije koje su pohranjene ili lišenja njezine poslovne sposobnosti, zdravstvena ustanova obavezna je odbaciti pohranjene spolne ćelije u roku od 30 dana od dana saznanja o smrti ili lišenju poslovne sposobnosti osobe.

Podatke iz st. 2. i 3. ovoga člana ovlaštena zdravstvena ustanova iz člana 7. stav 4. ovog zakona obavezna je dostaviti Komisiji.

Član 50.

Komisija može dati saglasnost, u skladu sa ovim zakonom, da se reproduktivne ćelije maloljetne osobe sačuvaju u ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi kada je medicinski realno da bi postupak liječenja maloljetne osobe mogao da uništi reproduktivnu funkciju jajnika, odnosno testisa.

Pismeni zahtjev za dobivanje saglasnosti iz stava 1. ovog člana podnose zajednički oba roditelja, a ako je dijete pod starateljstvom pismeni zahtjev podnosi staratelj uz prethodnu saglasnost organa starateljstva.

Član 51.

Osobe od kojih potiču pohranjene sjemene ili jajne ćelije mogu iz opravdanih razloga zatražiti njihov prenos u drugu ovlaštenu zdravstvenu ustanovu radi korištenja u postupku MPO-e.

O opravdanosti prenosa odlučuje Komisija.

VIII NAUČNO-ISTRAŽIVAČKI RAD

Član 52.

Zabranjeno je uzimanje spolnih ćelija i stvaranje „in vitro“ embriona ili korištenje neupotrijebljenih embriona u naučno-istraživačke svrhe.

Član 53.

Zabranjen je i naučno-istraživački rad na onim ranim embrionima koji nisu odgovarajućeg kvaliteta za prenošenje u tijelo žene ili za čuvanje (krioprezervaciju), kao i na onim embrionima koji bi se morali pustiti da umru/odumru.

IX EVIDENCIJE I IZVJEŠTAJI

Član 54.

Ovlaštene zdravstvene ustanove obavezne su o MPO-i voditi evidencije o:

1. osobnim i zdravstvenim podacima bračnih i vanbračnih partnera kojima se pomaže postupcima MPO-e,

2. vrsti postupaka MPO-e,
3. osobnim i zdravstvenim podacima darivatelja sjemenih ćelija i darivateljki jajnih ćelija,
4. provedenom obaveznom psihološkom ili psihoterapijskom i pravnom savjetovanju kod heterologne MPO-e,
5. pisanom pristanku na određeni postupak MPO-e,
6. povlačenju pisanog pristanka,
7. podacima o toku i trajanju postupka,
8. podaci o važnim okolnostima u vezi s trudnoćom i porodom, te sa zdravljem i razvojem djeteta,
9. pohranjenim spolnim ćelijama, te
10. podacima potrebnim za slijedivost ćelija u svim fazama.

Podatke iz evidencije ovlaštena zdravstvena ustanova obavezna je čuvati trajno.

Član 55.

Ovlaštena zdravstvena ustanova obavezna je voditi vlastiti registar o korisnicima MPO-e i o darivatelj sjemenih ćelija i darivateljicama jajnih ćelija prema odredbama ovoga zakona.

U registar iz stava 1. ovoga člana ovlaštena zdravstvena ustanova upisuje:

1. osobne i zdravstvene podatke bračnih i vanbračnih partnera kojima se pomaže postupcima MPO-e, te podatke o vrsti postupaka MPO-e,
2. osobne i zdravstvene podatke o darivatelju/darivateljici spolnih ćelija, uključujući i podatke o roditeljima darivatelja/darivateljice,
3. datum darivanja, pohranjivanja i korištenja spolnih ćelija,
4. rezultate pregleda darivatelja/darivateljice i pretraga njegovih/njezinih spolnih ćelija,
5. podatke o rođenju djeteta začetog medicinskom oplodnjom s darivanim spolnim ćelijama.

Ovlaštena zdravstvena ustanova obavezna je dostaviti bez odgađanja sve podatke iz svog registra Ministarstvu.

Član 56.

Ministarstvo vodi Jedinostveni registar svih postupaka MPO-e za područje Federacije.

Sadržaj, način vođenja i obrazac Jedinostvenog registra iz stava 2. ovog člana na prijedlog Komisije pravilnikom propisuje ministar na prijedlog Komisije.

Svi podaci iz Jedinostvenog registra su službena tajna.

Član 57.

Ovlaštene zdravstvene ustanove obavezne su Komisiju izvještavati o broju i vrsti obavljenih postupaka MPO-e, o njihovoj uspješnosti, te o pohranjenim spolnim ćelijama i ranim embrionima.

Ovlaštene zdravstvene ustanove podnose izvještaje iz stava 1. ovoga člana svakih šest mjeseci, odnosno najkasnije do 31. jula za tekuću godinu te do 31. januara za prethodnu godinu, a na zahtjev Komisije i ranije.

Sadržaj i oblik obrasca izvještaja iz stava 1. ovog člana na prijedlog Komisije pravilnikom propisuje ministar.

Član 58.

