

PRIJEDLOG

**ZAKON
O LIJEČENJU NEPLODNOSTI BIOMEDICINSKI
POTPOMOGNUTOM 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 naučno provjerenih biomedicinskih dostignuća omogućava spajanje ženske i muške spolne ćelije radi postizanja trudnoće i porođaja, na način drukčiji od spolnog odnosa;
- 2) **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);
- 3) **čuvanje** označava upotrebu hemijskih agensa, promjene uvjeta u okolini ili druga sredstva tokom postupka obrade u cilju sprječavanja ili usporavanja biološkog ili fizičkog propadanja tkiva ili ćelija;
- 4) **darivanje** je darivanje spolnih tkiva i ćelija namijenjenih za primjenu u ljudi, radi biomedicinske oplodnje;
- 5) **darivatelj** je osoba koja dariva vlastita tkiva ili spolne ćelije radi provedbe postupka biomedicinske oplodnje;
- 6) **gen** je najmanja funkcionalna jedinica slijeda nukleotida koja nosi određenu informaciju;
- 7) **heterologna oplodnja** je medicinska oplodnja pri kojoj se koriste vlastite spolne ćelije jednog bračnog ili vanbračnog druga i spolne ćelije darivatelja-treće osobe;
- 8) **homologna oplodnja** je medicinska oplodnja pri kojoj se koriste vlastite spolne ćelije bračnih ili vanbračnih drugova;
- 9) **jajna ćelija** je spolna ćelija žene bez obzira da li je zrela ili nije;
- 10) **obrada** označava sve operacije uključene u pripremu, rukovanje, čuvanje i pakovanje tkiva ili ćelija;
- 11) **odmrzavanje** je postupak kojim se spolne ćelije, spolna tkiva ili embrioni vraćaju u stanje podobno za medicinski potpomognutu oplodnju;
- 12) **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;
- 13) **ozbiljna štetna reakcija** je neželjena reakcija, uključujući zaraznu bolest, darivatelja ili primatelja vezana uz nabavu 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;
- 14) **pohranjivanje** obuhvata postupke obrade, čuvanja i skladištenja spolnih tkiva/ćelija;
- 15) **preimplantacijska genetička dijagnostika ćelija preimplantacijskog embriona** je detekcija hromosomskih i/ili genskih anomalija prije postupka vraćanja ranog embriona u matericu ili jajovode žene;

- 16) **raspodjela** označava prevoz i dostavu spolnih tkiva ili ćelija namijenjenih za postupke biomedicinske oplodnje;
- 17) **sjemena ćelija** je spolna ćelija muškarca bez obzira da li je zrela ili nije;
- 18) **skladištenje** označava održavanje spolnih tkiva/ćelija u određenim kontroliranim uvjetima do trenutka raspodjele;
- 19) **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 doticaj s tim ćelijama;
- 20) **spolna tkiva** su dijelovi jajnika i testisa u kojima se nalaze spolne ćelije;
- 21) **spolne ćelije** su sjemena i jajna ćelija koje se namjeravaju upotrijebiti radi biomedicinski potpomognute oplodnje;
- 22) **standardni operativni postupci (SOP)** su pisana uputstva koja opisuju sve faze nekog specifičnog postupka, uključujući potrebne materijale i metode te očekivani krajnji proizvod;
- 23) **sistem kvalitete** podrazumijeva organizacijsku strukturu, definirane odgovornosti, postupke, procese i resurse potrebne za uvođenje sistema upravljanja kvalitetom i njegovo provođenje, a uključuje sve aktivnosti koje direktno ili indirektno pridonose kvaliteti;
- 24) **upravljanje kvalitetom** su usklađene aktivnosti usmjeravanja i nadzora zdravstvene ustanove u pogledu kvalitete;
- 25) **uzimanje** je postupak kojim se dolazi do spolnih tkiva ili ćelija;
- 26) **embrion** je oplođena jajna ćelija sposobna za daljnji 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;
- 27) **zamrzavanje** označava upotrebu hemijskih agensa, promjene uvjeta u okolini ili druga sredstva tokom postupka obrade s ciljem sprječavanja ili usporavanja biološkog ili fizičkog propadanja spolnih ćelija, spolnih tkiva ili embriona.

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 nastavka liječenja u slučaju nastupanja posebnih i nepredvidivih okolnosti tokom obavljanja postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje;
 - d) imati zaključen važeći ugovor sa javnom zdravstvenom ustanovom tipa bolnice sa registriranom djelatnošću iz opće hirurgije i ginekologije i akušerstva u slučaju nastupanja posebnih i nepredvidivih okolnosti tokom liječenja biomedicinski potpomognutom oplodnjom.
- (2) Bliže uvjete u pogledu prostora, medicinsko-tehničke opreme i sistema kvalitete koje moraju ispunjavati zdravstvene ustanove za provedbu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje, kao i postupak verifikacije, 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 najmanje sljedeća dokumentacija:
 - a) lični podaci odgovorne osobe/a za obavljanje pojedinačnih postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje za koje se traži dozvola za rad;
 - b) popis postupaka za koje se traži dozvola za rad;
 - c) standardni operativni postupci za obavljanje pojedinačnih postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje;
 - d) priručnik sistema kvalitete;
 - e) 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;
 - f) izvještaj o usklađenosti s propisanim uvjetima;
 - g) 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 za pojedine vrste postupaka biomedicinski pomognute oplodnje)

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

Član 12.

(Postupak verifikacije usluga 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 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 za obavljanje postupaka biomedicinski pomognute oplodnje)

- (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 obavještanja o ozbiljnom štetnom događaju i ozbiljnoj štetnoj reakciji)

Ovlaštene zdravstvene ustanove obavezne su obavijestiti Ministarstvo o svakom ozbiljnom štetnom događaju i ozbiljnoj štetnoj reakciji primjećenim u postupcima medicinski potpomognute oplodnje, a u smislu člana 57. 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 porodiljstva sa subspecijalizacijom iz humane reprodukcije ili doktori medicine specijalisti ginekologije i porodiljstva sa najmanje pet godina iskustva u reproduktivnoj medicini,
 - b) doktor medicine specijalista pedijatar sa subspecijalizacijom iz neonatologije ili neuropedijatrije,
 - c) doktor medicine sa subspecijalizacijom iz medicinske genetike ili doktor bioloških nauka iz oblasti genetike ili magistar genetike,
 - d) magistar biologije,
 - e) doktor medicine specijalista psihijatar ili magistar psihologije,
 - f) diplomirani pravnik ili magistar prava (240 ECTS bodova),
 - g) predstavnik Ministarstva,
 - h) 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) Članovi Komisije mogu ostvariti 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) odlučuje o opravdanosti prenosa pohranjenih spolnih ćelija, spolnih tkiva ili embriona na teritoriju Federacije, odnosno Bosne i Hercegovine, a radi korištenja u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje za vlastitu biomedicinski pomognutu oplodnju;

- e) odlučuje o opravdanosti prenosa pohranjenih spolnih ćelija, spolnih tkiva ili embriona izvan Bosne i Hercegovine i u Bosnu i Hercegovinu, a radi korištenja u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje u skladu sa članom 58. stav (2) ovog zakona;
 - f) učestvuje u izradi propisa koji se donose na osnovu ovog zakona i inicira njihovu izmjenu, u skladu s razvojem biomedicinske nauke i prakse;
 - g) daje stručne savjete zdravstvenim ustanovama, po njihovom zahtjevu;
 - h) daje prethodno mišljenje za uvođenje i upotrebu novih postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje u Federaciji;
 - i) 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 februara 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 trudnoće i porođaja, na način drukčiji od snošaja, u skladu sa zahtjevima savremene biomedicinske nauke i iskustva, uz zaštitu zdravlja žene, umanjenja rizika liječenja i dobiti 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 medicine sa završenom subspecijalizacijom iz medicinske genetike ili 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) U postupku homologne vantjelesne oplodnje smije se koristiti kontrolirana stimulacija ovulacije u skladu sa Smjericama iz stava (3) člana 23. ovog zakona.
- (2) Bračni, odnosno vanbračni drugovi obavezni su, prije započinjanja postupka biomedicinski pomognute oplodnje, u pisanom obliku, izjasniti se žele li oplodnju do dvije ili više jajnih ćelija.
- (3) U skladu sa medicinskim dostignućima, u spolne organe žene dopušten je unos najviše dva embriona poštujući načelo sljedivosti.
- (4) Izuzetno od stava (3) ovog člana kod žena starijih od 38 godina života, žena s nepovoljnim testovima pričuve jajnika, ponavljanog neuspjeha u liječenju, onkoloških bolesnika i težeg oblika muške neplodnosti, dopušten je unos tri emriona u spolne organe žene.
- (5) Preostali embrioni i/ili jajne ćelije zamrzavaju se u skladu sa uvjetima o pohranjivanju propisanim ovim zakonom, poštujući načelo sljedivosti.

Član 26.

(Homologna biomedicinski potpomognuta oplodnja)

- (1) Prije započinjanja stimulacije jajnika zbog dobijanja jajnih ćelija kod bračnog ili vanbračnog para moraju se iskoristiti svi zamrznuti embrioni i spolne ćelije, odnosno spolna tkiva koji potiču od tog para.
- (2) Izuzeci od stava (1) ovog člana utvrđuju se Smjericama iz stava (3) člana 23. ovog zakona.

Član 27.

(Vrste medicinski potpomognutih postupaka)

- (1) Biomedicinski pomognuta oplodnja, u smislu ovog zakona, provodi se primjenom sljedećih postupaka:
 - a) intrauterina inseminacija (IUI),
 - b) vantjelesna oplodnja (IVF),
 - c) intracitoplazmatska mikroinjekcija spermija (ICSI),
 - d) pohranjivanje 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 35. 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, pravnik 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 sa 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 sjemenske ćelije ili embrioni 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:
- a) doktor medicine specijalista ginekologije i porodiljstva sa subspecijalizacijom iz humane reprodukcije ili doktor medicine specijalista ginekologije i porodiljstva sa najmanje pet godina iskustva u reproduktivnoj medicini,
 - b) doktor medicine specijalista urologije,
 - c) magistar biologije,
 - d) medicinska sestra,
 - e) laboratorijski tehničar, te
 - f) histolog-embriolog, po potrebi.
- (2) Timom biomedicinskih stručnjaka koordinira doktor medicine specijalista ginekologije i porodiljstva sa subspecijalizacijom iz humane reprodukcije ili doktor medicine specijalista ginekologije i porodiljstva sa najmanje pet godina iskustva u reproduktivnoj medicini (u daljnjem tekstu: 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 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.

(Surogat 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 I PRENOS 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, spolna tkiva i embrioni lišena poslovne sposobnosti, spolne ćelije, spolna tkiva i embrioni 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 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.
- (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 samo 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.

3. Prenos pohranjenih spolnih ćelija, spolnih tkiva ili embriona

Član 53.
(Prenos pohranjenih spolnih ćelija, spolnih tkiva ili embriona)

- (1) Osobe od kojih potiču pohranjene spolne ćelije, spolna tkiva ili embrioni mogu iz opravdanih razloga zatražiti njihov prenos u drugu ovlaštenu zdravstvenu ustanovu u Federaciji, odnosno Bosni i Hercegovini, a radi korištenja u postupku biomedicinski pomognute oplodnje za vlastitu biomedicinski pomognutu oplodnju.
- (2) O opravdanosti prenosa spolnih ćelija, spolnih tkiva ili embriona u drugu ovlaštenu zdravstvenu ustanovu odlučuje Komisija.
- (3) Na osnovu pismenog zahtjeva osoba iz stava (1) ovog člana, kao i na osnovu odluke Komisije, federalni ministar donosi rješenje kojim se dozvoljava prenos spolnih ćelija, spolnih tkiva ili embriona u drugu ovlaštenu zdravstvenu ustanovu ili rješenje o odbijanju zahtjeva.
- (4) Rješenje iz stava (3) ovog člana je konačno u upravnom postupku i protiv istog se može pokrenuti upravni spor saglasno propisima o upravnim sporovima.

VIII. - PROFESIONALNA TAJNA

Član 54. (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 55. (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 56. (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 57.

(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.
- (3) Ministarstvo vodi Jedinostveni 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 Jedinostveni registar bliže se uređuju posebnim propisom koji donosi federalni ministar.

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

Član 58.

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

- (1) Zabranjen je uvoz i izvoz spolnih ćelija, spolnih tkiva i embriona.
- (2) Izuzetno od stava (1) ovog člana u opravdanim slučajevima moguće je unijeti, odnosno iznijeti iz Bosne i Hercegovine, vlastite spolne ćelije, spolna tkiva, odnosno embrione za vlastite potrebe, a radi obavljanja daljnjeg liječenja u postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje, na način predviđen u čl. 24.-27. ovog zakona i po postupku utvrđenom u članu 53. ovog zakona.

XII. - FINANSIRANJE

Član 59.

(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 60.

(Nadzor)

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

XIV. - KAZNE ODREDBE

1. Krivična djela

Član 61.

(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 62.

(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 63.

(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 64.

(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 65.

(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 66.

(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 67.

(Kazne za prekršaj iz čl. 11, 22, 24.-27, 25, 33, 34, 35, 37, 38, 44, 48.-53. 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 55. 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) omogući darovanje spolnih ćelija, spolnih tkiva i embriona (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. - 53. 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 68.

(Kazne za prekršaj iz čl. 55., 56. i 57. 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 55. ovog zakona);
 - b) ne vodi vlastiti registar o korisnicima postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje (član 56. st. (1) do (3) ovog zakona);
 - c) ne izvještava u propisanom roku Komisiju (član 56. stav (4) ovog zakona);
 - d) ne obavijesti Ministarstvo o svakom ozbiljnom štetnom događaju i ozbiljnoj štetnoj reakciji pisanim putem i bez odgađanja (član 57. stav (2) 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 69.

(Novčana kazna za prekršaj iz člana 54. 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 54. ovog zakona.

XV. - PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 70.

(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 (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 Jedinostveni registar (član 57. 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 59.).

Član 71.

(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 72.

(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 73.
**(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 74.
(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.).

Nacrt 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.

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 asistirane oplodnje, kao što su intrauterina inseminacija (IUI), *in vitro* fertilizacija (IVF) i intracitoplazmatsko injektiranje spermatozoida (ICSI - *Intracytoplasmatic Sperm Injection*). Zajednički cilj ESHRE, udruga pacijenata i političara Evropske unije je posvećena i odgovorna briga o parovima bez djece, kao i omogućavanje univerzalne dostupnosti tretmanima za neplodnost.

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

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

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

Pod sterilitetom se podrazumijeva nemogućnost začeća nakon godine dana normalnih seksualnih odnosa. Utvrđivanje bračnog steriliteta podrazumijeva poduzimanje iscrpne dijagnostike kod oba partnera. U velikom broju slučajeva dovoljne su jednostavne i jeftine metode da bi se utvrdio uzrok, dok kod određenog broja slučajeva nekada je teško ustanoviti uzrok steriliteta. Uzroci su mnogobrojni, a mogu biti prisutni i kod muškarca i kod žene ili kod oba partnera. Nakon dijagnostike i svih jednostavnijih metoda terapije jedan određen broj parova do potomstva može doći jedino postupcima biomedicinski pomognute oplodnje. Uspjeh postupaka biomedicinski pomognute oplodnje iznosi 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.

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 asistiranje reprodukcije, kao i finansijske i zakonodavne strategije od kojih zavisi kvalitet navedenih usluga. Temelj prakse asistiranje 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 uspjehnosti.

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 communiteara* imaju određene uticaje na zdravstvo. Posebno su važna poglavlja 28 o zaštiti javnog zdravlja, 13. i 19. o socijalnoj politici i poglavlje 23. o zaštiti potrošača i zdravstvenoj zaštiti i dr.

U vezi s tim 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 Prijedlog 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 za pojedine vrste biomedicinske potpomognute oplodnje, 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 trudnoće i porođaja, na način drukčiji od snošaja, u skladu sa zahtjevima savremene biomedicinske nauke i iskustva, uz zaštitu zdravlja žene, umanjenja rizika liječenja i dobrobiti potomstva (član 21.), te da se postupci biomedicinski potpomognute oplodnje provode tek kada je dotadašnje liječenje neplodnosti bezuspješno i bezizgledno, te kada se ovim postupcima može spriječiti prenos teške nasljedne bolesti na dijete (član 22.). Bitno je istaći da je naglašeno da u odabiru postupka medicinski potpomognute oplodnje odlučuju braćni, odnosno vanbraćni 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); zamrzavanje i odmrzavanje 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. Propisan je i sastav tima. 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 i prenos spolnih ćelija, spolnih tkiva i embriona“ (čl. 48. – 53.) 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, dok se članom 53. regulira mogućnost prenosa spolnih ćelija, spolnih tkiva i embriona u drugu ovlaštenu zdravstvenu ustanovu, i to na način utvrđen Zakonom.

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 54.).

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 55.). Također, ovlaštena zdravstvena ustanova obavezna je voditi vlastiti registar o postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje (član 56.). 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 57.). 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. Treba istaći da Nacrt zakona u članu 58. stav 2. regulira i izuzeće. Naime, u opravdanim slučajevima moguće je unijeti, odnosno iznijeti iz Bosne i Hercegovine, vlastite spolne ćelije, spolna tkiva, odnosno embrione za vlastite potrebe, a radi obavljanja daljnjeg liječenja u postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje, na način i po postupku predviđenom u čl. 24.-27. ovog zakona. (član 58.).

