



**PARLAMENT FEDERACIJE
BOSNE I HERCEGOVINE**

1115

Temeljem članka IV.B.7. a)(IV) Ustava Federacije Bosne i Hercegovine, donosim

**UKAZ
O PROGLAŠENJU ZAKONA O LIJEČENJU
NEPLODNOSTI BIOMEDICINSKI POMOGNUTOM
OPLODNJOM**

Proglašava se Zakon o liječenju neplodnosti biomedicinski pomognutom oplodnjom, koji je usvojio Parlament Federacije Bosne i Hercegovine na sjednici Zastupničkog doma od 20.6.2018. godine i na sjednici Doma naroda od 6.6.2018. godine.

Broj 01-02-1-388-01/18
24. srpnja 2018. godine
Sarajevo

Predsjednik
Marinko Čavara, v. r.

**ZAKON
O LIJEČENJU NEPLODNOSTI BIOMEDICINSKI
POMOGNUTOM OPLODNJOM**

I. TEMELJNE ODREDBE

Članak 1.
(Predmet)

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

Članak 2.
(Liječenje)

- (1) Liječenje, u smislu ovog zakona, je otklanjanje neplodnosti ili umanjene plodnosti korištenjem biomedicinskih dostig-

nuća, nakon utvrđivanja da se trudnoća ne može postići drugim načinima liječenja.

- (2) Liječenje je i uzimanje i čuvanje spolnih tkiva i spolnih stanica muškarca i žene u slučajevima kada, prema saznanjima i iskustvima medicinske znanosti, postoji opasnost da može doći do neplodnosti.

Članak 3.

(Dostojanstvo i privatnost osoba)

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

Članak 4.

(Zabrana diskriminacije)

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

Članak 5.

(Jednakost izraza koji imaju rodno značenje)

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

Članak 6.

(Zaštita osobnih podataka)

- (1) Svi podatci vezani za postupak biomedicinski pomognute oplodnje, a posebno osobni podatci o ženi, njezinom bračnom, odnosno izvanbračnom partneru, djetetu začetom u postupku biomedicinski pomognute oplodnje, predstavljaju profesionalnu tajnu.
- (2) Sve pravne i fizičke osobe koje sudjeluju u postupku biomedicinske oplodnje dužne su osigurati zaštitu i sigurnost osobnih podataka u navedenim postupcima, a suglasno propisima o zaštiti osobnih podataka.

Članak 7.

(Definicije pojedinih izraza)

Izrazi uporabljeni u ovom zakonu imaju sljedeće značenje:

- 1) **biomedicinski pomognuta oplodnja** je medicinski postupak kod kojeg se primjenom suvremenih znan-

- stveno provjerenih biomedicinskih dostignuća omogućava spajanje ženske i muške spolne stanice radi postizanja trudnoće i porođaja, na način drukčiji od spolnog odnosa;
- 2) **bračna i izvanbračna zajednica** je zajednica muškarca i žene definirana sukladno Obiteljskom zakonu Federacije Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", br. 35/05 i 41/05);
 - 3) **čuvanje** označava uporabu kemijskih agensa, promjene uvjeta u okolišu ili druga sredstva tijekom postupka obrade u cilju sprječavanja ili usporavanja biološkog ili fizičkog propadanja tkiva ili stanica;
 - 4) **darivanje** je darivanje spolnih tkiva i stanica namijenjenih za primjenu u ljudi, radi biomedicinske oplodnje;
 - 5) **darivatelj** je osoba koja dariva vlastita tkiva ili spolne stanice radi provedbe postupka biomedicinske oplodnje;
 - 6) **gen** je najmanja funkcionalna jedinica slijeda nukleotida koja nosi određenu informaciju;
 - 7) **heterologna oplodnja** je biomedicinska oplodnja pri kojoj se koriste vlastite spolne stanice jednog bračnog ili izvanbračnog partnera i spolne stanice darivatelja-treće osobe;
 - 8) **homologna oplodnja** je biomedicinska oplodnja pri kojoj se koriste vlastite spolne stanice bračnih ili izvanbračnih partnera;
 - 9) **jajna stanica** je spolna stanica žene bez obzira da li je zrela ili nije;
 - 10) **obrada** označava sve operacije uključene u pripremu, rukovanje, čuvanje i pakiranje tkiva ili stanica;
 - 11) **odmrzavanje** je postupak kojim se spolne stanice, spolna tkiva ili zametci vraćaju u stanje podobno za biomedicinski pomognutu oplodnju;
 - 12) **ozbiljan štetan događaj** je svaka negativna pojava vezana uz uzimanje, testiranje, obradu, čuvanje, skladištenje i raspodjelu spolnih stanica, koja može dovesti do prijenosa zarazne bolesti, smrti ili stanja opasnih po život, nemoći i/ili nesposobnosti osobe, odnosno koja bi mogla imati za posljedicu njezino bolničko liječenje, pobol ili ih produžiti;
 - 13) **ozbiljna štetna reakcija** je neželjena reakcija, uključujući zaraznu bolest, darivatelja ili primatelja vezana uz nabavu ili primjenu spolnih stanica, koja izaziva smrt, predstavlja opasnost po život, te izaziva nemoć i/ili nesposobnost, odnosno ima za posljedicu bolničko liječenje, pobol ili ih produžava;
 - 14) **pohranjivanje** obuhvata postupke obrade, čuvanja i skladištenja spolnih tkiva/stanica;
 - 15) **preimplantacijska genetička dijagnostika stanica preimplantacijskog zametka** je detekcija kromozomskih i/ili genskih anomalija prije postupka vraćanja ranog zametka u maternicu ili jajovode žene;
 - 16) **raspodjela** označava prijevoz i dostavu spolnih tkiva ili stanica namijenjenih za postupke biomedicinske oplodnje;
 - 17) **sjemena stanica** je spolna stanica muškarca bez obzira da li je zrela ili nije;
 - 18) **skladištenje** označava održavanje spolnih tkiva/stanica u određenim kontroliranim uvjetima do trenutka raspodjele;
 - 19) **sljedivost** podrazumijeva mogućnost pronalaženja i identificiranja spolne stanice u bilo kojoj fazi postupanja, od uzimanja, obrade, testiranja i pohranjivanja, do primjene ili uništenja, što ujedno podrazumijeva i mogućnost identificiranja darivatelja i stanica, odnosno ustanove u kojoj je obavljeno uzimanje, obrada, pohranjivanje te mogućnost identificiranja jednog ili više primatelja u zdravstvenoj ustanovi koja stanice primjenjuje; sljedivost podrazumijeva i mogućnost pronalaženja i identificiranja svih značajnih podataka o proizvodima i materijalima koji dolaze u doticaj s tim stanicama;
 - 20) **spolna tkiva** su dijelovi jajnika i testisa u kojima se nalaze spolne stanice;
 - 21) **spolne stanice** su sjemena i jajna stanica koje se namjeravaju uporabiti radi biomedicinski pomognute oplodnje;
 - 22) **standardni operativni postupci (SOP)** su pisane upute koje opisuju sve faze nekog specifičnog postupka, uključujući potrebne materijale i metode te očekivani krajnji proizvod;
 - 23) **sustav kvalitete** podrazumijeva organizacijsku strukturu, definirane odgovornosti, postupke, procese i resurse potrebne za uvođenje sustava upravljanja kvalitetom i njegovu provedbu, a uključuje sve aktivnosti koje izravno ili posredno pridonose kvaliteti;
 - 24) **upravljanje kvalitetom** su usklađene aktivnosti usmjeravanja i nadzora zdravstvene ustanove glede kvalitete;
 - 25) **uzimanje** je postupak kojim se dolazi do spolnih tkiva ili stanica;
 - 26) **zametak** je oplodena jajna stanica sposobna za daljnji razvoj i to od trenutka spajanja jezgra i dalje svaka totipotentna stanica zametka koja se u za to neophodnim uvjetima može dalje dijeliti i razvijati do kraja embrionalne faze razvoja – osmog tjedna nakon oplodnje;
 - 27) **zamrzavanje** označava uporabu kemijskih agensa, promjene uvjeta u okolišu ili druga sredstva tijekom postupka obrade s ciljem sprječavanja ili usporavanja biološkog ili fizičkog propadanja spolnih stanica, spolnih tkiva ili zametaka.

II. USTAV ZA PRIMJENU POSTUPAKA BIOMEDICINSKI POMOGNUTE

Članak 8.

(Sustav za primjenu postupaka biomedicinski pomognute oplodnje)

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

1. Zdravstvene ustanove ovlaštene za obavljanje postupaka biomedicinski pomognute oplodnje

Članak 9.

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

- (1) Zdravstvene ustanove koje provode postupke biomedicinski pomognute oplodnje moraju ispunjavati sljedeće uvjete:
 - a) posjedovati minimalnu medicinsko-tehničku opremu i prostor za provođenje svakog pojedinačnog postupka biomedicinski pomognute oplodnje sukladno suvremenim medicinskim saznanjima;
 - b) primiti u radni odnos sa punim radnim vremenom, najmanje jedan stručni tim u sastavu: jedan doktor

medicinske specijalistice ginekologije i porodiljstva sa subspecijalizacijom iz humane reprodukcije ili doktor medicine specijalistice ginekologije i porodiljstva sa najmanje pet godina iskustva u reproduktivnoj medicini (u daljnjem tekstu: specijalistice ginekologije i porodiljstva), jedan magistar biologije i jedna medicinska sestra-tehničar koji ispunjavaju uvjete za rad u svom stručnom zvanju suglasno propisima o zdravstvenoj zaštiti;

- c) imati zaključen važeći ugovor sa zdravstvenom ustanovom iste djelatnosti za obavljanje nastavka liječenja u slučaju nastupanja posebnih i nepredvidivih okolnosti tijekom obavljanja postupaka biomedicinski pomognute oplodnje;
- d) imati zaključen važeći ugovor sa javnom zdravstvenom ustanovom tipa bolnice sa registriranom djelatnošću iz opće kirurgije i ginekologije i porodiljstva u slučaju nastupanja posebnih i nepredvidivih okolnosti tijekom liječenja biomedicinski pomognutom oplodnjom.

(2) Bliže uvjete glede prostora, medicinsko-tehničke opreme i sustava kvalitete koje moraju ispunjavati zdravstvene ustanove za provedbu postupaka biomedicinski pomognute oplodnje, kao i postupak verifikacije, posebnim propisom uređuje federalni ministar.

Članak 10.

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

- (1) Zahtjev za ocjenu ispunjenosti uvjeta iz članka 9. ovog zakona, kao i propisa donesenih temeljem ovog zakona, zdravstvena ustanova podnosi Ministarstvu.
- (2) Uz zahtjev iz stavka (1) ovog članka se podnosi najmanje sljedeća dokumentacija:
 - a) osobni podatci odgovorne osobe/a za obavljanje pojedinačnih postupaka biomedicinski pomognute oplodnje za koje se traži dozvola za rad;
 - b) popis postupaka za koje se traži dozvola za rad;
 - c) standardni operativni postupci za obavljanje pojedinačnih postupaka biomedicinski pomognute oplodnje;
 - d) priručnik sustava kvalitete;
 - e) dokaz o ispunjavanju uvjeta iz članka 9. ovog zakona, kao i propisa donesenih temeljem ovog zakona, i to za postupke za koje se traži dozvola za rad;
 - f) izvješće o usklađenosti s propisanim uvjetima;
 - g) važeći ugovor sa zdravstvenom ustanovom iz članka 9. stavak (1) toč. c) i d) ovog zakona.

Članak 11.

(Nadležnosti za izdavanje dozvole za rad zdravstvenoj ustanovi za pojedine vrste postupaka biomedicinski pomognute oplodnje)

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

Članak 12.

(Postupak verifikacije usluga i izdavanje dozvole)

- (1) Po prijemu uredno dokumentiranog zahtjeva, Ministarstvo provodi postupak verifikacije rada zdravstvene ustanove sukladno odredbama ovog zakona i propisa donesenih temeljem ovog zakona.
- (2) Nakon provedenog postupka iz stavka (1) ovog članka, federalni ministar donosi rješenje kojim se utvrđuje ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za provođenje pojedinačnih postupaka biomedicinski pomognute oplodnje i izdaje dozvolu za rad za zdravstvenu ustanovu, sa rokom važenja od četiri godine računajući od dana objave rješenja

u "Službenim novinama Federacije BiH" ili rješenje kojim se zahtjev odbija.

- (3) Rješenje iz stavka (2) ovog članka objavljuje se u "Službenim novinama Federacije BiH".
- (4) Rješenje iz stavka (2) ovog članka je konačno u upravnom postupku i protiv tog rješenja se može pokrenuti upravni spor suglasno propisima o upravnim sporovima.

Članak 13.

(Obnavljanje dozvole za rad zdravstvenoj ustanovi)

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

Članak 14.

(Oduzimanje dozvole za rad zdravstvenoj ustanovi za obavljanje postupaka biomedicinski pomognute oplodnje)

- (1) Federalni ministar donosi rješenje o oduzimanju dozvole za rad iz članka 12. stavak (2) ovog zakona, ako utvrdi da ovlaštena zdravstvena ustanova:
 - a) više ne ispunjava uvjete iz članka 9. ovog zakona, kao i propisa donesenih temeljem ovog zakona,
 - b) ne obnovi dozvolu za rad nakon isteka važećeg zakonskog roka, suglasno članku 13. ovog zakona,
 - c) prestane sa radom po sili zakona.
- (2) Prijedlog za oduzimanje dozvole za rad iz stavka (1) ovog članka federalnom ministru može podnijeti i Povjerenstvo, ako utvrdi da se ovlaštena zdravstvena ustanova u provedbi postupka biomedicinski pomognute oplodnje ne pridržava odredbi ovog zakona i propisa donesenih temeljem ovog zakona.
- (3) Prije donošenja konačnog prijedloga iz stavka (2) ovog članka, Povjerenstvo mora obavijestiti ovlaštenu zdravstvenu ustanovu o prijedlogu za oduzimanje dozvole za rad i dati joj mogućnost da se o prijedlogu pisano izjasni, i to u roku od 15 dana od dana prijema tog prijedloga.
- (4) Rješenje o oduzimanju dozvole za rad se objavljuje u "Službenim novinama Federacije BiH".
- (5) Rješenje o oduzimanju dozvole za rad je konačno u upravnom postupku i protiv istog se može pokrenuti upravni spor suglasno propisima o upravnim sporovima.

Članak 15.

(Obveze ovlaštene zdravstvene ustanove)

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

Članak 16.

(Izvješćivanje Povjerenstva)

- (1) Ovlaštene zdravstvene ustanove obvezne su Povjerenstvo izvješćivati o broju i vrsti obavljenih postupaka biomedicinski pomognute oplodnje, o njihovoj uspješnosti, te o pohranjenim spolnim stanicama, spolnim tkivima i zametcima.

- (2) Izvješće iz stavka (1) ovog članka ovlaštene zdravstvene ustanove podnose jednom godišnje za prethodnu kalendarsku godinu, i to najkasnije do 15. veljače tekuće godine, a na zahtjev Povjerenstva i ranije.
- (3) Sadržaj i oblik obrasca izvješća iz stavka (1) ovog članka posebnim propisom uređuje federalni ministar.

Članak 17.

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

Ovlaštene zdravstvene ustanove obvezne su obavijestiti Ministarstvo o svakom ozbiljnom štetnom događaju i ozbiljnoj štetnoj reakciji primijećenim u postupcima biomedicinski pomognute oplodnje, a u smislu članka 57. stavak (2) ovog zakona.

Članak 18.

(Jedinstveni registar ovlaštenih zdravstvenih ustanova)

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

2. Povjerenstvo za primjenu postupaka biomedicinski pomognute oplodnje

Članak 19.

(Imenovanje i mandat Povjerenstva)

- (1) Federalni ministar, na prijedlog zdravstvenih ustanova, drugih stručnih institucija koje se bave pitanjima iz oblasti reproduktivnog zdravlja i sektora civilnog društva, pri Ministarstvu imenuje Povjerenstvo iz članka 8. ovog zakona, kao stručno i savjetodavno tijelo, vodeći računa o ravnopravnoj zastupljenosti oba spola.
- (2) Povjerenstvo iz stavka (1) ovog članka čine:
- tri doktora medicine specijalisti ginekologije i porodiljstva sa subspecijalizacijom iz humane reprodukcije ili doktori medicine specijalisti ginekologije i porodiljstva sa najmanje pet godina iskustva u reproduktivnoj medicini,
 - doktor medicine specijalista pedijatar sa subspecijalizacijom iz neonatologije ili neuropedijatrije,
 - doktor medicine sa subspecijalizacijom iz medicinske genetike ili doktor bioloških znanosti iz oblasti genetike ili magistar genetike,
 - magistar biologije,
 - doktor medicine specijalista psihijatar ili magistar psihologije,
 - diplomirani pravnik ili magistar prava (240 ECTS bodova),
 - predstavnik Ministarstva,
 - predstavnik udruga pacijenata.
- (3) Ukoliko je član Povjerenstva istodobno i uposlenik ustanove na koju se odnosi predmet razmatranja Povjerenstva, isti ne može sudjelovati u radu Povjerenstva u smislu rješavanja takvog predmeta. Načelo izuzeća po ovom osnovu osigurava izbjegavanje sukoba interesa članova Povjerenstva u radu i odlučivanju o pitanjima koja su neposredno ili posredno povezana sa njihovim mjestom zaposlenja i opisom posla. Nakon imenovanja Povjerenstva, svi članovi potpisuju posebnu izjavu kojom preuzimaju obvezu poštivanja ove odredbe zakona.

- (4) Mandat Povjerenstva traje četiri godine, s mogućnošću ponovnog izbora za još jedno mandatno razdoblje.
- (5) Povjerenstvo je dužno u roku od 30 dana od dana imenovanja donijeti Poslovnik o radu kojim se uređuje način rada, pozivanje članova, dostavljanje materijala, način odlučivanja, način izvješćivanja, kao i način čuvanja dokumentacije, kao i druga pitanja od značaja za rad Povjerenstva. Suglasnost na Poslovnik o radu Povjerenstva daje federalni ministar.
- (6) Članovi Povjerenstva mogu ostvariti pravo na naknadu, čiju visinu posebnim rješenjem utvrđuje federalni ministar za svaku kalendarsku godinu, a sukladno raspoloživim sredstvima u proračunu Federacije za tekuću godinu.

