

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА  
ФЕДЕРАЦИЈА БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ  
ФЕДЕРАЛНО МИНИСТАРСТВО  
ЗДРАВСТВА

БОСНИА АНД ХЕРЗЕГОВИНА  
ФЕДЕРАТИОН ОФ БОСНИА  
АНДХЕРЗЕГОВИНА  
ФЕДЕРАЛ МИНИСТРУ ОФ ХЕАЛТХ

---

ЕИ

НАЦРТ

СРПСКИ ЈЕЗИК

**ЗАКОН О ЛИЈЕЧЕЊУ НЕПЛОДНОСТИ  
БИОМЕДИЦИНСКИ ПОТПОМОГНУТОМ ОПЛОДЊОМ**

---

Сарајево, март 2017. године

# **ЗАКОН О ЛИЈЕЧЕЊУ НЕПЛОДНОСТИ БИМЕДИЦИНСКИ ПОТПОМОГНУТОМ ОПЛОДЊОМ**

## **I. – ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ**

### **Члан 1. (Предмет)**

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

### **Члан 2. (Лијечење)**

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

### **Члан 3. (Достојанство и приватност особа)**

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

### **Члан 4. (Забрана дискриминације)**

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

### **Члан 5. (Једнакост израза који имају родно значење)**

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

### **Члан 6. (Заштита личних података)**

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

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

## Члан 7.

### (Дефиниције појединих израза)

Изрази употребљени у овом закону имају следеће значење:

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

спрјечавања или успоравања биолошког или физичког пропадања ткива или ћелија;

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

## **II - СИСТЕМ ЗА ПРИМЈЕНУ ПОСТУПАКА БИМЕДИЦИНСКИ ПОТПОМОГНУТЕ ОПЛОДЊЕ**

### **Члан 8.**

#### **(Систем за примјену поступака биомедицински потпомогнуте оплодње)**

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

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

## **1. Здравствене установе овлашћене за обављање поступака биомедицински потпомогнуте оплодње**

### **Члан 9.**

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

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

### **Члан 10.**

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

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

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

#### **Члан 11.**

##### **(Надлежности за издавање дозволе за рад здравственој установи)**

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

#### **Члан 12.**

##### **(Поступак верификације и издавања дозволе)**

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

#### **Члан 13.**

##### **(Обнављање дозволе за рад здравственој установи)**

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

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

#### **Члан 14.**

##### **(Одузимање дозволе за рад здравственој установи)**

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

#### **Члан 15.**

##### **(Обавезе овлашћене здравствене установе)**

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

#### **Члан 16.**

##### **(Извјештавање Комисије)**

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

## **Члан 17.**

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

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

## **Члан 18.**

### **(Јединствени регистар овлашћених здравствених установа)**

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

## **2. Комисија за примјену поступака биомедицински потпомогнуте оплодње**

### **Члан 19.**

#### **(Именовање и мандат Комисије)**

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



- (5) Комисија је дужна у року од 30 дана од дана именовања донијети пословник о раду којим се уређује начин рада, позивање чланова, достављање материјала, начин одлучивања, начин извјештавања, као и начин чувања документације, као и друга питања од значаја за рад Комисије. Сагласност на Пословник о раду Комисије даје федерални министар.
- (6) Члановима Комисије припада право на накнаду, чију висину посебним рјешењем утврђује федерални министар за сваку календарску годину, а у складу са расположивим средствима у Буџету Федерације за текућу годину.

#### **Члан 20. (Задатак Комисије)**

- (1) Задатак Комисије је да:
- a) разматра извјештаје здравствених установа о примјени поступака биомедицински потпомогнуте оплодње и о обављеним поступцима биомедицински потпомогнуте оплодње, о чему упознаје федералног министра, те предлаже мјере за унапређење стања у овој области;
  - b) даје сагласност за дуготрајно складиштење полних ћелија, полних ткива и ембриона;
  - c) даје сагласност за изузеће од забране кориштења поступака биомедицински потпомогнуте оплодње ради одабира пола будућег дјетета;
  - d) учествује у изради прописа који се доносе на основу овог закона и иницира њихову измјену, у складу с развојем биомедицинске науке и праксе;
  - e) даје стручне савјете здравственим установама, по њиховом захтјеву;
  - f) даје претходно мишљење за увођење и употребу нових поступака биомедицински потпомогнуте оплодње у Федерацији;
  - g) обавља и друге послове од значаја за примјену поступака биомедицински потпомогнуте оплодње.
- (2) Комисија подноси извјештај о раду федералном министру једном годишње, и то најкасније до краја јануара текуће године за претходну годину.