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 59.). 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 inspeksijski nadzor koji vrše federalni i kantonalni zdravstveni inspektori u skladu sa propisima iz oblasti inspekcija i propisima iz oblasti zdravstva (član 60.).

U poglavlju „Kaznene odredbe“ (čl. 61. - 69.) 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 čl. 67., 68. i 69. 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 činjena prekršaja.

U poglavlju „Prelazne i završne odredbe“ (čl. 70. – 74.) 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 72. 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 73. 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 74. propisano je da zakon stupa na snagu osmog dana od dana objave u "Službenim novinama Federacije BiH".

V. - MIŠLJENJE O ZAKONU

Nacrt zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom utvrđen je 23.03.2017. godine na 96. sjednici Vlade Federacije BiH, te upućen u parlamentarnu proceduru. Nacrt zakona je usvojen od strane oba doma Parlamenta Federacije, sa zaključkom da može biti dobra osnova za izradu Prijedloga, kao i da se organizira javna rasprava o istom, i to u roku od 30 dana. Javne rasprave su provedene u većini kantona. Centralna javna rasprava o Nacrtu zakona održana je 23.10.2017.godine u Sarajevu. Komentari, sugestije i prijedlozi izneseni tokom sjednice Predstavničkog doma Parlamenta Federacije BiH, kao i tokom organiziranih javnih rasprava opisani su u nastavku.

Sjednica Predstavničkog doma Parlamenta Federacije BiH

Na **20. redovnoj sjednici Predstavničkog doma Parlamenta Federacije BiH**, održanoj dana 25.04.2017. godine, razmatran je navedeni Nacrt zakona. Na početku rasprave Predstavničkom domu Parlamenta Federacije, obratila se Snježana Bodnaruk, sekretar Federalnog ministarstva zdravstva, te upoznala prisutne sa osnovnim ciljem Zakona, ključnim odredbama, ishodima koji se očekuju primjenom zakona, te procedurom konsultacija koje su po Nacrtu zakona obavljene. Potom je otvorena diskusija o Nacrtu zakona.

Elvir Karajbić, poslanik u Predstavničkom domu Parlamenta Federacije Bosne i Hercegovine pozdravlja odluku Odbora za zdravstvo, koji sugerira da se u roku od 30 dana provede javna rasprava. Ako se predlagač zakona rukovodio činjenicom da je bolje da imamo išta nego ništa onda i gosp. Karajbić smatra da je bolje da imamo bilo kakav zakon nego da nemamo nikakav zakon, međutim ovo što predlagač nudi je malo. Podsjetio je na činjenicu da imamo nesvakidašnji događaj u Parlamentu da obzirom da je Nacrt zakona po istoj temi već razmatran u Predstavničkom domu. Dobro je da je Odbor za zdravstvo presjekao odugovlačenje donošenja ovog zakona i dobro je da ćemo Prijedlog imati što hitnije. Ono što nije dobro, smatra Karajbić, je to što predlagač sužava broj pacijenata koji će imati pravo na biomedicinski potpomognutu oplodnju i nije dobro da se smanjuje broj metoda koje se koriste u svijetu, a pogotovo kada je u pitanju heterologna oplodnja. Karajbić dalje navodi da ovakav zakon ne postoji nigdje u regionu. Nacrt zakona koji je

usvojen, a koji je predložio Klub SDP-a dozvoljavao je heterolognu oplodnju, dozvoljavao je i donora sperme. Ovaj Zakon predlagača se isključivo bavi terminima „zabranjuje se“ i „krivično djelo je...“; umjesto da se pomaže ljudima ovdje se zabranjuje liječenje ljudima. Karajbić je zamolio da se ubuduće materijali od Vlade dostavljaju sa naznakom zajedničke nadležnosti Federacije BiH i kantona, jer ne postoji podijeljena nadležnost, te da svi skupa treba da poštujemo ustavne i zakonske termine. Istakao je i da zakon, koji ne dozvoljava heterolognu oplodnju sprječava razvoj nauke na ovim prostorima, a „naši doktori ničim ne zaostaju za doktorima u EU po znanju, međutim oni neće moći da se usavršavaju, da koriste određene metode i znanstvena dostignuća koja postoje u zemljama EU, to je manjkavost ovog Zakona.“.

Karajbić napominje da ovaj Zakon može pomoći poboljšanju demografske slike, odnosno može doći do povećanja nataliteta koliko koliko, ali bitno je da će on dati pozitivnu sliku barem u tom pravcu. Zakonom se daje šansa parovima koji žele da imaju djecu, a ne mogu, međutim, Karajbić ističe da je žalosno što je Zakon konzervativniji, i što ovakav zakon ne postoji ni u Hrvatskoj ni nigdje. U Hrvatskoj je dozvoljena heterologna oplodnja kod nas nije dozvoljena, čak je moguće da ljudi doniraju u Hrvatskoj, znači da ne moraju imati ni bračnu ni vanbračnu zajednicu. Ukoliko je žena feministkinja, i želi dijete može začeti u Hrvatskoj, a kod nas ne može. Pored toga, kada su u pitanju religijske zajednice, Karajbić potcrtava da kod nas postoji više religija, te da ne može nešto što je zabranjeno u jednoj religiji, a što nije zabranjeno u drugoj religiji, da se zabrani svima. Po njemu je to jedan totalno pogrešan pristup kada je u pitanju ovaj Zakon.

Kada je riječ o heterolognoj oplodnji, obrađivač propisa ukazuje da je od početka procesa pripreme Nacrta zakona do njegove finalizacije došlo do bitnih promjena u stavovima učesnika javnih rasprava o omogućavanju heterologne oplodnje. Podsjećamo da je takvo rješenje bilo predviđeno još 2012. i 2013. godine, ali iz rezultata javnih rasprava proistekao je zaključak da je preuranjen takav način oplodnje iz niza razloga, te je odlučeno da se ostavi samo mogućnost liječenja homolognom oplodnjom. Vezano za mogućnost da žena, izvan braka i vanbračne zajednice, ostvari pravo na biomedicinski potpomognutu oplodnju, Federalno ministarstvo zdravstva ukazuje da je pravo djeteta da ima oba roditelja, što je princip koji se gubi u situacijama kada je dijete začeto biomedicinski potpomognutom oplodnjom van braka i vanbračne zajednice. Napominjemo obavezu poštivanja odredbi Konvencije o pravima djeteta, koja naglašava da bi porodici, upravo kao osnovnoj skupini društva i prirodnom okruženju za rast i dobrobit svojih članova, a naročito djece, trebalo pružiti potrebnu zaštitu i pomoć, tako da bi mogla potpuno preuzeti svoje obaveze u okviru ljudske zajednice. Članom 18. Konvencije se posebno potencira da će se „države potpisnice Konvencije, što BiH jeste, truditi da što je moguće više osiguraju priznanje principa da oba roditelja u osnovi imaju zajedničku odgovornost za podizanje i razvoj djeteta. Roditelji ili, ako je takav slučaj, zakonski staratelji, snose prvenstvenu odgovornost za podizanje i razvoj djeteta. Njihova osnovna briga će biti najbolji djetetovi interesi.“.

Ismet Osmanović, poslanik, predsjednik Kluba SDA, u ime Kluba SDA podržava donošenje ovakvog Zakona. Napominje da je taj Klub, i u dosadašnjem periodu izražavao svoje zahtjeve prema Vladi i resornom Ministarstvu, da se ovaj Zakon, što je moguće prije, nađe u parlamentarnoj proceduri i da se na zakonski način riješi pitanje liječenja biomedicinski potpomognutom oplodnjom. Klub SDA smatra da se radi o kvalitetnom Nacrtu zakona, da je rađen sa veoma visokom

dozom profesionalizma, širine i odgovornosti. Predlagač je nastojao da u Nacrtu zakona u svakom ovom dijelu i poglavlju uredi sva važna pitanja, počevši od utvrđenja sistema za primjenu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje preko samih propisivanja postupaka, načina korištenja ovih usluga, pitanja finansiranja, starosne dobi, do pitanja darivanja, uzimanja, uvoza-izvoza spolnih ćelija i sl. Sve to je u ovom Nacrtu na jedan vrlo kvalitetan način i propisano, tvrdi Osmanović. Ističe da smo na putu da dođemo do kvalitetnog zakona. Klub SDA podržava i stav Odbora za zdravstvo da se javna rasprava o ovom Zakonu svede na 30 dana, a s obzirom na to da je i po prethodnim nacrtima obavljena javna rasprava i da mi već imamo faktički sugestije, prijedloge i intervencije stručne i društvene javnosti. G-din Osmanović nije govorio o pojedinačnim rješenjima, ali je naglasio da Klub smatra da su ona dobra i da je Nacrt zakona odlična osnova za utvrđivanje kvalitetnog Prijedloga zakona. Klub SDA daje punu podršku zakonu.

Oliver Radoš, zastupnik, u ime Kluba Hrvatske demokratske zajednice Bosne i Hercegovine i HNS-a, osvrnuo se na Nacrt zakona, te ističe da je Zakon dobro koncipiran i da je kvalitetno obrađen, kao i svi zakoni koji dođu iz Ministarstva zdravstva. Radoš navodi da svi zakoni ovog ministarstva, ako ih se pažljivo čita, zaista jesu dobro obrađeni, urađeni po svim pravilima izrade propisa. Skrenuo je pažnju da napretkom zdravstvene tehnologije i medicine, i sama medicina sada je u mogućnosti za liječenje stanja i bolesti koja su prije bila gotovo nemoguća i neostvariva, a bila su i nedostupna široj populaciji. Određeni zakoni, kao i ovaj, ili transplantacija, izazivaju šire rasprave u svim slojevima društva i svim zajednicama, te određene moralne, etičke dvojbe. Zbog toga je i potrebno da se ovi medicinski postupci reguliraju zakonskim normama, a u cilju da budu dostupni svima kao način liječenja, pod istim uvjetima i da se te mogućnosti ne bi zloupotrijebile. Dakle, sterilitet je stanje jednog ili oba partnera zbog kojeg par ne može da ostvari željenu trudnoću ili željeno potomstvo. Polazeći od ove činjenice da je to bolest ili stanje, uzrok steriliteta i postizanje trudnoće i rađanje djeteta bi postupcima biomedicinske potpomognute oplodnje bilo stvar liječenja, a ne nekakvo nadnaravno čudo. Imajući u vidu da 15 do 20% populacije u Federaciji BiH, po nekim procjenama, ima problem sa neplodnošću, ovaj Zakon samim tim postaje veoma bitan. G-din Radoš ukazuje da je nepravedno prema osobama koje imaju ove probleme da nemaju mogućnost da se liječenje provodi na teret zdravstvenih fondova. Međutim, u ovom Zakonu je, tvrdi zastupnik Radoš, konačno jasno regulirano da se na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja finansiraju tri pokušaja intrauterine inseminacije, kao i pet pokušaja vantjelesne oplodnje, uz obavezu da dva pokušaja budu u prirodnom ciklusu. Dosadašnjim propisima koji su na snazi finansiranje je u nadležnosti kantona i različito se primjenjuje. Zastupnik dalje navodi da ovaj Zakon parovima omogućava jedno od temeljnih ljudskih prava: pravo na zasnivanje porodice, ali istovremeno i pravo na liječenje, te je mišljenja da se oko toga trebamo svi složiti. Postojat će sigurno dvojbe oko ovog zakona i to je neminovno, kao što su pitanja: da li ćemo zamrzavanje oplođenih jajnih ćelija, embriona ostaviti u zakonu kao mogućnost; da li ćemo imati heterolognu oplodnju; da li ćemo imati mogućnost da žene koje nemaju bračnog partnera imaju pravo na oplodnju iz banke sjemenih ćelija i sl. To su pitanja o kojima bi se u periodu javne rasprave mogli izjasniti svi oni koji su zainteresirani za ovaj Zakon. Zastupnik Radoš je stava da je u ovom Zakonu dosta toga objašnjeno, ali u ovom trenutku nije moguće implementirati heterolognu oplodnju. Međutim, vjerojatno ljudi koji su invalidi pa imaju određene probleme, ne gledaju to na taj način. Svi slični zakoni mogu se posmatrati i s ove i s one strane, ali Radoš ukazuje na to da kad mi stvarno imamo određeni problem ove naravi,

posve drugačije gledamo na to. Na kraju dodaje da je potrebno donijeti Zakon, bez obzira na to ko kakve stavove ima. Neke stvari se sigurno mogu doraditi i drugačije implementirati, ali ne smijemo stajati na putu onim ljudima koji žele ostvariti svoje pravo na potomstvo, a kojima je ovakav Zakon neophodan.

Mira Ljubijankić, poslanica, ukazuje na to da je Predstavnički dom već razmatrao Nacrt zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom (na inicijativu Kluba SDP-a). Ako se neće regulirati heterologna oplodnja, time se odbacuje 17% parova koji nemaju djece. Zastupnica je diskutirala o dva različita Nacrta zakona: Zakon predložen od strane Kluba SDP i Zakon predlagača Vlade Federacije BiH, ukazujući na to da je potpuno bespotrebno bilo stvarati takvu situaciju u Parlamentu Federacije BiH, te da se to moglo riješiti na drugi način. Sugerirala je predstavniku Vlade Federacije BiH da do kraja javne rasprave povuče Nacrt zakona, jer to nije dobar Nacrt niti mu je mjesto na Dnevnom redu Predstavničkog doma Parlamenta Federacije BiH.

U vezi sa komentarom o heterolognoj oplodnji, vidjeti ranije dati komentar obrađivača propisa.

Mensud Borović, poslanik, također ističe da je Nacrt Zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom i u proteklom periodu u Predstavničkom domu Parlamenta Federacije BiH razmatran i usvojen dva puta, jednom u martu 2013. godine i jednom u januaru 2017. godine. Tako da nikada u Parlamentu nije razmatran Prijedlog ovog Zakona. Postoji objektivna potreba da se Zakon donese, da se ova oblast uredi, kao u svim zemljama okruženja i šire, a da bi se riješio problem bračnih parova koji žele potomstvo. Zastupnik Borović navodi da je ovaj Nacrt zakona sadržajnije, konkretniji i kvalitetniji od prethodna dva teksta Nacrta zakona i u dobroj mjeri definira korištenje prava na postupak biomedicinski potpomognute oplodnje, veza tog prava s postojanjem bračne i vanbračne zajednice, veza između utvrđivanje neplodnosti i ranije provedenih mjera sa potrebom da se pristupi primjeni postupka biomedicinski potpomognute oplodnje, postupak prije primjene ovog postupka biomedicinski potpomognute oplodnje, kao i način dokazivanja vanbračne zajednice. Primjena postupka biomedicinski potpomognute oplodnje iziskuje značajna finansijska sredstva i Zakon mora jasno definirati sredstva za njegovu provedbu. Borović tvrdi da je upitno da li u samom nazivu Zakona treba da stoji termin liječenje neplodnosti jer ovim se Zakonom definira postupak biomedicinski potpomognute oplodnje kao posljedice neplodnosti. Neophodno je Zakonom propisati kaznene mjere, da se izbjegnu mogućnosti koje mogu voditi zloupotrebama ovog Zakona. Poslanik Borović je stava da se tokom javne rasprave trebaju koristiti primjedbe, sugestije i prijedlozi sa dosadašnjih javnih rasprava u vezi sa ovim Zakonom. Također, vezano za ovaj Nacrt zakona neophodno je provesti kraću javnu raspravu, i to treba da bude maksimalno do 30 dana, kako bi se Prijedlog ovog Zakona što prije našao u parlamentarnoj proceduri i isti bi bio usvojen u interesu građana koji već dulje vrijeme očekuju njegovo usvajanje.

Istina je da Zakon iziskuje značajna finansijska sredstva, međutim, valja imati na umu da je sterilitet, sukladno definicijama Svjetske zdravstvene organizacije - bolest, što podrazumijeva da je treba i liječiti. Zakonom je jasno predviđeno da je, prije pristupanja postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje, neophodno izvršiti kompletnu dijagnostiku, te pokušati liječiti sterilitet primjerenim terapijskim metodama. Valja istaći da sam izraz „liječenje“ ima veoma široko značenje. Liječenje može biti kauzalno, što znači uklanjanje uzroka bolesti. Međutim, ono podrazumijeva i postupak kojim se ublažavaju ili otklanjaju simptomi bolesti ili

ozljede. Biomedicinski potpomognuta oplodnja je krajnji pokušaj prevazilaženja posljedica steriliteta kao bolesti. S obzirom na to, metode biomedicinski potpomognute oplodnje ovim Zakonom su tretirane kao terapijske metode, što podrazumijeva i finansiranje iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja. Naravno, u pogledu obima finansiranja mora se naglasiti da je praksa i u drugim zemljama da se limitira pristup sredstvima obaveznog osiguranja, što je i predviđeno ovim zakonom.