Članak 20.

(Zadaća Povjerenstva)

- (1) Zadaća Povjerenstva je da:
- razmatra izvješća zdravstvenih ustanova o primjeni postupaka biomedicinski pomognute oplodnje i o obavljenim postupcima biomedicinski pomognute oplodnje, o čemu upoznaje federalnog ministra, te predlaže mjere za unaprjeđenje stanja u ovoj oblasti;
 - daje suglasnost za dugotrajnu pohranu spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka;
 - daje suglasnost za izuzeće od zabrane korištenja postupaka biomedicinski pomognute oplodnje radi odabira spola budućeg djeteta;
 - odlučuje o opravdanosti prijenosa pohranjenih spolnih stanica, spolnih tkiva ili zametaka na teritoriju Federacije, odnosno Bosne i Hercegovine, a radi korištenja u postupku biomedicinski pomognute oplodnje za vlastitu biomedicinski pomognutu oplodnju;
 - odlučuje o opravdanosti prijenosa pohranjenih spolnih stanica, spolnih tkiva ili zametaka izvan Bosne i Hercegovine i u Bosnu i Hercegovinu, a radi korištenja u postupku biomedicinski pomognute oplodnje sukladno članku 58. stavak (2) ovog zakona;
 - sudjeluje u izradi propisa koji se donose temeljem ovog zakona i inicira njihovu izmjenu, sukladno razvoju biomedicinske znanosti i prakse;
 - daje stručne savjete zdravstvenim ustanovama, po njihovom zahtjevu;
 - daje prethodno mišljenje za uvođenje i uporabu novih postupaka biomedicinski pomognute oplodnje u Federaciji;
 - obavlja i druge poslove od značaja za primjenu postupaka biomedicinski pomognute oplodnje.
- (2) Povjerenstvo podnosi izvješće o radu federalnom ministru jednom godišnje, i to najkasnije do konca veljače tekuće godine za prethodnu godinu.

III. POSTUPCI BIOMEDICINSKI POMOGNUTE OPLODNJE

Članak 21.

(Razlozi za provedbu postupka biomedicinski pomognute oplodnje)

Postupci propisani ovim zakonom provode se radi postizanja trudnoće i porođaja, na način drukčiji od snošaja, sukladno zahtjevima suvremene biomedicinske znanosti i iskustva, uz zaštitu zdravlja žene, umanjenja rizika liječenja i dobiti potomstva.

Članak 22.

(Preduvjeti za provedbu postupka biomedicinski pomognute oplodnje)

- (1) Postupci biomedicinski pomognute oplodnje se provode tek kada je dotadašnje liječenje neplodnosti bezuspješno i

bezizgledno, te kada se ovim postupcima može spriječiti prijenos teške nasljedne bolesti na dijete.

- (2) Bezuspješnost i bezizglednost liječenja utvrđuje doktor medicine specijalista ginekologije i porodiljstva.
- (3) Neizbježnost prijenosa teške nasljedne bolesti na dijete određuje doktor medicine sa završenom subspecijalizacijom iz medicinske genetike ili doktor bioloških znanosti iz oblasti genetike sa radnim iskustvom od najmanje tri godine u ovoj oblasti, koji je utvrdio nasljednu bolest ili bolesti kod jednog od bračnih ili izvanbračnih partnera.

Članak 23.

(Biomedicinski pomognuta oplodnja)

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

Članak 24.

(Homologna biomedicinski pomognuta oplodnja)

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

Članak 25.

(Homologna biomedicinski pomognuta oplodnja)

- (1) U postupku homologne izvanmaterne oplodnje smije se koristiti kontrolirana stimulacija ovulacije sukladno Smjericama iz stavka (3) članka 23. ovog zakona.
- (2) Bračni, odnosno izvanbračni partneri obvezni su, prije započinjanja postupka biomedicinski pomognute oplodnje, u pisanom obliku, izjasniti se žele li oplodnju do dvije ili više jajnih stanica.
- (3) Sukladno medicinskim dostignućima, u spolne organe žene dopušten je unos najviše dva zametka poštujući načelo sljedivosti.
- (4) Iznimno od stavka (3) ovog članka kod žena starijih od 38 godina života, žena s nepovoljnim testovima pričuve jajnika, ponavljano neuspjeha u liječenju, onkoloških bolesnika i težeg oblika muške neplodnosti, dopušten je unos tri zametka u spolne organe žene.
- (5) Preostali zametci i/ili jajne stanice zamrzavaju se sukladno uvjetima o pohranjivanju propisanim ovim zakonom, poštujući načelo sljedivosti.

Članak 26.

(Homologna biomedicinski pomognuta oplodnja)

- (1) Prije započinjanja nove stimulacije jajnika zbog dobijanja jajnih stanica kod bračnog ili izvanbračnog para moraju se iskoristiti svi zamrznuti zametci i spolne stanice, odnosno spolna tkiva koji potječu od tog para.
- (2) Izuzeća od stavka (1) ovog članka utvrđuju se Smjericama iz stavka (3) članka 23. ovog zakona.

Članak 27.

(Vrste biomedicinski pomognutih postupaka)

Biomedicinski pomognuta oplodnja, u smislu ovog zakona, provodi se primjenom sljedećih postupaka:

- a) intrauterina inseminacija (IUI),
- b) izvanmaterne oplodnja (IVF),
- c) intracitoplazmatska mikroinjekcija spermija (ICSI),
- d) pohranjivanje spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka,
- e) prijenos spolnih stanica ili zametaka u jajovod,
- f) preimplantacijska genetska dijagnostika.

IV. OSTVARIVANJE PRAVA NA BIOMEDICINSKI POMOGNUTU OPLODNJU

Članak 28.

(Korisnici prava na biomedicinski pomognutu oplodnju)

- (1) Pravo na biomedicinski pomognutu oplodnju uz ispunjavanje uvjeta iz čl. 21. i 22. ovog zakona, imaju punoljetni i poslovno sposobni žena i muškarac koji su u braku, odnosno u izvanbračnoj zajednici i koji su u dobi koja omogućava obavljanje roditeljskih dužnosti, podizanje, odgoj i osposobljavanje djeteta za samostalan život.
- (2) Pravo na biomedicinski pomognutu oplodnju imaju bračni, odnosno izvanbračni partneri iz stavka (1) ovog članka nakon što su provedeni postupci utvrđivanja uzroka neplodnosti ili smanjenja plodnosti i otklanjanje tih uzroka stručnim savjetima, lijekovima ili kirurškim zahvatima.
- (3) Pravo na biomedicinski pomognutu oplodnju uz ispunjavanje uvjeta iz čl. 21. i 22. ovog zakona ima i osoba ograničene poslovne sposobnosti, a koja može samostalno davati izjave koje se tiču osobnih stanja, sukladno Obiteljskom zakonu Federacije Bosne i Hercegovine.

Članak 29.

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

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

Članak 30.

(Reprodukcijске mogućnosti žene)

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

Članak 31.

(Postojanje braka, odnosno izvanbračne zajednice)

- (1) Brak ili izvanbračna zajednica mora postojati u trenutku unošenja spolnih stanica ili zametka u tijelo žene.
- (2) Postojanje braka bračni partneri dokazuju odgovarajućim javnim ispravama.

- (3) Postojanje izvanbračne zajednice izvanbračni partneri dokazuju ovjerenom javnobilježničkom izjavom.
- (4) U smislu ovog zakona, izvanbračna zajednica je zajednica muškarca i žene definirana sukladno Obiteljskom zakonu Federacije Bosne i Hercegovine.
- (5) Prije započinjanja postupka biomedicinski pomognute oplodnje bračni, odnosno izvanbračni partneri obvezni su zdravstvenoj ustanovi u kojoj će se provoditi postupak biomedicinski pomognute oplodnje dostaviti pisani pristanak iz članka 35. ovog zakona.

Članak 32.

(Informiranje o biomedicinski pomognutoj oplodnji)

- (1) Bračni, odnosno izvanbračni partneri imaju pravo na obavijest o mogućim oblicima prirodnog planiranja obitelji, o mogućnostima liječenja neplodnosti, te o drugim načinima ostvarenja roditeljstva.
- (2) Prije provedbe svih postupaka biomedicinski pomognute oplodnje specijalista ginekologije i porodiljstva, magistar biologije ili drugi ovlašteni zdravstveni djelatnik bračnim, odnosno izvanbračnim partnerima obavezan je objasniti pojedinosti postupka, izgleda za uspjeh, te moguće posljedice i opasnosti postupaka za ženu, muškarca i dijete.

Članak 33.

(Psihološko ili psihoterapijsko savjetovanje prije biomedicinski pomognute oplodnje)

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

Članak 34.

(Pravno savjetovanje)

Prije početka primjene postupka biomedicinski pomognute oplodnje, pravnik informira bračne ili izvanbračne partnere o pravnim posljedicama postupka biomedicinski pomognute oplodnje.

Članak 35.

(Pristanak na biomedicinski pomognutu oplodnju)

- (1) Postupci biomedicinski pomognute oplodnje uređeni ovim zakonom mogu se provoditi samo ako su bračni, odnosno izvanbračni partneri upoznati s pojedinostima postupka biomedicinski pomognute oplodnje sukladno ovom zakonu, te ako su za taj postupak dali slobodni pristanak u pisanom obliku.
- (2) Pristanak iz stavka (1) ovog članka daje se za svaki postupak biomedicinski pomognute oplodnje.
- (3) Bračni, odnosno izvanbračni partneri, pojedinačno ili zajedno, mogu povući pristanak i odustati od postupka biomedicinski pomognute oplodnje sve dok sjemene stanice ili zametak nisu uneseni u tijelo žene. Postupak biomedicinski pomognute oplodnje obustavlja se izjavom o povlačenju pristanka jednog ili oba bračna, odnosno izvanbračna partnera.

- (4) Nakon povlačenja pristanka iz stavka (3) ovog članka spolne stanice se uništavaju, a zametci se isključuju iz svih postupaka.
- (5) Izjavu o povlačenju pristanka zdravstvena ustanova obavezna je evidentirati, i na zahtjev žene ili muškarca, o tome izdati pisanu potvrdu.
- (6) Prije unosa sjemenih stanica ili zametaka u tijelo žene doktor medicine je obavezan provjeriti je li pristanak iz stavka (1) ovoga članka povučen.
- (7) Obrazac pristanka na postupak biomedicinski pomognute oplodnje, kao i obrazac izjave o povlačenju pristanka posebnim propisom uređuje federalni ministar.
- (8) Obrasci iz stavka (7) ovog članka čuvaju se kao medicinska dokumentacija.

Članak 36.

(Podrijetlo djeteta)

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

V. DARIVANJE SPOLNIH STANICA, SPOLNIH TKIVA I ZAMETAKA

Članak 37.

(Darivanje spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka)

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

Članak 38.

(Trgovina i oglašavanje spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka)

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

VI. PROVEDBA POSTUPKA BIOMICINSKI POMOGNUTE OPLODNJE

Članak 39.

(Početak postupka biomedicinski pomognute oplodnje)

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

Članak 40.

(Tim biomedicinskih stručnjaka)

- (1) Postupke biomedicinski pomognute oplodnje obavlja tim biomedicinskih stručnjaka:
 - a) doktor medicine specijalista ginekologije i porodiljstva sa subspecijalizacijom iz humane reprodukcije ili doktor medicine specijalista ginekologije i porodiljstva sa najmanje pet godina iskustva u reproduktivnoj medicini,
 - b) doktor medicine specijalista urologije,
 - c) magistar biologije,
 - d) medicinska sestra,
 - e) laboratorijski tehničar, te
 - f) histolog-embriolog, po potrebi.
- (2) Timom biomedicinskih stručnjaka koordinira doktor medicine specijalista ginekologije i porodiljstva sa subspecijalizacijom iz humane reprodukcije ili doktor medicine specijalista ginekologije i porodiljstva sa najmanje pet godina iskustva u reproduktivnoj medicini (u daljnjem tekstu: odgovorni doktor), kojeg imenuje ravnatelj zdravstvene ustanove.
- (3) U procesu koordinacije iz stavka (2) ovog članka odgovorni doktor medicine daje pisanu suglasnost za laboratorijske postupke biomedicinski pomognute oplodnje.

Članak 41.

(Pravo na priziv savjesti)

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

Članak 42.

(Osiguranje kvalitete)

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

Članak 43.

(Preimplantacijska genetička dijagnoza)

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

Članak 44.

(Odabir spola budućeg djeteta)

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

Članak 45.

(Zamjensko majčinstvo)

- (1) Zabranjeno je objavom javnog oglasa ili na bilo koji drugi način tražiti ili nuditi uslugu rađanja djeteta za drugog (zamjensko majčinstvo).
- (2) Zabranjeno je ugovarati ili provoditi biomedicinski pomognutu oplodnju radi rađanja djeteta za druge osobe i predaje

djeteta rođenog nakon biomedicinski pomognute oplodnje (zamjensko majčinstvo).

- (3) Ugovori, sporazumi ili drugi pravni poslovi o rađanju djeteta za drugog (zamjensko majčinstvo) i o predaji djeteta rođenog nakon biomedicinski pomognute oplodnje, uz novčanu naknadu ili bez naknade, su ništavni.

Članak 46.

(Genetičke istovjetnosti)

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

Članak 47.

(Zaštita zametka)

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

VII. POHRANJIVANJE I PRIJENOS SPOLNIH STANICA, SPOLNIH TKIVA I ZAMETAKA**1. Pohranjivanje, način i rokovi čuvanja spolnih stanica, spolnog tkiva i zametka bračnih i izvanbračnih partnera**

Članak 48.

(Pohranjivanje, način i rokovi čuvanja)

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

Članak 49.

(Uništenje spolnih stanica, spolnih tkiva, odnosno dehidriranje zametka)

- (1) Ukoliko bračni, odnosno izvanbračni partneri u međuvremenu opozovu datu izjavu za čuvanje, sjemene stanice i spolna tkiva se odbacuju, a rani zametci se isključuju iz svakog daljnjeg postupka.
- (2) O postupcima iz stavka (1) ovog članka sačinjava se zapisnik, čija se kopija uručuje bračnim, odnosno izvanbračnim partnerima.
- (3) Bračni, odnosno izvanbračni partneri, na zahtjev, mogu prisustvovati postupcima iz stavka (1) ovog članka.
- (4) Obrazac zapisnika o uništenju spolnih stanica, spolnih tkiva, odnosno dehidriranju zametka, nakon povlačenja pristanka darivatelja, posebnim propisom utvrđuje federalni ministar.

Članak 50.

(Spor)

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

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

Članak 51.

(Pohranjivanje spolnih stanica, spolnog tkiva i zametka zbog opasnosti od neplodnosti)

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

Članak 52.

(Zahtjev za pohranjivanje spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka)

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

3. Prijenos pohranjenih spolnih stanica, spolnih tkiva ili zametaka

Članak 53.

(Prijenos pohranjenih spolnih stanica, spolnih tkiva ili zametaka)

- (1) Osobe od kojih potječu pohranjene spolne stanice, spolna tkiva ili zametci mogu iz opravdanih razloga zatražiti njihov prijenos u drugu ovlaštenu zdravstvenu ustanovu u Federaciji, odnosno Bosni i Hercegovini, a radi korištenja u postupku biomedicinski pomognute oplodnje za vlastitu biomedicinski pomognutu oplodnju.
- (2) O opravdanosti prijena spolnih stanica, spolnih tkiva ili zametaka u drugu ovlaštenu zdravstvenu ustanovu odlučuje Povjerenstvo.
- (3) Temeljem pisanog zahtjeva osoba iz stavka (1) ovog članka, kao i temeljem odluke Povjerenstva, federalni ministar donosi rješenje kojim se dozvoljava prijenos spolnih stanica, spolnih tkiva ili zametaka u drugu ovlaštenu zdravstvenu ustanovu ili rješenje o odbijanju zahtjeva.
- (4) Rješenje iz stavka (3) ovog članka je konačno u upravnom postupku i protiv istog se može pokrenuti upravni spor suglasno propisima o upravnim sporovima.

VIII. PROFESIONALNA TAJNA

Članak 54.

(Profesionalna tajna)

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

IX. EVIDENCIJE

Članak 55.

(Obvezne evidencije)

- (1) Ovlaštene zdravstvene ustanove obvezne su o postupcima biomedicinski pomognute oplodnje voditi evidencije o:
 - a) osobnim i zdravstvenim podacima osoba kojima se pomaže postupcima biomedicinski pomognute oplodnje;
 - b) podacima o lijekovima i medicinskim proizvodima koji se koriste u svim postupcima biomedicinski pomognute oplodnje;
 - c) vrsti postupaka biomedicinski pomognute oplodnje;
 - d) provedenom psihološkom ili psihoterapijskom savjetovanju, kao i pravnom savjetovanju;
 - e) pisanom pristanku na određeni postupak biomedicinske oplodnje;
 - f) povlačenju pisanog pristanka;
 - g) podacima o tijeku i trajanju postupka;

- h) podacima o uništenim spolnim stanicama i tkivima i dehidriranim ranim zametcima;
 - i) zdravstvenim i nezdravstvenim djelatnicima koji su sudjelovali u postupku biomedicinski pomognute oplodnje;
 - j) pohranjenim spolnim stanicama, spolnim tkivima i zametcima;
 - k) podacima potrebnim za sljedivost spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka u svim fazama.
- (2) Podatke iz evidencije ovlaštena zdravstvena ustanova obvezna je čuvati trajno.
- (3) Ovlaštene zdravstvene ustanove dužne su osigurati zaštitu i sigurnost osobnih podataka u evidencijama iz stavka (1) ovog članka, suglasno propisima o zaštiti osobnih podataka.