### **III. - ПОСТУПЦИ БИОМЕДИЦИНСКИ ПОТПМОГНУТЕ ОПЛОДЊЕ**

#### **Члан 21.**

##### **(Разлози за провођење поступка биомедицински потпомогнуте оплодње)**

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

#### **Члан 22.**

##### **(Предуслови за provedбу поступка биомедицински потпомогнуте оплодње)**

- (1) Поступци биомедицински потпомогнуте оплодње се проводе тек када је дотадашње лијечење неплодности безуспјешно и безизгледно, те када се

овим поступцима може спријечити пренос тешке насљедне болести на дијете.

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

#### **Члан 23.**

##### **(Биомедицински потпомогнута оплодња)**

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

#### **Члан 24.**

##### **(Хомологна биомедицински потпомогнута оплодња)**

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

#### **Члан 25.**

##### **(Хомологна биомедицински потпомогнута оплодња)**

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

#### **Члан 26.**

##### **(Хомологна биомедицински потпомогнута оплодња)**

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

#### **Члан 27.**

##### **(Врсте медицински потпомогнутих поступака)**

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

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

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

### **IV. – ОСТВАРИВАЊЕ ПРАВА НА БИОМЕДИЦИНСКИ ПОТПМОГНУТУ ОПЛОДЊУ**

#### **Члан 28.**

##### **(Корисници права на биомедицински потпомогнуту оплодњу)**

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

#### **Члан 29.**

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

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

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

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

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

### **Члан 30.**

#### **(Репродукцијске могућности жене)**

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

### **Члан 31.**

#### **(Постојање брака, односно ванбрачне заједнице)**

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

### **Члан 32.**

#### **(Информисање о биомедицински потпомогнутој оплодњи)**

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

### **Члан 33.**

#### **(Психолошко или психотерапијско савјетовање прије биомедицински потпомогнуте оплодње)**

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

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

#### **Члан 34.**

##### **(Правно савјетовање)**

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

#### **Члан 35.**

##### **(Пристанак на биомедицински потпомогнуту оплодњу)**

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

#### **Члан 36.**

##### **(Поријекло дјетета)**

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

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

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

## **V. - ДАРИВАЊЕ ПОЛНИХ ЋЕЛИЈА, ПОЛНИХ ТКИВА И ЕМБРИОНА**

### **Члан 37.**

#### **(Даривање полних ћелија, полних ткива и ембриона)**

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

### **Члан 38.**

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

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

## **VI. - ПРОВОЂЕЊЕ ПОСТУПКА БИОМЕДИЦИНСКИ ПОТПМОГНУТЕ ОПЛОДЊЕ**

### **Члан 39.**

#### **(Почетак поступка биомедицински потпомогнуте оплодње)**

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

### **Члан 40.**

#### **(Тим биомедицинских стручњака)**

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

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

#### **Члан 41.**

##### **(Право на приговор савјести)**

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

#### **Члан 42.**

##### **(Обезбјеђење квалитете)**

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

#### **Члан 43.**

##### **(Преимплантацијска генетичка дијагноза)**

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

#### **Члан 44.**

##### **(Одабир пола будућег дјетета)**

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

#### **Члан 45.**

##### **(Замјенско мајчинство)**

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

#### **Члан 46.**

##### **(Генетичке идентичности)**

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

#### **Члан 47.**

##### **(Заштита ембриона)**

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

## **VII. - ПОХРАЊИВАЊЕ ПОЛНИХ ЋЕЛИЈА, ПОЛНИХ ТКИВА И ЕМБРИОНА**

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

#### **Члан 48.**

##### **(Похрањивање, начин и рокови чувања)**

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

#### **Члан 49.**

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



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

#### **Члан 50.**

##### **(Спор)**

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

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

#### **Члан 51.**

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

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

- (6) Податке из ст. (2), (3) и (4) овог члана овлашћена здравствена установа обавезна је доставити Комисији.