Ovlaštene zdravstvene ustanove obavezne su uspostaviti učinkovit i provjeren sistem za praćenje i dojavu ozbiljnih nepovoljnih pojava i ozbiljnih neželjenih učinaka, te sistem za povlačenje iz primjene spolnih ćelija koje su izazvale ili mogu izazvati ozbiljnu nepovoljnu pojavu i/ili ozbiljan neželjeni učinak.

O svakoj ozbiljnoj nepovoljnoj pojavi i ozbiljnom neželjenom učinku ovlaštene zdravstvene ustanove obavezne su pisanim putem bez odgađanja izvijestiti Ministarstvo, koje vodi Registar ozbiljnih neželjenih pojava i ozbiljnih neželjenih učinaka.

Način izvještavanja o ozbiljnim nepovoljnim pojavama i ozbiljnim neželjenim učincima, kao i način vođenja evidencija i sadržaj Registra iz stava 2. ovog člana na prijedlog Komisije ministar propisuje pravilnikom.

X OČINSTVO I MATERINSTVO DJETETA ZAČETOG PRIMJENOM POSTUPAKA MPO

Član 59.

Na utvrđivanje ili osporavanje očinstva, odnosno materinstva djeteta začetog primjenom postupka MPO-e primjenjuje se porodično zakonodavstvo.

XI NADZOR

Član 60.

Nadzor nad primjenom i provođenjem 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,
- vanjski stručni nadzor nad radom ovlaštenih zdravstvenih ustanova obavlja stručna komisija koju imenuje ministar, iz reda stručnjaka za MPO,
- inspekcijski nadzor koji vrše federalni zdravstveni inspektori u skladu sa propisima iz oblasti zdravstva.

Nadzori iz stava 1. alineje 2. i 3. ovog člana obavljaju se najmanje jedanput godišnje.

Nadzor nad zaštitom osobnih podataka provodi Agencija za zaštitu osobnih podataka.

XII KAZNE NE ODREDBE

Član 61.

Novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 do 15.000,00 KM kaznit će se za prekršaj zdravstvena ustanova ako:

- 1) obavlja postupke MPO-e bez odobrenja ministra za provođenje postupaka MPO-e (čl. 7. i 8.);
- 2) nastavi obavljati poslove MPO-e i poslije oduzimanja odobrenja (član 10)
- 3) ne vodi poseban registar darivatelja i darivateljki spolnih ćelija (član 11.);
- 4) ne imenuje Stručno tijelo u skladu sa članom 13. ovog zakona;

- 5) provodi postupak MPO-e kod osoba koje ne ispunjavaju uvjete iz člana 17. zakona;
 - 6) postupa suprotno članu 18. ovog zakona;
 - 7) omogući da darivatelji spolnih ćelija budu osobe koje nisu punoljetne, zdrave i poslovno sposobne (član 19. stav 3);
 - 8) nema pisanu saglasnost darivatelja/darivateljke (član 19. st. 4. i 5.);
 - 9) ne ispoštuje volju darivatelja/darivateljke na povlačenje pristanka (član 21. stav 1);
 - 10) ne uništi spolne ćelije u roku tri dana, ne sačini zapisnik i ne izda kopiju zapisnika na zahtjev darivatelja/darivateljke (član 21. st. 3. i 4.);
 - 11) ne izvrši laboratorijske testove u skladu sa članom 22. stav 1.;
 - 12) koristi donirane spolne ćelije protivno članu 22. stav 3;
 - 13) postupi suprotno članu 23. ovog zakona;
 - 14) postupi suprotno članu 24. ovog zakona;
 - 15) postupi suprotno članu 25. ovog zakona;
 - 16) postupa suprotno članu 26. stav 5. ovog zakona;
 - 17) prethodno ne upozna bračne ili vanbračne partnere sa postupkom MPO-e, mogućnostima na uspjeh i eventualnim rizicima postupka (član 32. stav 1.);
 - 18) dozvoli primjenu postupaka heterogene oplodnje bez prethodne saglasnosti Komisije (član 37.);
 - 19) postupi suprotno članu 38. ovog zakona;
 - 20) u postupcima MPO-e koristi spolne ćelije darivatelja, odnosno darivateljke za rođenje više od troje djece u jednoj porodici (član 40.);
 - 21) postupi suprotno članu 41. ovog zakona;
 - 22) obavij postupak medicinske oplodnje u svrhu odabira spola budućeg djeteta suprotno članu 42. ovog zakona;
 - 23) u postupku uzimanja, obrade, distribucije i unošenja spolnih ćelija, odnosno embriona, kao i postupku doniranja spolnih ćelija postupa suprotno članu 43. ovog zakona;
 - 24) postupa protivno članu 44. ovog zakona;
 - 25) postupi suprotno članu 49. st. 4. i 5. ovog zakona;
 - 26) uzima spolne ćelije i stvara „in vitro“ embrije ili koristi neupotrijebljene embrije u naučno-istraživačke svrhe (član 52.);
 - 27) provodi naučno-istraživački rad protivno članu 53. ovog zakona;
 - 28) ne vodi i ne čuva evidencije o postupcima MPO-e propisane članom 55. zakona;
 - 29) ne vodi i ne čuva vlastiti registar (član 55.);
 - 30) ne dostavlja bez odgađanja sve podatke iz svog registra Ministarstvu (član 55. stav 3.)
 - 31) ne dostavlja izvještaje Komisiji o: broju i vrsti obavljenih postupaka MPO-e, njihovoj uspješnosti, zamrznutim sjemenim ćelijama i neoplođenim jajnim ćelijama, ranim embrionima (član 57.);
 - 32) ne izvještava Ministarstvo o ozbiljnoj nepovoljnoj pojavi i ozbiljnom neželjenom učinku (član 58. stav 2);
- Za prekršaje iz stava 1. ovog člana kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom u iznosu od 1.000,00 do 3.000,00 KM.