Članak 56.

(Registar o postupcima biomedicinski pomognute oplodnje)

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

X. OZBILJNI ŠTETNI DOGAĐAJI I OZBILJNE ŠTETNE REAKCIJE

Članak 57.

(Ozbiljni štetni događaji i ozbiljne štetne reakcije)

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

XI. UVOZ I IZVOZ SPOLNIH STANICA, SPOLNIH TKIVA I ZAMETAKA

Članak 58.

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

- (1) Zabranjen je uvoz i izvoz spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka.
- (2) Iznimno od stavka (1) ovog članka u opravdanim slučajevima moguće je unijeti, odnosno iznijeti iz Bosne i Hercegovine, vlastite spolne stanice, spolna tkiva, odnosno zametke za vlastite potrebe, a radi obavljanja daljnjeg liječenja u postupcima biomedicinski pomognute oplodnje, na način predviđen u čl. 24. do 27. ovog zakona i po postupku utvrđenom u članku 53. ovog zakona.

XII. FINANCIRANJE

Članak 59.

(Financiranje biomedicinski pomognute oplodnje iz sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja)

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

XIII. NADZOR

Članak 60.

(Nadzor)

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

XIV. KAZNE NE ODREDBE

1. Kaznena djela

Članak 61.

(Nedozvoljeno obavljanje postupaka biomedicinski pomognute oplodnje)

- (1) Tko sa ili bez bilo kakve naknade da svoje spolne stanice, spolna tkiva, odnosno zametak, ili spolne stanice, spolna tkiva odnosno zametak drugih osoba radi postupka biomedicinski pomognute oplodnje ili nudi svoje ili tuđe spolne stanice, odnosno zametak sa ili bez bilo kakve naknade radi postupka biomedicinski pomognute oplodnje ili vrbuje, prijevozi, prebacuje, predaje, prodaje, kupuje, posreduje u prodaji ili posreduje na bilo koji drugi način u postupku biomedicinski pomognute oplodnje ili sudjeluje u postupku biomedicinski pomognute oplodnje sa spolnim stanicama, spolnim tkivima odnosno zametcima koji su predmet komercijalne trgovine, suprotno ovom zakonu kaznit će se zatvorom od šest mjeseci do tri godine.
- (2) Ako je djelo iz stavka (1) ovog članka učinjeno prema maloljetnoj osobi, učinitelj će se kazniti zatvorom najmanje tri godine.

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

Članak 62.

(Obavljanje postupaka biomedicinski pomognute oplodnje bez pisanog pristanka)

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

Članak 63.

(Zabrana zamjenskog majčinstva)

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

- (6) Učinitelj djela iz st. (1) i (2) ovog članka će se kazniti i za pokušaj.

Članak 64.

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

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

Članak 65.

(Nedozvoljeno stvaranje zametka)

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

Članak 66.

(Zabrana uvoza i izvoza)

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

2. Prekršaji

Članak 67.

(Kazne za prekršaj iz čl. 11., 22., čl. od 24. do 27., čl. 25., 33., 34., 35., 37., 38., 44. i čl. od 48. do 53. ovog zakona)

- (1) Novčanom kaznom od 20.000,00 do 150.000,00 KM kaznit će se za prekršaj zdravstvena ustanova ako:
 - a) obavi postupak biomedicinski pomognute oplodnje bez dozvole za obavljanje biomedicinski pomognute oplodnje izdane od strane nadležnog ministra (članak 11. ovog zakona);
 - b) obavi postupak biomedicinski pomognute oplodnje bez prethodnog dokaza da je dotadašnje liječenje neplodnosti bezuspješno i bezizgledno (članak 22. st. (1) i (2) ovog zakona);
 - c) obavi postupak biomedicinski pomognute oplodnje bez dokaza da se ovim postupkom može spriječiti prijenos teške nasljedne bolesti na dijete (članak 22. stavak (3) ovog zakona);
 - d) obavi postupak biomedicinski pomognute oplodnje suprotno odredbama čl. 24. - 27. ovog zakona;

- e) postupa suprotno članku 25. i članku 55. stavak (1) točka k) ovog zakona,
 - f) obavi postupak biomedicinski pomognute oplodnje bez propisanog psihološkog ili psihoterapijskog savjetovanja (članak 33. ovog zakona);
 - g) obavi postupak biomedicinski pomognute oplodnje bez propisanog pravnog savjetovanja (članak 34. ovog zakona);
 - h) obavi postupak biomedicinski pomognute oplodnje bez propisanog pisanog pristanka (članak 35. st. (1) i (2) ovog zakona);
 - i) ne zabilježi izjavu o povlačenju pristanka i/ili ne izda potvrdu o tome (članak 35. st. (3) do (6) ovog zakona);
 - j) omogućiti darivanje spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka (članak 37. ovog zakona);
 - k) trguje, oglašava, reklamira ili traži, odnosno nudi spolne stanice, spolna tkiva i zametke (članak 38. ovog zakona);
 - l) obavi postupak biomedicinski pomognute oplodnje radi odabira spola budućeg djeteta suprotno članku 44. ovog zakona;
 - m) pohranjuje i postupa sa spolnim stanicama, spolnim tkivima i zametcima suprotno čl. od 48. do 53. ovog zakona.
- (2) Novčanom kaznom od 1.000,00 do 10.000,00 KM za prekršaj iz stavka (1) ovog članka kaznit će se i odgovorna osoba u zdravstvenoj ustanovi.
- (3) Novčanom kaznom od 500,00 do 5.000,00 KM za prekršaj iz stavka (1) ovog članka kaznit će se i fizička osoba.
- (4) Pored novčane kazne, počinitelju prekršaja iz stavka (1) ovog članka, može se izreći zabrana obavljanja djelatnosti u razdoblju do šest mjeseci, a s ciljem sprječavanja budućeg činjenja prekršaja.

Članak 68.

(Kazne za prekršaj iz čl. 55., 56. i 57. ovog zakona)

- (1) Novčanom kaznom od 5.000,00 do 20.000,00 KM kaznit će se za prekršaj zdravstvena ustanova ako:
- a) ne vodi evidenciju i ne čuva podatke (članak 55. ovog zakona);
 - b) ne vodi vlastiti registar o korisnicima postupaka biomedicinski pomognute oplodnje (članak 56. st. (1) do (3) ovog zakona);
 - c) ne izvješćuje u propisanom roku Povjerenstvo (članak 56. stavak (4) ovog zakona);
 - d) ne obavijesti Ministarstvo o svakom ozbiljnom štetnom događaju i ozbiljnoj štetnoj reakciji pisanim putem i bez odgađanja (članak 57. stavak (2) ovog zakona).
- (2) Novčanom kaznom od 500,00 do 5.000,00 KM za prekršaj iz stavka (1) ovog članka kaznit će se i odgovorna osoba u zdravstvenoj ustanovi.
- (3) Novčanom kaznom od 250,00 do 2.500,00 KM za prekršaj iz stavka (1) ovog članka kaznit će se i fizička osoba.
- (4) Pored novčane kazne, počinitelju prekršaja iz stavka (1) ovog članka, može se izreći zabrana obavljanja djelatnosti u razdoblju do šest mjeseci, a s ciljem sprječavanja budućeg činjenja prekršaja.

Članak 69.

(Novčana kazna za prekršaj iz članka 54. ovog zakona)

Novčanom kaznom od 250,00 do 2.500,00 KM kaznit će se za prekršaj fizička osoba koja povrijedi obvezu čuvanja profesionalne tajne iz članka 54. ovog zakona.

XV. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 70.

(Donošenje podzakonskih propisa)

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

- a) bliži uvjeti glede prostora, medicinsko-tehničke opreme i sustava kvalitete koje moraju ispunjavati zdravstvene ustanove za provedbu postupaka biomedicinski pomognute oplodnje, kao i postupak verifikacije (članak 9. stavak (2));
- b) sadržaj i oblik obrasca izvješća iz stavka (1) članka 16. ovog zakona (članak 16. stavak (3));
- c) sadržaj i način vođenja registra ovlaštenih zdravstvenih ustanova (članak 18. stavak (2));
- d) obrazac pristanka na postupak biomedicinski pomognute oplodnje, kao i obrazac izjave o povlačenju pristanka (članak 35. stavak (7));
- e) obrazac zapisnika o uništenju spolnih stanica, spolnih tkiva, odnosno zametaka nakon povlačenja pristanka darivatelja (članak 49. stavak (4));
- f) način izvješćivanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, te način vođenja evidencije i rokovima izvješćivanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, kao i Jedinstveni registar (članak 57. stavak (4));
- g) opseg prava na biomedicinski pomognutu oplodnju na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja, način formiranja cijene pojedinačnih postupaka biomedicinski pomognute oplodnje, na prijedlog Povjerenstva i Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, a u suradnji sa kantonalnim zavodima zdravstvenog osiguranja (članak 59.).

Članak 71.

(Rok za formiranje Povjerenstva)

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

Članak 72.

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

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

Članak 73.

(Postupci biomedicinski pomognute oplodnje provedeni prije stupanja na snagu ovog zakona)

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

Članak 74.

(Stupanje na snagu)

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

Predsjedatelj
Zastupničkog doma
Parlamenta Federacije BiH
Edin Mušić, v. r.

Predsjedateljica
Doma naroda
Parlamenta Federacije BiH
Lidija Bradara, v. r.

На основу члана IV.B.7. а)(IV) Устава Федерације Босне и Херцеговине, доносим

**УКАЗ
О ПРОГЛАШЕЊУ ЗАКОНА О ЛИЈЕЧЕЊУ
НЕПЛОДНОСТИ БИМЕДИЦИНСКИ
ПОТПОМОГНУТОМ ОПЛОДЊОМ**

Проглашава се Закон о лијечењу неплодности бимедицински потпомогнутом оплодњом, који је усвојио Парламент Федерације Босне и Херцеговине на сједници Представничког дома од 20.06.2018. године и на сједници Дома народа од 06.06.2018. године.

Број 01-02-1-388-01/18
24. јула 2018. године
Сарајево

Предсједник
Маринко Чавара, с. р.

**ЗАКОН
О ЛИЈЕЧЕЊУ НЕПЛОДНОСТИ БИМЕДИЦИНСКИ
ПОТПОМОГНУТОМ ОПЛОДЊОМ**

I - ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

(Предмет)

- Овим законом уређују се услови и начин лијечења неплодности поступцима бимедицински потпомогнуте оплодње, као и друга питања од значаја за примјену поступака бимедицински потпомогнуте оплодње на територији Федерације Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Федерација).
- 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)

- Лијечење, у смислу овог закона, је отклањање неплодности или умањене плодности коришћењем бимедицинских достигнућа након утврђивања да се трудноћа не може постићи другим начинима лијечења.
- 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 лица)

У примјени поступака бимедицински потпомогнуте оплодње штити се достојанство и приватност лица која учествују у поступку бимедицински 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, обухватају на једнак начин мушки и женски род, без обзира на то да ли су коришћени у мушком или женском роду.

Члан 6.

(Заштита личних података)

- Сви подаци везани уз поступак бимедицински потпомогнуте оплодње, а посебно лични подаци о жени, њеном брачном, односно ванбрачном партнеру, дјетету зачетом у поступку бимедицински потпомогнуте оплодње представљају професионалну тајну.
- Сва правна и физичка лица која учествују у поступку бимедицинске оплодње дужна су обезбједити заштиту и безбједност личних података у наведеним поступцима, а у складу са прописима о заштити личних података.

Члан 7.

(Дефиниције појединих израза)

Изрази употребљени у овом закону имају следећа значења:

- бимедицински потпомогнута оплодња** је медицински поступак код којег се примјеном савремених научно провјерених бимедицинских достигнућа омогућава спајање женске и мушке полне ћелије ради постизања трудноће и порођаја на начин другачији од полног односа;
- 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);
- чување** означава употребу хемијских агенаса, промјене услова у околини или друга средства током поступка обраде ради спречавања или успоравања биолошког или физичког пропадања ткива или ћелија;
- даривање** је даривање полних ткива и ћелија намијењених за примјену у људи, ради бимедицинске оплодње;
- даривалац** је лице које дарује властита ткива или полне ћелије ради спровођења поступка бимедицинске оплодње;
- ген** је најмања функционална јединица слиједа нуклеотида која носи одређену информацију;
- хетерологна оплодња** је бимедицинска оплодња при којој се користе властите полне ћелије једног брачног или ванбрачног партнера и полне ћелије дариваоца - трећег лица;
- хомологна оплодња** је бимедицинска оплодња при којој се користе властите полне ћелије брачних или ванбрачних партнера;
- јајна ћелија** је полна ћелија жене без обзира на то да ли је зрела или није;
- обрада** означава све операције укључене у припрему, руковање, чување и паковање ткива или ћелија;
- одмрзавање** је поступак којим се полне ћелије, полна ткива или ембриони враћају у стање подесно за бимедицински потпомогнуту оплодњу;
- озбиљан штетан догађај** је свака негативна појава везана уз узимање, тестирање, обраду, чување,

- складиштење и расподјелу полних ћелија, која може довести до преноса заразне болести, смрти или стања опасних по живот, немоћи и/или неспособности лица, односно која би могла имати за посљедицу његово болничко лијечење, побол или их продужити;
- 13) **озбиљна штетна реакција** је нежељена реакција, укључујући заразну болест, дароваоца или при-маоца 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, побол или их продужава;
- 14) **похрањивање** обухвата поступке обраде, чувања и складиштења полних ткива/ћелија;
- 15) **преимплантацијска генетичка дијагностика ћелија преимплантацијског ембриона** је детекција хромозомских и/или генских аномалија прије поступка враћања раног ембриона у материцу или јајводе жене;
- 16) **расподјела** означава превоз и доставу полних ткива или ћелија намијењених за поступке биомедицинске оплодње;
- 17) **сјемена ћелија** је полна ћелија мушкарца, без обзира на то да ли је зрела или није;
- 18) **складиштење** означава одржавање полних ткива/ћелија у одређеним контролисаним усло-вима до тренутка расподјеле;
- 19) **сљедивост** подразумијева могућност пронала-жења и идентификовања полне ћелије у било којој фази поступања, од узимања, обраде, тестирања и похрањивања, до примјене или уништења, што уједно подразумијева и могућност идентифико-вања дариваоца и ћелија, односно установе у којој је обављено узимање, обрада, похрањивање, те могућност идентификовања једног или више прималаца у здравственој установи која ћелије примјењује; сљедивост подразумијева и могућност проналажења и идентификовања свих значајних података о производима и материјалима који долазе у додицај са тим ћелијама;
- 20) **полна ткива** су дијелови јајника и тестиса у којима се налазе полне ћелије;
- 21) **полне ћелије** су сјемена и јајна ћелија које се намјеравају употријебити ради биомедицински потпомогнуте оплодње;
- 22) **стандардни оперативни поступци (СОП)** су писана упутства која описују све фазе неког специфичног поступка, укључујући потребне ма-теријале и методе те очекивани крајњи производ;
- 23) **систем квалитете** подразумијева организацијску структуру, дефинисане одговорности, поступке, процесе и ресурсе потребне за увођење система управљања квалитетом и његово спровођење, а укључује све активности које директно или индиректно придоносе квалитети;
- 24) **управљање квалитетом** су усклађене активности усмјеравања и надзора здравствене установе у погледу квалитете;
- 25) **узимање** је поступак којим се долази до полних ткива или ћелија;
- 26) **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;

- 27) **замрзавање** означава употребу хемијских агенаса, промјене услова у околини или друга средства током поступка обраде ради спречавања или успоравања биолошког или физичког пропадања полних ћелија, полних ткива или ембриона.

II - СИСТЕМ ЗА ПРИМЈЕНУ ПОСТУПАКА БИМЕДИЦИНСКИ ПОТПМОГНУТЕ ОПЛОДЊЕ

Члан 8.

(Систем за примјену поступака биомедицински потпомогнуте оплодње)

Систем за примјену поступака биомедицински пот-помогнуте оплодње у Федерацији обухвата овлашћене здравствене установе у Федерацији 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), у складу са овим законом.

1. Здравствене установе овлашћене за обављање поступака биомедицински потпомогнуте оплодње

Члан 9.

(Услови за здравствене установе за спровођење поступка биомедицински потпомогнуте оплодње)

- (1) Здравствене установе које спроводе поступке биоме-дицински потпомогнуте оплодње морају испуњавати сљедеће услове:
- а) посједовати минималну медицинско-техничку опрему и простор за спровођење сваког поједи-начног поступка биомедицински потпомогнуте оплодње у складу са савременим медицинским сазнањима;
 - б) примити 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 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 у складу са прописима о здравственој заштити;
 - ц) имати закључен важећи уговор са здравственом установом исте дјелатности за обављање наставка лијечења у случају наступања посебних и непредвидивих околности током обављања поступака биомедицински потпомогнуте оплодње;
 - д) имати закључен важећи уговор са јавном здрав-ственом установом типа болнице са регистро-ваном дјелатношћу из опште хирургије и гинеко-логије и акушерства у случају наступања посеб-них и непредвидивих околности током лијечења биомедицински потпомогнутом оплодњом.
- (2) Ближе услове у погледу простора, медицинско-технич-ке опреме и система квалитете које морају испуњавати здравствене установе за спровођење поступака биоме-дицински потпомогнуте оплодње, као и поступак верификације, посебним прописом уређује федерални министар.

Члан 10.

(Оцјена испуњености услова за здравствене установе за спровођење 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 најмање сљедећа документација:
 - а) лични подаци одговорног/их лица за обављање појединачних поступака биомедицински потпомогнуте оплодње за које се тражи дозвола за рад;
 - б) попис поступака за које се тражи дозвола за рад;
 - ц) стандардни оперативни поступци за обављање појединачних поступака биомедицински потпомогнуте оплодње;
 - д) приручник система квалитете;
 - е) 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;
 - ф) извјештај о усклађености са прописаним условима;
 - г) 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 за поједине врсте поступака биомедицински потпомогнуте оплодње)

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

Члан 12.