#### **Члан 52.**

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

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

### **VIII. - ПРОФЕСИОНАЛНА ТАЈНА**

#### **Члан 53.**

##### **(Професионална тајна)**

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

### **IX. - ЕВИДЕНЦИЈЕ**

#### **Члан 54.**

##### **(Обавезне евиденције)**

- (1) Овлашћене здравствене установе обавезне су о поступцима биомедицински потпомогнуте оплодње водити евиденције о:
  - a) личним и здравственим подацима особа којима се помаже поступцима биомедицински потпомогнуте оплодње;
  - b) подацима о лијековима и медицинским производима који се користе у свим поступцима биомедицински потпомогнуте оплодње;
  - c) врсти поступака биомедицински потпомогнуте оплодње;
  - d) проведеном психолошком или психотерапијском савјетовању, као и правном савјетовању;
  - e) писаном пристанку на одређени поступак биомедицинске оплодње;
  - f) повлачењу писаног пристанка;
  - g) подацима о току и трајању поступка;
  - h) подацима о уништеним полним ћелијама и ткивима и дехидрираним раним ембрионима;
  - i) здравственим и нездравственим радницима који су учествовали у поступку биомедицински потпомогнуте оплодње;
  - j) похрањеним полним ћелијама, полним ткивима и ембрионима;
  - k) подацима потребним за сљедивост полних ћелија, полних ткива и ембриона, у свим фазама.

- (2) Податке из евиденције овлашћена здравствена установа обавезна је чувати трајно.
- (3) Овлашћене здравствене установе дужне су осигурати заштиту и сигурност личних података у евиденцијама из става (1) овог члана, сагласно прописима о заштити личних података.

#### **Члан 55.**

##### **(Регистар о поступцима биомедицински потпомогнуте оплодње)**

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

## **Х. - ОЗБИЉНИ ШТЕТНИ ДОГАЂАЈИ И ОЗБИЉНЕ ШТЕТНЕ РЕАКЦИЈЕ**

#### **Члан 56.**

##### **(Озбиљни штетни догађаји и озбиљне штетне реакције)**

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

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

### **Члан 57.**

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

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

## **XII. - ФИНАНСИРАЊЕ**

### **Члан 58.**

#### **(Финансирање биомедицинских потпомогнуте оплодње из средстава обавезног здравственог осигурања)**

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

## **XIII. - НАДЗОР**

### **Члан 59.**

#### **(Надзор)**

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

## **XIV. - КАЗНЕНЕ ОДРЕДБЕ**

### **1. Кривична дјела**

### **Члан 60.**

#### **(Недозвољено обављање поступака биомедицински потпомогнуте оплодње)**

- (1) Ко са или без било какве накнаде да своје полне ћелије, полна ткива, односно ембрион, или да полне ћелије, полна ткива односно ембрион других особа ради поступка биомедицински потпомогнуте оплодње или нуди своје или туђе полне ћелије, односно ембрион са или без било какве накнаде ради поступка биомедицински потпомогнуте оплодње или врбује, превози, пребацује, предаје, продаје, купује, посредује у продаји или посредује на било који други начин у поступку биомедицински потпомогнуте оплодње или учествује у поступку биомедицински потпомогнуте оплодње са полним ћелијама, полним ткивима односно ембрионима који су предмет

комерцијалне трговине, супротно овом закону казниће се затвором од шест мјесеци до три године.

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

#### **Члан 61.**

##### **(Обављање поступака биомедицински потпомогнуте оплодње без писменог пристанка)**

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

#### **Члан 62.**

##### **(Забрана сурогат мајчинства)**

- (1) Ко у поступак биомедицински потпомогнуте оплодње укључи жену која има намјеру да дијете последице рођења уступи трећој особи са или без плаћања било какве накнаде, односно остваривања било какве материјалне или нематеријалне користи или ко нуди услуге сурогат мајке од стране жене или било које друге особе са или без плаћања било какве накнаде, односно остваривање материјалне или нематеријалне користи, казниће се затвором од три до десет година.
- (2) Ако је дјело из става (1) овог члана почињено према малољетној особи, починилац ће се казнити затвором најмање пет година.