Član 62

Novčanom kaznom u iznosu od 1.000,00 do 3.000,00 KM kaznit će se odgovorni doktor iz člana 30. stav 2. ovog zakona, koji:

- 1) prije uzimanja spolnih ćelija ne utvrdi zdravstveno stanje darivatelja, odnosno darivateljke, kao i stanje uzetih spolnih ćelija (član 22. stav 1.);
- 2) postupi suprotno članu 23. ovog zakona;
- 3) postupi suprotno članu 24. ovog zakona;
- 4) postupi suprotno članu 25. ovog zakona;
- 5) postupa suprotno članu 26. stav 5. ovog zakona;
- 6) ukoliko povrijedi obavezu čuvanja službene tajne (član 27.);
- 7) primijeni postupak MPO-e bez pisane saglasnosti bračnih ili vanbračnih partnera (član 31.);
- 8) prethodno ne upozna bračne ili vanbračne partnere sa postupkom MPO-a, mogućnostima na uspjeh i eventualnim rizicima postupka (član 32. stav 1.);
- 9) ne upozna bračne ili vanbračne partnere sa svrhom prikupljanja i obrade njihovih osobnih podataka (član 32. stav 2.);
- 10) postupi suprotno članu 38. ovog zakona;
- 11) u postupcima MPO-e koristi spolne ćelije darivatelja, odnosno darivateljke za rođenje više od troje djece u jednoj porodici (član 40.);
- 12) obavi postupak medicinske oplodnje u svrhu odabira spola budućeg djeteta suprotno članu 42. ovog zakona.

Član 63.

Novčanom kaznom od 500,00 do 2,000,00 KM kaznit će se za prekršaj fizička osoba koja:

- 1) primi i daje novčanu naknadu za darivanje spolnih ćelija (član 26. stav 1.);
- 2) povrijedi obavezu čuvanja službene tajne iz člana 28. stav 6. ovog zakona.

XIII PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 64.

U roku od 18 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona ministar će, na prijedlog Komisije, donijeti provedbene propise na osnovu ovog zakona kojima se regulira slijedeće:

- bliži uvjeti u pogledu prostora, kadra, medicinsko-tehničke opreme, sistema kvalitete i sigurnosti koje moraju ispunjavati zdravstvene ustanove za provođenje postupaka MPO-e, način vršenja kontrole kvaliteta i sigurnosti rada zdravstvenih ustanova, kao i postupak njihove verifikacije (član 8. stav 5.),
- sadržaj i način vođenja registra ovlaštenih zdravstvenih ustanova (član 9. stav 2.),
- sadržaj i način vođenja registra darivatelja i darivateljki spolnih ćelija (član 11. stav 2.),
- postupci i kriteriji procjene darivatelja spolnih ćelija, postupke uzimanja spolnih ćelija, postupke njihovog zaprimanja i pohranjivanja u banku spolnih ćelija, kao i obavezne laboratorijske testove (član 22. stav 2.),
- obrazac i sadržaj izjave o saglasnosti na liječenje primjenom postupaka MPO-e, kao i opoziv te saglasnosti (član 35. stav 1.),
- sadržaj, način vođenja i obrazac Jedisntvenog registra (član 56. stav 2)
- sadržaj i oblik obrasca izvještaja ovlaštene zdravstvene ustanove o broju i vrsti obavljenih postupaka MPO-e, o njihovoj uspješnosti, te o pohranjenim spolnim ćelijama i ranim embrionima koji se podnosi Komisiji (član 57. stav 3), i
- način izvještavanja o ozbiljnim nepovoljnim pojavama i ozbiljnim neželjenim učincima o načinu vođenja evidencije i sadržaj Registra (član 58. stav 3.).

Član 65

Komisija za primjenu postupaka MPO-e iz člana 5. ovog zakona formirat će se u roku od tri mjeseca od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 66.

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 67.

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 ovlast federalne vlasti i kantona u oblasti zdravstva, s tim da:

- federalna vlast ima pravo utvrđivati politiku i donositi zakone koji se tiču ove ovlasti (član III 3. stav 3);

- kantoni imaju pravo utvrđivati politiku i provoditi zakone (član III 3. stav 4.);

- U skladu sa potrebama ovlaštenja u oblasti 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 (člana III 3. stava 3.).