(Поступак верификације услуга и издавање дозволе)

- (1) По пријему уредно документованог захтјева Министарство спроводи поступак верификације рада здравствене установе у складу са одредбама овог закона и прописа донесених на основу овог закона.
- (2) Након спроведеног поступка из става (1) овог члана федерални министар доноси рјешење којим се утврђује испуњеност услова простора, опреме и кадра за спровођење појединачних поступака биомедицински потпомогнуте оплодње и издаје дозволу за рад за здравствену установу са роком важења четири године рачунајући од дана објављивања 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 у складу са прописима о управним споровима.

Члан 13.

(Обнављање дозволе за рад здравственој установи)

- (1) Овлашћена здравствена установа која има намјеру наставити и даље обављати поступке биомедицински 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 рад.
- (2) Уз захтјев из става (1) овог члана подноси се 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 за обављање поступка биомедицински потпомогнуте оплодње)

- (1) Федерални министар доноси рјешење о одузимању дозволе за рад из члана 12. став (2) овог закона ако утврди да овлашћена здравствена установа:
 - а) више не испуњава услове из члана 9. овог закона, као и прописа донесених на основу овог закона,
 - б) не обнови дозволу за рад након истека важећег законског рока, у складу са чланом 13. овог закона,
 - ц) 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 спровођењу 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 писано изјасни и то у року 15 дана од дана пријема тог приједлога.
- (4) Рјешење о одузимању дозволе за рад објављује се у "Службеним новинама Федерације БиХ".
- (5) Рјешење о одузимању дозволе за рад је коначно у управном поступку и против њега се може покренути управни спор у складу са 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 безбједност обављања поступка биомедицински потпомогнуте оплодње у року 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 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 Министарство о сваком озбиљном штетном догађају и озбиљној штетној реакцији примјијеним у поступцима биомедицински потпомогнуте оплодње, а у смислу члана 57. 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 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 субспецијализацијом из хумане репродукције или доктори медицине специјалисти гинекологије и акушерства са најмање пет година искуства у репродуктивној медицини,
 - б) доктор медицине специјалиста педијатар са субспецијализацијом из неонатологије или неуропедијатрије,
 - ц) доктор медицине са субспецијализацијом из медицинске генетике или доктор биолошких наука из области генетике или магистар генетике,
 - д) магистар биологије,
 - е) доктор медицине специјалиста психијатар или магистар психологије,
 - ф) дипломирани правник или магистар права (240 ECTS бодова),
 - г) представник Министарства,
 - х) представник удружења пацијената.
- (3) Ако је члан Комисије истовремено и запосленик установе на коју се односи предмет разматрања Комисије, он 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 са могућношћу поновног избора за још један мандатни период.
- (5) Комисија је дужна у року 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) Чланови Комисије могу остварити 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:
 - а) 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;
 - б) даје сагласност за дуготрајно складиштење полних ћелија, полних ткива и ембриона;
 - ц) даје сагласност за изузеће од забране коришћења поступака биомедицински потпомогнуте оплодње ради одабира пола будућег дјетета;
 - д) одлучује о оправданости преноса похрањених полних ћелија, полних ткива или ембриона на територију Федерације, односно Босне и Херцеговине, а ради коришћења у поступку биомедицински потпомогнуте оплодње за властиту биомедицински потпомогнуту оплодњу;
 - е) одлучује о оправданости преноса похрањених полних ћелија, полних ткива или ембриона ван Босне и Херцеговине и у Босну и Херцеговину, а ради коришћења у поступку биомедицински потпомогнуте оплодње у складу са чланом 58. став (2) овог закона;
 - ф) учествује у изради прописа који се доносе на основу овог закона и иницира њихову измјену у складу са развојем биомедицинске науке и праксе;
 - г) даје стручне савјете здравственим установама, по њиховом захтјеву;
 - х) даје претходно мишљење за увођење и употребу нових поступака биомедицински потпомогнуте оплодње у Федерацији;
 - и) 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 фебруара текуће године за претходну годину.

III - ПОСТУПЦИ БИОМЕДИЦИНСКИ ПОТПОМОГНУТЕ ОПЛОДЊЕ

Члан 21.

(Разлози за спровођење поступка биомедицински потпомогнуте оплодње)

Поступци прописани овим законом спроводе се ради постизања трудноће и порођаја на начин другачији од сношаја у складу са захтјевима савремене биомедицинске науке и искуства, уз заштиту здравља жене, умањења ризика лијечења и добробити потомства.

Члан 22.

(Предуслови за спровођење поступка биомедицински потпомогнуте оплодње)

- (1) Поступци биомедицински потпомогнуте оплодње се спроводе тек када је дотадашње лијечење неплодности безуспјешно и безизгледно, те када се овим поступцима може спријечити пренос тешке наследне болести на дијете.
- (2) Безуспјешност и безизгледност лијечења утврђује доктор медицине специјалиста гинекологије и акушерства.
- (3) Неизбјежност преноса тешке наследне болести на дијете одређује доктор медицине са завршеном субспецијализацијом из медицинске генетике или 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 партнера.

Члан 23.

(Биомедицински потпомогнута оплодња)

- (1) Биомедицински потпомогнута оплодња спроводи се примјеном савремених научно провјерених биомедицинских достигнућа којима се омогућава спајање женске и мушке полне ћелије ради постизања трудноће и порођаја, на начин другачији од сношаја.
- (2) У одабиру поступка биомедицински потпомогнуте оплодње одлучују брачни, односно ванбрачни партнери заједно са специјалистом гинекологије и акушерства.
- (3) О примјереним методама биомедицински потпомогнуте оплодње Комисија ће изградити смјернице за лијечење неплодности на које сагласност даје федерални министар и које се објављују на веб страници Министарства ради обезбјеђења транспарентног информисања јавности.
- (4) Смјернице из става (3) овог члана садржаваће 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 партнера, односно хомологна оплодња.

Члан 25.

(Хомологна биомедицински потпомогнута оплодња)

- (1) У поступку хомологне вантјелесне оплодње смије се користити контролисана стимулација овулације у складу са Смјерницама из става (3) члана 23. овог закона.
- (2) Брачни, односно ванбрачни партнери обавезни су прије започињања поступка биомедицински потпомогнуте оплодње, у писаном облику, изјаснити се желе ли оплодњу до двије или више јајних ћелија.
- (3) У складу са медицинским достигнућима, у полне органе жене допуштен је унос највише два ембриона поштујући принцип сљедивости.
- (4) Изузетно од става (3) овог члана, код жена старијих од 38 година, жена са неповољним тестовима резерве јајника, понављаног неуспјеха у лијечењу, онколошких болесника и тежег облика мушке неплодности, допуштен је унос три ембриона у полне органе жене.
- (5) Преостали ембриони и/или јајне ћелије замрзавају се у складу са условима о похрањивању прописаним овим законом, поштујући принцип сљедивости.

Члан 26.

(Хомологна биомедицински потпомогнута оплодња)

- (1) Прије започињања нове стимулације јајника због добијања јајних ћелија код брачног или ванбрачног пара морају се искористити сви замрзнути ембриони и полне ћелије, односно полна ткива који потичу од тог пара.
- (2) Изузети од става (1) овог члана утврђују се Смјерницама из става (3) члана 23. овог закона.

Члан 27.

(Врсте биомедицински потпомогнутих поступака)

Биомедицински потпомогнута оплодња, у смислу овог закона, спроводи се примјеном сљедећих поступака:

- а) интраутерина инсеминација (IUI),
- б) вантјелесна оплодња (IVF),
- ц) интрацитоплазматска микроинјекција спермија (ICSI),
- д) похрањивање полних ћелија, полних ткива и ембриона,
- е) пренос полних ћелија или ембриона у јајовод,
- ф) преимплантацијска генетска дијагностика.

IV - ОСТВАРИВАЊЕ ПРАВА НА БИМЕДИЦИНСКИ 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, васпитање и оспособљавање дјетета за самосталан живот.
- (2) Право на биомедицински потпомогнуту оплодњу имају брачни, односно ванбрачни партнери из става (1) овог члана након што су спроведени 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 лице ограничене пословне способности, а које 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, која је у браку, односно ванбрачној заједници, и то:
 - а) три покушаја интраутерине инсеминације,
 - б) 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 партнери, а из оправданих здравствених разлога може се дати сагласност на биомедицински потпомогнуту оплодњу и жени након навршене 42. године, 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 партнери доказују одговарајућим јавним исправама.
- (3) Постојање ванбрачне заједнице ванбрачни партнери 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 партнери обавезни су здравственој установи у којој ће се спроводити поступак биомедицински потпомогнуте оплодње доставити писани пристанак из члана 35. овог закона.

Члан 32.

(Информисање о биомедицински потпомогнутој оплодњи)

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

Члан 33.

(Психолошко или психотерапијско савјетовање прије биомедицински потпомогнуте оплодње)

- (1) Прије спровођења поступка биомедицински потпомогнуте оплодње брачним, односно ванбрачним партнерима се омогућава психолошко или психотерапијско савјетовање.
- (2) Психолог или доктор медицине специјалиста психијатрије обавезан је брачне, односно ванбрачне партнере упознати са могућим психичким посљедицама у поступцима биомедицински потпомогнуте оплодње.
- (3) О спроведеном савјетовању психолог или доктор медицине специјалист психијатрије издаје писану потврду.
- (4) Здравствена установа у којој се спроводи биомедицински потпомогнута оплодња може сама обезбједити спровођење психолошког или психотерапијског савјетовања, а ако то не може, обавезна је упутити брачне, односно ванбрачне партнере у другу здравствену установу у којој се спроводе ова савјетовања или код лица овлашћених за психолошко или психотерапијско савјетовање.

Члан 34.

(Правно савјетовање)

Прије почетка примјене поступка биомедицински потпомогнуте оплодње, правник информисе брачне или ванбрачне партнере о правним посљедицама поступка биомедицински потпомогнуте оплодње.

Члан 35.

(Пристанак на биомедицински потпомогнуту оплодњу)

- (1) Поступци биомедицински потпомогнуте оплодње уређени овим законом могу се спроводити само ако су брачни, односно ванбрачни партнери упознати са 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 партнери, 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 партнера.
- (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 спровести 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 спроводи се у складу са Породичним законом Федерације Босне и Херцеговине.
- (5) О свим питањима везаним уз поријекло дјетета зачетог у поступку биомедицински потпомогнуте оплодње брачни, односно ванбрачни партнери се обавезно информишу путем правног савјетовања 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 партнера у смислу овог закона.
- (2) Забрањено је даривање људских ембриона за примјену поступка 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 - СПРОВОЂЕЊЕ ПОСТУПКА БИМЕДИЦИНСКИ ПОТПОМОГНУТЕ 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:
 - а) 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,
 - б) доктор медицине специјалиста урологије,
 - ц) магистар биологије,
 - д) медицинска сестра,
 - е) лабораторијски техничар, те
 - ф) хистолог-ембриолог, према потреби.
- (2) Тимом биомедицинских стручњака координише 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: 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 друга лица 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 писано и усмено одговорном доктору.
- (3) Лица из става (1) овог члана не могу сносити било какве штетне последице 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 обезбјеђује максимални квалитет полних ћелија, односно ембриона до момента коришћења, као и да се минимализује ризик од контаминације, у складу са

стандардима утврђеним посебним прописом у складу са чланом 9. ставом (2) овог закона.

Члан 43.

(Преимплантацијска генетичка дијагноза)

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

Члан 44.

(Одабир пола будућег дјетета)

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

Члан 45.

(Сурогат 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 спроводити биомедицински потпомогнуту оплодњу ради рађања дјетета за друга лица 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, ништавни су.

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:
 - а) омогућити вантјелесни развој ембриона који је старији од шест дана;
 - б) оплодити женску јајну ћелију сјеменом ћелијом било које друге врсте осим сјемене ћелије човјека или животињску јајну ћелију сјеменом ћелијом човјека;
 - ц) мијењати ембрион пресађивањем других људских или животињских ембриона;
 - д) људске полне ћелије или људски ембрион унијети у животињу;
 - е) 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 И ПРЕНОС 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 пристајак, те се похрањују и чувају за поступке биомедицински 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 лица од којих полне ћелије, полна ткива и ембриони потичу, рок од пет година може се продужити за још пет година.
- (3) У случају смрти лица од којег 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 30 дана од дана сазнања о смрти лица од којег потичу полне ћелије, полна ткива, односно ембриони.
- (4) У случају да је лице од којег потичу полне ћелије, полна ткива и ембриони лишена пословне способности, полне ћелије, полна ткива и ембриони 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) Ако брачни, односно ванбрачни партнери у међувремену опозову дату изјаву за чување, сјемење 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 партнерима.
- (3) Брачни, односно ванбрачни партнери, на захтјев, могу присуствовати поступцима из става (1) овог члана.
- (4) Образац записника о уништењу полних ћелија, полних ткива, односно дехидрирању ембриона, након повлачења пристајка дариваоца, посебним прописом утврђује федерални министар.

Члан 50.

(Спор)

- (1) Ако се брачни, односно ванбрачни партнери 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 партнери солидарно носе трошкове чувања ембриона до окончања спора.

2. Похрањивање полних ћелија, полног ткива и ембриона усљед 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 пристајак, похранити своје полне ћелије, полна ткива и ембрионе за касније властито коришћење.
- (2) Право на похрањивање полних ћелија и полних ткива има и малољетна лица за коју постоји опасност да ће због болести постати трајно неплодна. Полне ћелије и полна ткива малољетног лица чувају се до навршене 42. године (жена), односно до навршене 50. године (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 лица, односно брачних или ванбрачних партнера од којих полне ћелије, полна ткива и ембриони потичу продужити за још пет година, изузетно у оправданим медицинским случајевима и дуже.
- (4) У случају смрти лица од којег 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 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 само 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 спроводи се на писани захтјев мушкараца или жене, односно оба родитеља за малољетно лице, а ако је дијете под старатељством писани захтјев подноси старатељ.

3. Пренос похрањених полних ћелија, полних ткива или ембриона

Члан 53.

(Пренос похрањених полних ћелија, полних ткива или ембриона)

- (1) Лица од којих потичу похрањене полне ћелије, полна ткива или ембриони могу из оправданих разлога затражити њихов пренос у другу овлашћену здравствену установу у Федерацији, односно Босни и Херцеговини, а ради коришћења у поступку биомедицински потпомогнуте оплодње за властиту биомедицински потпомогнуту оплодњу.

- (2) О оправданости преноса полних ћелија, полних ткива или ембриона у другу овлашћену здравствену установу одлучује Комисија.
- (3) На основу писаног захтјева лица из става (1) овог члана, као и на основу одлуке Комисије, федерални министар доноси рјешење којим се дозвољава пренос полних ћелија, сполних ткива или ембриона у другу овлашћену здравствену установу или рјешење о одбијању захтјева.
- (4) Рјешење из става (3) овог члана је коначно у управном поступку и против њега се може покренути управни спор у складу са прописима о управним споровима.

VIII - ПРОФЕСИОНАЛНА ТАЈНА

Члан 54.

(Професионална тајна)

- (1) Сва лица која учествују у поступку биомедицински потпомогнуте оплодње обавезна 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 лице из става (1) овог члана чувања професионалне тајне у складу са 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 сва друга лица која су у обављању своје дужности сазнала за податке из става (1) овог члана.

IX - ЕВИДЕНЦИЈЕ

Члан 55.

(Обавезне евиденције)

- (1) Овлашћене здравствене установе обавезне су о поступцима биомедицински потпомогнуте оплодње водити евиденције о:
 - а) личним и здравственим подацима лица којима се помаже поступцима биомедицински потпомогнуте оплодње;
 - б) подацима о лијековима и медицинским производима који се користе у свим поступцима биомедицински потпомогнуте оплодње;
 - ц) врсти поступака биомедицински потпомогнуте оплодње;
 - д) спроведеном психолошком или психотерапијском савјетовању, као и правном савјетовању;
 - е) писаном престанку на одређени поступак биомедицинске оплодње;
 - ф) повлачењу писаног престанка;
 - г) подацима о току и трајању поступка;
 - х) подацима о уништеним полним ћелијама и ткивима и дехидрираним раним ембрионима;
 - и) здравственим и нездравственим радницима који су учествовали у поступку биомедицински потпомогнуте оплодње;
 - ј) похрањеним полним ћелијама, полним ткивима и ембрионима;
 - к) 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 обезбиједити заштиту и безбједност личних података у евиденцијама из става (1) овог члана, у складу са прописима о заштити личних података.

Члан 56.

(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:
 - а) личне и здравствене податке брачних и ванбрачних партнера који су у поступку лијечења биомедицински потпомогнутом оплодњом из става (1) овог члана;
 - б) податке о врсти поступака биомедицински потпомогнуте оплодње;
 - ц) датум коришћења полних ћелија;
 - д) податке о рођењу дјетета зачетог биомедицинском оплодњом са дариваним полним ћелијама.
- (3) Овлашћене здравствене установе дужне су обезбиједити заштиту и безбједност личних података у регистрима из става (1) овог члана у складу са прописима о заштити личних података.
- (4) Овлашћена здравствена установа обавезна је Комисији редовно достављати све податке из свог регистра путем подношења 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.

X - ОЗБИЉНИ ШТЕТНИ ДОГАЂАЈИ И ОЗБИЉНЕ ШТЕТНЕ РЕАКЦИЈЕ

Члан 57.

(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 одлагања, обавијестити Министарство.
- (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 58.

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

- (1) Забрањен је увоз и извоз полних ћелија, полних ткива и ембриона.
- (2) Изузетно од става (1) овог члана, у оправданим случајевима могуће је унијети, односно изнијети из Босне и Херцеговине, властите полне ћелије, полна ткива, односно ембрионе за властите потребе, а ради обављања даљег лијечења у поступцима биомедицински потпомогнуте оплодње, на начин предвиђен у чл.

24. до 27. овог закона и према поступку утврђеном у члану 53. овог закона.

XII - ФИНАНСИРАЊЕ

Члан 59.