Jasna Duraković-Hadžiomerović, poslanica, slaže se sa Odborom za zdravstvo, koji je stava da rok za provedbu javne rasprave treba biti do 30 dana. Također, smatra da je Zakon predložen od strane SDP-a bio daleko kvalitetniji. U svakom slučaju, donošenje ovog Zakona će zaista biti od velikog značaja upravo onim osobama o kojima treba najviše voditi računa. Zastupnica je iznijela i osvrt na pojedinačne odredbe Nacrta zakona, i to kako slijedi: član 7., stav 2., u definiciji je izostavljen termin „vanbračni partneri“, što znači, da vanbračni partneri nemaju to pravo. Čl. 24. i 25. Nacrta zakona, o kojim je vođena diskusija ranije, obrađuju homolognu oplodnju. Radi se o postupku liječenja gdje se koriste vlastite ćelije partnera, a nigdje se ne spominje ta heterologna oplodnja, odnosno donacija spolnih ćelija ili pak embriona. Poslanica ističe da se na ovaj način diskriminiraju parovi na temelju godina ili na temelju činjenice da im je priroda uskratila mogućnost da imaju vlastite spolne ćelije, što je opet limitirajući faktor. Potom se postavlja pitanje šta je sa ženama koje pate od preuranjene menopauze i koje bez donacije ove vrste nemaju nikakvu šansu da barem pokušaju, to je, također, jedno sporno pitanje. Zanimljiva je činjenica da žene i muškarci gube na plodnosti liječenjem kancerogenih oboljenja. Nadalje, član 57. Nacrta zakona strogo zabranjuje uvoz i izvoz stanica i tkiva što znači da ovi ljudi nikada neće biti u mogućnosti da postupke urade u BiH iako oni to žele, što znači da ih dodatno potiskujemo i tjeramo da odlaze iz zemlje, jer ta prava ovdje ne mogu ostvariti. Član 26. Nacrta zakona kaže da se prije početka novog postupka moraju iskoristiti svi embrioni ili ćelije koje su zamrznuti. Poslanica tvrdi da je ova odredba besmislena. Ako pacijenti imaju mali broj embriona, vodi se računa da pojedini embrioni i ćelije ne prežive odmrzavanje, u ovom slučaju onda je riskantno pripremati se za embriotransfer ako postoje šanse da do istog ne dođe. Moglo bi možda stajati u Zakonu, „osim ukoliko je sačuvano, prema mišljenju struke, nedovoljno embrija ili spolnih ćelija za uspješan postupak“. Član 43. Nacrta zakona sadrži nešto sporno, ali je poslanica izjavila da će to napismeno dostaviti Vladi Federacije BiH. Član 48. stav 3. Nacrta zakona definira da se u slučaju smrti partnera ćelije i embrioni uništavaju u roku od 30 dana od smrti muža. Poslanica ukazuje da je SDP-ov zakon, koji je prethodio ovome, imao dobar prijedlog o tome da se taj postupak nastavi ako je otac prije smrti dao saglasnost za to. U praksi se onda susrećemo sa problemom, primjera radi, otac oboli od karcinoma, a pri tome je sačuvan uzorak i nastavljeno je sa postupkom uz njegov pristanak, par mjeseci nakon njegove smrti, kad je dijete rođeno, preispituje se da li postoji valjana medicinska dokumentacija, a njegova supruga nije u mogućnosti da u matičnoj knjizi rođenih evidentira očevo ime, već se na tom mjestu nalazi prazna rubrika. Odredba člana 71. Nacrta zakona odnosi se na rok od 18 mjeseci za donošenje podzakonskih akata, za koji poslanica smatra je predug period; ovakav vremenski rok ne ide u korist krajnjim korisnicima. „Osamnaest mjeseci za neke naše građanke i građane znači da će oni u tom slučaju izgubiti svaku mogućnost da ostvare to svoje biološko roditeljstvo i pravo na roditeljstvo“. Stava je da Vlada Federacije BiH treba imati senzibilitet da usvoji sve eventualne izmjene i dopune po

komentarima iznesenim od strane poslanika, i da se očituje po ovim prijedlozima, kako bi na kraju Zakon zaista bio donesen u interesu krajnjih korisnika.

Vezano za komentar na član 7. Nacrta zakona, upućujemo na tekst tog člana, u kojem se, među definicijama, nalazi i izraz „bračni i vanbračni partneri“, pozivajući se pritom na Porodični zakon Federacije Bosne i Hercegovine, koji je dao jasno definicije braka i vanbračne zajednice, te utvrdio prava bračnih i vanbračnih partnera. Kada je riječ o heterolognoj oplodnji, obrađivač propisa, je više puta ukazao kroz ovo obrazloženje, da je od početka procesa pripreme Nacrta zakona do njegove finalizacije došlo do bitnih promjena u stavovima sudionika javnih rasprava o omogućavanju heterologne oplodnje. Podsjećamo da je takvo rješenje bilo predviđeno još 2012. i 2013. godine, ali iz rezultata javnih rasprava proistekao je zaključak da je preuranjen takav način oplodnje iz niza razloga, te je odlučeno da se ostavi samo mogućnost liječenja homolognom oplodnjom. U odnosu na zabranu uvoza i izvoza stanica i tkiva, Federalno ministarstvo zdravstva je stava da drugi propisi i kapaciteti za praćenje i nadzor nad uvozom i izvozom spolnih ćelija i spolnih tkiva, još uvijek nisu na tom nivou da bi se spriječila zloupotreba. Naravno, kada se steknu uvjeti, Stručna komisija koja će biti formirana pri Federalnom ministarstvu zdravstva, dat će jasne upute nadležnom ministarstvu na koji način intervenirati u Zakon radi omogućavanja uvoza i izvoza spolnih ćelija i spolnih tkiva. Istaknuti komentar na član 26. Nacrta zakona nije dovoljno jasan u stručnom smislu, te se ne može komentirati. Kada je riječ o mogućnosti da se postupak nastavi ako je otac prije smrti dao suglasnost napominjemo da je članom 32. stav 1. Porodičnog zakona Federacije BiH utvrđeno da brak prestaje smrću bračnog partnera, proglašenjem nestalog bračnog partnera umrlim, poništajem i razvodom braka. Član 54. stav (1) utvrđuje da se ocem djeteta rođenog u braku ili periodu do 300 dana od prestanka braka smatra muž majke djeteta. Obradivač Nacrta zakona je tokom izrade imao u vidu navedene odredbe Porodičnog zakona. Po pitanju roka za donošenje podzakonskih akata, potrebno je istaći da je po usvajanju Zakona neophodno formirati Stručnu komisiju, te nakon toga pristupiti izradi utvrđenih podzakonskih akata. Pri tome, valja imati na umu da je Komisija multidisciplinarna, kao i da se kroz podzakonske akte moraju obraditi veoma osjetljiva pitanja, što je razlog utvrđenom roku od 18 mjeseci za donošenje podzakonskih akata.

Ibrahim Šišić, zastupnik, ukazuje na to da se dovoljno diskutiralo o samom tekstu Zakona, ali tvrdi da je ovo sigurno više problem struke, nego prava i zakona, i tu treba biti vrlo oprezan. Ovdje se govori o veoma suptilnim stvarima, visokodiferenciranim, odnosno sofisticiranim uslugama, i velika je hrabrost da smo se mi, kao zemlja, odvažili da uđemo u ovaj proces. Moramo biti svjesni da ovim Zakonom ne zaokružujemo stvar, ali je zastupnik stava da je uspjeh upravo ovog saziva Parlamenta Federacije BiH da smo ušli u ovaj proces, jer je narastajući problem, kako neplodnosti tako i potreba za transplantacijom. Ukazuje, također, na to da je neplodnost bolest, te da država mora biti spremna da to sufinansira sa sredstvima koja imamo. Ističe da svi želimo da riješimo problem, ali moramo biti osjetljivi i realni spram činjenice koliko sredstava je za to potrebno. Poslanik insistira da praćenje ovog procesa bude adekvatno vezano za odgovarajuće izvještavanje sa jasnim kriterijima i zadacima zdravstvene ustanove koja će to provoditi. Ovi izvještaji bi možda u nekom budućem sazivu trebali biti i evaluirani na samom Parlamentu Federacije BiH, posebno kada se govori o transplantaciji ili oplodnji. Za početak, tvrdi poslanik, možemo imati samo ovo što smo napisali (Nacrt zakona), a sve ostalo je stvar vremena.

U pogledu izvještavanja, potrebno je ukazati na odredbe Zakona o evidencijama u oblasti zdravstva („Službene novine Federacije BiH“, broj 37/12), po kojem postoji obaveza zdravstvenih ustanova, kao i zavoda za javno zdravstvo, o izvještavanju po svim propisanim parametrima. U vezi s tim su i propisane obaveze za zdravstvene ustanove u Nacrtu zakona, i to putem više odredbi: čl. 15., 16., 17., 55., 56. i 57.

Anela Šestić-Begović, poslanica, smatra da je ovaj Nacrt jedna dobra osnova za Prijedlog zakona koji je neophodan ovom društvu. Činjenica da je BiH jedina država u Europi koja nema Zakon o vantjelesnoj oplodnji puno govori. Imamo statistike koje pokazuju da otprilike oko 15 do 17% populacije ima potrebu za vantjelesnom oplodnjom, a u BiH se uradi otprilike oko 200 do 300 postupaka godišnje. Nacrt zakona uveo je dobnu granicu za žene i dao otvorene ruke liječnicima koji vode postupak da odluče o nastavku liječenja neplodnosti kod žene starije od 42 godine, ako za to postoje opravdani zdravstveni razlozi. Uspješnost ovakvog zahvata se ogleda ne samo u začecu nego u zdravoj trudnoći i u porodu, tako da s te strane treba nadležna tijela da u određenom vremenskom periodu daju izvještaje o tome koliko je uspješno završenih trudnoća, da imamo nekakav uvid gdje ta sredstva odlaze, odnosno kolika je uspješnost naših ustanova i našeg kadra. Nadalje, poslanica ističe sljedeće: dok se između različitih nivoa vlasti i odgovornosti uvukla diskriminacija parova kojima je medicinski potpomognuta oplodnja jedini način da postanu roditelji, BiH godišnje ostaje bez 12.500 stanovnika. Prema podacima Agencije za statistiku BiH broji živorođenih je oko 30.268, a broj umrlih je 35.980. Sa stopom od 17% parova koji ne mogu začeti dijete prirodnim putem BiH je u samom vrhu evropske tabele, kao i sa zvaničnom cifrom da se godišnje u zemlji obavi blizu 2.000 abortusa legalno, a nezvanično to je i deset puta sigurno veći broj. S obzirom na te pokazatelje ovaj Nacrt je dobra osnova za izradu Prijedloga zakona. Zastupnica postavlja pitanje šta se dešava sa ljudima koji su otišli vani na liječenje, dijagnosticiran karcinom, na primjer, a u tom momentu rečeno je pacijentu da ne može poslije te operacije i završene kemoterapije imati djecu, te mu se predlaže postupak da zamrzne sjeme, odnosno pohrani sjeme u banku sperme. „Kako to osigurati ako je u ovom Nacrtu zakona predloženo da se ne može uvoziti i izvoziti reproduktivne ćelije, kako ako je to nešto što je vaše, i kad je osoba u tom momentu imala mogućnost da se ta sperma zamrzne, pohrani u određenoj banci, primjerice u Njemačkoj. Šta je sa tim slučajevima?“ Poslanica ponavlja da je Nacrt zakona jako dobar, da ga treba usvojiti što prije, da se javna rasprava obavi u roku od 30 dana i da se omogući ovim ljudima koji očekuju zakon da uđe u proceduru što prije. Ponavlja i da Parlament Federacije BiH treba da dobija izvještaj o uspješnosti začeca i iznešene zdrave trudnoće.

U odnosu na zabranu uvoza i izvoza ćelija i tkiva, Federalno ministarstvo zdravstva je stava da drugi propisi i kapaciteti za praćenje i nadzor nad uvozom i izvozom spolnih ćelija i spolnih tkiva, još uvijek nisu na toj razini da bi se spriječila zloupotreba. Napominjemo da su Nacrtom Zakona u Poglavlju „Pohranjivanje i prenos spolnih ćelija, spolnih tkiva i embriona“, u članu 51., utvrđena pitanja pohranjivanja spolnih ćelija, spolnog tkiva i zametaka 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 zametke za vlastito korištenje kasnije. Članom 52. regulira se ko može da podnese zahtjev za pohranjivanje spolnih ćelija, spolnih tkiva i zametaka,

dok se članom 53. regulira mogućnost prenosa spolnih ćelija, spolnih tkiva i zametaka u drugu ovlaštenu zdravstvenu ustanovu.

Amra Kunovac, poslanica, pozdravlja donošenje ovako važnog zakona. Ovaj Nacrt može biti dobra i kvalitetna osnova za izradu Prijedloga, ističe. Osnovna zamjerka na Nacrt zakona je da se ženi, koja nema ni bračnog ni vanbračnog partnera, a ima dijagnosticiranu neplodnost, ne daje pravo na biomedicinski potpomognutu oplodnju. Podsjetila je sve prisutne da je Evropski parlament još 2008. godine upozorio na važnost liječenja neplodnosti, te pozvao evropske zemlje da osiguraju dostupnost dijagnostike i terapeutskih metoda za neplodne parove. Također je naglašeno da metode potpomognute oplodnje treba da budu inkorporirane u populacijsku politiku svih zemalja. Svakako ovaj zakon predstavlja jedno od osnovnih ljudskih prava, a to je pravo na porodicu. U vezi sa navedenim, obrađivač zakona napominje da Nacrt zakona nije predvidio da pravo na primjenu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje ima i žena koja nije u bračnoj ili vanbračnoj zajednici, a kojoj je utvrđena neplodnost iz razloga što je pravo djeteta da ima oba roditelja, što je princip koji se gubi u situacijama kada je dijete začeto biomedicinski potpomognutom oplodnjom izvan braka i vanbračne zajednice. Vidjeti obrazloženje dato naprijed, a povodom istoga pitanja.

Alma Kratina, poslanica, podržava uglavnom, većinu iznesenih činjenica vezano za donošenje ovog zakonskog rješenja. Kada je riječ o ovom problemu ističe da se mora razmišljati u širem kontekstu jedne populacijske politike, a koja nedostaje na nivou Federacije BiH. Donošenjem ovakvog zakona zasigurno se može utjecati na rješavanje mnogih pitanja, makar u određenom procentu. Poslanica napominje da ovaj Zakon jeste i zadatak iz Strategije za unaprjeđenje seksualnog i reproduktivnog zdravlja i prava na području Federacije BiH, koja vrijedi do 2019. godine. Postoje brojne dileme, međutim one trebaju biti riješene kroz neophodne provedbene akte koji se trebaju donijeti u narednom periodu. Poslanica se osvrnula i na kaznene odredbe koje su, kako tvrdi, nedopustivo niske. Na kraju ističe da su interesi građana na prvom mjestu, te da se Nacrt treba podržati, kako bi se u konačnici dobio kvalitetan tekst. Federalno ministarstvo zdravstva naglašava da su kaznene odredbe propisane sukladno Zakonu o prekršajima Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine Federacije BiH“, broj 63/14). Kod prekršaja je definirana i mogućnost izricanja mjere zabrane obavljanja djelatnosti. Također, propisan je niz kaznenih djela za određena postupanja protivno ovom zakonu. Dakle, Zakon sadrži i kaznena djela i prekršajne norme sa odgovarajućim rasponom kazni.

Dennis Gratz, poslanik, ističe da je nevjerovatno da je Parlament Federacije BiH odustao od prijedloga Nacrta zakona (Kluba SDP-a), koji je već usvojen i koji je puno bolji od Nacrta zakona koji je na dnevnom redu. Smatra da treba istrajati na onom što je već usvojeno u Parlamentu Federacije BiH. Također, navodi da bi poslanici trebali „ustrajati na tome i izvršiti pritisak i kroz javnost i prema rukovodstvu Doma i prema Vladi da se onaj nacrt koji je bolji, koji je za građane i građanke Federacije bolji, da on bude u mehanizmu u proceduri donošenja.“

Alma Kratina, poslanica napominje da građani Federacije BiH željno očekuju ovo rješenje, da ne bi bili u diskriminatornom položaju parovi koji nemaju novac za ove postupke u odnosu na parove koji imaju. Smatra da postoje otvorena pitanja i situacije koje nisu dovoljno definirane i koje se mogu popraviti kroz javnu raspravu. Također, treba imati u vidu da će dosta toga biti definirano kroz provedbene akte. Zastupnica je stava da se Dom treba rukovoditi interesom građana, a ne kroz

beskonačne procedure dovesti građane u situaciju da se zaustavi proces donošenja jednog kvalitetnog teksta, a koji će se kreirati u proceduri koja je predviđena.