Saglasno navedenim ustavnim nadležnostima, Federalno ministarstvo zdravstva (u daljem tekstu: Ministarstvo) pribavilo je pozitivna mišljenja ministarstava zdravstva slijedećih kantona: Tuzlanski kanton, Bosansko-podrinjski kanton, Zapadno-hercegovački kanton, Unsko-sanski kanton, Kanton 10 i Hercegovačko-neretvanski kanton. Napominjemo da su Kanton Sarajevo i Zeničko-dobojski kanton dali načelnu saglasnost na dostavljeni tekst Prednacrtu zakona, te istakli određene sugestije, o kojima je Ministarstvo dalo izjašnjenje u Poglavlju "Mišljenje o zakonu", a koje je sastavni dio Obrazloženja Zakona.

II - RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA

Programom rada Federalnog ministarstva zdravstva za 2012. godinu 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 zagantirano 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 prijevorođajne, porođajne i postporođajne 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 Evropske udruge za humanu reprodukciju i embriologiju (*European Society of Human Reproduction and Embriology, ESHRE*) zauzeo stav da "MPO-e mogu imati značajan pozitivan učinak na demografske i ekonomske činioce 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, udruženja 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, uprkos međunarodnim apelima za uvođenje preventivnih mjera i lakog dostupa tretmanima, neplodnost i dalje predstavlja problem u razvijenim zemljama (Ujedinjene Nacije, 1994). Povećana prevalenca neplodnosti zadnjih godina makar djelimično može da bude pripisana faktorima vezanim za način života, kao što su gojaznost, pušenje i visoka incidenca seksualno prenosivih 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 MPO-e. Uspjeh MPO-e je 20-35% što ovisi od više faktora. Godine starosti su značajne 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 parove sa bračnim sterilitetom postupcima medicinski potpomognute oplodnje, odnosno omogućiti im ostvarivanje njihovog osnovnog ljudskog prava garantiranog kako međunarodnim, tako i domaćim dokumentima, uz osiguranje kvalitete i sigurnosti u svim postupcima MPO-e u skladu sa dostignućima biomedicinske nauke, odnosno direktivama EU.

Naime, zdravstvena politika u Federaciji BiH je u ovoj oblasti u zaostatku, kako u odnosu na zemlje EU, tako i odnosu na zemlje u okruženju, jer još nema zakon kojim se regulira oblast liječenja steriliteta medicinski potpomognutom oplodnjom. Jedini pokušaj do sada je davanje prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja ovim osobama na dva pokušaja oplodnje postupcima MPO-e 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 ovoj oblasti.

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

Ovdje je važno istaći odredbe **Konvencije o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biomedicine** kao i direktive EU koje uređuju oblast 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, nabave, 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 Evropskoga 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 Evropskoga parlamenta i Vijeća s obzirom na zahtjeve za praćenjem, prijavu ozbiljnih neželjenih reakcija i pojava te određene tehničke zahtjeve vezane uz označavanje, obradu, čuvanje, skladištenje i raspodjelu tkiva i ćelija ljudskog porijekla.

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 efikasnosti i sigurnosti tretmana. ESHRE promovira napredak u medicinskoj i laboratorijskoj praksi i ohrabruje putem svojih edukacionih aktivnosti i treninga visok kvalitet medicinske njege i laboratorijskih postupaka, osiguranje najboljeg mogućeg tretmana za probleme sa plodnošću koje imaju parovi bez djece, pri čemu istovremeno brine da ovi parovi ne budu izloženi nepotrebnim rizicima ili neefikasnim tretmanima. Ponuđeni tretmani treba da budu zasnovani na najboljim postojećim činjenicama, koje se tiču efikasnosti 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 ovisi kvalitet navedenih usluga. Osnova prakse asistirane reprodukcije jeste laka dostupnost do različitih tretmana, koji su specifični za ovu oblast.

U cilju osiguranja kvalitetnog tretmana za neplodnost pojedinačne države treba da osiguravaju lak pristup MPO-ama, koje su finansirane 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 obimu koji odgovara stvarnim potrebama za MPO-om i bez čekanja na tretman koje negativno utiče na stepen uspješnosti tretmana.

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 medicinski potpomognutu oplodnju.

Naime, sa potpisivanjem Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju BiH Evropskoj uniji, Bosna i Hercegovina preuzela je obavezu usaglašavanja zakonskog okvira i iz oblasti zdravstva sa propisima EU. Vijeće ministara BiH je još u 2003. donijelo Odluku o procedurama i postupku usklađivanja zakonodavstva Bosne i Hercegovine sa ACQUIS 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 značajno poglavlje 13. o socijalnoj politici i poglavlje 23. o zaštiti potrošača i zdravstvenoj zaštiti i dr.

S tim u vezi, uz Prednacrt zakona je sačinjena Izjava o usklađenosti sa *acquisa communautaire*, kao i uporedni prikazi koji daju pregled usklađivanja ovog zakona sa sekundarnim i ostalim izvorima prava Evropske unije, kao i stepen usaglašenosti.