(Финансирање биомедицински 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 60.

(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 врши 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 врши се најмање једанпут годишње.

XIV - КАЗНЕНЕ ОДРЕДБЕ

1. Кривична дјела

Члан 61.

(Недозвољено обављање поступака биомедицински потпомогнуте оплодње)

- (1) Ко са или без било какве накнаде да своје полне ћелије, полна ткива, односно ембрион, или полне ћелије, полна ткива, односно ембрион других лица 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 биће кажњен казном затвора од шест мјесеци до три године.
- (2) Ако је дјело из става (1) овог члана почињено према малољетном лицу, починилац ће бити кажњен казном затвора најмање три године.
- (3) Ако је усљед 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 бити кажњен казном затвора од једне до осам година.
- (4) Ако је усљед дјела из ст. (1) и (2) овог члана наступила смрт дариваоца полних ћелија, полних ткива, односно ембриона, починилац ће бити кажњен казном затвора од једне до 12 година.
- (5) Ко се бави вршењем кривичних дјела из ст. (1) и (2) овог члана или је дјело извршено од организоване групе биће кажњен казном затвора најмање пет година.

- (6) Починилац дјела из ст. (1) и (2) овог члана биће кажњен и за покушај.

Члан 62.

(Обављање поступака биомедицински потпомогнуте оплодње без писаног пристанка)

- (1) Ко обави поступак биомедицински потпомогнуте оплодње полним ћелијама, полним ткивима, односно ембрионима или учествује у поступку биомедицински потпомогнуте оплодње лица које није дало писани пристанак за тај поступак или за узимање полних ћелија, полних ткива, односно ембриона, или учествује у узимању полних ћелија, полних ткива, односно ембриона од умрлог лица, биће кажњен казном затвора до три године.
- (2) Ако је дјело из става (1) овог члана почињено према малољетном лицу, починилац ће бити кажњен казном затвора најмање три године.
- (3) Ако је усљед дјела из ст. (1) и (2) овог члана наступила тешка тјелесна повреда лица над којим је обављен поступак биомедицински потпомогнуте оплодње или му је здравље тешко нарушено, починилац ће бити кажњен казном затвора од једне до осам година.
- (4) Ако је усљед дјела из ст. (1) и (2) овог члана наступила смрт лица над којим је обављен поступак, односно ембриона, починилац ће бити кажњен казном затвора од једне до 12 година.
- (5) Ко се бави вршењем кривичних дјела из ст. (1) и (2) овог члана или је дјело извршено од организоване групе, биће кажњен казном затвора најмање пет година.
- (6) Починилац дјела из ст. (1) и (2) овог члана биће кажњен и за покушај.

Члан 63.

(Забрана сурогат мајчинства)

- (1) Ко у поступак биомедицински потпомогнуте оплодње укључи жену која има намјеру да дијете последије рођења уступи трећем лицу са или без плаћања било какве накнаде, односно остваривања било какве материјалне или нематеријалне користи или ко нуди услуге сурогат мајке од жене или било којег другог лица са или без плаћања било какве накнаде, односно остваривање материјалне или нематеријалне користи, биће кажњен казном затвора од три до десет година.
- (2) Ако је дјело из става (1) овог члана почињено према малољетном лицу, починилац ће бити кажњен казном затвора најмање пет година.
- (3) Ако је усљед дјела из ст. (1) и (2) овог члана наступила тешка тјелесна повреда жене, односно малољетног лица подвргнутог поступцима биомедицински потпомогнуте оплодње или му је тешко нарушено здравље, починилац ће бити кажњен казном затвора од пет до 12 година.
- (4) Ако је усљед дјела из ст. (1) и (2) овог члана наступила смрт жене, односно малољетног лица подвргнутог поступцима биомедицински потпомогнуте оплодње, починилац ће бити кажњен казном затвора најмање десет година.
- (5) Ко се бави вршењем кривичних дјела из ст. (1) и (2) овог члана или је дјело извршено од организоване групе, биће кажњен казном затвора најмање пет година.
- (6) Починилац дјела из ст. (1) и (2) овог члана биће кажњен и за покушај.

Члан 64.

(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, биће кажњен казном затвора од три до десет година.
- (2) Ко се бави вршењем дјела из става (1) овог члана или је дјело извршено од организоване групе, биће кажњен казном затвора најмање пет година.
- (3) Починилац дјела из ст. (1) и (2) овог члана биће кажњен и за покушај.

Члан 65.

(Недозвољено стварање ембриона)

- (1) Ко у поступку биомедицински потпомогнуте оплодње омогући вангјелесни 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, биће кажњен казном затвора од три до десет година.
- (2) Ко се бави вршењем кривичних дјела из става (1) овог члана или је дјело извршено од организоване групе биће кажњен казном затвора најмање пет година.
- (3) Починилац дјела из става (1) овог члана биће кажњен и за покушај.

Члан 66.

(Забрана увоза и извоза)

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

2. Прекршаји

Члан 67.

(Казне за прекршај из чл. 11. и 22.; чл. од 24. до 27.; чл. 25., 33., 34., 35., 37., 38., 44. и чл. од 48. до 53. овог закона)

- (1) Новчаном казном од 20.000,00 до 150.000,00 КМ биће кажњена за прекршај здравствена установа ако:
 - а) обави поступак биомедицински потпомогнуте оплодње без дозволе за обављање биомедицински потпомогнуте оплодње издате од надлежног министра (члан 11. овог закона);
 - б) обави поступак биомедицински потпомогнуте оплодње без претходног доказа да је дотадашње лијечење неплодности безуспјешно и безизгледно (члан 22. ст. (1) и (2) овог закона);
 - ц) обави поступак биомедицински потпомогнуте оплодње без доказа да се овим поступком може спријечити пренос тешке насљедне болести на дијете (члан 22. став (3) овог закона);
 - д) обави поступак биомедицински потпомогнуте оплодње супротно одредбама чл. од 24. до 27. овог закона;

- е) поступа супротно члану 25. и члану 55. став (1) тачка к) овог закона,
 - ф) обави поступак биомедицински потпомогнуте оплодње без прописаног психолошког или психотерапијског савјетовања (члан 33. овог закона);
 - г) обави поступак биомедицински потпомогнуте оплодње без прописаног правног савјетовања (члан 34. овог закона);
 - х) обави поступак биомедицински потпомогнуте оплодње без прописаног писаног пристанка (члан 35. ст. (1) и (2) овог закона);
 - и) не забиљежи изјаву о повлачењу пристанка и/или не изда потврду о томе (члан 35. ст. од (3) до (6) овог закона);
 - ј) омогући даровање полних ћелија, полних ткива и ембриона (члан 37. овог закона);
 - к) тргује, оглашава, рекламира или тражи, односно нуди полне ћелије, полна ткива и ембрионе (члан 38. овог закона);
 - л) обави поступак биомедицински потпомогнуте оплодње ради одабира пола будућег дјетета супротно члану 44. овог закона;
 - м) похрањује и поступа са полним ћелијама, полним ткивима и ембрионима супротно чл. од 48. до 53. овог закона.
- (2) Новчаном казном од 1.000,00 до 10.000,00 КМ за прекршај из става (1) овог члана биће кажњено и одговорно лице у здравственој установи.
 - (3) Новчаном казном од 500,00 до 5.000,00 КМ за прекршај из става (1) овог члана биће кажњено и физичко лице.
 - (4) Осим новчане казне, починиоцу прекршаја из става (1) овог члана, може се изрећи забрана обављања дјелатности у периоду до шест мјесеци ради спречавања будућег чињења прекршаја.

Члан 68.

(Казне за прекршај из чл. 55., 56. и 57. овог закона)

- (1) Новчаном казном од 5.000,00 до 20.000,00 КМ биће кажњена за прекршај здравствена установа ако:
 - а) не води евиденцију и не чува податке (члан 55. овог закона);
 - б) не води сопствени регистар о корисницима поступка биомедицински потпомогнуте оплодње (члан 56. ст. (1) до (3) овог закона);
 - ц) не извјештава у прописаном року Комисију (члан 56. став (4) овог закона);
 - д) не обавијести Министарство о сваком озбиљном штетном догађају и озбиљној штетној реакцији писаним путем и без одлагања (члан 57. став (2) овог закона).
- (2) Новчаном казном од 500,00 до 5.000,00 КМ за прекршај из става (1) овог члана биће кажњено и одговорно лице у здравственој установи.
- (3) Новчаном казном од 250,00 до 2.500,00 КМ за прекршај из става (1) овог члана биће кажњено и физичко лице.
- (4) Осим новчане казне, починиоцу прекршаја из става (1) овог члана, може се изрећи забрана обављања дјелатности у периоду до шест мјесеци ради спречавања будућег чињења прекршаја.

Члан 69.

(Новчана казна за прекршај из члана 54. овог закона)

- (1) Новчаном казном од 250,00 до 2.500,00 КМ биће кажњено за прекршај физичко лице које повриједи обавезу чувања професионалне тајне из члана 54. овог закона.

XV - ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ**Члан 70.**

(Доношење подзаконских прописа)

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

- а) ближи услови у погледу простора, медицинско-техничке опреме и система квалитете које морају испуњавати здравствене установе за спровођење поступака биомедицински потпомогнуте оплодње, као и поступак верификације (члан 9. став (2));
- б) садржај и облик обрасца извјештаја из става (1) члана 16. овог закона (члан 16. став (3));
- ц) садржај и начин вођења регистра овлашћених здравствених установа (члан 18. став (2));
- д) образац пристанка на поступак биомедицински потпомогнуте оплодње, као и образац изјаве о повлачењу пристанка (члан 35. став (7));
- е) образац записника о уништењу полних ћелија, полних ткива, односно ембриона након повлачења пристанка дариваоца (члан 49. став (4));
- ф) 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 Јединствени регистар (члан 57. став (4));
- г) 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 БиХ, а у сарадњи са кантоналним заводима здравственог осигурања (члан 59.).

Члан 71.

(Рок за формирање Комисије)

- (1) Комисија из члана 19. овог закона формираће се у року три мјесеца од дана ступања на снагу овог закона.
- (2) У року 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 72.

(Обавеза усклађивања организације и пословања здравствених установа са одредбама овог закона)

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

Члан 73.

(Поступци биомедицински потпомогнуте оплодње спроведени прије ступања на снагу овог закона)

Поступци биомедицински потпомогнуте оплодње који су спроведени до дана ступања на снагу овога закона не убрјају се у укупан број поступака из члана 29. овог закона.

Члан 74.

(Ступање на снагу)

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

Председавајући Представничког дома Парламента Федерације БиХ Един Мушић, с. р.	Председавајућа Дома народа Парламента Федерације БиХ Лидија Брадара, с. р.
--	--

На основу члана IV.В.7. а)(IV) Устава Федерације Босне и Херцеговине, donosim

UKAZ**O PROGLAŠENJU ZAKONA O LIJEČENJU NEPLODNOSTI BIOMEDICINSKI POTPOMOGNUTOM OPLODNJOM**

Proглашава се Закон о лијечењу неплодности биомедицински потпомогнутом оплодњом, који је усвојио Парламент Федерације Босне и Херцеговине на сједници Представничког дома од 20.06.2018. године и на сједници Дома народа од 06.06.2018. године.

Број 01-02-1-388-01/18
24. јула 2018. године
Сарајево

Предсједник
Marinko Čavara, с. р.

ZAKON**O LIJEČENJU NEPLODNOSTI BIOMEDICINSKI POTPOMOGNUTOM OPLODNJOM****I. OSNOVNE ODREDBE****Члан 1.**

(Предмет)

- (1) Овим законом уређују се увјети 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 даљњем тексту: Федерација).
- (2) На одредбе овог закона шодно се примјенују 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, јесте отклањање неплодности или уманјене плодности коришћењем биомедицинских достигнућа након утврђивања да се трудноћа не може постићи другим начинима лијечења.
- (2) Лијечење је и узимање и чување сполних ткива и сполних ћелија мушкарца и жене у случајевима када, према saznanjima i iskustvima medicinske nauke, postoji opasnost da može doći do неплодности.

Члан 3.

(Достојанство и приватност особа)

У примјени поступака биомедицински потпомогнуте оплодње štiti се достојанство и приватност особа које учествују у поступку биомедицински потпомогнуте оплодње.

Član 4.

(Zabrana diskriminacije)

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

Član 5.

(Jednakost izraza koji imaju rodno značenje)

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

Član 6.

(Zaštita osobnih podataka)

- (1) Svi podaci vezani uz postupak biomedicinski potpomognute oplodnje, a posebno osobni podaci o ženi, njenom bračnom, odnosno vanbračnom partneru, djetetu začetom u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje predstavljaju profesionalnu tajnu.
- (2) Sva pravna i fizička lica koja učestvuju u postupku biomedicinske oplodnje dužna su osigurati zaštitu i sigurnost osobnih podataka u navedenim postupcima, a saglasno propisima o zaštiti osobnih podataka.

Član 7.

(Definicije pojedinih izraza)

Izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeća značenja:

- 1) **biomedicinski potpomognuta oplodnja** je medicinski postupak kod kojeg se primjenom savremenih naučno provjerenih biomedicinskih dostignuća omogućava spajanje ženske i muške spolne ćelije radi postizanja trudnoće i porođaja na način drukčiji od spolnog odnosa;
- 2) **bračna i vanbračna zajednica** je zajednica muškarca i žene definirana u skladu sa Porodičnim zakonom Federacije Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", br. 35/05 i 41/05);
- 3) **čuvanje** označava upotrebu hemijskih agenasa, promjene uvjeta u okolini ili druga sredstva tokom postupka obrade radi sprečavanja ili usporavanja biološkog ili fizičkog propadanja tkiva ili ćelija;
- 4) **darivanje** je darivanje spolnih tkiva i ćelija namijenjenih za primjenu u ljudi, radi biomedicinske oplodnje;
- 5) **darivalac** je osoba koja daruje vlastita tkiva ili spolne ćelije radi provedbe postupka biomedicinske oplodnje;
- 6) **gen** je najmanja funkcionalna jedinica slijeda nukleotida koja nosi određenu informaciju;
- 7) **heterologna oplodnja** je biomedicinska oplodnja pri kojoj se koriste vlastite spolne ćelije jednog bračnog ili vanbračnog partnera i spolne ćelije darivaoca - treće osobe;
- 8) **homologna oplodnja** je biomedicinska oplodnja pri kojoj se koriste vlastite spolne ćelije bračnih ili vanbračnih partnera;
- 9) **jajna ćelija** je spolna ćelija žene, bez obzira na to da li je zrela ili nije;
- 10) **obrada** označava sve operacije uključene u pripremu, rukovanje, čuvanje i pakovanje tkiva ili ćelija;
- 11) **odmrzavanje** je postupak kojim se spolne ćelije, spolna tkiva ili embrioni vraćaju u stanje podobno za biomedicinski potpomognutu oplodnju;
- 12) **ozbiljan štetan događaj** je svaka negativna pojava vezana uz uzimanje, testiranje, obradu, čuvanje, skladištenje i raspodjelu spolnih ćelija, koja može dovesti do prijenosa zarazne bolesti, smrti ili stanja opasnih po život, nemoći i/ili nesposobnosti osobe, odnosno koja bi mogla imati za posljedicu njezino bolničko liječenje, pobol ili ih produžiti;
- 13) **ozbiljna štetna reakcija** je neželjena reakcija, uključujući zaraznu bolest darivaoca ili primaoca vezana uz nabavku ili primjenu spolnih ćelija, koja izaziva smrt, predstavlja opasnost po život, te izaziva nemoć i/ili nesposobnost, odnosno ima za posljedicu bolničko liječenje, pobol ili ih produžava;
- 14) **pohranjivanje** obuhvata postupke obrade, čuvanja i skladištenja spolnih tkiva/ćelija;
- 15) **preimplantacijska genetička dijagnostika ćelija preimplantacijskog embriona** je detekcija hromozomskih i/ili genskih anomalija prije postupka vraćanja ranog embriona u matericu ili jajovode žene;
- 16) **raspodjela** označava prijevoz i dostavu spolnih tkiva ili ćelija namijenjenih za postupke biomedicinske oplodnje;
- 17) **sjemena ćelija** je spolna ćelija muškarca, bez obzira na to je li zrela ili nije;
- 18) **skladištenje** označava održavanje spolnih tkiva/ćelija u određenim kontroliranim uvjetima do trenutka raspodjele;
- 19) **sljedivost** podrazumijeva mogućnost pronalaženja i identifikiranja spolne ćelije u bilo kojoj fazi postupanja, od uzimanja, obrade, testiranja i pohranjivanja, do primjene ili uništenja, što ujedno podrazumijeva i mogućnost identifikiranja darivaoca i ćelija, odnosno ustanove u kojoj je obavljeno uzimanje, obrada, pohranjivanje te mogućnost identifikiranja jednog ili više primaoca u zdravstvenoj ustanovi koja ćelije primjenjuje; sljedivost podrazumijeva i mogućnost pronalaženja i identifikiranja svih značajnih podataka o proizvodima i materijalima koji dolaze u doticaj sa tim ćelijama;
- 20) **spolna tkiva** su dijelovi jajnika i testisa u kojima se nalaze spolne ćelije;
- 21) **spolne ćelije** su sjemena i jajna ćelija koje se namjeravaju upotrijebiti radi biomedicinski potpomognute oplodnje;
- 22) **standardni operativni postupci (SOP)** su pisana uputstva koja opisuju sve faze nekog specifičnog postupka, uključujući potrebne materijale i metode te očekivani krajnji proizvod;
- 23) **sistem kvaliteta** podrazumijeva organizacijsku strukturu, definirane odgovornosti, postupke, procese i resurse potrebne za uvođenje sistema upravljanja kvalitetom i njegovo provođenje, a uključuje sve aktivnosti koje direktno ili indirektno pridonose kvalitetu;
- 24) **upravljanje kvalitetom** su usklađene aktivnosti usmjeravanja i nadzora zdravstvene ustanove u pogledu kvaliteta;
- 25) **uzimanje** je postupak kojim se dolazi do spolnih tkiva ili ćelija;
- 26) **embrion** je oplodena jajna ćelija sposobna za daljnji razvoj i to od trenutka spajanja jezgra i dalje svaka totipotentna ćelija embriona koja se u za to neophodnim uvjetima može dalje dijeliti i razvijati do kraja embrionalne faze razvoja – osme sedmice nakon oplodnje;

- 27) **zamrzavanje** označava upotrebu hemijskih agenasa, promjene uvjeta u okolini ili druga sredstva tokom postupka obrade s ciljem sprečavanja ili usporavanja biološkog ili fizičkog propadanja spolnih ćelija, spolnih tkiva ili embriona.