Faruk Ćupina, poslanik, smatra da je ovo jedan Nacrt zakona koji je od iznimnog značaja za građane Federacije i BiH. Pozdravlja odluku predlagača, bez obzira koji je to bio predlagač, da se pokrene jedno ovako pitanje u parlamentarnoj proceduri. Prema podacima Svjetske zdravstvene organizacije svaki četvrti par je neplodan, neplodnost jeste medicinska dijagnoza koja je zavedena pod šifrom N97 primarni sterilitet; to je bolest i to je činjenica. Uskraćivanje liječenja za osobe koje boluju od neplodnosti je, po navodima poslanika Ćupine, svojevrsno neustavno djelovanje jer je pravo na zdravstvenu zaštitu ustavna kategorija. Također, ne postoji ili postoji veoma mali broj medicinskih centara ili poliklinika na području BiH, koji se bave sterilitetom; ne postoji nijedno savjetovalište za neplodne parove. Poslanik ističe da se trenutno neplodnost tretira u privatnim klinikama, i po vrlo visokim cijenama (između četiri i sedam hiljada maraka). Federacija BiH, i generalno BiH, zaostaje u pogledu reguliranja ovoga problema u odnosu na zemlje sa područja regije, a konačno zaostaje i u odnosu na entitet Republiku Srpsku. Naime, u RS-u parovi imaju pravo na dva besplatna postupka liječenja neplodnosti, što uključuje i kompletnu pripremu, postupak i hormonalnu terapiju, dok je Hrvatska svojim građanima omogućila slovom i brojem šest besplatnih postupaka. Svi ovi podaci upućuju na to da je neophodno pristupiti unaprjeđivanju zdravstvene zaštite u ovom entitetu prema osobama koje pate od neplodnosti. Poslanik podržava prijedlog da se ovaj Nacrt usvoji i da se uputi u odgovarajuću javnu raspravu, u što kraćem roku. Nadalje, poslanik je iznio i određene komentare na sam tekst Nacrta zakona. U tom smislu navodi da je u članu 9. stav 1. Nacrta zakona potrebno uskladiti ekonomska i stručna zvanja sa onima koji se nalaze na tržištu rada. Slične promjene su neophodne i u članu 19. gdje bi bilo dobro proširiti subjekte koji mogu obavljati djelatnost i na doktore bioloških nauka iz oblasti genetike ili fiziologije ili magistre genetike ili fiziologije. U članu 43. Nacrta zakona, implementacijske i genetske dijagnostike i implementacijski i genetski skrining moraju biti dozvoljeni u svrhu ocjene kvaliteta embriona, a što izravno utječe i na ishod vantjelesne oplodnje bez obzira da li je par nositelj nekih genetskih bolesti ili pak ne. Član 47. stav 1. Nacrta zakona neophodno je izmijeniti na način da se dozvoli razvoj embriona do sedam dana, što je neophodno u vrlo rijetkim slučajevima, ali ne treba isključiti i takvu mogućnost. Na kraju je istaknuo svoju podršku zakonu, uz određene intervencije, sugestije, za koje vjeruje da će biti razmotrene od strane predlagača.

U pogledu komentara istaknutih od strane zastupnika Ćupine, skrećemo pažnju na očitovanje ovog Ministarstva u dijelu Obrazloženja koje se odnosi na sugestije dostavljene od strane prim. mr. sci. Senada Sarića dr. med., rukovoditelja centra za reproduktivnu medicinu i željene trudnoće „Arbor Vitae dr. Sarić“, Mostar.

Amra Haračić, zastupnica, navodi da je zbunjena situacijom u kojoj se Parlament nalazi, ukazujući da je Parlament već usvojio Nacrt zakona, po istoj temi, a da je na dnevnom redu drugi Nacrt zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom. Stava je da je ukupna današnja rasprava nepotrebna jer je provedena rasprava o Nacrtu, zapravo o Prijedlogu ovoga zakona koji je u proceduru uputio Klub SDP-a, a koji je puno kvalitetniji. U odnosu na Nacrt zakona, koji je predmet rasprave, poslanica ističe da kaznene odredbe koje su predviđene treba pooštriti i paralelno u proceduru uputiti izmjene i dopune Kaznenog zakona Federacije BiH, jer je neophodno da se svaka zloupotreba i kršenje ovog zakona inkriminira kao kazneno djelo. Federalno ministarstvo zdravstva napominje da je na Nacrt zakona pribavljeno pozitivno mišljenje Federalnog ministarstva pravde, koje,

dakle, nije imalo primjedbe u pogledu regulacije krivičnih djela u Nacrtu zakona. Potrebno je napomenuti da krivična djela mogu biti utvrđena i posebnim zakonima, kao što i jeste slučaj kod Nacrta ovog zakona. Skrećemo pažnju da će ovo Ministarstvo uputiti inicijativu Federalnom ministarstvu pravde za dopunu Kaznenog zakona Federacije BiH, i to na odgovarajući način shodno odredbama ovog zakona. Ostale krivične odredbe su usaglašene sa Zakonom o prekršajima Federacije Bosne i Hercegovine.

Mira Grgić, poslanica, ističe da se svi slažu da je zakon veoma važan, te da se oko toga slažu već pet, šest godina. Stava je da treba objaviti javnosti da ova Vlada i ovaj Parlament u ovom mandatu neće donijeti ovaj važan Zakon. I ako se Zakon donese, ostaje godina i po za donošenje provedbenih akata, bez kojih se zakon ne može primjenjivati. Postavlja pitanje čiji je to interes? Da li je to interes privatnih medicinskih klinika? Da li su oni izlobirali da se ovaj zakon ovako razvlači? Federalno ministarstvo zdravstva podsjeća da je cjelokupni proces izrade Nacrta zakona, kao i ranijeg teksta zakona u prethodnom sazivu Vlade i Parlamenta Federacije BiH, bio posve transparentan, uključujući radne skupine, javne rasprave, dostupnost zakona putem internet stranice Ministarstva, kao i uvid u sve prikupljene komentare i sugestije.

Safet Kešo, poslanik, navodi komentar u odnosu na član 67. Nacrta zakona, gdje su predviđene kazne za prekršaj iz čl. 54. i 55. (sada odredbe čl. 68, 55. i 56.): Novčanom kaznom od 5.000 do 20.000 kaznit će se za prekršaj zdravstvena ustanova ako ne vodi evidencije i ne čuva podatke, a ta evidencija i podaci su precizno definirani članom 54. ovoga zakona. Poslanik ukazuje na potencijalni prostor za malverzacije. Dio koji se odnosi na sankcije treba biti puno oštriji. Kao što je istaknuto naprijed, obrađivač propisa ukazuje da su kaznene odredbe usaglašene sa rasponima kazni propisanim Zakonom o prekršajima Federacije BiH. U pogledu obaveze dostavljanja podataka o ishodu obavljene biomedicinski potpomognute oplodnje zdravstvenoj ustanovi od strane pacijenta, Federalno ministarstvo zdravstva ističe da Nacrt zakona sadrži normu prema kojoj je pacijent dužan obavijestiti zdravstvenu ustanovu u kojoj je izvršena biomedicinski oplodnja o ishodu trudnoće (član 56. stav 5.). Navedena odredba se odnosi na registar o postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje, za koji je propisano da se vodi i podatak o rođenju djeteta začetog biomedicinski potpomognutom oplodnjom, a radi praćenja uspjeha liječenja. Zdravstvena ustanova se ne može kažnjavati ukoliko takav podatak nije dostavljen, jer će za svaki dostavljeni podatak imati adekvatne dokaze o tome. S druge strane, uvesti sankcije za pacijente koji podatke ne dostave je teško ostvarivo u praksi. Ne smije se zaboraviti da su procedure biomedicinski potpomognute oplodnje, u pravilu, dugotrajne i kompleksne, što nanosi dodatnu psihosocijalnu traumu parovima. Slijedom toga, otvara se legitimno pitanje koliko bi sankcioniranje parova uopće bilo, s pravne i etičke strane, opravdano.

Kantonalne javne rasprave i očitovanja vlada i skupština kantona

Kantonalne javne rasprave o Nacrtu zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom provedene su u svim kantonima, osim u Bosansko-podrinjskom, Unsko-sanskom i Tuzlanskom kantonu, a koji su se izjasnili da nema potrebe da se organizira javna rasprava, odnosno da nemaju kapacitete za organizaciju iste.

Javnu raspravu u **Posavskom kantonu** organiziralo je Ministarstvo zdravstva, rada i socijalne politike Posavskog kantona. Tom prilikom **prim. dr. med. Fikreta Babić**, predstavnica Doma zdravlja Odžak, pozdravila je Nacrt zakona, za koji se nada da će uskoro zaživjeti, ali je zanima kako će se Zakon primjenjivati u praksi. Tko će financirati prava koja proizlaze iz Zakona? Zašto se izbjegava heterologna oplodnja? Istakla je da je potrebno da se objava rješenja o oduzimanju dozvole za rad ovlaštenih zdravstvenih ustanova dostavlja Kantonalnim ljekarskim komorama, uz načine objave propisane Zakonom, kao i da je neophodno upošljavanje pravnikâ u sastav Komisije. Otvorena su i druga pitanja, preduvjeti za provedbu samog postupka, zatim ograničena poslovna sposobnost osoba koje imaju pravo na biomedicinski potpomognutu oplodnju i sl. Federalno ministarstvo zdravstva ističe da će se podzakonskim aktima utvrditi način finansiranja prava iz Zakona, od strane kantonalnih zavoda zdravstvenog osiguranja, koji će biti obavezni financirati minimum prava, dok će oni kantoni koji budu imali veće mogućnosti moći financirati i više. Isto tako, donijet će se smjernice u vezi stručnog dijela Zakona. Što se tiče objave rješenja o oduzimanju dozvole za rad ovlaštenih zdravstvenih ustanova stava smo da je objava na web stranici Federalnog ministarstva zdravstva, kao i objava u „Službenim novinama Federacije BiH“, dovoljno transparentna. Nadalje, u vezi heterologne oplodnje, u početku pripreme Nacrta zakona, predviđen je i takav način oplodnje, ali iz zaključaka sa javnih rasprava proisteklo je da je preuranjen takav način oplodnje iz niza razloga, prvenstveno zbog toga što se nisu stekli uvjeti za ovu vrstu oplodnje, te je odlučeno da se ostavi samo mogućnost liječenja homolognom oplodnjom.

Josip Mikić, izražava nezadovoljstvo u pogledu odaziva na javnu raspravu, a povodom ovako bitne teme. Iznosi svoje moralne dvojbe oko samog naziva Zakona, s obzirom da u nazivu piše liječenje neplodnosti, a mišljenja je da nema osobe koja je izliječila svoju neplodnost provođenjem postupaka iz Zakona. Isto tako naglašava da je potrebno razmotriti upotrebu pojma „zdravo dijete“, što se spominje u Zakonu, jer se otvara pitanje šta ako dijete nije zdravo, šta onda napraviti? S obzirom na svoju vjersku opredjeljenost, g-din Mikić ne smatra da je Zakon moralan. Federalno ministarstvo zdravstva napominje da je neplodnost, kao bolest, pojam definiran od strane Svjetske zdravstvene organizacije. Liječenje, kao što je već navedeno, može biti ne samo kauzalno nego i simptomatsko. Vidjeti obrazloženje na sličan komentar naprijed dato. Kada je riječ o upotrebi izraza „zdravo dijete“, sugestija je prihvaćena, te je Zakon u tom dijelu korigiran.

Prim. dr. Ružica Vukić, direktorica Kantonalne bolnice Orašje, izražava svoje zadovoljstvo tekstom Nacrta zakona, te smatra da je u svakom slučaju ovakvu oblast bolje urediti Zakonom, nego da se provodi nezakonito.

Ministarstvo zdravstva Kantona Sarajevo organiziralo je i provelo javnu raspravu o Nacrtu zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom za područje Kantona Sarajevo dana 21.07.2017. godine. Međutim, osim spiska učesnika, nije dostavljen Zapisnik sa javne rasprave. Diskusija je usmjerena na potrebu jačanja neonatoloških službi. Istovjetna situacija se ponovila na centralnoj javnoj raspravi, te slijedom toga, upućujemo na dio Obrazloženja, u kojem je detaljno predstavljena suština tih komentara o neonatološkim službama.

Za područje **Zapadnohercegovačkog kantona**, u Širokom Brijegu dana 26.07.2017.godine održana je Javna rasprava o Nacrtu zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom.

Marija Češkić, poslanica u Skupštini Zapadnohercegovačkog kantona, postavila je pitanje koje se tiče broja oplođenih jajnih ćelija, pohranjivanja i uništavanja istih, kao i pitanje odnosa vjerskih zajednica prema ovoj problematici. Federalno ministarstvo zdravstva napominje da su vjerske zajednice bile uključene u prethodnim fazama izrade i donošenja zakona. Međutim, u ovoj fazi, iako je proces bio krajnje transparentan, vjerske zajednice se nisu oglasile po pitanju teksta zakona. U smislu društvene odgovornosti, mora se omogućiti onima koji žele uraditi biomedicinski potpomognutu oplodnju da to i učine u skladu sa Zakonom i propisima koji će se donijeti na temelju Zakona, ukoliko se to ne kosi sa njihovim svjetonazorom.

Deni Čorić, poslanik u Skupštini Zapadnohercegovačkog kantona, postavio je pitanje o vanbračnim partnerima i njihovim pravima. U vezi s tim, obrađivač Zakona je ukazao da po Porodičnom zakonu ista prava imaju bračni i vanbračni partneri, te da zakoni ne smiju biti u koliziji.

Ante Mišetić, predsjednik Skupštine Zapadnohercegovačkog kantona, ukazao je na mogućnosti zloupotrebe zakona dozvoljavajući vanbračnim partnerima pravo biomedicinski potpomognute oplodnje. Međutim, u tom smislu, Federalno ministarstvo zdravstva ponovno napominje značaj Porodičnog zakona i njegove primjene i u kontekstu ovog Nacrta zakona. Također, ukazujemo na odredbu zakona kojom je predviđeno donošenje podzakonskog akta kojim će biti definiran obim finansiranja, u saradnji sa kantonalnim zavodima zdravstvenog osiguranja.

Julijana Šimović je postavila pitanje finansiranja postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje. Federalno ministarstvo zdravstva ističe da će skupštine svakog kantona odrediti obim finansiranja prema svojim ekonomskim mogućnostima, osiguravajući minimum predviđen Nacrtom zakona.

Ante Mišetić je imao primjedbu na finansiranje, ističući kako se zakoni donose na višoj instanci, a finansiranje spušta na niže nivoe vlasti. U vezi s tim, ističemo da je finansiranje postupaka po ovom Zakonu vezano za propise o zdravstvenom osiguranju, a shodno vrsti i složenosti liječenja.

Zastupnica **Marija Češkić** je postavila pitanje o tome tko garantira da će višak embriona biti uništen. Obradivač zakona navodi da Nacrt Zakona daje daleko veće mogućnosti nadzora i kontrole, te određuje vrlo stroge kazne za sve radnje koje su po zakonu kažnjive.

Javna rasprava o Nacrtu zakona **za područje Kantona 10** održana je uz prisustvo veoma malog broja učesnika. Suština javne rasprave jeste razgovor o temama koje je potakao g-din **Pavo Barać**, a koji je izrazio svoje izričito protivljenje tekstu Nacrta zakona. U pogledu navoda g-dina Baraća, upućujemo na dio Obrazloženja, u kojem je dat osvrt na njegove komentare dostavljene Ministarstvu u pismenoj formi.

Federalnom ministarstvu zdravstva dostavljen je **Zaključak Vlade Hercegovačko-neretvanskog kantona**, broj: 01-1-02-1890/17 od 31. avgusta 2017. godine, u vezi sa Nacrtom zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom. Navedenim Zaključkom Vlada Hercegovačko-neretvanskog kantona prihvata Mišljenje Ministarstva zdravstva, rada i socijalne skrbi na Nacrt Zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom, broj: 06-02-39-2333/17 od 20.7.2017. godine.

Ministarstvo zdravstva, rada i socijalne skrbi Hercegovačko-neretvanske kantona (u daljnjem tekstu: Ministarstvo HNK) zatražilo je relevantno mišljenje

bolničkih zdravstvenih ustanova u HNK, od kojih se samo Opća bolnica Konjic izjasnila kako nema primjedbi. Uvidom u dostavljeni Nacrt zakona, Ministarstvo HNK daje sljedeće mišljenje: U članu 7. Nacrta zakona potrebno je definirati pojam „pokušaj“ u smislu člana 29. Naime, Ministarstvo HNK navodi kako Zakon spominje samo izraz "pokušaj“, ali nije precizno definirano šta je pokušaj tj. šta pokušaj podrazumijeva. U toku jednog postupka biomedicinske potpomognute oplodnje uzima se više ćelija i u nekoliko navrata se „transferiraju“. S obzirom da iz svakog embriotransfera potencijalno može uslijediti trudnoća i rađanje djeteta, Ministarstvo HNK je stava kako je svaki pojedinačni embriotransfer iz jednog postupka, u biti, pokušaj. S obzirom da se svaki embriotransfer naplaćuje posebno, onda u skladu s tim prozilaži da se iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja ne plaća pet pokušaja, nego 10-15, pa i više pokušaja, jer je embriotransfer, u stvari, završetak postupka vantjelesne oplodnje. Stav je Ministarstva HNK da se broj pokušaja koji se finansiraju iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja smanji na tri, umjesto predloženih pet, jer smatraju kako se neće moći osigurati potrebna sredstva. Federalno ministarstvo zdravstva napominje da će se pojedinosti definirati stručnim smjernicama, a koje će biti osnova za utvrđivanje finansiranja posebnim podzakonskim aktom, koji će se donijeti temeljem zakona. Također, nije prihvatljiv prijedlog o smanjenju broja pokušaja biomedicinski potpomognute oplodnje na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, u odnosu na član 29. Nacrta zakona, posebno kada se uzmu u obzir dostupne recentne studije koje govore o odnosu između broja pokušaja oplodnje i procenta uspješnosti.

Ministarstvo HNK predlaže da se briše član 17. Nacrta zakona. Tvrde da nema potrebe da se kroz dva člana, a upućujući jedan na drugoga utvrđuje ista obaveza izvještavanja ovlaštenim zdravstvenim ustanovama. Naime, članom 17. Nacrta zakona je utvrđena obaveza izvještavanja nadležnog ministarstva u smislu člana 57. stav (2). Izneseni prijedlog Ministarstva HNK se prihvata djelomično, te je korigiran član 17., međutim, odredba člana 57. se ne mijenja, jer je dovoljno jasna. Napominjemo da se član 17. odnosi na obaveze zdravstvene ustanove o obavještavanju o ozbiljnim štetnim događajima i reakcijama, u Poglavlju gdje takva obaveza mora biti izričito naglašena. Član 57. Nacrta zakona se nalazi u Poglavlju Ozbiljni štetni događaj i ozbiljne štetne reakcije, te isti utvrđuje obavezu ovlaštenih zdravstvenih ustanova i Federalnog ministarstva zdravstva u pogledu ovog sistema.