IV - OBRAZLOŽENJE PRAVNIH RJEŠENJA

U Poglavlju "Osnovne odredbe" (čl. 1.-4.) uredili smo materiju ovog zakona, odredili pojam liječenja biomedicinski potpomognutom oplodnjom, te zagarantirali osnovna ljudska prava osobama koja koriste metode MPO-e da bi došlo do začeca, kao i djeteta rođenog postupcima MPO-e (čl. 1. i 2.). Članom 3. utvrdili smo da su podaci vezani za MPO-u, a posebno osobni podaci o ženi, njenom bračnom, odnosno vanbračnom partneru, kao i djetetu začetom postupkom MPO-e službena tajna. Član 4. je definirao pojedine izraze upotrijebljene u ovom zakonu.

U Poglavlju II „Sistem za primjenu postupaka MPO-e“ (čl. 5-13.) utvrđena je organizacija za provođenje postupaka MPO-e u Federaciji BiH, obaveza Ministarstva da uspostavi Komisiju za primjenu postupaka MPO-e (u daljem tekstu: Komisija), sastav i zadatke iste. U ovom poglavlju definirane su ustanove koje mogu raditi postupke MPO-e, obaveza Ministarstva da vodi registar ovlaštenih zdravstvenih ustanova, te obaveza imenovanja Stručnog savjetodavnog tijela za postupke MPO-e pri zdravstvenoj ustanovi, njen sastav i zadaci. Propisana je obaveza donošenja propisa o bližim uvjetima u pogledu prostora, medicinsko-tehničke opreme i stručnog kadra za obavljanje postupaka MPO-e, kao i načina vršenja kontrole kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih ustanova, a čiji prijedlog bi trebalo da utvrdi Komisija za primjenu postupaka MPO-e u Federacije BiH.

U Poglavlju III „Postupci MPO-e“ (čl. 14-15) utvrđeno je koji su to postupci MPO-e, te cilj postupaka, odnosno utvrđeno je da se isti mogu provoditi samo s ciljem da dođe do rođenja djeteta, te da se moraju provoditi u skladu sa

standardima biomedicinske nauke. Također, članom 15. regulirano je da se sredstva za MPO-u osiguravaju u skladu sa propisima iz zdravstvenog osiguranja.

U Poglavlju IV „Pravo na liječenje primjenom postupaka MPO-e“ (čl.16.-18.) utvrđeno je ko ima pravo na liječenje postupcima MPO-e. Pravo na isto imaju bračni i vanbračni parovi, u slučaju steriliteta. Pravo na liječenje postupcima MPO-e, osim bračnih i vanbračnih parova, a u skladu s ovim zakonom, imaju i bračni i vanbračni parovi i u slučaju kada se ovim postupkom može spriječiti prenos teške nasliedne bolesti. U članu 18. zabranjuje se surogat majčinstva.

U Poglavlju V „Poklanjanje spolnih ćelija“ (čl.19.-29.), daje se mogućnost poklanjanja spolnih ćelija i liječenje neplodnosti postupcima heterologne MPO-e, a kada to nije moguće homolognom oplodnjom. Doniranje spolnih ćelija je moguće samo uz prethodni pristanak darivatelja/darivateljke, uz prethodno dobivene informacije kako zdravstvene, tako i o pravnim posljedicama doniranja ćelija. Član 21. omogućava povlačenje pristanka bez obrazloženja, te obavezu zdravstvene ustanove da uništi spolne stanice i rok u kojem to mora uraditi. Propisana je obaveza federalnog ministra, da na prijedlog Komisije, propiše obrazac i sadržaj obrasca o povlačenju saglasnosti. Član 22. je propisao obavezu pregleda darivatelja/darivateljke i laboratorijsko testiranje, u skladu sa pravilnikom koji će donijeti federalni ministar zdravstva na prijedlog Komisije. Članom 23. zabranjuje se liječenje primjenom postupaka MPO-e sa istovremenim korištenje poklonjenih sjemenih i poklonjenih jajnih ćelija, kao i upotreba mješavine sjemenih ćelija dvojice ili više muškaraca, odnosno jajnih ćelija dvije ili više žena. Članom 24. zabranjuje se poklanjanje ljudskih embrija za primjenu postupaka MPO-e. Članom 25. zabranjuje se darivanje sjemenih i jajnih ćelija u slučaju krvnog srodstva. Članom 26. zabranjuje se primanje i davanje novčanih naknada i drugih koristi za darivanje spolnih ćelija, te ugovaranje, sklapanje sporazuma i sl. što je u skladu sa Konvencijom o ljudskim pravima i biomedicini i direktivama EU. Član 27. garantira zaštitu osobnih podataka darivatelja/darivateljke, te uređuje da ti podaci predstavljaju službenu tajnu i mogu se koristiti samo u skladu sa zakonom. Članom 28. utvrđeni su izuzeci. Međutim, valja naglasiti da se izuzeci odnose samo na slučajeve kada to iziskuju zdravstveni razlozi, kada se mogu dati samo zdravstveni podaci, ali ne i osobni podaci davaoca, te u slučaju sudskih postupaka, kada se podaci daju u skladu sa zakonom. Sve osobe koje dođu do podataka iz registra darivatelja, iste čuvaju kao službenu tajnu.