II. SISTEM ZA PRIMJENU POSTUPAKA BIOMEDICINSKI POTPOMOGNUTE OPLODNJE

Član 8.

(Sistem za primjenu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje)

Sistem za primjenu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje u Federaciji obuhvata ovlaštene zdravstvene ustanove u Federaciji koje ispunjavaju uvjete utvrđene ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu ovog zakona, te imaju dozvolu za rad izdatu od federalnog ministra zdravstva (u daljnjem tekstu: federalni ministar), kao i Komisiju za primjenu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje (u daljnjem tekstu: Komisija), koju formira federalni ministar kao stručno i savjetodavno tijelo pri Federalnom ministarstvu zdravstva (u daljnjem tekstu: Ministarstvo) u skladu sa ovim zakonom.

1. Zdravstvene ustanove ovlaštene za obavljanje postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje

Član 9.

(Uvjeti za zdravstvene ustanove za provedbu postupka biomedicinski potpomognute oplodnje)

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

Član 10.

(Ocjena ispunjenosti uvjeta za zdravstvene ustanove za provedbu postupka biomedicinski potpomognute oplodnje)

- (1) Zahtjev za ocjenu ispunjenosti uvjeta iz člana 9. ovog zakona, kao i propisa donesenih na osnovu ovog zakona zdravstvena ustanova podnosi Ministarstvu.

- (2) Uz zahtjev iz stava (1) ovog člana podnosi se najmanje sljedeća dokumentacija:

- a) osobni podaci odgovorne osobe/a za obavljanje pojedinačnih postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje za koje se traži dozvola za rad;
- b) popis postupaka za koje se traži dozvola za rad;
- c) standardni operativni postupci za obavljanje pojedinačnih postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje;
- d) priručnik sistema kvaliteta;
- e) dokaz o ispunjavanju uvjeta iz člana 9. ovog zakona, kao i propisa donesenih na osnovu ovog zakona i to za postupke za koje se traži dozvola za rad;
- f) izvještaj o usklađenosti sa propisanim uvjetima;
- g) važeći ugovor sa zdravstvenom ustanovom iz člana 9. stav (1) tač. c) i d) ovog zakona.

Član 11.

(Nadležnosti za izdavanje dozvole za rad zdravstvenoj ustanovi za pojedine vrste postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje)

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

Član 12.

(Postupak verifikacije usluga i izdavanje dozvole)

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

Član 13.

(Obnavljanje dozvole za rad zdravstvenoj ustanovi)

- (1) Ovlaštena zdravstvena ustanova koja ima namjeru nastaviti i dalje obavljati postupke biomedicinski potpomognute oplodnje za koje posjeduje važeću dozvolu za rad dužna je najkasnije 90 dana prije isteka roka važenja dozvole za rad iz člana 12. stav (2) ovog zakona podnijeti Ministarstvu zahtjev za obnovu dozvole za rad.
- (2) Uz zahtjev iz stava (1) ovog člana podnosi se dokumentacija o ispunjavanju uvjeta iz člana 9. ovog zakona, kao i propisa donesenih na osnovu ovog zakona i to za pojedinačne postupke za koje se traži obnova dozvole za rad.

Član 14.

(Oduzimanje dozvole za rad zdravstvenoj ustanovi za obavljanje postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje)

- (1) Federalni ministar donosi rješenje o oduzimanju dozvole za rad iz člana 12. stav (2) ovog zakona ako utvrdi da ovlaštena zdravstvena ustanova:
 - a) više ne ispunjava uvjete iz člana 9. ovog zakona, kao i propisa donesenih na osnovu ovog zakona,
 - b) ne obnovi dozvolu za rad nakon isteka važećeg zakonskog roka u skladu sa članom 13. ovog zakona,

- c) prestane raditi po sili zakona.
- (2) Prijedlog za oduzimanje dozvole za rad iz stava (1) ovog člana federalnom ministru može podnijeti i Komisija ako utvrdi da se ovlaštena zdravstvena ustanova u provedbi postupka biomedicinski potpomognute oplodnje ne pridržava odredbi ovog zakona i propisa donesenih na osnovu ovog zakona.
- (3) Prije donošenja konačnog prijedloga iz stava (2) ovog člana Komisija mora obavijestiti ovlaštenu zdravstvenu ustanovu o prijedlogu za oduzimanje dozvole za rad i dati joj mogućnost da se o prijedlogu pisano izjasni i to u roku 15 dana od dana prijema tog prijedloga.
- (4) Rješenje o oduzimanju dozvole za rad objavljuje se u "Službenim novinama Federacije BiH".
- (5) Rješenje o oduzimanju dozvole za rad je konačno u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor u skladu sa propisima o upravnim sporovima.

Član 15.

(Obaveze ovlaštene zdravstvene ustanove)

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

Član 16.

(Izvjštavanje Komisije)

- (1) Ovlaštene zdravstvene ustanove obavezne su Komisiju izvještavati o broju i vrsti obavljenih postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje, o njihovoj uspješnosti, te o pothranjenim spolnim ćelijama, spolnim tkivima i embrionima.
- (2) Izvještaj iz stava (1) ovog člana ovlaštene zdravstvene ustanove podnose jednom godišnje za prethodnu kalendarsku godinu i to najkasnije do 15. februara tekuće godine, a na zahtjev Komisije i ranije.
- (3) Sadržaj i oblik obrasca izvještaja iz stava (1) ovog člana posebnim propisom uređuje federalni ministar.

Član 17.

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

Ovlaštene zdravstvene ustanove obavezne su obavijestiti Ministarstvo o svakom ozbiljnom štetnom događaju i ozbiljnoj štetnoj reakciji primijećenim u postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje, a u smislu člana 57. stav (2) ovog zakona.

Član 18.

(Jedinstveni registar ovlaštenih zdravstvenih ustanova)

- (1) Ministarstvo vodi jedinstveni registar svih ovlaštenih zdravstvenih ustanova na teritoriji Federacije, koje imaju dozvolu za rad izdanu od federalnog ministra u skladu sa ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu ovog zakona.
- (2) Sadržaj i način vođenja registra iz stava (1) ovog člana uređuju se posebnim propisom koji donosi federalni ministar.
- (3) Podaci o ovlaštenim zdravstvenim ustanovama iz stava (1) ovog člana objavljuju se na web stranici Ministarstva i redovno se ažuriraju.

2. Komisija za primjenu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje

Član 19.

(Imenovanje i mandat Komisije)

- (1) Federalni ministar, na prijedlog zdravstvenih ustanova, drugih stručnih institucija koje se bave pitanjima iz oblasti

reproduktivnog zdravlja i sektora civilnog društva, pri Ministarstvu imenuje Komisiju iz člana 8. ovog zakona kao stručno i savjetodavno tijelo, vodeći računa o ravnopravnoj zastupljenosti oba spola.

- (2) Komisiju iz stava (1) ovog člana čine:

- tri doktora medicine specijalisti ginekologije i akušerstva sa subspecijalizacijom iz humane reprodukcije ili doktori medicine specijalisti ginekologije i akušerstva sa najmanje pet godina iskustva u reproduktivnoj medicini,
- doktor medicine specijalista pedijatar sa subspecijalizacijom iz neonatologije ili neuropedijatrije,
- doktor medicine sa subspecijalizacijom iz medicinske genetike ili doktor bioloških nauka iz oblasti genetike ili magistar genetike,
- magistar biologije,
- doktor medicine specijalista psihijatar ili magistar psihologije,
- diplomirani pravnik ili magistar prava (240 ECTS bodova),
- predstavnik Ministarstva,
- predstavnik udruženja pacijenata.

- (3) Ako je član Komisije istovremeno i zaposlenik ustanove na koju se odnosi predmet razmatranja Komisije, on ne može učestvovati u radu Komisije u smislu rješavanja takvog predmeta. Princip izuzeća po ovom osnovu osigurava izbjegavanje sukoba interesa članova Komisije u radu i odlučivanju o pitanjima koja su neposredno ili posredno povezana sa njihovim mjestom zaposlenja i opisom posla. Nakon imenovanja Komisije svi članovi potpisuju posebnu izjavu kojom preuzimaju obavezu poštivanja ove odredbe zakona.

- (4) Mandat Komisije traje četiri godine sa mogućnošću ponovnog izbora za još jedan mandatni period.

- (5) Komisija je dužna u roku 30 dana od dana imenovanja donijeti Poslovnik o radu, kojim se uređuje način rada, pozivanje članova, dostavljanje materijala, način odlučivanja, način izvještavanja, kao i način čuvanja dokumentacije, kao i druga pitanja od značaja za rad Komisije. Saglasnost na Poslovnik o radu Komisije daje federalni ministar.

- (6) Članovi Komisije mogu ostvariti pravo na naknadu čiju visinu posebnim rješenjem utvrđuje federalni ministar za svaku kalendarsku godinu u skladu sa raspoloživim sredstvima u budžetu Federacije za tekuću godinu.

Član 20.

(Zadatak Komisije)

- (1) Zadatak Komisije je:

- razmatrati izvještaje zdravstvenih ustanova o primjeni postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje i o obavljenim postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje o čemu upoznaje federalnog ministra, te predlaže mjere za unapređenje stanja u ovoj oblasti;
- dati saglasnost za dugotrajno skladištenje spolnih ćelija, spolnih tkiva i embriona;
- dati saglasnost za izuzeće od zabrane korištenja postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje radi odabira spola budućeg djeteta;
- odlučiti o opravdanosti prijenosa pothranjenih spolnih ćelija, spolnih tkiva ili embriona na teritoriju Federacije, odnosno Bosne i Hercegovine, a radi korištenja u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje za vlastitu biomedicinski potpomognutu oplodnju;
- odlučiti o opravdanosti prijenosa pothranjenih spolnih ćelija, spolnih tkiva ili embriona izvan Bosne i Hercegovine i u Bosnu i Hercegovinu, a radi korištenja u

- postupku biomedicinski potpomognute oplodnje u skladu sa članom 58. stav (2) ovog zakona;
- f) učestvovati u izradi propisa koji se donose na osnovu ovog zakona i inicira njihovu izmjenu u skladu sa razvojem biomedicinske nauke i prakse;
 - g) dati stručne savjete zdravstvenim ustanovama, po njihovom zahtjevu;
 - h) dati prethodno mišljenje za uvođenje i upotrebu novih postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje u Federaciji;
 - i) obavljati i druge poslove od značaja za primjenu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje.
- (2) Komisija podnosi izvještaj o radu federalnom ministru jednom godišnje i to najkasnije do kraja februara tekuće godine za prethodnu godinu.

III. POSTUPCI BIOMEDICINSKI POTPOMOGNUTE OPLODNJE

Član 21.

(Razlozi za provedbu postupka biomedicinski potpomognute oplodnje)

Postupci propisani ovim zakonom provode se radi postizanja trudnoće i porođaja na način drukčiji od snošaja, u skladu sa zahtjevima savremene biomedicinske nauke i iskustva, uz zaštitu zdravlja žene, umanjenja rizika liječenja i dobiti potomstva.

Član 22.

(Preduvjeti za provedbu postupka biomedicinski potpomognute oplodnje)

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

Član 23.

(Biomedicinski potpomognuta oplodnja)

- (1) Biomedicinski potpomognuta oplodnja provodi se primjenom savremenih naučno provjerenih biomedicinskih dostignuća kojima se omogućava spajanje ženske i muške spolne ćelije radi postizanja trudnoće i porođaja na način drukčiji od snošaja.
- (2) U odabiru postupka biomedicinski potpomognute oplodnje odlučuju bračni, odnosno vanbračni partneri zajedno sa specijalistom ginekologije i akušerstva.
- (3) O primjerenim metodama biomedicinski potpomognute oplodnje Komisija će izraditi smjernice za liječenje neplodnosti na koje saglasnost daje federalni ministar i koje se objavljuju na web stranici Ministarstva s ciljem osiguranja transparentnog informiranja javnosti.
- (4) Smjernice iz stava (3) ovog člana sadržavat će i obavezne postupke utvrđivanja uzroka neplodnosti ili smanjenja plodnosti i otklanjanje tih uzroka stručnim savjetima, lijekovima ili hirurškim zahvatima.
- (5) Smjernice iz stava (3) ovog člana novelirat će se u skladu sa zahtjevima i razvojem struke, kao i finansijskim mogućnostima sektora zdravstva u Federaciji.

Član 24.

(Homologna biomedicinski potpomognuta oplodnja)

U postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje dozvoljeno je korištenje vlastitih spolnih ćelija bračnih i vanbračnih partnera, odnosno homologna oplodnja.

Član 25.

(Homologna biomedicinski potpomognuta oplodnja)

- (1) U postupku homologne vantjelesne oplodnje smije se koristiti kontrolirana stimulacija ovulacije u skladu sa smjernicama iz stava (3) član 23. ovog zakona.
- (2) Bračni, odnosno vanbračni partneri obavezni su prije započinjanja postupka biomedicinski potpomognute oplodnje izjasniti se u pisanom obliku žele li oplodnju do dvije ili više jajnih ćelija.
- (3) U skladu sa medicinskim dostignućima u spolne organe žene dopušten je unos najviše dva embriona poštujući princip sljedivosti.
- (4) Izuzetno od stava (3) ovog člana, kod žena starijih od 38 godina, žena sa nepovoljnim testovima rezerve jajnika, ponavljano neuspjeha u liječenju, onkoloških bolesnika i težeg oblika muške neplodnosti, dopušten je unos tri embriona u spolne organe žene.
- (5) Preostali embrioni i/ili jajne ćelije zamrzavaju se u skladu sa uvjetima o pohranjivanju propisanim ovim zakonom, poštujući princip sljedivosti.

Član 26.

(Homologna biomedicinski potpomognuta oplodnja)

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

Član 27.

(Vrste biomedicinski potpomognutih postupaka)

Biomedicinski potpomognuta oplodnja, u smislu ovog zakona, provodi se primjenom sljedećih postupaka:

- a) intrauterina inseminacija (IUI),
- b) vantjelesna oplodnja (IVF),
- c) intracitoplazmatska mikroinjekcija spermija (ICSI),
- d) pohranjivanje spolnih ćelija, spolnih tkiva i embriona,
- e) prijenos spolnih ćelija ili embriona u jajovod,
- f) preimplantacijska genetska dijagnostika.

IV. OSTVARIVANJE PRAVA NA BIOMEDICINSKI POTPOMOGNUTU OPLODNJU

Član 28.

(Korisnici prava na biomedicinski potpomognutu oplodnju)

- (1) Pravo na biomedicinski potpomognutu oplodnju uz ispunjavanje uvjeta iz čl. 21. i 22. ovog zakona imaju punoljetni i poslovno sposobni žena i muškarac koji su u braku, odnosno u vanbračnoj zajednici i koji su u dobi koja omogućava obavljanje roditeljskih dužnosti, podizanje, odgoj i osposobljavanje djeteta za samostalan život.
- (2) Pravo na biomedicinski potpomognutu oplodnju imaju bračni, odnosno vanbračni partneri iz stava (1) ovog člana nakon što su provedeni postupci utvrđivanja uzroka neplodnosti ili smanjenja plodnosti i otklanjanje tih uzroka stručnim savjetima, lijekovima ili hirurškim zahvatima.
- (3) Pravo na biomedicinski potpomognutu oplodnju uz ispunjavanje uvjeta iz čl. 21. i 22. ovog zakona ima i osoba ograničene poslovne sposobnosti, koja može samostalno davati izjave koje se tiču osobnih stanja, u skladu sa Porođičnim zakonom Federacije Bosne i Hercegovine.

Član 29.

(Pravo na biomedicinski potpomognutu oplodnju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja)

- (1) Pravo na liječenje biomedicinski potpomognutom oplodnjom na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, po pravilu, ima žena do navršene 42. godine, koja je u braku, odnosno vanbračnoj zajednici i to:
 - a) tri pokušaja intrauterine inseminacije,
 - b) pet pokušaja vantjelesne oplodnje, uz obavezu da dva pokušaja budu u prirodnom ciklusu.
- (2) Izuzetno od stava (1) ovog člana, na prijedlog stručnog konzilija zdravstvene ustanove u kojoj se liječe bračni, odnosno vanbračni partneri, a iz opravdanih zdravstvenih razloga može se dati saglasnost na biomedicinski potpomognutu oplodnju i ženi nakon navršene 42. godine, u skladu sa smjernicama iz člana 23. stav (3) ovog zakona.

Član 30.

(Reprodukcijске mogućnosti žene)

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

Član 31.

(Postojanje braka, odnosno vanbračne zajednice)

- (1) Brak ili vanbračna zajednica mora postojati u trenutku unošenja spolnih ćelija ili embriona u tijelo žene.
- (2) Postojanje braka bračni partneri dokazuju odgovarajućim javnim ispravama.
- (3) Postojanje vanbračne zajednice vanbračni partneri dokazuju ovjerenom notarskom izjavom.
- (4) U smislu ovog zakona, vanbračna zajednica je zajednica muškarca i žene definirana u skladu sa Porodičnim zakonom Federacije Bosne i Hercegovine.
- (5) Prije započinjanja postupka biomedicinski potpomognute oplodnje bračni, odnosno vanbračni partneri obavezni su zdravstvenoj ustanovi u kojoj će se provoditi postupak biomedicinski potpomognute oplodnje dostaviti pisani pristanak iz člana 35. ovog zakona.

Član 32.