Nadalje, Ministarstvo HNK ukazuje na odredbu člana 60. stav (1) Nacrta zakona, koji se odnosi na nadzor nad primjenom zakona, gdje je navedeno da inspekcijski nadzor vrše federalni zdravstveni inspektori u skladu s propisima iz oblasti inspekcija i propisima iz oblasti zdravstva. U Obrazloženju Nacrta zakona, međutim, navedeno je da inspekcijski nadzor koji vrše federalni i kantonalni zdravstveni inspektori u skladu s propisima iz oblasti inspekcija i propisima iz oblasti zdravstva. U vezi s tim, Ministarstvo HNK ističe da je ovo pitanje neophodno usaglasiti, jer kantonalno ministarstvo zdravstva nema ovlasti, po Nacrtu zakona, da izdaje odobrenje za rad zdravstvenim ustanovama. Federalno ministarstvo zdravstva ističe da je u pitanju greška u ranijem Obrazloženju zakona, koja je sada otklonjena. Napominjemo da je Nacrt zakona *lex specialis*, poseban zakon, te da je shodno tome, utvrđen nadzor nad njegovom primjenom od strane nadležne federalne uprave za inspekcijske poslove, a spram nadležnosti za ovlašćivanje zdravstvenih ustanova, koja je utvrđena za Federalno ministarstvo zdravstva.

Skupština Zeničko-dobojskog kantona, aktom broj: 01-02-14803-1/17 od 31.10.2017. godine dostavila je Zaključak sa 49. sjednice Skupštine sa priložima, a u vezi sa Nacrtom zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom

oplođnjom. U prilogu navedenog Zaključka Skupštine, kao njegov sastavni dio nalazi se Zaključak Vlade Kantona broj: 02-37-14503/17 od 20.10.2017. godine, kao i Mišljenje Ministarstva zdravstva broj: 11-02-13372-2/17 od 17.10.2017. godine, sa mišljenjima određenih institucija o istom, izuzev dijela mišljenja Zavoda zdravstvenog osiguranja Zeničko-dobojskog kantona koji se odnosi na član 29. stavak 1. tačka a) i b) na dostavljeni Nacrt Zakona koje je Vlada Zeničko-dobojskog kantona prihvatila svojim zaključkom broj i datum gornji, kao i mišljenje skupštinske Komisije za rad, socijalnu politiku, izbjeglice i zdravstvo sadržano u njenom izvještaju broj: 01-35-14377-1/17 od 27.10.2017. godine i isti se smatraju mišljenjem Skupštine Zeničko-dobojskog kantona datim na Nacrt zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplođnjom. Također, u prilogu Zaključka Skupštine Zeničko-dobojskog kantona se nalazi i Izvod iz transkripta sa 49. sjednice u kojem su sadržani komentari, prijedlozi i sugestije poslanika Skupštine Zeničko-dobojskog kantona, izneseni tokom vođenja rasprave po Nacrtu ovog zakona.

Mišljenje Ministarstva zdravstva, broj: 11-02-13372-2/17 od 17.10.2017. godine, na Nacrt zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplođnjom, sastoji se i od mišljenja (primjedbi i sugestija) koje su pismeno dostavljene na kantonalnoj javnoj raspravi održanoj u Zenici dana 09.10.2017.godine. *(Radi se o komentarima dr. med. sci. Čehić Ermina, Centar za humanu reprodukciju, Kantonalne bolnice Zenica; Zavoda zdravstvenog osiguranja Zeničko-dobojskog kantona; Udruge za neplodnost Federacije BiH)* Na javnoj raspravi drugih primjedbi i nije bilo.

Kantonalna bolnica Zenica, Centar za humanu reprodukciju, dr. med. sci. Čehić Ermin, ističe da timovi koji rade biomedicinski potpomognutu oplođnju moraju biti predvođeni subspecijalistom iz domena humane reprodukcije, jer je takva praksa u Evropskoj uniji (EU), a takve su i preporuke FIGO-a, a liječnici koji se bave biomedicinski potpomognutom oplođnjom duže od pet godina mogu biti dio tima. Slijedom toga, ovu primjedbu treba razmotriti u smislu odredbe člana 9. stav (1) tačka b) Nacrta zakona. Komisiju koju imenuje Federalno ministarstvo zdravstva treba da čine subspecijalisti iz humane reprodukcije ili doktori nauka iz oblasti humane reprodukcije (član 19. stav (2) Nacrta zakona). U pogledu navedenog, Federalno ministarstvo zdravstva podsjeća da tim u zdravstvenoj ustanovi predvodi doktor subspecijalista humane reprodukcije ili doktor specijalista ginekologije i akušerstva sa najmanje pet godina iskustva u reproduktivnoj medicini (član 9. stav (1) tačka b), član 20. stav (2) i član 40.). Također, za sastav Komisije predviđena je ista mogućnost. Neophodno je u ovom aktualnom trenutku uzeti u obzir nedostatak subspecijalista iz humane reprodukcije na području Federacije BiH. Stoga se obrađivač propisa odlučio upravo subspecijalistu istaći na prvom mjestu, a u slučaju da ustanova nema uposlenog subspecijalistu, može u tim imenovati i specijalistu ginekologije i porodiljstva sa najmanje pet godina iskustva u reproduktivnoj medicini. Nadalje, dr. med. sci. Čehić ističe da Nacrt zakona ne propisuje mogućnosti heterologne oplođnje uz nabavku sjemena iz ovlaštenih ustanova unutar EU, što bitno mijenja mogućnost djelovanja u ovoj oblasti, a time i uspješnost metoda biomedicinski potpomognute oplođnje. Isto tako uskraćuje pravo na potomstvo za preko 25% pacijenata koji se liječe od neplodnosti, te na taj način predstavlja iznimku u zakonodavstvu EU. Zbog značaja navedene situacije, potrebno ju je predvidjeti u Zakonu i odgovarajuće regulirati. U vezi s tim, ukazujemo na naprijed izneseni stav Federalnog ministarstva zdravstva.

Nacrtom zakona propisane su veoma visoke sankcije za zdravstvenu ustanovu koja vrši biomedicinski potpomognutu oplodnju, a ne prati ishod trudnoće ili eventualni porod, a nije propisana obaveza dostavljanja navedenih podataka zdravstvenoj ustanovi od strane pacijenta, pa samim tim ni sankcije za pacijente koji ne prijave ishod trudnoće ili eventualni porod. Nacrtom zakona zdravstvenoj ustanovi nije dato ovlaštenje da traži podatke o ishodu trudnoće ili postupka od pacijenta, a niti da vrši provjere navedenog, iz čega proizilazi da je neopravdano propisivanje sankcije za zdravstvenu ustanovu, iz razloga što nije jasno propisana zakonska obaveza i za pacijenta da navedene podatke blagovremeno dostavi zdravstvenoj ustanovi, kao i sankcija u slučaju nedostavljanja navedenih podataka. Imajući u vidu navedeno, ne postoji realna mogućnost zdravstvene ustanove da prati rezultate i ishod eventualno postignute trudnoće kako to obavezuje Nacrt zakona, iz razloga što je dugotrajna pohrana spolnih ćelija ili embriona u pravilu do pet godina od dana pohranjivanja, sa mogućnošću produženja za još pet godina u iznimno opravdanim medicinskim slučajevima (član 52. stav 3.), zbog čega bi se biomedicinski potpomognuta oplodnja trebala obavljati samo u javnim ustanovama (to iz razloga što se krioprezervacija istih u privatnim ustanovama bazira na dovršetku jednog postupka biomedicinski potpomognute oplodnje iz više javnih stanica u toku jedne godine). Istaknut je i prijedlog da se Zakonom propiše obaveza da svaka privatna ustanova koja obavlja postupke biomedicinski potpomognute oplodnje, mora imati ugovor sa nekom javnom ustanovom koja se bavi istom djelatnošću, vezano za dovršetak započetih postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje i prenos krioprezerviranih gameta i embriona u slučaju prestanka rada privatne zdravstvene ustanove, nalogom inspekcijskih organa ili iz drugih razloga. Navedeno je neophodno u cilju zaštite pacijenata, njihovih gameta, embriona, a što treba ugraditi u odgovarajuće odredbe Nacrta zakona.

U pogledu obaveze dostavljanja podataka o ishodu obavljene biomedicinski potpomognute oplodnje zdravstvenoj ustanovi od strane pacijenta, Federalno ministarstvo zdravstva ističe da komentar nije dovoljno jasan, s obzirom na to da Nacrt zakona sadrži normu prema kojoj je pacijent dužan obavijestiti zdravstvenu ustanovu u kojoj je izvršena biomedicinski oplodnja o ishodu trudnoće (član 55. stav (5)). Navedena odredba se odnosi na registar o postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje, za koji je propisano da se vodi i podatak o rođenju djeteta začetog biomedicinski potpomognutom oplodnjom, a radi praćenja uspjeha liječenja. Zdravstvena ustanova se ne može kažnjavati ukoliko takav podatak nije dostavljen, jer će za svaki dostavljeni podatak imati adekvatne dokaze o tome. Više o dužnosti pacijenta da obavijesti ustanovu o ishodu biomedicinski potpomognute oplodnje, vidjeti naprijed za sličan komentar. Nadalje, što se tiče ugovaranja privatnih ovlaštenih zdravstvenih ustanova sa javnim zdravstvenim ustanovama, ovo Ministarstvo ukazuje da je obaveza već propisana, i to članom 9. stav (1) tačka d), kojom je predviđeno da ovlaštena ustanova mora imati 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. Kada je riječ o prenosu krioprezerviranih gameta i embriona u slučaju prestanka rada privatne zdravstvene ustanove i sličnih nepredviđenih situacija, napominjemo da je u članu 9. stav (1). tačka c) predviđeno da zdravstvena ustanova mora imati zaključen ugovor sa zdravstvenom ustanovom iste djelatnosti za obavljanje nastavka liječenja u slučaju nastupanja posebnih i nepredvidivih okolnosti tokom obavljanja postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje.

Zavod zdravstvenog osiguranja Zeničko-dobojskog kantona dostavio je primjedbu na član 29. Nacrta Zakona kojim je propisano pravo na biomedicinski potpomognutu oplodnju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, te predlaže izmjenu člana 29. stav (1) tačka a) tako da umjesto tri pokušaja intrauterine inseminacije, treba propisati dva pokušaja, a u tački b) istog članka umjesto pet pokušaja vantjelesne oplodnje, treba propisati tri pokušaja. Obrađivač zakona ističe da je prijedlog o smanjenju broja pokušaja oplodnje na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja neprihvatljiv. Također, većina učesnika javne rasprave je tražila upravo suprotno, da se član 29. Nacrta zakona ne mijenja.

Udruga za neplodnost Federacije BiH, dostavila je primjedbu da je sa pozicije pacijenta neprihvatljiva činjenica da se heterogena oplodnja striktno zabranjuje, čime jedan dio pacijenata ostaje uskraćen za kvalitetno liječenje, uz obrazloženje da ničija vjerska načela ne mogu biti nametnuta većini da ne koriste benefite navedenog Zakona. Udruga ističe i pitanje „samostalne roditeljke“, odnosno žene koja je nakon smrti muža nastavila postupak vantjelesne oplodnje, te na svijet donijela blizance, koje zakon ne prepoznaje kao djecu svog oca, te je u njihovim rodnim listovima upisano „otac nepoznat“. Navedena primjedba, međutim, nije pitanje koje se može rješavati ovim Zakonom, već je to potrebno regulirati propisima iz oblasti koja se odnosi na upis činjenice rođenja u matične knjige. Također, upućujemo na komentar Ministarstva dat naprijed po istom pitanju. Udruga ističe da pravo na roditeljstvo ne smije biti privilegija bogatih i kreditno sposobnih parova, niti privilegija onih koji žive u kantonima koji djelimično refundiraju troškove lijekova, te da svi pacijenti moraju imati ista prava i mogućnost da se kvalitetno liječe bez obzira gdje žive. Federalno ministarstvo zdravstva napominje da je to pitanje riješeno članom 29. Nacrta zakona, a u pogledu ostalih komentara upućujemo na stav Ministarstava iznesen naprijed, po istim pitanjima.

Komisija za rad, socijalnu politiku, izbjeglice i zdravstvo Skupštine Zeničko-dobojskog kantona, po završenom razmatranju federalnog Nacrta zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom, podržala je mišljenje Ministarstva zdravstva Zeničko-dobojskog kantona, dato na Nacrt navedenog akta i na primjedbe koje su iznesene u pismenoj formi u okviru javne rasprave koju je organiziralo kantonalno ministarstvo, a koje je Vlada Kantona prihvatila Zaključkom broj: 02-37-14503/17 od 20.10.2017. godine, te je jednoglasno predložila Skupštini Kantona da pomenuto mišljenje Ministarstva zdravstva bude sastavni dio zaključka Skupštine Kantona kojim će se utvrditi Mišljenje Skupštine po Nacrtu pomenutog federalnog Zakona. Pored iznesenog stava, Komisija je podnijela i sljedeće primjedbe na Nacrt navedenog federalnog Zakona: vezano za član 19. stav (2) tačka a) - da se u sastav Komisije za primjenu postupka biomedicinski potpomognute oplodnje može imenovati i doktor medicine ginekolog sa najmanje 10 godina radnog staža. Vezano za član 19. stav (2) tačka e) - da se iza riječi „bachelor prava“ dodaju riječi „sa 240 ECTS bodova“. Vezano za član 40. stav (2) - da timovi biomedicinskih stručnjaka koji rade na biomedicinski potpomognutoj oplodnji mogu biti predvođeni i doktorom medicine-ginekologom sa najmanje 10 godina radnog staža.

Prihvaćena je sugestija da se kod bachelora prava doda i naznaka broj bodova – 240 ECTS. Što se tiče prijedloga o doktoru medicine specijalisti ginekologije sa najmanje 10 godina radnog staža, kao članu Komisije i kao vođi

stručnog tima, ističemo da je isti neprihvatljiv s aspekta struke. U više navrata tokom javne rasprave istaknut je značaj stručnog tima koji provodi postupke biomedicinski potpomognute oplodnje, te potreba usmjerene specijalnosti iz oblasti humane reprodukcije i iskustvo u toj konkretnoj oblasti od najmanje pet godina. Sama činjenica da određena osoba ima iskustvo od 10 godina radnog staža ne može biti dovoljno visok kriterij za vođu tima (koordinatora) ili člana Komisije.

U prilogu Zaključka Skupštine Zeničko-dobojskog kantona, dostavljen je i **Izvod iz Transkripta sa 49. Sjednice Skupštine**, u dijelu koji se odnosi na raspravu o Nacrtu zakona. Slijedi prikaz iznesenih komentara i sugestija na Nacrt zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom.

Munib Husejnagić, poslanik, ističe da se radi o veoma bitnom zakonu, ako se ima u vidu stanje nataliteta i mortaliteta u BiH. Cijeni da je za Klub SDP-a, neprihvatljivo da u Mišljenju Vlade i ove Skupštine ostane i Mišljenje Zavoda zdravstvenog osiguranja Zeničko-dobojskog kantona, prema kojem treba mijenjati član 29. stav (1) tačka a) na način da se umjesto tri pokušaja intrauterine inseminacije propišu dva pokušaja; a u tački b) istog člana da se umjesto pet pokušaja vantjelesne oplodnje propišu tri. Ovakvim stavom se ne doprinosi poboljšanju stanja.

Amra Jupić, poslanica, dijeli mišljenje zastupnika Husejnagića. Skrenula je pažnju da se Nacrtom zakona nije pacijenta obavezalo da dostavi povratnu informaciju o ishodu vantjelesne oplodnje, stoga je nelogično da se Zakonom sankcionira zdravstvena ustanova zato što ne vodi podatke. To bi trebalo uskladiti. Kada je u pitanju heterologna oplodnja, zastupnica smatra da vjerska ubjeđenja, svjetonazori ne smiju ugrožavati nikoga, pa ni ove ljude koji bi ovakvom restriktivnom odredbom bili oštećeni (zaobiđeni). Ovim se stvara određena diskriminacija prema pacijentima. U vezi sa navedenim, upućujemo na ranije izneseni stav Federalnog ministarstva zdravstva po istim pitanjima.

Emira Drnda-Čičeklić, poslanica, dijeli mišljenje svojih kolega Husejnagića i Jupić. Ukazala je da jedan ovakav Zakon treba BiH, kantonu, jer će se riješiti niz moralnih, pravnih i ekonomskih problema. Istakla je da se član 29. Nacrta zakona ne bi trebao mijenjati, na način kako to predlaže Zavod zdravstvenog osiguranja Zeničko-dobojskog kantona. Drugo, Nacrt zakona ne predviđa heterolognu oplodnju pa se time smanjuje mogućnost parovima za nabavku sjemena iz ovlaštenih ustanova Evropske unije, a tako bi mogli riješiti taj problem. Poslanica je stava da Zakon treba da ostavi i tu mogućnost heterologne oplodnje. Smatra da se ovim postupcima trebaju baviti i privatne i javne zdravstvene ustanove, kao i svi ginekolozi koji imaju dovoljno iskustva, 10 godina ili više, a koji su već pokazali u svom radu veliki uspjeh po pitanju biomedicinske potpomognute oplodnje. U pogledu mogućnosti za heterolognu oplodnju, obrađivač propisa je naprijed istakao obrazloženje. Što se tiče ginekologa sa 10 godina iskustva, upućujemo, također na obrazloženje dato naprijed po istoj sugestiji. Skrećemo pažnju da su usluge biomedicinski potpomognute oplodnje visokodiferencirane, najsloženije usluge, te da shodno tome posjedovanje iskustva od 10 godina, ne može biti preduvjet za obavljanje ovih usluga, ukoliko se ne radi o konkretnom iskustvu usmjerenom na oblast humane reprodukcije.