U Poglavlju VI “Primjena postupaka MPO-e“ (čl. 29.-44.) definira osobe koje obavljaju postupke MPO-e u zdravstvenim ustanovama, način davanja saglasnosti i opoziva saglasnosti za postupke MPO-e, postupanje sa spolnim ćelijama i embrionima. Za primjenu postupaka (član 31.) utvrđeno je da se postupci mogu primijeniti samo nakon davanja saglasnosti. Saglasnost se daje u pisanoj formi, za svaki postupak se daje posebno, i izraz je slobodno izražene volje. Daje se nakon pruženih informacija. Informacije daje Stručno tijelo za prvi postupak homologne oplodnje, a u slučaju heterologne oplodnje za svaki postupak. Pravnik je obavezan pružiti informacije u slučaju heterologne oplodnje o pravnim posljedicama korištenja doniranih ćelija. Svaka osoba može povući svoj pristanak, ali samo dok se sjemene ćelije, neoplođene jajne ćelije ili rani zameci ne unesu u tijelo žene. Saglasnost i opoziv saglasnosti se daju na obrascu, na prijedlog Komisije, propisuje federalni ministar zdravstva. Naime, na osnovu rezultata ispitivanja, svakom paru treba pružiti informaciju koja obuhvata procjenu njihove šanse da spontano ostvare trudnoću, kao i šanse da se trudnoća ostvari primjenom odgovarajućih terapijskih postupaka. Navedena informacija treba da bude data u

obliku koji je razumljiv. Pacijenti treba da imaju mogućnost da donose odluke o svojim tretmanima na osnovu kompletnih informacija zasnovanih na dokazanim činjenicama. Ove odluke moraju biti prihvaćene kao sastavni dio procesa donošenja odluka o postupku liječenja neplodnosti i obuhvataju i informacije o drugim mogućnostima, na primjer, o programu usvajanja djeteta. Pošto neželjena neplodnost može da predstavlja psihološki teret, treba da bude osigurano i psihološko savjetovanje u vezi sa svim medicinskim, psihološkim i socijalnim pitanjima. Savjetovanje treba da je sastavni dio programa svake zdravstvene ustanove koja se bavi postupcima MPO-e i treba da bude osigurano od strane doktora, medicinskih sestara i/ili profesionalnih terapeuta. Savjetovanje treba da bude ponuđeno prije, tokom i nakon ispitivanja i tretmana para, bez obzira na ishod ovih postupaka, a pacijenti treba da budu informirani da stres kod ženskog i/ili muškog partnera može da utiče na njihovu vezu i da ima negativni uticaj na seksualnost. Članom 38. zakona je utvrđeno da se van tijela žene mogu oploditi sve jajne ćelije dobivene u jednom postupku, a da se u tijelo žene unose najviše tri embriona, izbjegavajući pritom višeploidne trudnoće, a ostali embrioni da se mogu zamrznuti, odnosno čuvati, o čemu odlučuju partneri. Naime, u skladu sa preporukama Evropske udruge za humanu reprodukciju i embriologiju, s obzirom da se tokom IVF/ICSI tretmana dobije višak embriona, krioprezervacija embriona treba da bude rutinski dostupna kao sastavni dio tretmana neplodnosti. Uspostavljanje uspješnog programa krioprezervacije povećava kumulativnu stopu živorođenih i također čini da transfer samo jednog embriona bude opcija koja ima veću efikasnost. Sa većim brojem ciklusa sa elektivnim transferom samo jednog embriona, povećava se i broj embriona dobrog kvaliteta koji su dostupni za krioprezervaciju. Krioprezervacija ne samo da omogućava da ovi embrioni budu dostupni za upotrebu u budućim pokušajima datog para, već je korisna i za izbjegavanje rizika od hiperstimulacije jajnika. Najčešća komplikacija MPO-e je višeploidna trudnoća. Maternalni morbiditet i mortalitet su kod višeploidnih trudnoća značajno veći u poređenju sa jednoploidnim trudnoćama. Blizanačka trudnoća je udružena sa većom učestalošću perinatalnih komplikacija. Rizik od neuroloških komplikacija u neonatalnom periodu, uključujući i cerebralnu paralizu, veći je nego kod jednoploidnih trudnoća. Blizanačke trudnoće se sve češće posmatraju kao ozbiljna komplikacija ART za roditeljski par, novorođenčad i društvo u cjelini. Smanjenje broja višeploidnih trudnoća može biti regulirano samo smanjenjem prenešenih embriona. Ovakva restriktivna politika prenosa embriona treba da bude prihvaćena kao jedini način za eliminaciju višeploidnih trudnoća većeg stepena.

U članu 40. zakona je utvrđeno da se spolne stanice jednog darivatelja mogu koristiti samo do rođenja troje djece u jednoj porodici. Članom 41. je utvrđeno da se u genetskoj osnovi ćelija ili embriona ne smiju praviti zahvati sa ciljem da se promijeni nasliedna osnova djeteta, osim u medicinskim indiciranim slučajevima, što je u skladu sa odredbama Konvencije o ljudskim pravima i biomedicini. U cilju odobrenja prethodnih zahvata, neophodno je prethodno uraditi preinplantacijsku genetsku dijagnostiku, a koja je moguća samo uz prethodno odobrenje Komisije.