(Informiranje o biomedicinski potpomognutoj oplodnji)

- (1) Bračni, odnosno vanbračni partneri imaju pravo na obavijest o mogućim oblicima prirodnog planiranja porodice, o mogućnostima liječenja neplodnosti, te o drugim načinima ostvarenja roditeljstva.
- (2) Prije provedbe svih postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje specijalista ginekologije i akušerstva, magistar biologije ili drugi ovlašteni zdravstveni radnik bračnim, odnosno vanbračnim partnerima obavezan je objasniti pojedinosti postupka, izgleda za uspjeh, te moguće posljedice i opasnosti postupaka za ženu, muškarca i dijete.

Član 33.

(Psihološko ili psihoterapijsko savjetovanje prije biomedicinski potpomognute oplodnje)

- (1) Prije provedbe postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje bračnim, odnosno vanbračnim partnerima omogućava se psihološko ili psihoterapijsko savjetovanje.
- (2) Psiholog ili doktor medicine specijalista psihijatrije obavezan je bračne, odnosno vanbračne partnere upoznati sa mogućim psihičkim posljedicama u postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje.
- (3) O provedenom savjetovanju psiholog ili doktor medicine specijalist psihijatrije izdaje pisanu potvrdu.

- (4) Zdravstvena ustanova u kojoj se provodi biomedicinski potpomognuta oplodnja može sama osigurati provođenje psihološkog ili psihoterapijskog savjetovanja, a ako to ne može, obavezna je uputiti bračne, odnosno vanbračne partnere u drugu zdravstvenu ustanovu u kojoj se provode ova savjetovanja ili kod osoba ovlaštenih za psihološko ili psihoterapijsko savjetovanje.

Član 34.

(Pravno savjetovanje)

Prije početka primjene postupka biomedicinski potpomognute oplodnje pravnik informira bračne ili vanbračne partnere o pravnim posljedicama postupka biomedicinski potpomognute oplodnje.

Član 35.

(Pristanak na biomedicinski potpomognutu oplodnju)

- (1) Postupci biomedicinski potpomognute oplodnje uređeni ovim zakonom mogu se provoditi samo ako su bračni, odnosno vanbračni partneri upoznati sa pojedinostima postupka biomedicinski potpomognute oplodnje u skladu sa ovim zakonom, te ako su za taj postupak dali slobodan pristanak u pisanom obliku.
- (2) Pristanak iz stava (1) ovog člana daje se za svaki postupak biomedicinski potpomognute oplodnje.
- (3) Bračni, odnosno vanbračni partneri, pojedinačno ili zajedno, mogu povući pristanak i odustati od postupka biomedicinski potpomognute oplodnje sve dok sjemene ćelije ili embrion nisu uneseni u tijelo žene. Postupak biomedicinski potpomognute oplodnje obustavlja se izjavom o povlačenju pristanka jednog ili oba bračna, odnosno vanbračna partnera.
- (4) Nakon povlačenja pristanka iz stava (3) ovog člana spolne ćelije se uništavaju, a embrioni se isključuju iz svih postupaka.
- (5) Izjavu o povlačenju pristanka zdravstvena ustanova obavezna je evidentirati i na zahtjev žene ili muškarca o tome izdati pisanu potvrdu.
- (6) Prije unosa sjemenih ćelija ili embriona u tijelo žene doktor medicine je obavezan provjeriti je li pristanak iz stava (1) ovog člana povučen.
- (7) Obrazac pristanka na postupak biomedicinski potpomognute oplodnje, kao i obrazac izjave o povlačenju pristanka posebnim propisom uređuje federalni ministar.
- (8) Obrasci iz stava (7) ovog člana čuvaju se kao medicinska dokumentacija.

Član 36.

(Porijeklo djeteta)

- (1) Porijeklo djeteta začetog u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje utvrđuje se u skladu sa Porodičnim zakonom Federacije Bosne i Hercegovine.
- (2) Ako u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje učestvuju vanbračni partneri prije postupka biomedicinski potpomognute oplodnje muškarac je obavezan dati ovjerenu notarsku izjavu o priznanju očinstva djeteta koje će biti začeto u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje, a žena ovjerenu notarsku izjavu o pristanku na priznanje očinstva tog djeteta.
- (3) Izjave iz stava (2) ovog člana sastavljaju se u pet primjeraka od kojih se dva primjerka dostavljaju zdravstvenoj ustanovi u kojoj će se provesti postupak biomedicinski potpomognute oplodnje, jedan primjerak pohranjuje se kod notara, a po jedan primjerak pripada ženi, odnosno muškarcu.
- (4) Oporavanje majčinstva i očinstva djeteta začetog u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje provodi se u skladu sa Porodičnim zakonom Federacije Bosne i Hercegovine.

- (5) O svim pitanjima vezanim uz porijeklo djeteta začetog u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje bračni, odnosno vanbračni partneri se obavezno informiraju putem pravnog savjetovanja u smislu člana 34. ovog zakona.

V. DARIVANJE SPOLNIH ČELIJA, SPOLNIH TKIVA I EMBRIONA

Član 37.

(Darivanje spolnih ćelija, spolnih tkiva i embriona)

- (1) Zabranjeno je darivanje spolnih ćelija i spolnih tkiva, a koje nije obavljeno između bračnih, odnosno vanbračnih partnera u smislu ovog zakona.
- (2) Zabranjeno je darivanje ljudskih embriona za primjenu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje.

Član 38.

(Trgovina i oglašavanje spolnih ćelija, spolnih tkiva i embriona)

- (1) Zabranjeno je trgovanje spolnim ćelijama, spolnim tkivima i embrionima.
- (2) Zabranjeno je oglašavanje, reklamiranje, traženje ili nudenje spolnih ćelija, spolnih tkiva ili embriona putem svih oblika javnog informiranja ili na bilo koji drugi način koji ima oznaku prikrivenog oglašavanja, reklamiranja, traženja, odnosno nudenja spolnih ćelija, spolnih tkiva ili embriona.

VI. PROVEDBA POSTUPKA BIOMEDICINSKI POTPOMOGNUTE OPLODNJE

Član 39.

(Početak postupka biomedicinski potpomognute oplodnje)

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

Član 40.

(Tim biomedicinskih stručnjaka)

- (1) Postupke biomedicinski potpomognute oplodnje obavlja tim biomedicinskih stručnjaka:
 - a) doktor medicine specijalista ginekologije i akušerstva sa subspecijalizacijom iz humane reprodukcije ili doktor medicine specijalista ginekologije i akušerstva sa najmanje pet godina iskustva u reproduktivnoj medicini,
 - b) doktor medicine specijalista urologije,
 - c) magistar biologije,
 - d) medicinska sestra,
 - e) laboratorijski tehničar, te
 - f) histolog - embriolog, po potrebi.
- (2) Timom biomedicinskih stručnjaka koordinira doktor medicine specijalista ginekologije i akušerstva sa subspecijalizacijom iz humane reprodukcije ili doktor medicine specijalista ginekologije i akušerstva sa najmanje pet godina iskustva u reproduktivnoj medicini (u daljnjem tekstu: odgovorni doktor), kojeg imenuje direktor zdravstvene ustanove.
- (3) U procesu koordinacije iz stava (2) ovog člana odgovorni doktor medicine daje pisanu saglasnost za laboratorijske postupke biomedicinski potpomognute oplodnje.

Član 41.

(Pravo na prigovor savjesti)

- (1) Zdravstveni radnik, kao i druge osobe koje učestvuju u postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje imaju pravo odbiti učestvovanje u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje isticanjem svojih etičkih, moralnih ili vjerskih uvjerenja - pozivom na prigovor savjesti.

- (2) Poziv na prigovor savjesti može se izjaviti i pisano i usmeno odgovornom doktoru.
- (3) Osobe iz stava (1) ovog člana ne mogu snositi bilo kakve štetne posljedice ako ulože prigovor savjesti.

Član 42.

(Osiguranje kvaliteta)

U postupku uzimanja, obrade, transporta i unošenja spolnih ćelija, odnosno embriona obaveza je postupati na način koji osigurava maksimalni kvalitet spolnih ćelija, odnosno embriona do momenta korištenja, kao i da se minimalizira rizik od kontaminacije u skladu sa standardima utvrđenim posebnim propisom u skladu sa članom 9. stav (2) ovog zakona.

Član 43.

(Preimplantacijska genetička dijagnoza)

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

Član 44.

(Odabir spola budućeg djeteta)

- (1) Zabranjeno je korištenje postupka biomedicinski potpomognute oplodnje radi odabira spola budućeg djeteta.
- (2) Izuzetno od stava (1) ovog člana, dopušten je odabir spola djeteta radi izbjegavanja teške nasljedne bolesti vezane uz spol.
- (3) Saglasnost za izuzeće iz stava (2) ovog člana daje Komisija.

Član 45.

(Surogat majčinstvo)

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

Član 46.

(Genetičke identičnosti)

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

Član 47.

(Zaštita embriona)

- (1) U postupku biomedicinski potpomognute oplodnje zabranjeno je:
 - a) omogućiti vantjelesni razvoj embriona stariji od šest dana;
 - b) oploditi žensku jajnu ćeliju sjemenom ćelijom bilo koje druge vrste osim sjemenne ćelije čovjeka ili životinjsku jajnu ćeliju sjemenom ćelijom čovjeka;
 - c) mijenjati embrion presađivanjem drugih ljudskih ili životinjskih embriona;
 - d) ljudske spolne ćelije ili ljudski embrion unijeti u životinju;
 - e) životinjske spolne ćelije ili životinjski embrion unijeti u ženu.
- (2) Zabranjeno je stvaranje ljudskih embriona za naučne ili istraživačke svrhe.
- (3) Zabranjen je naučni ili istraživački rad na embrionu.

VII. POHRANJIVANJE I PRIJENOS SPOLNIH ČELIJA, SPOLNIH TKIVA I EMBRIONA

1. Pohranjivanje, način i rokovi čuvanja spolnih ćelija, spolnog tkiva i embriona bračnih i vanbračnih partnera

Član 48.

(Pohranjivanje, način i rokovi čuvanja)

- (1) Spolne ćelije, spolna tkiva i embrioni uzimaju se uz slobodan ovjereni pisani pristanak i pohranjuju i čuvaju za postupke biomedicinski potpomognute oplodnje za koje su ispunjene pretpostavke određene ovim zakonom u zdravstvenim ustanovama ovlaštenim za njihovo pohranjivanje.
- (2) Pohranjene spolne ćelije, spolna tkiva i embrioni čuvaju se primjenom savremenih dostignuća medicinske nauke, po pravilu, do pet godina od dana pohranjivanja. Uz pisani zahtjev osoba od kojih spolne ćelije, spolna tkiva i embrioni potiču rok od pet godina može se produžiti za još pet godina.
- (3) U slučaju smrti osobe od koje potiču spolne ćelije, spolna tkiva i embrioni koji su pohranjeni, zdravstvena ustanova obavezna je uništiti pohranjene spolne ćelije i spolna tkiva, a embrione isključiti iz svakog daljnjeg postupka u roku 30 dana od dana saznanja o smrti osobe od koje potiču spolne ćelije, spolna tkiva, odnosno embrioni.
- (4) U slučaju da je osoba od koje potiču spolne ćelije, spolna tkiva i embrioni lišena poslovne sposobnosti spolne ćelije, spolna tkiva i embrioni čuvaju se u skladu sa stavom (2) ovog člana.
- (5) Podatke iz st. (2), (3) i (4) ovog člana zdravstvena ustanova obavezna je dostaviti Komisiji.

Član 49.

(Uništenje spolnih ćelija, spolnih tkiva, odnosno dehidriranje embriona)

- (1) Ako bračni, odnosno vanbračni partneri u međuvremenu opozovu datu izjavu za čuvanje, sjemene ćelije i spolna tkiva se odbacuju, a rani embrioni se isključuju iz svakog daljnjeg postupka.
- (2) O postupcima iz stava (1) ovog člana sačinjava se zapisnik čija se kopija uručuje bračnim, odnosno vanbračnim partnerima.
- (3) Bračni, odnosno vanbračni partneri, na zahtjev, mogu prisustvovati postupcima iz stava (1) ovog člana.
- (4) Obrazac zapisnika o uništenju spolnih ćelija, spolnih tkiva, odnosno dehidriranju embriona, nakon povlačenja pristanka darivaoca, posebnim propisom utvrđuje federalni ministar.

Član 50.

(Spor)

- (1) Ako se bračni, odnosno vanbračni partneri ne mogu sporazumjeti o vremenu čuvanja neupotrebljenih embriona ili jedan od njih saglasnost naknadno opozove, spor se rješava u sudskom postupku u kojem slučaju se neupotrebljeni embrioni moraju čuvati do okončanja spora.
- (2) U slučaju iz stava (1) ovog člana bračni, odnosno vanbračni partneri solidarno snose troškove čuvanja embriona do okončanja spora.

2. Pohranjivanje spolnih ćelija, spolnog tkiva i embriona usljed specifičnih zdravstvenih okolnosti, odnosno opasnosti od neplodnosti

Član 51.

(Pohranjivanje spolnih ćelija, spolnog tkiva i embriona zbog opasnosti od neplodnosti)

- (1) Muškarac i žena kojima prema spoznajama medicinske nauke prijeti opasnost da će zbog zdravstvenih razloga postati neplodni, mogu u ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi,

uz slobodan ovjeren pisani pristanak, pohraniti svoje spolne ćelije, spolna tkiva i embrione za kasnije vlastito korištenje.

- (2) Pravo na pohranjivanje spolnih ćelija i spolnih tkiva ima i maloljetna osoba za koju postoji opasnost da će zbog bolesti postati trajno neplodna. Spolne ćelije i spolna tkiva maloljetne osobe čuvaju se do navršene 42. godine (žena), odnosno do navršene 50. godine (muškarac).
- (3) Dugotrajno pohranjene spolne ćelije, spolna tkiva i embrioni iz stava (1) ovog člana čuvaju se, po pravilu, do pet godina od dana pohranjivanja. Rok čuvanja može se na zahtjev osoba, odnosno bračnih ili vanbračnih partnera od kojih spolne ćelije, spolna tkiva i embrioni potiču produžiti za još pet godina, izuzetno i duže u opravdanim medicinskim slučajevima.
- (4) U slučaju smrti osobe od koje potiču spolne ćelije i spolna tkiva koji su pohranjeni, ovlaštena zdravstvena ustanova obavezna je uništiti pohranjene spolne ćelije i spolna tkiva, a rane embrione dehidrirati u roku 30 dana od dana saznanja o smrti ili isteka roka iz st. (2) i (3) ovog člana.
- (5) Pohranjivanje ćelija, tkiva i embriona iz st. (1) i (2) ovog člana može se obavljati samo u javnoj zdravstvenoj ustanovi koja za to ima dozvolu za rad izdatu od federalnog ministra.
- (6) Podatke iz st. (2), (3) i (4) ovog člana ovlaštena zdravstvena ustanova obavezna je dostaviti Komisiji.

Član 52.

(Zahtjev za pohranjivanje spolnih ćelija, spolnih tkiva i embriona)

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

3. Prijenos pohranjenih spolnih ćelija, spolnih tkiva ili embriona

Član 53.

(Prijenos pohranjenih spolnih ćelija, spolnih tkiva ili embriona)

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

VIII. PROFESIONALNA TAJNA

Član 54.

(Profesionalna tajna)

- (1) Sve osobe koje učestvuju u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje obavezne su kao profesionalnu tajnu čuvati sve podatke vezane uz taj postupak, a naročito osobne i zdravstvene podatke o ženi ili muškarcu kojima se medicinska pomoć pruža, kao i o djetetu koje je začeto u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje.
- (2) Sud može u posebno opravdanim slučajevima osloboditi osobu iz stava (1) ovog člana čuvanja profesionalne tajne u

skladu sa odredbama propisa o krivičnom, odnosno parničnom postupku.

- (3) Obaveza čuvanja profesionalne tajne odnosi se i na članove Komisije i to i nakon prestanka dužnosti člana Komisije, kao i na sve druge osobe koje su u vršenju svoje dužnosti saznale za podatke iz stava (1) ovog člana.

IX. EVIDENCIJE

Član 55.

(Obavezne evidencije)

- (1) Ovlaštene zdravstvene ustanove obavezne su o postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje voditi evidencije o:
- osobnim i zdravstvenim podacima osoba kojima se pomaže postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje;
 - podacima o lijekovima i medicinskim proizvodima koji se koriste u svim postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje;
 - vrsti postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje;
 - provedenom psihološkom ili psihoterapijskom savjetovanju, kao i pravnom savjetovanju;
 - pisanom pristanku na određeni postupak biomedicinske oplodnje;
 - povlačenju pisanog pristanka;
 - podacima o toku i trajanju postupka;
 - podacima o uništenim spolnim ćelijama i tkivima i dehidriranim ranim embrionima;
 - zdravstvenim i nezdravstvenim radnicima koji su učestvovali u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje;
 - pohranjenim spolnim ćelijama, spolnim tkivima i embrionima;
 - podacima potrebnim za sljedivost spolnih ćelija, spolnih tkiva i embriona u svim fazama.
- (2) Podatke iz evidencije ovlaštena zdravstvena ustanova obavezna je čuvati trajno.
- (3) Ovlaštene zdravstvene ustanove dužne su osigurati zaštitu i sigurnost osobnih podataka u evidencijama iz stava (1) ovog člana u skladu sa propisima o zaštiti osobnih podataka.

Član 56.