Samir Lemeš, poslanik, navodi da su, za njega, diskutabilni čl. 37., 38. i kaznene odredbe 63., 64, itd., te odredbe koje se tiču surogat majčinstva. To surogat majčinstvo je po Nacrtu zakona strogo zabranjeno i kažnjava se kaznom zatvora 5 do 10 godina, a svaka zabrana otvara mogućnost za nezakonite radnje.

To je osjetljivo pitanje, a druge su zemlje to dozvolile (Rusija, većina saveznih država u Americi, Južnoafrička Republika, Ukrajina, Gruzija, Kipar...). Poslanik otvara pitanje ko će objasniti zašto je to dobro zabraniti? Da li su benefiti zabrane veći od rizika? Da li je dobro to zabraniti ili da se možda to može i legalizirati uz dodatno osiguranje države da se takva odredba ne može zloupotrebiti.

Kada je riječ o surogat majčinstvu, obrađivač propisa skreće pažnju da Nacrtom zakona nije omogućena ni heterologna oplodnja ni surogat majčinstvo. Napominjemo da u većini zemalja EU surogat majčinstvo nije dozvoljeno te da je usvajanjem Godišnjeg izvještaja o ljudskim pravima i demokratiji u svijetu za 2014. i politici Evropske unije u tom području, Evropski parlament na plenarnoj sjednici održanoj 17. decembra u Strasbourgu osudio surogatstvo, te zatražio zabranu zamjenskog majčinstava. U članu 114. Izvještaja stoji da Evropski parlament »osuđuje praksu surogatstva koja potkopava ljudsko dostojanstvo žene jer se njezino tijelo i njegove reproduktivne funkcije koriste kao roba; smatra da praksu gestacijskog surogatstva koja uključuje reproduksijsko iskorištavanje i korištenje ljudskog tijela za finansijske i druge dobitke, posebno kod ranjivih žena iz zemalja u razvoju, treba zabraniti te se njome treba hitno pozabaviti u okviru instrumenata ljudskih prava«.

Draženka Subašić, poslanica, apeluje na Skupštinu da ne podrži inicijativu za izmjene člana 29. Nacrta zakona, koju je uputio Zavod zdravstvenog osiguranja Zeničko-dobojskog kantona. Poslanicu zanima koliko je naših ustanova trenutno, na području Federacije BiH, spremno da implementira ovaj Zakon? Kakve su tu pretpostavke? Kakve su statistike uspješnosti?

Slijedom dosadašnjih rasprava o Nacrtu zakona, ukazujemo da postoji određeni broj zdravstvenih ustanova, kako javnih tako i privatnih, koje mogu obavljati postupke biomedicinski potpomognute oplodnje, po standardima utvrđenim smjernicama struke. Postoji spremnost da se Zakon implementira, upravo iz razloga što i ustanove žele da se predmetna oblast jasno i precizno zakonski uredi. Stoga je i predviđeno Zakonom da se pretpostavke uvjeta kadra, prostora i opreme, te stručni pristup liječenju definiraju podzakonskim aktima. Također, Zakon predviđa i mehanizam praćenja uspješnosti liječenja.

Senad Karavdić, poslanik, ističe da se Zakon dugo čeka, te da bez obzira na manjkavosti, zaslužuje pohvale svih onih koj su učestvovali u izradi Nacrta. Uvažavajući prethodnu diskusiju, poslanik navodi da su članovi Skupštine uglavnom složni oko pitanja da se ne prihvati prijedlog izmjene člana 29. Nacrta zakona. Međutim, navodi da su, i kantonalno i Federalno ministarstvo, morali drugačije raditi kada su donosili nacrt u ovo formi, tj. morali su imati neku kalkulaciju; otvoreno je i pitanje da li postoji registar parova koji se liječe od neplodnosti i koji zahtjevaju ovakav način liječenja. Znači, mora se voditi računa o broju takvih parova i o cijeni koštanja. Zavod zdravstvenog osiguranja Zeničko-dobojskog kantona priznaje samo 2.000 KM, a po ovom Nacrtu, morat će da plati tri puta po 6.000 KM za jedan par. Znači, tvrdi poslanik, umjesto 2.000 KM po jednom korisniku sada bi imali 18.000 KM u slučaju intrauterine inseminacije ili 30.000 KM po jednom korisniku za ekstrauterinu oplodnju. Dakle, mogla se tu naći neka kalkulacija, pa bi se kroz raspravu znalo šta je racionalno. Poslanik Karavdić navodi da svi podržavaju da bude što više plaćenih pokušaja oplodnje od Zavoda zdravstvenog osiguranja, ali je mišljenja da rješenje u zakonu nije dobro pripremljeno; nisu uzeti svi parametri do kojih se moglo doći. Ističe, također, da treba uložiti sredstva u jednu kampanju da ljudi nakon usvajanja Zakona budu dobro upoznati na koji način mogu ostvariti svoja prava.

Federalno ministarstvo zdravstva je tokom izrade zakona sačinilo određene procjene, u smislu finansijskih troškova liječenja, a prema tada dostupnim podacima. Međutim, valja naglasiti, da se radi o veoma dinamičnim procesima, u pogledu broja parova, kao i broja i vrste pokušaja biomedicinski potpomognute oplodnje, na godišnjom nivou. Imajući to u vidu, i planirana je izrada podzakonskog akta, koji treba uzeti u obzir aktualno stanje u vrijeme donošenja, kao i finansijske mogućnosti zavoda.

Naida Delibašić, poslanica, smatra da je Zakon dobar, te ističe da Skupština mora formulirati Zaključak kojim neće podržati izmjenu člana 29. Zakona, kako je predloženo od nadležnog Zavoda zdravstvenog osiguranja. Mijenjanje tog člana, bilo bi veoma negativna poruka pacijentima koji Zakon očekuju.

Dr. Dragoljub Brenjo, ministar Ministarstva zdravstva Zeničko-dobojskog kantona, se osvrnuo na iznesene komentare u Skupšini.

Dr. Ermin Čehić, navodi da je surogat majčinstvo specifična stvar, a da li mi treba u to da se upuštamo, to je stvar Etičke komisije. Napominje da postoji Zakon iz 1983. godine koji je donijela Socijalistička Republika Bosna i Hercegovina o medicinski potpomognutoj oplodnji, a surogat majčinstvo nije obuhvaćeno tim zakonom, pa se onda tumači da je to dozvoljeno, jer nije izričito ničim zabranjeno. Primjera radi, problem surogat majčinstva KB Zenica je riješila putem Etičkog vijeća u bolnici. Do sada je bilo 10 do 15 takvih zahtjeva, i nijedan nije usvojen. Niko ne traži surogat majčinstvo zato što to želi već zato što to mora. Dr. Čehić ističe da se ne smije zaboraviti da KB Zenica radi jedan drugi, vrlo specifičan proces, a to je proces sa ratnim vojnim invalidima, zatim proces sa onkološkim pacijentima, koji boluju od tumora i sličnih bolesti. Kod onkoloških pacijenata vrši se pohrana gameta, prije nego što odu na zračenje ili kemoterapiju. Međutim, tu se otvara pitanje šta će ti pacijenti uraditi sa svojim gametima, zbog čega smo ih zamrzli, ako Zakon ne dozvoljava heterolognu oplodnju, a pacijent nije oženjen i sl. Doktor ipak navodi da je Federaciji BiH ovaj Zakon neophodan; treba nam zbog pacijenata, ali metode koje su Zakonom predviđene onemogućavaju 20 do 25% pacijenata da im se pomogne. Također, upozorava da se ne smije propisati nešto na jedan način u Federaciji BiH, a drugačije u Republici Srpskoj, jer će to prouzrokovati odliv kadrova, novca itd. To su stvari o kojim se mora razmišljati kad se donosi ovako složen Zakon. Posebno je potcrtao da se ovim Zakonom ne riješava bijela kuga, ni demografski problemi; demografski problemi rješavaju se dobrim socijalnim programima. Osvrnuo se i na određivanje dobne skupine za žene u smislu prava na vantjelesnu oplodnju, te naveo da je to diskriminirajuće. Tu se mora biti veoma pažljiv i voditi računa šta jesu medicinske indikacije za oplodnju, a godine žene su relativna stvar. Ne može se Zakonom baš sve regulirati, jer tu postoji rizik da se uvijek jedna skupina pacijenata povrijedi. Mora se ostaviti određena sloboda makar Komisiji Federalnog ministarstva zdravstva da odlučuju na temelju struke i medicinskih indikacija.

Kao što je Zakonom i predviđeno, ponovo skrećemo pažnju da će Komisija donijeti stručne smjernice, shodno međunarodnim standardima u ovoj oblasti, te regulirati ključne situacije u pogledu medicinskih indikacija, a shodno i dobnim skupinama.

Skupština Srednjobosanskog kantona u povodu razmatranja federalnog Nacrta zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom, na XXIII sjednici, održanoj 17.07.2017.godine, donio je Zaključak kojim se prihvata Zaključak Vlade Kantona broj: 01-05-509/17-3 od 07.07.2017.godine, a kojim se prihvata mišljenje Ministarstva zdravstva i socijalne politike na federalni Nacrt

zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom prema kojem nema primjedbi na ovaj Nacrt zakona, a koji čine sastavni dio ovog zaključka. Također, ističemo da je javna rasprava u ovom kantonu rezultirala podrškom Nacrtu zakona.

Ministarstvo zdravstva Tuzlanskog kantona svojim aktom broj 13/1-37-16259-1-17 od 20.07.2017. godine obavijestilo je Federalno ministarstvo zdravstva da je održana javna rasprava o Nacrtu zakona, i prije predloženog termina od strane Federalnog ministarstva zdravstva, kao i da je Nacrt zakona usvojen od strane Vlade Tuzlanskog kantona.

Ministarstvo za socijalnu politiku, zdravstvo, raseljena lica i izbjeglice Bosansko-podrinjskog kantona Goražde, aktom broj: 08-37-1136-1/17 od 05.07.2017. godine dostavilo je obavijest da to Ministarstvo, zbog ograničenih ljudskih resursa, te zbog činjenice da su uposlenici angažirani u radnim skupinama za izradu odgovora na Upitnik Evropske komisije, nije u mogućnosti organizirati javnu raspravu. Što se tiče Nacrta zakona, dostavili su i svoje očitovanje na isti, koje je upućeno i Skupštini Bosansko-podrinjskog kantona Goražde. U tom očitovanju se navodi da je nadležno kantonalno ministarstvo uputilo Nacrt zakona zdravstvenim ustanovama na mišljenje, a samo su neke dostavile odgovor. Za one koje nisu dale odgovor, smatra se da su saglasne sa tekstom zakona. Stav je nadležnog kantonalnog ministarstva da je poželjno donošenje ovog zakona, međutim da finansiranje biomedicinski potpomognute oplodnje u smislu čl. 29., 59. i 70. Nacrta zakona iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja preko kantonalnog zavoda, odnosno pbudžeta Kantona, ne bi bilo dostatno. Predlažu da se za finansiranje predvide i dodatna namjenska sredstva za ovu namjenu pri Federalnom zavodu zdravstvenog osiguranja i reosiguranja. U prilogu ovog akta Ministarstva za socijalnu politiku, zdravstvo, raseljena lica i izbjeglice Bosansko-podrinjskog kantona Goražde nalazi se i Mišljenje Zavoda za javno zdravstvo Goražde, koji nema primjedbi na Nacrt zakona, te Mišljenje Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Bosansko-podrinjskog kantona, koji nema primjedbi na predmetni tekst Nacrta zakona. JZU Kantonalna bolnica Goražde, također, nema prijedloga ni primjedbi na Nacrt zakona.

Nacrt zakona je bio dostupan i na web stranici Federalnog ministarstva zdravstva, zajedno sa obrascem za dostavljanje komentara i prijedloga. U tom smislu, zaprimljena su određena mišljenja i putem e-maila. **Pavo Barać, Livno**, kao opći komentar navodi da svjesno i nedvojbeno izražava svoje protivljenje navedenom tekstu Zakona kao takvom, i to u potpunosti. Barać smatra da je ovaj zakon suprotan Evropskoj konvenciji o zaštiti ljudskih prava i temeljnih sloboda i dopunskih protokola. Konvencija propisuje da je „*Pravo na život svakog čovjeka zaštićeno zakonom. Nitko ne može biti namjerno lišen života, osim kod izvršenja smrtno kazne po presudi suda, kojom je proglašen krivim za zločin za koji je ova kazna predviđena zakonom.*“ Nadalje ističe, da je jasno i nedvojbeno nauka utvrdila da život počinje od trenutka začeća, a ne rođenja ili bilo kojeg drugog proizvoljnog datuma. Sukladno tome ljudski embrion je osoba od trenutka začeća, pa se s njim ne može postupati kao s nekom stvari, za svrhe istraživanja, selekcioniranja, držati ga smrznutim, a što nije ustavno dopušteno izložiti ga nerazmjernom riziku smrti. Zametak (embrij) je razvojni stadij ljudskog bića od začeća do desete sedmice trudnoće (osme sedmice od posljednje menstruacije), a plod (fetus) stadij razvoja

ljudskog bića od desete sedmice do porođaja. U preambuli Konvencije o pravima djeteta se navodi: „Djetetu je zbog njegove fizičke i mentalne nezrelosti potrebna naročita zaštita i briga uključujući i odgovarajuću pravnu zaštitu prije i poslije rođenja“. Prema embriološkoj nauci se već 21 dan nakon začeća javljaju prvi otkucaji srca, a nakon četiri sedmici je uspostavljen cijeli embrionalni optok krvi. Vrlo je jasno da se za vrijeme izvođenja tehnike oplodnje u epruveti, u majčinu maternicu prenose embrioni prethodno začeti u laboratoriju, svjesno znajući da većina njih neće uspjeti izazvati trudnoću. Oni neće imati normalno vrijeme trudnoće, jer neće biti usađeni, ili će se usaditi, ali njihov rast će biti prekinut spontanom abortusom... Osnovna stvar je ovdje, kako tvrdi Barać, da su embrioni čije se je živote najprije postiglo, a onda spriječilo, zapravo ljudska bića i ustavni poredak ne dopušta među njima razlikovanje. Oplodnja u epruveti podrazumijeva prihvaćeno, namjerno baratanje ženskom i muškom spolnom ćelijom s ciljem pribavljanja novog života, a ova tehnika stvara situaciju u kojoj se unaprijed zna da ljudski život u većini slučajeva nema mogućnost preživljavanja. Prakticiranje oplodnje u epruveti i prenošenja embriona gazi ljudski život. Bilo koje odstranjenje ili razaranje začetog djeteta – izvedeno namjerno ili zbog neprecizne tehnike, nije u skladu sa ustavnim pravom. Sa stajališta medicinske etike, koja je još uvijek u okviru Hipokratske tradicije, te u Ženevskoj liječničkoj prisegi (Usvojena na 2. skupštini Svjetskog liječničkog udruženja u Ženevi 1948, dopunjena na 22. skupštini u Sydneyu 1968. i 35. skupštini u Veneciji 1983.) piše: „Ljudski ću život poštovati od samog začetka“.

Kao pojedinačne primjedbe, g.-din Barać, ističe da je potrebno brisati član 48. Nacrta zakona. Tvrdi da je nedopustivo pohranjivanje i uništavanje tj. dehidriranje ljudskih embriona. Embrion je živo ljudsko biće, te se ne može dopustiti čuvanje zamrzavanje i ubijanje ljudskog bića. Također, predlaže i brisanje člana 49. Nacrta zakona, navodeći da je nedopustivo dehidriranje ljudskih embriona (usmrćivanje). Predlaže i brisanje člana 51. jer je nedopustivo pohranjivanje embriona tj. živih ljudskih bića. Nadalje, predlaže brisanje čl. 1.-47. Nacrta zakona jer su u suprotnosti sa Ustavom i Konvencijama o ljudskim pravima i Konvencijom o pravima djeteta. Isto se predlaže i za čl. 50.-73., sa istim obrazloženjem.

Komentari g-dina Baraća nisu prihvaćeni, a slijedom Razloga za donošenje zakona, kao i Obrazloženja za donošenje zakona, koji su opisani naprijed na odgovarajućem mjestu u ovom obrazloženju.