Članom 42. zakona je utvrđeno da se u postupcima MPO-e ne smiju poduzimati zahvati sa ciljem odabira spola djeteta, osim u slučaju da se na taj način sprječava prenošenje nasliedne bolesti, što je također, u skladu sa Konvencijom o ljudskim pravima i biomedicini. Za prethodni postupak neophodna je saglasnost Komisije.

Član 44. zakona zabranjuje postupke MPO-e koji bi na direktan ili indirektan način ugrozili ljudsku vrstu.

U Poglavlju VII „Čuvanje sjemenih ćelija, jajnih ćelija i ranih embriona“ (čl. 45. - 51.) se regulira način čuvanja sjemenih ćelija, jajnih ćelija i ranih embriona, koji se mogu čuvati do pet godina, odnosno na zahtjev pacijenata, i uz saglasnost Komisije još pet godina. Važno je istaći da je zakon omogućio punoljetnim i maloljetnim osobama da u slučaju kada im prijete opasnost da će zbog zdravstvenih razloga ostati neplodni, da mogu pohraniti spolne ćelije za buduću upotrebu. Članom 51. omogućeno je prenošenje pohranjenih spolnih ćelija iz jedne ustanove u drugu, na zahtjev pacijenta, i uz saglasnost Komisije.

U Poglavlju VIII „Naučno-istraživački rad“ (čl. 52. - 53.) zabranjeno je uzimanje spolnih ćelija i stvaranje embriona u naučno-istraživačke svrhe (Konvencija o ljudskim pravima i biomedicini), kao općeniti naučno-istraživački rad na spolnim ćelijama i embrionima.

Poglavlje IX „Evidencije i izvještaji“ (čl. 54. - 58.) definira evidencije i izvještaje koje moraju voditi zdravstvene ustanove koje obavljaju postupke MPO-e, te obavezu dostavljanja istih Ministarstvu. Naime, da bi se osiguralo potpuno praćenje kvaliteta i kvantiteta MPO-e važno je da su javno dostupni izvještaji, koji obuhvataju podatke o vrstama, efikasnosti, sigurnosti i rizicima postupaka MPO-e. Praćenje podataka o MPO-i treba da se izvodi, osim na nivou pojedinačnih zdravstvenih ustanova, i u vidu neovisnih, od države vođenih nacionalnih registara. Tako je **članom 56.** utvrđena obaveza Ministarstvu da vodi Jedinostveni registar svih postupaka MPO za područje Federacije, a sadržaj, način vođenja i obrazac Jedinostvenog registra na prijedlog Komisije propisuje pravilnikom federalno ministar zdravstva. U **članu 57.** utvrđena je obaveza ovlaštenih zdravstvenih ustanova da Komisiju izvještavaju o broju i vrsti obavljenih postupaka MPO, o njihovoj uspješnosti, te o pohranjenim spolnim ćelijama i ranim embrionima. U članu 58. utvrđena je obaveza zdravstvenih ustanova da uspostave sistem praćenja i dojavljivanja Ministarstvu ozbiljnih nepovoljnih pojava i ozbiljnih neželjenih učinaka, te da će federalni ministar zdravstva, na osnovu prijedloga Komisije, donijeti propis o načinu izvještavanja o ozbiljnim nepovoljnim pojavama i ozbiljnim neželjenim učincima.

U Poglavlju X „Očinstvo i materinstvo djeteta začetog primjenom postupaka MPO-e“ (član 59.) se referira na Porodični zakon Federacije Bosne i Hercegovine, koji utvrđuje prednje.

Poglavlje XI „Nadzor“ (čl. 60.) definira stručni nadzor, koji obavljaju istaknuti stručnjaci za postupke MPO-e, koje imenuje federalni ministar zdravstva za svaki postupak, a poslove zdravstveno-inspekcijskog nadzora obavljali bi isključivo federalni zdravstveni inspektori. Nadzor nad zaštitom osobnih podataka provodi Agencija za zaštitu osobnih podataka.

Poglavlje XII „Kaznene odredbe“ (čl. 61. - 63.) utvrđuje radnje i postupke koje predstavljaju prekršaje pravne osobe, odgovorne osobe u pravnoj osobi i fizičke osobe u skladu sa Zakonom o prekršajima Federacije BiH.

Poglavlje XIII „Prijelazne i završne odredbe“ (čl. 64. - 67.) uređuje prijelazne i završne odredbe.

