

**EI**

**NACRT**

**HRVATSKI JEZIK**

**ZAKON O LIJEČENJU NEPLODNOSTI  
BIOMEDICINSKI POMOGNUTOM OPLODNJOM**

# **ZAKON O LIJEČENJU NEPLODNOSTI BIOMEDICINSKI POMOGNUTOM OPLODNJOM**

## **I. - TEMELJNE ODREDBE**

### **Članak 1. (Predmet)**

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

### **Članak 2. (Liječenje)**

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

### **Članak 3. (Dostojanstvo i privatnost osoba)**

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

### **Članak 4. (Zabrana diskriminacije)**

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

### **Članak 5. (Jednakost izraza koji imaju rodno značenje)**

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

### **Članak 6. (Zaštita osobnih podataka)**

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

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

## Članak 7.

### (Definicije pojedinih izraza)

Izrazi uporabljeni u ovom zakonu imaju sljedeće značenje:

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

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

## II - SUSTAV ZA PRIMJENU POSTUPAKA BIOMEDICINSKI POMOGNUTE OPLODNJE

### Članak 8.

#### (Sustav za primjenu postupaka biomedicinski pomognute oplodnje)

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

#### 1. Zdravstvene ustanove ovlaštene za obavljanje postupaka biomedicinski pomognute oplodnje

## **Članak 9.**

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

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

## **Članak 10.**

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

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

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

### **Članak 11.**

#### **(Nadležnosti za izdavanje dozvole za rad zdravstvenoj ustanovi)**

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

### **Članak 12.**

#### **(Postupak verifikacije i izdavanje dozvole)**

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

### **Članak 13.**

#### **(Obnavljanje dozvole za rad zdravstvenoj ustanovi)**

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

### **Članak 14.**

#### **(Oduzimanje dozvole za rad zdravstvenoj ustanovi)**

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

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

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

#### **Članak 15.**

##### **(Obveze ovlaštene zdravstvene ustanove)**

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

#### **Članak 16.**

##### **(Izveščivanje Povjerenstva)**

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

#### **Članak 17.**

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

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

#### **Članak 18.**

##### **(Jedinstveni registar ovlaštenih zdravstvenih ustanova)**

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

## **2. Povjerenstvo za primjenu postupaka biomedicinski pomognute oplodnje**

### **Članak 19.**

#### **(Imenovanje i mandat Povjerenstva)**

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

### **Članak 20.**

#### **(Zadaća Povjerenstva)**

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



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

### **III. - POSTUPCI BIOMEDICINSKI POMOGNUTE OPLODNJE**

#### **Članak 21.**

##### **(Razlozi za provedbu postupka biomedicinski pomognute oplodnje)**

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

#### **Članak 22.**

##### **(Preduvjeti za provedbu postupka biomedicinski pomognute oplodnje)**

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

#### **Članak 23.**

##### **(Biomedicinski pomognuta oplodnja)**

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

#### **Članak 24.**

##### **(Homologna biomedicinski pomognuta oplodnja)**

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

#### **Članak 25.**

##### **(Homologna biomedicinski pomognuta oplodnja)**

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

#### **Članak 26.**

##### **(Homologna biomedicinski pomognuta oplodnja)**

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

#### **Članak 27.**

##### **(Vrste medicinski pomognutih postupaka)**

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

#### **IV. – OSTVARIVANJE PRAVA NA BIOMEDICINSKI POMOGNU TU OPLODNJU**

#### **Članak 28.**

##### **(Korisnici prava na biomedicinski pomognutu oplodnju)**

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

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

#### **Članak 29.**

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

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

#### **Članak 30.**

##### **(Reprodukcije mogući žene)**

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

#### **Članak 31.**

##### **(Postojanje braka, odnosno izvanbračne zajednice)**

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

#### **Članak 32.**

##### **(Informiranje o biomedicinski pomognutoj oplodnji)**

- (1) Bračni, odnosno izvanbračni drugovi imaju pravo na obavijest o mogućim oblicima prirodnog planiranja obitelji, o mogućnostima liječenja neplodnosti, te o drugim načinima ostvarenja roditeljstva.
- (2) Prije provedbe svih postupaka biomedicinski pomognute oplodnje specijalista ginekologije i porodiljstva, magistar biologije ili drugi ovlašteni zdravstveni

djelatnik bračnim, odnosno izvanbračnim drugovima obvezan je objasniti pojedinosti postupka, izgleda za uspjeh, te moguće posljedice i opasnosti postupaka za ženu, muškarca i dijete.