Prim. mr. sci. Senad Sarić dr. med., rukovoditelj centra za reproduktivnu medicinu i željene trudnoće „Arbor Vitae dr. Sarić“, Mostar, navodi da je Federacija BiH jedini geografski prostor unutar evropskog kontinenta koji nema na adekvatan način uređenu predmetnu oblast. Nacrt zakona ne bi trebao u značajnoj mjeri odstupati od evropskih regulativa i smjernica. Zakonskim i podzakonskim aktima će biti neophodno definirati, ko, na koji način i u kojoj količini će biti u mogućnosti da tretira infertilne parove, a kroz programe (su)finansiranja od strane zdravstvenog fonda. Iznesene su i pojedinačne primjedbe, i to kako slijedi: u članu 9. stav (1) treba regulirati „a) posjedovanje minimalne medicinsko-tehničke opreme i prostora za provođenje. Ustanova treba imati Laboratorij za IVF, prostoriju za pohranu biološkog materijala, laboratorij za endokrinološku obradu sa pripadajućom ambulantom, operativni trakt za punkcije i ginekološku endoskopiju.“ Federalno ministarstvo zdravstva ističe da se radi o detaljnim uvjetima za zdravstvene ustanove, a što će biti uređeno posebnim podzakonskim aktom, i nije materija Zakona. U istom članu, prim. mr. sci. Sarić za tačku b) kod magistra biologije, navodi

da je potrebno uskladiti akademska i stručna zvanja sa onima na tržištu rada, odnosno stečenim zvanjima na univerzitetima. U vezi s tim, kao obrađivač propisa, napominjemo da zvanje i jeste usklađeno sa akademskim i stručnim zvanjem stečenim na univerzitetima. U članu 9. Nacrta zakona, predlaže i tačku d) definirati na sljedeći način: „troškove liječenja bolesti/problema nastalih tokom ili nakon procesa MPO (alergija, hiperstimulacija, produženo buđenje iz anestezije i sl.) snosi Zavod ili osiguranik.“ Međutim, ističemo da će ovo pitanje biti detaljnije uređeno posebnim podzakonskim aktom koji će uređivati finansiranje liječenja biomedicinskim potpomognutom oplodnjom. Nadalje, u članu 9. stav (2) Nacrta zakona, iznosi se prijedlog da se pod tačkom b) da ravnopravan prostor fiziolozima (ako ne i prednost). Tu tačku treba dopuniti da to podjednako mogu biti doktori bioloških nauka usmjerenje fiziologija ili genetika, ili magistri biologije sa usmjerenjima u oblasti fiziologije ili genetike. Prim. mr. sci. Sarić napominje da je Sir Robert Geofry Edwards čovjek koji je prvi "napravio" dijete u epruveti i bio je fiziolog. Jako je bitno da se tu da prostor zvanju fiziologa, budući da je i Nobelova nagrada za ovu oblast nagrada za fiziologiju i medicinu. Kod tačke c) u istom članu navodi da je potrebno definirati usmjerenja. Kao što je već istaknuto, zvanja su usklađena sa onima na tržištu rada, odnosno stečenim zvanjima na univerzitetima, shodno važećim propisima. Federalno ministarstvo zdravstva je stava da je predloženi krug stručnih osoba, kao tim ustanove, za provedbu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje utvrđen shodno standardima postupanja u ovoj oblasti, i predstavlja minimum. Prim. mr. sci. Sarić predlaže da se u članu 29. Nacrta zakona doda novi stav (3), koji bi glasio: „*Omogućiti rođenje i drugog djeteta putem biomedicinski potpomognute oplodnje pod istim uvjetima kao i za prvo djetete.*“, kao i stav (4) koji bi glasio: „*Zavod će snositi troškove liječenja ginekološke endoskopije, a u svrhu optimiziranja ženskog reproduktivnog sistema, te eventualnog ostvarivanja trudnoće bez procedure izvantjelesne oplodnje.*“

Obrađivač zakona navodi da se radi o prijedlozima koji nisu dovoljno jasni, te o materiji, koja ne treba biti predmetom zakona. Za član 43. Nacrta zakona prim. mr. sci. Sarić ističe da preimplantacijski genetski skrining i preimplantacijska genetska dijagnostika (PGS i PGD) moraju biti dozvoljeni i u svrhu ocjene kvaliteta embriona, a što izravno utječe na ishod vantjelesne oplodnje, bez obzira da li je par nositelj neke od genetskih bolesti ili ne. Kada je riječ o članu 47. Nacrta zakona navodi da je neophodno dozvoliti razvoj embriona do sedam dana, što je neophodno u veoma rijetkim slučajevima, ali ne treba isključiti takvu mogućnost. Obrađivač zakona ukazuje da je kod ovog rješenja utvrđen rok do šest dana. Federalno ministarstvo zdravstva se rukovodilo stavom struke i propisanim smjernicama u ovoj oblasti. Dakle, u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje zabranjeno je omogućiti vantjelesni razvoj embriona koji je stariji od šest dana. Za stav (3) istoga člana 47. Nacrta zakona, prim. mr. sci. Sarić ističe da naučni ili istraživački rad ne može biti zabranjen ukoliko ne remeti ishod vantjelesne oplodnje. Međutim, ovakvo rješenje je rezultat svih rasprava obavljenih po Nacrtu zakona. Pravo je zakonodavca da se odredi o takvom rješenju. U pogledu člana 58. Nacrta zakona, također, je istaknuto da postoje višestruki razlozi za dozvolu uvoza i izvoza spolnih ćelija, tkiva i embriona, npr. genetske analize, primjena metoda i analiza koje nije moguće uraditi unutar BiH, transport prethodno pohranjenog materijala izvan granica BiH i sl. Federalno ministarstvo zdravstva napominje da je ovakvo rješenje, također, rezultat stavova istaknutih tokom javnih rasprava. U vezi s tim, upućujemo na ranije izneseni stav Federalnog ministarstva zdravstva, naprijed, kod sličnih sugestija.

Centralna javna rasprava o Nacrtu zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom održana je dana 23.10.2017.godine u Sarajevu. Na početku centralne javne rasprave predstavljen je Nacrt zakona, kao i informacija o obavljenim kantonalnim javnim raspravama, a nakon toga otvorena je diskusija.

Doktorica Azra Hadžimehmedović, UKC Tuzla, specijalista ginekologije i akušerstva na subspecijalizaciji iz humane reprodukcije u Mariboru, ističe da je UKC Tuzla pravovremeno prepoznao značaj ulaganja u stručni kadar. Dva liječnika su upućena na subspecijalizaciju u Sloveniju (Maribor i Ljubljana), kao dva referentna centra za područje bivše Jugoslavije. Doktorica naglašava da je UKC Tuzla u završnim pripremama za formiranje kliničkog odjela, odnosno Centra za humanu reprodukciju, te vjeruje da će vrlo brzo krenuti u sve postupke medicinski potpomognute oplodnje.

Doktor Igor Hudić, UKC Tuzla, specijalista ginekologije i akušerstva na subspecijalizaciji iz humane reprodukcije u Ljubljani, ističe koliko je važan stručni kadar, te da ne možemo dozvoliti da se ovim poslovima bavi iko osim subspecijalista humane reprodukcije. Pogotovo ne smijemo dozvoliti da u kreiranju zakona i podzakonskih akata učestvuje iko osim subspecijalista humane reprodukcije. Doktor Hudić ukazuje na to da postoji dosta nedorečenosti u ovome zakonu. Federalno ministarstvo zdravstva skreće pažnju na obrazloženje dato naprijed u vezi članova stručnog tima u zdravstvenoj ustanovi, kao i članova Komisije. Kada se govori o učestalosti neplodnih parova, dr. Hudić ističe da je to oko 15%, jer mi nemamo naših podataka, nažalost, pa se referiramo na zemlje okruženja, koje su otprilike, demografski, vrlo slične nama. Ističe da su na području Tuzlanskog kantona rađene određene statističke projekcije, otprilike oko 900 neplodnih parova ima taj Kanton. Potcrtava da su to projekcije. Otvorena je diskusija o broju embriona koje treba prenositi tokom postupka. Doktor se ne slaže da to budu tri, već treba da budu maksimalno dva. Predlaže da se ostavi mogućnost da se, maksimalno, dva embriona mogu prenijeti. Zakon treba da utvrdi da se prenosi jedan, a da se više od jednog embriona prenosi u medicinski indiciranim slučajevima. Ukoliko se preveniraju multiple trudnoće, višeploidne trudnoće i sl., tako što se prevenira ta komplikacija opstetička, perinatalna komplikacija koja i dalje je nerješiva u svijetu, a to je prijevremeni porođaj, na taj način sa prevencijom prijevremenog porođaja zadržavaju sredstva kantonalnih, federalnih zavoda zdravstvenog osiguranja, koja se mogu usmjeriti u povećanje broja postupaka koji se mogu napraviti. Obrađivač zakona prihvata izneseni prijedlog, te je u tom smislu izvršena izmjena odgovarajućih odredbi zakona, na način da se maksimalno dva embrija transferiraju, a u iznimnim slučajevima do tri. Nadalje, uvidom u zakon, kako je predložen, doktor naglašava da mi ne možemo očekivati veliki uspjeh zbog toga što smo limitirani sa modificiranim spontanim postupcima. Modificirani spontani postupak znači da faktički punktirate i dobivate jajnu ćeliju iz žene iz samo jednog folikula. To nije ono što se radi stimulacijom. Naime, stimulacijom se dobiva veći broj embrija koji se može kasnije transferirati. Problem je novac, međutim, treba napraviti preduvjete za zamrzavanje embriona (kao što to radi UKC Tuzla). Treba istaći i da je najveći dio finansijskih sredstava, najveći dio troškova su ovdje lijekovi koji se koriste u stimulaciji. Faktički taj dio se isključuje iz postupaka oplodnje ukoliko mi to napravimo. Ne može se očekivati veliki uspjeh ako se to radi samo iz spontanog ciklusa. Nadalje, kada se govori o broju pokušaja, treba voditi računa da se time bave stručne komisije; ne može se kod svih pacijenata uraditi inseminacija; veliki broj pacijenata idu izravno na postupke vantjelesne oplodnje. Znači, ne može

se pacijente uvjetovati, da hronološki provode postupke, mora prvo biti inseminacija, pa da onda mogu na postupak vantjelesne oplodnje. Tu se mora biti jasan kod donošenja podzakonskih akata. Federalno ministarstvo zdravstva napominje da će stručni detalji u pogledu samih postupaka, biti propisani stručnim smjernicama Komisije, kao i odgovarajućim podzakonskim aktima. Što se tiče godina za pacijentice, doktor predlaže da se granica uspostavi do 45 godina, ovo iz razloga što je nakon 40-te godine uspjeh manji od 5%. Iznosi primjer gdje Klinički centar Ljubljana radi do 42 godine, a Maribor radi nešto iznad 42 godine, ali i o tome se može diskutirati. Obrađivač zakona ukazuje da je članom 29. propisano da se može odobriti postupak oplodnje i ženi nakon 42. godine, ukoliko ima medicinskih indikacija za to, a što će se bliže urediti spomenutim smjernicama. Dalje, **doktor Hudić** posebno naglašava da ne može da se složi da se Nacrtom zakona zabranjuje heterologna inseminacija ili darivanje jajnih ćelija ili spermatozoida. Vezano za heterolognu oplodnju, upućujemo na dio obrazloženja, u kojem je iznesen stav Federalnog ministarstva zdravstva. Također, doktor nastavlja, ono oko čega se sada vodi velika diskusija je pohranjivanje genetskog materijala, prvenstveno spolnih ćelija kod onkoloških pacijentica. To se mora uvesti jer se kod pacijentica koje nisu završile reprodukciju mora osigurati da u onkološkom konziliju učestvuje subspecijalista humane reprodukcije. Doktor Hudić napominje da to nema veze sa ovim zakonom, to je stvar stručnih konzilija klinike, ali pohranjivanje ćelija mora biti ostavljeno kao mogućnost, posebno za ove pacijentice, koje u ranoj dobi oboljevaju. Primjera radi, kod djece i adolescentica postoji mogućnost pohranjivanja dijelova jajnika, a što se kasnije može koristiti za oplodnju. Obrađivač zakona nije prihvatio sugestiju, jer je pitanje obuhvaćeno Nacrtom zakona, i to odredbama čl. 52. i 53. U nastavku je doktor skrenuo pažnju i na određene definicije. Ministarstvo se koristi definicijom neplodnosti Svjetske zdravstvene organizacije, a prema kojoj se: „po neplodnošću podrazumijeva nemogućnost začeca nakon proteka godine dana normalnih seksualnih odnosa“. Ali, doktor ukazuje da se to odnosi samo na pacijentice do 35 godine života. Naime, preko 35 godine života taj period, koji se uzima kao okvir, se onda smanjuje na šest mjeseci. To se mora uvesti jasno u samu definiciju neplodnosti. Znači, taj osnovni kriterij od „godinu dana“ ne može ostati u Zakonu jer se u praksi ne može isto tretirati pacijentica od 37 godina kao pacijentica od 24 godine. Doktor Hudić predlaže da se to izmijeni. Izneseni komentar je nejasan, ali Ministarstvo napominje da se ovakve odredbe i ne nalaze u samom tekstu zakona, kao i da su detalji vezani za odnos između starosne dobi žene i konkretnih medicinskih indikacija, predmetom stručnih vodilja u ovoj oblasti, a ne materija zakona. Što se tiče preimplantacijske dijagnostike, koja je vrlo bitna kod pacijenata sa mogućnošću transmisije nasljednih oboljenja, dr. Hudić naglašava da tu mora biti uključen klinički genetičar ili pedijatar genetičar. Znači, biolog genetičar nije dovoljno, jer on nije kliničar, a jedino su kliničari dovoljno educirani da mogu odgovoriti na osjetljiva pitanja iz ove oblasti. Obrađivač zakona je prihvatio komentar, te su izvršene izmjene i dopune kroz odgovarajuće odredbe Nacrta zakona. Također, otvorena je diskusija o dobnoj granici za utvrđivanje prava na biomedicinski potpomognutu oplodnju, te je zaključeno da to trebaju biti 42 godine za pacijentice, a za sve one osobe preko 42 godine do 45 godina o tome odlučuje nadležna stručna komisija, cijeneći medicinski opravdane razloge i potencijalne rizike za postupak biomedicinski potpomognutu oplodnje. U vezi ovog komentara, pogledati obrazloženje dato naprijed o starosnoj dobi žena u smislu prava na biomedicinski potpomognutu oplodnju.

Prof. dr. Fahrija Skokić, pomoćnik direktora za medicinska pitanja UKC u Tuzli, pedijatar neonatolog, ukazuje na drugu stranu rasprave o tri embriona ili dva embriona. Naime, pedijatri znaju, kao i ginekolozi, da je i blizanačka i trudnoća s trigenima visokorizična trudnoća. Znači, ništa se ne postiže time ako se ženi stave tri embrija kod oplodnje, i ako se taj porođaj završi sa 26 nedjelja; time se nije, praktično, ništa uradilo. Pa čak i da ta djeca prežive, velika je vjerovatnoća (80% do 90%) da će takva djeca imati oštećenja, da li vida, sluha, motorike i sl. Također, cijena liječenja prijevremenog novorođenčeta je iznimno visoka, a liječenje traje i po tri ili četiri mjececa, uz sve rizike koji u tom periodu postoje. Dakle, sve to treba imati u vidu. Profesorica je stava da, u tom kontekstu, odluka o dva embriona sasvim je primjerena i, u krajnjem slučaju, pruža i majci bolji ishod kod djece. Svaka odluka o oplodnji sa tri embriona nosi daleko veći rizik, pogotovo u uvjetima naših intenzivnih njega. U vezi ovog komentara, vidjeti naprijed dato obrazloženje.

Doktor Đulabdić, Bolnica Travnik, specijalista ginekolog, ističe dvije dileme. Prva se odnosi na odredbu člana 29. Nacrta zakona, odnosno koje postupke i koliko će da plaća nadležni zavod zdravstvenog osiguranja. U Zakonu stoji pet pokušaja, uz obavezu da su dva iz prirodnog ciklusa. Pitanje je da li se obavezno moraju prvo provesti pokušaji iz prirodnog ciklusa ili parovi odmah mogu dobiti finansijsku podršku za pokušaj koji je stimuliran, jer je on dosta skuplji. Dakle, treba razjasniti redoslijed u ostvarivanju prava na oplodnju, u smislu vrste pokušaja, kao i pokrivanja troškova od strane nadležnog organa. Druga dilema odnosi se na način uspostavljanja prioriteta u smislu koji će parovi (nakon što im je dijagnosticiran sterilitet) imati pravo na tu subvenciju države. Sigurno će biti puno parova koji će podnijeti zahtjev, nakon što zakon stupi na snagu. Postavlja se pitanje da li će par od 35 godina imati ista prava kao par od 20 godina. Doktor Đulabdić cijeni da bi trebalo prioritete definirati, ne samo na temelju dobne skupine, već cijelog niza različitih stručnih pitanja, koja bi trebalo da se jasno razrade nekim podzakonskim aktom. Ovo u cilju pragmatičnosti, da ne bi morala stručne komisije određivati ko ima pravo, ko nema jer je to potencijalni izvor nesporazuma, ali i kršenja prava parova na oplodnju. Bolje je da sve bude decidno propisano. U vezi ovog komentara, vidjeti naprijed dato obrazloženje vezano za donošenje stručnih smjernica Komisije i podzakonskih akata.