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

### **Члан 63.**

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

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

### **Члан 64.**

#### **(Недозвољено стварање ембриона)**

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

### **Члан 65.**

#### **(Забрана увоза и извоза)**

- (1) Ко обавља увоз или извоз полних ћелија, полних ткива или ембриона супротно одредбама овог закона, казниће се затвором од три до пет година.
- (2) Ко се бави вршењем кривичног дјела из става (1) овог члана или је дјело извршено од стране организоване групе, казниће се затвором најмање пет година.
- (3) Починилац дјела из става (1) овог члана ће се казнити и за покушај.

## 2. Прекршаји

### Члан 66.

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

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

### Члан 67.

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

- (1) Новчаном казном од 5.000 до 20.000 КМ казниће се за прекршај здравствена установа ако:

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

#### **Члан 68.**

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

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

### **XV. - ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ**

#### **Члан 69.**

##### **(Доношење подзаконских прописа)**

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

- a) ближи услови у погледу простора, медицинско-техничке опреме и система квалитете које морају испуњавати здравствене установе за провођење поступака биомедицински потпомогнуте оплодње, као и поступак верификације њиховог рада (члан 9. став 2.);
- b) садржај и облик обрасца извјештаја из става (1) члана 16. овог закона (члан 16. став 3.);
- c) садржај и начин вођења регистра овлашћених здравствених усанова (члан 18. став 2.);
- d) образац пристанка на поступак биомедицински потпомогнуте оплодње, као и образац изјаве о повлачењу пристанка (члан 35. став 7.);
- e) образац записника о уништењу полних ћелија, полних ткива, односно ембриона након повлачења пристанка дариваоца (члан 49. став 4.);
- f) начин извјештавања о озбиљним штетним догађајима и озбиљним штетним реакцијама, те начин вођења евиденције и роковима извјештавања о озбиљним штетним догађајима и озбиљним штетним реакцијама, као и Јединственом регистру (члан 56. став 4.);
- g) обим права на биомедицински потпомогнуту оплодњу на терет средстава обавезног здравственог осигурања, начин формирања цијене појединачних поступака биомедицински потпомогнуте оплодње, на приједлог Комисије и Завода здравственог осигурања и реосигурања Федерације Босне и Херцеговине, а у сарадњи са кантоналним заводима здравственог осигурања (члан 58.).



#### **Члан 70.**

##### **(Рок за формирање Комисије)**

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

#### **Члан 71.**

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

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

#### **Члан 72.**

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

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

#### **Члан 73.**

##### **(Ступање на снагу)**

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

# О Б Р А З Л О Ж Е Њ Е

## ЗАКОНА О ЛИЈЕЧЕЊУ НЕПЛОДНОСТИ

### БИМЕДИЦИНСКИ ПОТПМОГНУТОМ ОПЛОДЊОМ

#### I. - УСТАВНИ ОСНОВ

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

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

- федерална власт има право утврђивати политику и доносити законе који се тичу ове надлежности (члан III 3. став 3);

- кантони имају право утврђивати политику и проводити законе (члан III 3. став 4.);

- У складу са потребама надлежности у области здравства остварују се од стране кантона координирано од федералне власти (члан III 3. став 1.), при чему федерална власт узима у обзир различите ситуације у појединим кантонима и потребу за флексибилношћу у провођењу (члана III 3. става 3.).

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

#### II. - РАЗЛОЗИ ЗА ДОНОШЕЊЕ ЗАКОНА

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

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

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

побачаја; борба са полно преносивим болестима и промовисање сексуалног здравља. Такође, представљено је и пет подручја дјеловања: јачање капацитета здравственог система, побољшање информација при одређивању приоритета, мобилизисање политичке воље, стварање пратећих правних оквира и побољшање мониторинга, евалуације и праћења одговорности.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### III. - УСКЛАЂЕНОСТ СА ЕВРОПСКИМ ЗАКОНОДАВСТВОМ

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

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

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

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

### IV. - ОБРАЗЛОЖЕЊЕ ПРАВНИХ РЈЕШЕЊА

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## V. – ФИНАНСИЈСКА СРЕДСТВА

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

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

## VI. - МИШЉЕЊЕ О ЗАКОНУ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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