### **Članak 33.**

#### **(Psihološko ili psihoterapijsko savjetovanje prije biomedicinski pomognute oplodnje)**

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

### **Članak 34.**

#### **(Pravno savjetovanje)**

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

### **Članak 35.**

#### **(Pristanak na biomedicinski pomognutu oplodnju)**

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

**Članak 36.**  
**(Podrijetlo djeteta)**

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

**V. - DARIVANJE SPOLNIH STANICA, SPOLNIH TKIVA I ZAMETAKA**

**Članak 37.**  
**(Darivanje spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka)**

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

**Članak 38.**  
**(Trgovina i oglašavanje spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka)**

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

**VI. - PROVEDBA POSTUPKA BIOMEDICINSKI POMOGNUTE OPLODNJE**

**Članak 39.**  
**(Početak postupka biomedicinski pomognute oplodnje)**

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

**Članak 40.**  
**(Tim biomedicinskih stručnjaka)**

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

#### **Članak 41.**

##### **(Pravo na priziv savjesti)**

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

#### **Članak 42.**

##### **(Osiguranje kvalitete)**

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

#### **Članak 43.**

##### **(Preimplantacijska genetička dijagnoza)**

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

#### **Članak 44.**

##### **(Odabir spola budućeg djeteta)**

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

#### **Članak 45.**

##### **(Zamjensko majčinstvo)**

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

#### **Članak 46.**

##### **(Genetičke istovjetnosti)**

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

**Članak 47.**  
**(Zaštita zametka)**

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

**VII. - POHRANJIVANJE SPOLNIH STANICA, SPOLNIH TKIVA I ZAMETAKA**

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

**Članak 48.**  
**(Pohranjivanje, način i rokovi čuvanja)**

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

**Članak 49.**  
**(Uništenje spolnih stanica, spolnih tkiva, odnosno dehidriranje zametka)**

- (1) Ukoliko bračni, odnosno izvanbračni drugovi u međuvremenu opozovu datu izjavu za čuvanje, sjemene stanice i spolna tkiva se odbacuju, a rani zametci se isključuju iz svakog daljnjeg postupka.

- (2) O postupcima iz stavka (1) ovog članka sačinjava se zapisnik, čija se kopija uručuje bračnim, odnosno izvanbračnim drugovima.
- (3) Bračni, odnosno izvanbračni drugovi, na zahtjev, mogu prisustvovati postupcima iz stavka (1) ovog članka.
- (4) Obrazac zapisnika o uništenju spolnih stanica, spolnih tkiva, odnosno dehidriranju zametka, nakon povlačenja pristanka darivatelja, posebnim propisom utvrđuje federalni ministar.

#### **Članak 50. (Spor)**

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

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

#### **Članak 51. (Pohranjivanje spolnih stanica, spolnog tkiva i zametka zbog opasnosti od neplodnosti)**

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

#### **Članak 52. (Zahtjev za pohranjivanje spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka)**



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

## **VIII. - PROFESIONALNA TAJNA**

### **Članak 53.**

#### **(Profesionalna tajna)**

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

## **IX. - EVIDENCIJE**

### **Članak 54.**

#### **(Obvezne evidencije)**

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

## **Članak 55.**

### **(Registar o postupcima biomedicinski pomognute oplodnje)**

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

## **X. - OZBILJNI ŠTETNI DOGAĐAJI I OZBILJNE ŠTETNE REAKCIJE**

### **Članak 56.**

#### **(Ozbiljni štetni događaji i ozbiljne štetne reakcije)**

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

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

### **Članak 57.**

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

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

## **XII. - FINANCIRANJE**

### **Članak 58.**

#### **(Financiranje biomedicinskih pomognute oplodnje iz sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja)**

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

## **XIII. - NADZOR**

### **Članak 59.**

#### **(Nadzor)**

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

## **XIV. - KAZNENE ODREDBE**

### **1. Kaznena djela**

### **Članak 60.**

#### **(Nedozvoljeno obavljanje postupaka biomedicinski pomognute oplodnje)**

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

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

#### **Članak 61.**

##### **(Obavljanje postupaka biomedicinski pomognute oplodnje bez pismenog pristanka)**

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

#### **Članak 62.**

##### **(Zabrana zamjenskog majčinstva)**

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

### **Članak 63.**

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

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

### **Članak 64.**

#### **(Nedozvoljeno stvaranje zametka)**

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

### **Članak 65.**

#### **(Zabrana uvoza i izvoza)**

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

## **2. Prekršaji**

### **Članak 66.**

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

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

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

#### **Članak 67.**

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

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

#### **Članak 68.**

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

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

## **XV. - PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE**

### **Članak 69.**

#### **(Donošenje podzakonskih propisa)**

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

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

### **Članak 70.**

#### **(Rok za formiranje Povjerenstva)**

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

### **Članak 71.**

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

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

**Članak 72.**  
**(Postupci medicinski pomognute oplodnje  
provedeni prije stupanja na snagu ovog Zakona)**

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

**Članak 73.**  
**(Stupanje na snagu)**

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



**O B R A Z L O Ž E N J E**  
**ZAKONA O LIJEČENJU NEPLODNOSTI**  
**BIOMEDICINSKI POMOGNUTOM OPLODNJOM**

**I. - USTAVNI TEMELJ**

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

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

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

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

- Sukladno potrebama ovlaštenja u području zdravstva ostvaruju se od strane kantona koordinirano od federalne vlasti (članak III 3. stavak 1.), pri čemu federalna vlast uzima u obzir različite situacije u pojedinim kantonima i potrebu za fleksibilnošću u provođenju (članak III 3. stavak 3.).

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

**II. - RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

pomognute oplodnje sukladno dostignućima biomedicinske znanosti, odnosno direktivama EU.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **III. - USKLAĐENOST SA EUROPSKIM ZAKONODAVSTVOM**

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

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

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

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

#### **IV. - OBRAZLOŽENJE PRAVNIH RJEŠENJA**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

## **V. – FINACIJSKA SREDSTVA**

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

## **VI. - MIŠLJENJE O ZAKONU**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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