Prof. dr. Hasanbegović, direktor Discipline za zdravlje djeteta, UKC Sarajevo, ukazao je na to šta raditi sa djetetom kad se rodi i kad ima komplikacije. Pedijatri se slažu sa ginekolozima da pomognuta trudnoća nije rizična, ali jeste zahtjevna, traži posebnu skrb svake trudnice, a kasnije i praćenje djeteta, pogotovo ako dođe do komplikacija. Profesor naglašava da su komplikacije česte, te da je veoma teško raditi i kad imate dobre uvjete rada. UKC Sarajevo ima perfektnu intenzivnu njegu sa kapacitetom od 38 kreveta. Međutim, tokom perioda juni-juli 2017. godine desilo se da UKC Sarajevo ima 53 prijevremena poroda, nisu naravno svi vezani za potpomognute trudnoće, ali velikim dijelom da. Navodi da Sarajevo već ima iskustva sa potpomognutom trudnoćom, UKC Sarajevo ima 16 respiratora, 24 inkubatora i sl., i to je nedovoljno za sve, jer se ne smije zaboraviti da se tu smještaju i pacijenti iz Krajine, Zeničko-dobojskog kantona i dr. koji nemaju neonatalnu intenzivnu njegu. Prijevremeni porodi znače da će jedan broj te djece zahtijevati hospitalizaciju na neonatalnoj intenzivnoj njezi. Nakon usvajanja Zakona očekuje se povećan broj trudnoća nastalih medicinskom potpomognutom oplodnjom, ali se mora imati u vidu da su resursi neonatalnih intenzivnih njega limitirani, kako kadrovski tako i opremom. Neonatalne intenzivne njege sa mogućnostima mehaničke ventilacije ne postoje u Bihaću, Zenici, Travniku,

Goraždu što znači, da će klinički centri Sarajevo, Tuzla i Mostar imati povećani priliv ove novorođenčadi. U tom smislu je neophodna pomoć osnivača kliničkih centara u Federaciji BiH, za povećanje kapaciteta neonatalne intenzivne njege (kadar, prostor i oprema). Znači, potrebno je osigurati dodatni broj pedijatar neonatologa, kojih je sve manje i manje, kao i pedijatar, srednjeg medicinskog osoblja i sl. Neophodno je osigurati dodatno visoko sofisticiranu opremu (aparate za mehaničku ventilaciju, inkubatore, aparate za terapijsku hipotermiju i dr.). Osim toga, profesor smatra da je neophodan i razvoj neonatalne intenzivne njege sa mogućnostima mehaničke ventilacije i u drugim medicinskim centrima, ne samo u univerzitetsko-kliničkim centrima. Nadalje, profesor predlaže da se u članu 19. Zakona, kod imenovanja i članova komisije, uvrsti svakako i pedijatar, jedan neonatolog ili neuropedijatar. Profesor ukazuje i na to da je potrebno pratiti psihomotorni razvoj djece rođene putem potpomognute oplodnje, jer su te trudnoće rizične; potrebno je učiniti sve na pravovremenom otkrivanju eventualnih odstupanja u razvoju kako se ne bi desilo da se to tek vidi po porodu, kada će biti potreban dodatni angažman neuropedijatra. Ističe i da je pedijatrijska subspecijalizacija iznimno deficitarna, ne samo u Federaciji BiH, nego na prostorima cijele BiH, i cijele regije. Profesor ističe i da je pojava cerebralne paralize dva puta češća kod djece rođene uz pomoć reproduktivne tehnologije u poređenju sa običnom populacijom, te naglašava da nije dovoljno da se dijete rodi, jer se o njemu treba i brinuti; ta djeca zahtjevaju skrb, i to jedan duži period (dva, tri ili četiri mjeseca ležanja u kliničkom centru). U pogledu prijedloga za član 19. Nacrta zakona, kod imenovanja članova Komisije, obrađivač zakona ističe da je isti prihvaćen, te da je u sastav Komisije uvršten i pedijatar sa subspecijalizacijom iz neonatologije ili neuropedijatarije. Kada je riječ o ostalim iznesenim komentarima koji se odnose na unaprjeđenje neonatoloških službi, napominjemo da se radi o materiji koja ne može biti predmetom regulacije ovog zakona.

Doktor Hudić, ističe da je, po njemu, ključni član 29. Zakona. Da li će se to nekim smjernicama, podzakonskim aktima dalje definirati to je otvoreno pitanje, ali sam član u Zakonu nije definirao jasno ko ostvaruje pravo na vantjelesnu oplodnju, odnosno medicinski potpomognutu oplodnju (da li pacijentice koje nemaju djece, da li pacijentice koje su u tzv. sekundarnoj neplodnosti itd.). Najveći broj pacijentica ima preko 35 godina. Dakle, trebamo uvesti pacijentice koje su sekundarne neplodnosti, pacijentice koje imaju živo dijete, žele drugo dijete, treće dijete i one trebaju biti uvedene u to pravo. Da li ćemo praviti prioritet tako da ovo pravo prvenstveno imaju pacijentice koje nemaju žive djece, a druge pacijentice da dobivaju to pravo ukoliko, na primjer, nije popunjen ovaj broj, to je sasvim pitanje struke. Međutim, to uopće nije definirano, da li se radi o primarnoj neplodnosti, o sekundarnoj neplodnosti, a veoma je bitno. Također, doktor je skrenuo pažnju i na upotrebu termina „prirodni ciklus“. Mora se znati da prirodni ciklus, prema stručnim protokolima, ne postoji; prirodni ciklus mora pratiti modificirani prirodni ciklus sa HCG-om (...). To je opet stvar struke, ali prirodni ciklus kao prirodni ciklus sam ne postoji; postoje dodatni lijekovi koji se koriste u tom prirodnom ciklusu, pa se taj ciklus naziva „modificirani prirodni ciklus“. Što se tiče ovog komentara, Federalno ministarstvo zdravstva naglašava da se radi o usko stručnim pitanjima, koja Zakon ne razrađuje i predmetom su kliničkih vodilja i protokola.

Prof. dr. Skokić, naglašava da podržava sve ove aktivnosti kako bi se omogućilo bračnim parovima da dođu do željenog ploda, ali također naglašava da je neophodno da se uvrsti u podzakonske akte i modalitet rješavanja kapaciteta neonatalne zaštite. Smatra da, ako se to sad ne riješi, za pet godina možemo imati

problem da nećemo imati gdje liječiti tu djecu, niti ih transportirati na klinike koje to mogu. Ako je ikako moguće da se na neki način izvrše i pripreme za prihvatanje djece, bilo bi dobro. Trenutno stanje intenzivne neonatalne njege u klinikama u Federaciji BiH je takvo da ti odjeli ne mogu da odgovore ni na ove potrebe koje trenutno postoje, i bez usvajanja ovog Zakona. Profesorica je to naglasila i iz pozicije predsjednice Udruženja pedijatara. Slijedom ovog komentara, obrađivač propisa ističe da se program razvoja neonatalne njege ne rješava Zakonom o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom. Ministarstvo potpuno razumije problematiku, ali to ne može biti materija ovog zakona.

Alma Kratina, poslanica u Predstavničkom domu Parlamenta Federacije BiH, navodi da su javne rasprave odlična mogućnost za sve poslanike da pitaju šta ih zanima, da se informiraju, suštinski, o problemima. Nakon svega što je izneseno, jasno je da postoji princip spojenih posuda, da su određene stvari povezane, pa se i mogu ostaviti nezavršene, ali se ne mogu u okviru ovakvog zakona rješavati. Jasno je da se mora naći put da poboljšamo to stanje. Poslanica ističe da je zabrinuta zbog nezainteresiranosti i tabuizacije. Posebno navodi da je prosto nevjerovatno na kojem je stepenu svijest građana kada je interes općeg dobra u pitanju. U vezi s tim upućuje i primjedbe Ministarstvu zdravstva, a vezano za razinu podizanja svijesti građana o ovim temama. Neophodno je da Federalno ministarstvo zdravstva, kada je u pitanju ova problematika ili transplantacija i sl., planira sredstva za kampanje kojima će se i prije ovakvih nacrti, javnih rasprava na neki način utjecati na svijest građana jer očigledno je da mi imamo neprosvjedenost stanovništva i plus imamo apatiju. Vrlo je teška situacija i vrlo nepodsticajna za promicanje općeg interesa građana. Poslanica smatra da se definitivno mora naći način da se podigne svijest građana o ovoj problematici. Što se tiče ovog zakona, poslanica podržava Zakon, raspravu koja je vođena i popravke da bi Zakon bio bolji. Smatra da bi kaznene odredbe u Zakonu mogle biti još malo pojačane. Sve treba biti transparentno i ljudi se moraju educirati, na svijest građana mora se utjecati sa svih mjesta od strane onih koji su odgovorni za promicanje ove teme (Ministarstvo i ljudi od struke). U vezi kaznenih odredbi, upućujemo na naprijed istaknute komentare Federalnog ministarstva zdravstva, po istom pitanju.

Ibrahim Avdagić, Ministarstvo zdravstva Tuzlanskog kantona, napominje da je dogovoreno sa Udruženjem pedijatara da se sačine dopisi koji će elaborirati problem neonatologije, i to poslanicima konkretno u Skupštini Tuzlanskog kantona. Naglašava da je Federalno ministarstvo zdravstva uradilo sve što je trebalo da uradi, veoma transparentno i jasno; Nacrt zakona je dostavljen nižim nivoima vlasti i javnosti, ali morate imati nekoga ko želi da sluša.

Doktor Hudić, UKC Tuzla, potcrtava da je jedini put koji je ispravan, put kojim ide Klinički centar Tuzla, a to je priprema kadra dvije godine, priprema prostora, priprema opreme. Zakon je nešto što će svima trasirati put ako se želi zaista nešto napraviti. Upozorava da Tuzlanski kanton, kao najmnogoljudniji kanton u Federaciji BiH ima najmanji broj porođaja u posljednjih 30 godina, ali i da to nije samo problem neplodnosti. Ljudi koji ostaju ovdje, a u reproduktivnom su dobu, moraju biti zbrinuti na pravi način.

Prim. dr. Vejsil Šehić, Goražde, iz Kantonalne bolnice Goražde čestita kolegama iz Tuzle na naporima koje ulažu u razvoj humane reprodukcije. Navodi da se ne smiju zanemariti posljedice trudnoća do kojih je došlo biomedicinski potpomognutom oplodnjom, te da razumije o čemu prof. Hasanbegović govori. Također, tu je i visoka stopa učestalosti carskog reza kod takvih trudnoća... Ali,

Zakon se mora usvojiti, jer mi ne možemo dalje stajati u mjestu; moraju se stvoriti pretpostavke za razvoj ove oblasti.

Doktor Hudić, UKC Tuzla, ukazuje da se moramo voditi smjernicama ESHRE, Evropskog udruženja, te uzeti klinička iskustva drugih zemalja. Naime, broj vraćenih embriona ne govori da će doći do uspjeha ili neće, primjer očitimo u Sloveniji, gdje godinama postoji Zakon protiv kojeg se zdravstveni radnici bore, a to je oplodnja do tri embriona. Međutim, kako tvrdi dr. Hudić, oni su uspjeli analizom, adekvatnom statistikom i svojim stručnim tijelima da dovedu do toga da vraćaju jedan embrion, da vraćaju dva eventualno, a u veoma malom broju tri. Tako su uspjeli da smanje broj prijevremenih porođaja, komplikacija višeplođnih trudnoća i dr. O tome postoje dokazi, statistički relevantni podaci. Znači, ispravan put da se pomogne pedijatrijama jeste da donesemo striktan Zakon, kako smo razgovarali na početku ove rasprave. Kad donesemo takve striktno zakone, tada možemo smanjiti i sve ove probleme koje sada imamo.

Prof. dr. Hasanbegović, ističe da je svakako veoma pozitivno da se uopće razgovaralo o neonatologiji. Navodi da mi Zakon možemo donijeti, ali da ćemo imati problem po donošenju zakona ako bude u ovakvoj formi, i ne bude se riješilo pitanje kapaciteta neonatalne njege. Obradivač zakona naglašava da bi primjenom zakona trebalo biti i manje problema u kliničkim centrima, na odjelima neonatalne njege. Zapravo cilj zakona jeste zaštita zdravlja žene i zaštita zdravlja djeteta, budućeg, potomstva. Zakon ima intenciju da uredi određena pitanja, s jedne strane, a s druge da obaveže struku da donese kliničke vodilje, doktrinarne pristupe, smjernice koje će biti obavezne za sve, tko god radi te postupke, bilo da se radi o privatnom, bilo da se radi o javnom sektoru.

Centralna javna rasprava je okončana konstatacijom da Federacija BiH treba da ima jedan ovakav zakon, te da se oblast mora urediti.

Nakon održane centralne javne rasprave, Federalno ministarstvo zdravstva zaprimilo je i **akt Kliničkog centra Univerziteta Sarajevo, kojim se dostavljaju prijedlozi direktora Discipline za zdravlje djeteta prof. dr. Ede Hasanbegovića**. Trudnoće nastale biomedicinski potpomognutom oplodnjom su rizične trudnoće, koje često završavaju prijevremenim porodom, što zahtjeva hospitalizaciju na Neonatalnoj intenzivnoj njezi, često i mehaničku ventilaciju. Sa usvajanjem Zakona očekuje se povećani broj trudnoća nastalih medicinski potpomognutom oplodnjom. Resursi Neonatalnih njega su limitirani, kadrovski i opremom. Neonatalne intenzivne njege sa mogućnošću mehaničke ventilacije ne postoje u Bihaću, Zenici, Travniku, Goraždu, što znači da će Klinički centri u Sarajevu, Tuzli i Mostaru imati povećan priliv ove novorođenčadi. U tom smislu, kako navodi prof. dr. Hasanbegović, neophodna je pomoć Federalnog ministarstva zdravstva, u kadru, opremi i prostoru. Potrebno je osigurati dodatni broj pedijataru neonatologa i srednjeg medicinskog osoblja. U pogledu opreme, neophodno je osigurati dodatnu visokodiferenciranu opremu potrebnu za rad Neonatalne intenzivne njege (svi modovi mehaničke ventilacije, inkubatori, aparati za terapijsku hipotermiju). Nadalje, neophodan je razvoj Neonatalne intenzivne njege sa mogućnošću mehaničke ventilacije i u drugim medicinskim centrima (na primjer KB Zenica). U članu 19. stav (2) Nacrta zakona predlaže da se u sastav Stručne komisije uključi i pedijatar (neonatolog, neuropedijatar). Profesor dalje ističe da će biti potreban dodatni angažman neuropedijatra (pedijatrijska subspecijalnost koja je iznimno deficitarna u BiH), dječijih fizijatara, dječijih oftalmologa, s obzirom na to da se radi o rizičnim trudnoćama i potrebi da se detaljno prati psihomotorni razvoj ove djece, a radi

blagovremenog otkrivanja eventualnih odstupanja u razvoju. Navodi i da je, prema svjetskim studijama, prevalenca cerebralne paralize dva puta češća kod djece začete uz pomoć reproduktivnih tehnologija, u poređenju sa općom populacijom. Porast broja oboljelih od cerebralne paralize postavlja daljnje finansijske zahtjeve pred zdravstvene sisteme. Profesor smatra da se radi o važnom Zakonu, ali da se ovdje radi i o sistemu spojenih posuda, te ukoliko se ne uvažavaju izneseni prijedlozi, to će, dugoročno, imati negativne reperkusije na zdravlje novorođenčadi u Federaciji BiH.

U vezi navedenog akta, upućujemo na dijelove diskusije vođene na Centralnoj javnoj raspravi o Nacrtu zakona po istim temama, kao i na osvrst Federalnog ministarstva zdravstva u tom smislu.

Nakon obrade svih pristiglih komentara, prijedloga i sugestija, tekst zakona je ponovo razmotren, te je pretrpio određene izmjene. **Nacrt zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom, obrađivač propisa uputio je na mišljenje kantonima**, a radi pripreme teksta za drugo čitanje. S tim u vezi, zaprimljena su pozitivna mišljenja većine kantona. Ministarstvo zdravstva Tuzlanskog kantona izmijelo je određene sugestije, koje su dijelom prihvaćene i ugrađene u tekst zakona. Nije prihvaćen prijedlog da se u timu zdravstvene ustanove jedan magistar biologije zamijeni jednim embriologom, već je utvrđeno da je embriolog član tima, po potrebi. Ministarstvo zdravstva Kantona Sarajevo je istaklo podršku donošenju zakona, te iznijelo i stav da se program liječenja neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom treba finansirati iz Federalnog fonda solidarnosti. Ministarstvo za socijalnu politiku, zdravstvo, raseljena lica i izbjeglice iznijelo je isti stav da sredstva iz kantonalnih budžeta neće biti dostatna za liječenje, te da treba i Federalni fond solidarnosti da izdvoji namjenska sredstva u ovu svrhu. Ni nakon urgencija, nadležna ministarstva Unsko-sanskog kantona i Kantona 10 nisu dostavila svoja očitovanja na Nacrt zakona.

VI. – FINANSIJSKA SREDSTVA

Za provedbu ovog zakona potrebna su finansijska sredstva iz Federalnog budžeta. 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 10 članova i isti mogu ostvariti pravo na naknadu za rad iz Budžeta Federacije BiH, a u skladu s raspoloživim sredstvima u Budžetu Federacije BiH za tekuću godinu. Visina naknade se utvrđuje shodno dozvoljenoj visini za rad komisija koje imenuju rukovodioci federalnih organa uprave, a u skladu sa Uredbom o načinu osnivanja i utvrđivanja visine naknade za rad radnih tijela osnovanih od strane Vlade Federacije Bosne i Hercegovine i rukovodilaca 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 godišnjoj razini cca 14.000,00 KM i ista su planirana u Budžetu Federalnog ministarstva zdravstva, odnosno Federacije BiH za 2018. godinu.