V – MIŠLJENJA O ZAKONU

Ministarstvo zdravstva Kantona Sarajevo u svom mišljenju ističe da je Prednacrt zakona detaljan, sveobuhvatan, te da sadrži sve elemente od značaja za odvijanje postupka liječenja neplodnosti. Međutim, ističe i jednu dilemu u pogledu

člana 6. stav 1. tačka 1. Zakona, a u smislu da li se ista odnosi kako na javne, tako i na privatne zdravstvene ustanove. Naime, član 6. stav 1. tačka 1. Zakona utvrđuje da Komisija za primjenu postupaka MPO-e formirana pri Ministarstvu daje mišljenje o ispunjenosti, odnosno prestanku ispunjenosti uvjeta zdravstvenih ustanova za primjenu postupaka MPO-e, u skladu sa ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu istog. Navedeno je saglasno Direktivi 2004/23/EZ prema kojoj država treba da imenuje nadležno tijelo odgovorno za provedbu zahtjeva iz ove Direktive, a što je prema Prednacrtu zakonu Komisija za primjenu postupaka MPO-e. Kako je Zakon o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom *lex specialis* to je navedena Komisija, s obzirom na specifičnost oblasti liječenja neplodnosti, jedina ovlaštena za davanje mišljenja o ispunjenosti, odnosno prestanku ispunjenosti uvjeta zdravstvenih ustanova za primjenu postupaka MPO, dakle, bez obzira na oblik vlasništva zdravstvene ustanove u kojoj se ti postupci obavljaju. Slijedom prednjeg, obrađivač propisa smatra da je član 6. stav 1. tačka 1. precizna i jasna.

Nadalje, Ministarstvo zdravstva Zeničko-dobojskog kantona ističe da Prednacrt zakona zadovoljava temeljna načela u oblasti liječenja neplodnosti, međutim mišljenja je da se prije slanja u proceduru prvog čitanja treba organizirati tematska rasprava zdravstvenih ustanova. Međutim, treba napomenuti da je ovo Ministarstvo Prednacrt zakona uputila prema kantonima aktom broj 01-37-786/12 od 10.02.2012.godine, te da su svi kantoni imali dovoljno vremena da tekst zakona razmotre zajedno sa zdravstvenim ustanovama na području svojih kantona, odnosno nije bilo smetnje da se rasprava o zakonu provede na nivou kantona. Napominjemo da su i drugi kantoni, u istom vremenskom periodu, kontaktirali zdravstvene ustanove, te dobili njihova pojedinačna mišljenja, odnosno saglasnosti na predloženi tekst zakona.

Ured Vlade Federacije Bosne i Hercegovine za zakonodavstvo i usklađenost sa propisima Evropske unije svojim aktom broj 07-02/1-37-384/12 od 24.04.2012.godine dostavio je primjedbe i sugestije na Prednacrt zakona. S tim u vezi, treba istaći da je obrađivač zakona prihvatio primjedbe i sugestije pod slijedećim tačkama: 2, 3, dio tačke 4, 7, 8, 9, 10, 13, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 24. U vezi sa preostalim primjedbama iste su revidirane zajedno sa zdravstvenim profesionalcima iz oblasti liječenja neplodnosti medicinski potpomognutom oplodnjom, nakon čega je konstatirano da nisu prihvatljive sa aspekta struke. U vezi sa tačkom 4. koja se odnosi na navođenje tačnog naziva zakona, kao i broja „Službenih novina Federacije BiH“ u kojima su objavljeni, moramo skrenuti pažnju da ne prihvatamo sugestiju jer navedeno bitno utiče na kasnije izmjene i dopune zakona, jer svaka nova izmjena jednog zakona na koji se referira u drugom zahtjeva da bude ispravno navedena. Također, Zakonodavno-pravne komisije oba doma Parlamenta Federacije BiH kod razmatranja tekstova zakona skreću pažnju obrađivačima istih da ne praktikuju navođenje naziva i brojeva zakona na koje se referira određeni novi zakonski tekst. Također, u vezi sa primjedbom broj 25. koja se odnosi na izmjenu odredbe o gramatičkoj upotrebi jezika, obrađivač zakona je stava da ista nije dovoljno jasna, te smatra da treba zadržati formulaciju sadašnjeg člana 66. koja glasi: „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.“

Nadalje, korigirana Izjava o usklađenosti i prateći Uperedni prikazi, sačinjeni u skladu sa mišljenjem Ureda, dostavljeni su ponovno Uredu, na koje je isti dostavio pozitivno mišljenje.

Dostavljena su i mišljenja Federalnog ministarstva pravde, Federalnog ministarstva finansija/ Federalnog ministarstva financija, Federalnog ministarstva rada i socijalne politike, te Gender centra Federacije BiH. Navedena federalna ministarstva nisu imala primjedbi na ovaj zakon iz svoje nadležnosti. Primjedba Gender centar Federacije BiH nije prihvatljiva, jer je ista već uređena Poglavljem X "Očinstvo i materinstvo djeteta začetog primjenom postupaka MPO", a na koju ni Federalno ministarstvo rada i socijalne politike, koje prati primjenu Porodičnog zakona Federacije Bosne i Hercegovine, nije imalo primjedbi. Također, napominjemo da je ovaj zakon gender senzitivna, te da je članom 66. istog predviđena generalna odredba da "Izrazi koji imaju rodno značenje, a koji se koriste u ovom zakonu i propisima koji se donose temeljem ovog zakona, obuhvaćaju na jednak način muški i ženski rod, bez obzira jesu li korišteni u muškom ili ženskom rodu."

VI – FINANSIJSKA SREDSTVA

Za provođenje ovog zakona nisu potrebna finansijska sredstva niti iz Federalnog budžeta, a niti iz budžeta kantona.