

NACRT

**ZAKON O LIJEČENJU NEPLODNOSTI
BIOMEDICINSKI POTPOMOĞNUTOM OPLODNJOM**

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 sjemena i jajna ćelija koje se namjeravaju upotrijebiti radi biomedicinski potpomognute oplodnje;
- 5) **jajna ćelija** je spolna ćelija žene bez obzira da li je zrela ili nije;
- 6) **sjemena ćelija** je spolna ćelija muškarca bez obzira da li je zrela ili nije;
- 7) **spolna tkiva** su dijelovi jajnika i testisa u kojima se nalaze spolne ćelije;
- 8) **embrion** je oplođena jajna 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 pomognute 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.

(Izveštavanje 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) Izveštaj 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 primjećenim 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 postupaka za ženu, muškarca i dijete.

Član 33.

(Psihološko ili psihoterapijsko savjetovanje prije biomedicinski potpomognute oplodnje)

- (1) Prije provedbe postupaka 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 pomognute oplodnje imaju pravo odbiti da učestvuju u postupku biomedicinski pomognute 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 Jedinštveni 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 Jedinštveni 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) inspeksijski 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. - KAZNENE 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 osobom 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 Jedinostvenom 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 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 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 asistiranе 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 asistiranе 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 steriliziranih 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 označavanje, 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, poštovanje 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 ovlaštavanje 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 dobiti 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 spermiju 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 nuđenje 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 prijete 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 inspeksijskih 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 reprodukcijaska mogućnost žene. Naime, predlažu da se reprodukcijaska 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 preimplantacijskoj 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.