(Registar o postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje)

- (1) Ovlaštena zdravstvena ustanova obavezna je voditi vlastiti registar o postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje.
- (2) U registar iz stava (1) ovog člana ovlaštena zdravstvena ustanova upisuje:
- osobne i zdravstvene podatke bračnih i vanbračnih partnera koji su u postupku liječenja biomedicinski potpomognutom oplodnjom iz stava (1) ovog člana;
 - podatke o vrsti postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje;
 - datum korištenja spolnih ćelija;
 - podatke o rođenju djeteta začeto biomedicinskom oplodnjom sa darivanim spolnim ćelijama.
- (3) Ovlaštene zdravstvene ustanove dužne su osigurati zaštitu i sigurnost osobnih podataka u registrima iz stava (1) ovog člana u skladu sa propisima o zaštiti osobnih podataka.
- (4) Ovlaštena zdravstvena ustanova obavezna je Komisiji redovno dostavljati sve podatke iz svog registra podnošenjem izvještaja o radu ili na pojedinačan zahtjev Komisije.
- (5) Pacijenti su dužni obavijestiti zdravstvenu ustanovu u kojoj je izvršena biomedicinski potpomognuta oplodnja o ishodu trudnoće.

X. OZBILJNI ŠTETNI DOGAĐAJI I OZBILJNE ŠTETNE REAKCIJE

Član 57.

(Ozbiljni štetni događaji i ozbiljne štetne reakcije)

- (1) Ovlaštene zdravstvene ustanove obavezne su uspostaviti efikasan i provjeren sistem za praćenje i dojavu ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija, te sistem za povlačenje iz primjene spolnih ćelija, lijekova i medicinskih sredstava koji su izazvali ili mogu izazvati ozbiljan štetan događaj ili ozbiljnu štetnu reakciju.
- (2) O svakom ozbiljnom štetnom događaju i ozbiljnoj štetnoj reakciji ovlaštene zdravstvene ustanove obavezne su pisanim putem, bez odgađanja, obavijestiti Ministarstvo.
- (3) Ministarstvo vodi Jedinствeni registar ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija na osnovu podataka iz stava (2) ovog člana.
- (4) Način izvještavanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, te način vođenja evidencije i rokovi izvještavanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, kao i Jedinствeni registar bliže se uređuju posebnim propisom koji donosi federalni ministar.

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

Član 58.

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

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

XII. FINANSIRANJE

Član 59.

(Finansiranje biomedicinski potpomognute oplodnje iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja)

Obim prava na biomedicinski potpomognutu oplodnju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, način formiranja cijene pojedinačnih postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje, na prijedlog Komisije i Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, a u saradnji sa kantonalnim zavodima zdravstvenog osiguranja, bliže se uređuju posebnim propisom koji donosi federalni ministar.

XIII. NADZOR

Član 60.

(Nadzor)

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

XIV. KAZNENE ODREDBE**1. Krivična djela****Član 61.**

(Nedozvoljeno obavljanje postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje)

- (1) Ko sa ili bez bilo kakve naknade da svoje spolne ćelije, spolna tkiva, odnosno embrion, ili spolne ćelije, spolna tkiva, odnosno embrion drugih osoba radi postupka biomedicinski potpomognute oplodnje, ili nudi svoje ili tuđe spolne ćelije, odnosno embrion sa ili bez bilo kakve naknade radi postupka biomedicinski potpomognute oplodnje, ili vrbuje, prevozi, prebacuje, predaje, prodaje, kupuje, posreduje u prodaji ili posreduje na bilo koji drugi način u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje, ili učestvuje u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje sa spolnim ćelijama, spolnim tkivima, odnosno embrionima koji su predmet komercijalne trgovine suprotno ovom zakonu bit će kažnjen kaznom zatvora od šest mjeseci do tri godine.
- (2) Ako je djelo iz stava (1) ovog člana učinjeno prema maloljetnoj osobi počinitelj bit će kažnjen kaznom zatvora najmanje tri godine.
- (3) Ako je usljed djela iz st. (1) i (2) ovog člana nastupila teška tjelesna povreda darivaoca spolnih ćelija, spolnih tkiva, odnosno embriona ili mu je zdravlje teško narušeno, počinitelj bit će kažnjen kaznom zatvora od jedne do osam godina.
- (4) Ako je usljed djela iz st. (1) i (2) ovog člana nastupila smrt darivaoca spolnih ćelija, spolnih tkiva, odnosno embriona počinitelj bit će kažnjen kaznom zatvora od jedne do 12 godina.
- (5) Ko se bavi vršenjem krivičnih djela iz st. (1) i (2) ovog člana ili su djelo izvršile organizirane grupe bit će kažnjen kaznom zatvora najmanje pet godina.
- (6) Počinitelj djela iz st. (1) i (2) ovog člana bit će kažnjen i za pokušaj.

Član 62.

(Obavljanje postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje bez pisanog pristanka)

- (1) Ko obavi postupak biomedicinski potpomognute oplodnje spolnim ćelijama, spolnim tkivima, odnosno embrionima ili učestvuje u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje osobe koja nije dala pisani pristanak za taj postupak ili za uzimanje spolnih ćelija, spolnih tkiva, odnosno embriona, ili učestvuje u uzimanju spolnih ćelija, spolnih tkiva, odnosno embriona od umrle osobe bit će kažnjen kaznom zatvora do tri godine.
- (2) Ako je djelo iz stava (1) ovog člana počinjeno prema maloljetnoj osobi počinitelj bit će kažnjen kaznom zatvora najmanje tri godine.
- (3) Ako je usljed djela iz st. (1) i (2) ovog člana nastupila teška tjelesna povreda osobe nad kojom je obavljen postupak biomedicinski potpomognute oplodnje ili joj je zdravlje teško narušeno, počinitelj bit će kažnjen kaznom zatvora od jedne do osam godina.
- (4) Ako je usljed djela iz st. (1) i (2) ovog člana nastupila smrt osobe nad kojom je obavljen postupak, odnosno embriona, počinitelj bit će kažnjen kaznom zatvora od jedne do 12 godina.
- (5) Ko se bavi vršenjem krivičnih djela iz st. (1) i (2) ovog člana ili su djelo izvršile organizirane grupe bit će kažnjen kaznom zatvora najmanje pet godina.
- (6) Počinitelj djela iz st. (1) i (2) ovog člana bit će kažnjen i za pokušaj.

Član 63.

(Zabrana surugat majčinstva)

- (1) Ko u postupak biomedicinski potpomognute oplodnje uključi ženu koja ima namjeru dijete poslije rođenja ustupiti trećoj osobi sa ili bez plaćanja bilo kakve naknade, odnosno ostvarivanja bilo kakve materijalne ili nematerijalne koristi ili ko nudi usluge surugat majke od žene ili bilo koje druge osobe sa ili bez plaćanja bilo kakve naknade, odnosno ostvarivanja materijalne ili nematerijalne koristi bit će kažnjen kaznom zatvora od tri do 10 godina.
- (2) Ako je djelo iz stava (1) ovog člana počinjeno prema maloljetnoj osobi počinitelj bit će kažnjen kaznom zatvora najmanje pet godina.
- (3) Ako je usljed djela iz st. (1) i (2) ovog člana nastupila teška tjelesna povreda žene, odnosno maloljetne osobe koja je podvrgnuta postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje ili joj je teško narušeno zdravlje, počinitelj bit će kažnjen kaznom zatvora od pet do 12 godina.
- (4) Ako je usljed djela iz st. (1) i (2) ovog člana nastupila smrt žene, odnosno maloljetne osobe koja je podvrgnuta postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje, počinitelj bit će kažnjen kaznom zatvora najmanje 10 godina.
- (5) Ko se bavi vršenjem krivičnih djela iz st. (1) i (2) ovog člana ili su djelo izvršile organizirane grupe bit će kažnjen kaznom zatvora najmanje pet godina.
- (6) Počinitelj djela iz st. (1) i (2) ovog člana bit će kažnjen i za pokušaj.

Član 64.

(Nedozvoljeno stvaranje ljudskog bića ili dijela ljudskog bića genetički identičnog drugom ljudskom biću)

- (1) Ko obavi postupak namijenjen ili koji bi mogao dovesti do stvaranja ljudskog bića ili dijela ljudskog bića genetički identičnog drugom ljudskom biću, bilo živom ili mrtvom, bit će kažnjen kaznom zatvora od tri do 10 godina.
- (2) Ko se bavi vršenjem djela iz stava (1) ovog člana ili su djelo izvršile organizirane grupe bit će kažnjen kaznom zatvora najmanje pet godina.
- (3) Počinitelj djela iz st. (1) i (2) ovog člana bit će kažnjen i za pokušaj.

Član 65.

(Nedozvoljeno stvaranje embriona)

- (1) Ko u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje omogućiti vantjelesni razvoj embriona koji je stariji od šest dana, ili oplodi žensku jajnu ćeliju sjemenom ćelijom bilo koje druge vrste osim sjemenne ćelije čovjeka ili životinjsku jajnu ćeliju sjemenom ćelijom čovjeka, ili mijenja embrion presađivanjem drugih ljudskih ili životinjskih embriona, ili ljudske spolne ćelije ili ljudski embrion unese u životinju, ili životinjske spolne ćelije ili životinjski embrion unese u ženu, ili stvara ljudske embrione za naučne ili istraživačke svrhe, ili obavlja naučni, odnosno istraživački rad na embrionu, bit će kažnjen kaznom zatvora od tri do 10 godina.
- (2) Ko se bavi vršenjem krivičnih djela iz stava (1) ovog člana ili su djelo izvršile organizirane grupe bit će kažnjen kaznom zatvora najmanje pet godina.
- (3) Počinitelj djela iz stava (1) ovog člana bit će kažnjen i za pokušaj.

Član 66.

(Zabrana uvoza i izvoza)

- (1) Ko obavlja uvoz ili izvoz spolnih ćelija, spolnih tkiva ili embriona suprotno odredbama ovog zakona bit će kažnjen kaznom zatvora od tri do pet godina.

- (2) Ko se bavi vršenjem krivičnog djela iz stava (1) ovog člana ili su djelo izvršile organizirane grupe bit će kažnjen kaznom zatvora najmanje pet godina.
- (3) Počinilac djela iz stava (1) ovog člana bit će kažnjen i za pokušaj.

2. Prekršaji

Član 67.

(Kazne za prekršaj iz čl. 11. i 22.; čl. od 24. do 27.; čl. 25., 33., 34., 35., 37., 38., 44. i čl. od 48. do 53. ovog zakona)

- (1) Novčanom kaznom od 20.000,00 KM do 150.000,00 KM bit će kažnjena za prekršaj zdravstvena ustanova ako:
- obavi postupak biomedicinski potpomognute oplodnje bez dozvole za obavljanje biomedicinski potpomognute oplodnje koju je izdao nadležni ministar (član 11. ovog zakona);
 - obavi postupak biomedicinski potpomognute oplodnje bez prethodnog dokaza da je dotadašnje liječenje neplodnosti bezuspješno i bezizgledno (član 22. st. (1) i (2) ovog zakona);
 - obavi postupak biomedicinski potpomognute oplodnje bez dokaza da se ovim postupkom može spriječiti prijenos teške nasljedne bolesti na dijete (član 22. stav (3) ovog zakona);
 - obavi postupak biomedicinski potpomognute oplodnje suprotno odredbama čl. od 24. do 27. ovog zakona;
 - postupa suprotno članu 25. i članu 55. stav (1) tačka k) ovog zakona;
 - obavi postupak biomedicinski potpomognute oplodnje bez propisanog psihološkog ili psihoterapijskog savjetovanja (član 33. ovog zakona);
 - obavi postupak biomedicinski potpomognute oplodnje bez propisanog pravnog savjetovanja (član 34. ovog zakona);
 - obavi postupak biomedicinski potpomognute oplodnje bez propisanog pisanog pristanka (član 35. st. (1) i (2) ovog zakona);
 - ne zabilježi izjavu o povlačenju pristanka i/ili ne izda potvrdu o tome (član 35. st. od (3) do (6) ovog zakona);
 - omogući darovanje spolnih ćelija, spolnih tkiva i embriona (član 37. ovog zakona);
 - trguje, oglašava, reklamira ili traži, odnosno nudi spolne ćelije, spolna tkiva i embrione (član 38. ovog zakona);
 - obavi postupak biomedicinski potpomognute oplodnje radi odabira spola budućeg djeteta suprotno članu 44. ovog zakona;
 - pohranjuje i postupa sa spolnim ćelijama, spolnim tkivima i embrionima suprotno čl. od 48. do 53. ovog zakona.
- (2) Novčanom kaznom od 1.000,00 KM do 10.000,00 KM za prekršaj iz stava (1) ovog člana bit će kažnjena i odgovorna osoba u zdravstvenoj ustanovi.
- (3) Novčanom kaznom od 500,00 KM do 5.000,00 KM za prekršaj iz stava (1) ovog člana bit će kažnjeno i fizičko lice.
- (4) Pored novčane kazne počiniocu prekršaja iz stava (1) ovog člana može se izreći zabrana obavljanja djelatnosti u periodu do šest mjeseci radi sprečavanja budućeg činjena prekršaja.

Član 68.

(Kazne za prekršaj iz čl. 55., 56. i 57. ovog zakona)

- (1) Novčanom kaznom od 5.000,00 KM do 20.000,00 KM bit će kažnjena za prekršaj zdravstvena ustanova ako:

- ne vodi evidenciju i ne čuva podatke (član 55. ovog zakona);
 - ne vodi vlastiti registar o korisnicima postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje (član 56. st. od (1) do (3) ovog zakona);
 - ne izvještava u propisanom roku Komisiju (član 56. stav (4) ovog zakona);
 - ne obavijesti Ministarstvo o svakom ozbiljnom štetnom događaju i ozbiljnoj štetnoj reakciji pisanim putem i bez odgađanja (član 57. stav (2) ovog zakona).
- (2) Novčanom kaznom od 500,00 KM do 5.000,00 KM za prekršaj iz stava (1) ovog člana bit će kažnjena i odgovorna osoba u zdravstvenoj ustanovi.
- (3) Novčanom kaznom od 250,00 KM do 2.500,00 KM za prekršaj iz stava (1) ovog člana bit će kažnjeno i fizičko lice.
- (4) Pored novčane kazne počiniocu prekršaja iz stava (1) ovog člana može se izreći zabrana obavljanja djelatnosti u periodu do šest mjeseci radi sprečavanja budućeg činjena prekršaja.

Član 69.

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

- Novčanom kaznom od 250,00 KM do 2.500,00 KM bit će kažnjeno za prekršaj fizičko lice koje povrijedi obavezu čuvanja profesionalne tajne iz člana 54. ovog zakona.

XV. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 70.

(Donošenje podzakonskih propisa)

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

- bliži uvjeti u pogledu prostora, medicinsko-tehničke opreme i sistema kvaliteta koje moraju ispunjavati zdravstvene ustanove za provedbu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje kao i postupak verifikacije (član 9. stav (2));
- sadržaj i oblik obrasca izvještaja iz stava (1) član 16. ovog zakona (član 16. stav (3));
- sadržaj i način vođenja registra ovlaštenih zdravstvenih ustanova (član 18. stav (2));
- obrazac pristanka na postupak biomedicinski potpomognute oplodnje, kao i obrazac izjave o povlačenju pristanka (član 35. stav (7));
- obrazac zapisnika o uništenju spolnih ćelija, spolnih tkiva, odnosno embriona nakon povlačenja pristanka darivaoca (član 49. stav (4));
- način izvještavanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, te način vođenja evidencije i rokovima izvještavanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, kao i Jedinствeni registar (član 57. stav (4));
- obim prava na biomedicinski potpomognutu oplodnju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, način formiranja cijene pojedinačnih postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje na prijedlog Komisije i Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, a u saradnji sa kantonalnim zavodima zdravstvenog osiguranja (član 59.).

Član 71.

(Rok za formiranje Komisije)

- (1) Komisija iz člana 19. ovog zakona formirat će se u roku tri mjeseca od dana stupanja na snagu ovog zakona.

- (2) U roku šest mjeseci od dana formiranja Komisija će izraditi smjernice za obavezno liječenje neplodnosti, a u smislu definiranja primjerenih metoda biomedicinski potpomognute oplodnje (član 23. stav (3)).

Član 72.

(Obaveza usklađivanja organizacije i poslovanja zdravstvenih ustanova sa odredbama ovog zakona)

Postojeće zdravstvene ustanove koje su obavljale postupke biomedicinski potpomognute oplodnje u skladu sa ranijim propisima dužne su uskladiti svoju organizaciju i poslovanje sa odredbama ovog zakona i propisima donesenim na osnovu ovog zakona u roku 18 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona i propisa donesenih na osnovu ovog zakona.

Član 73.

(Postupci biomedicinski potpomognute oplodnje provedeni prije stupanja na snagu ovog zakona)

Postupci biomedicinski potpomognute oplodnje koji su provedeni do dana stupanja na snagu ovog zakona ne ubrajaju se u ukupan broj postupaka iz člana 29. ovog zakona.

Član 74.

(Stupanje na snagu)

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

Predsjedavajući
Predstavničkog doma
Parlamenta Federacije BiH
Edin Mušić, s. r.

Predsjedavajuća
Doma naroda
Parlamenta Federacije BiH
Lidija Bradara, s. r.

**VLADA FEDERACIJE
BOSNE I HERCEGOVINE**

1116

Na temelju članka 19. stavak (2) Zakona o Vladi Federacije Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", br. 1/94, 8/95, 58/02, 19/03, 2/06 i 8/06), Vlada Federacije Bosne i Hercegovine, na 152. sjednici, održanoj 24.07.2018. godine, donosi

ODLUKU

**O DAVANJU OVLAŠTI PUNOMOĆNIKU ZA
ZASTUPANJE VLADE FEDERACIJE BOSNE I
HERCEGOVINE NA SKUPŠTINI GOSPODARSKOG
DRUŠTVA "BINAS" D.D. BUGOJNO**

I.

Jakubu (Mustafa) Mušinbegoviću daje se ovlast da, u svojstvu punomoćnika, zastupa Vladu Federacije Bosne i Hercegovine na XVII. redovitoj Skupštini Gospodarskog društva "Binas" d.d. Bugojno.

II.

Fadil Novalić, premijer Federacije Bosne i Hercegovine, ovlašćuje se za potpisivanje pojedinačne prijave i punomoći sa obavezujućom uputom o načinu glasanja po pojedinim tačkama Dnevnog reda XVII. redovite Skupštine Gospodarskog društva "Binas" d.d. Bugojno, zakazane za dan 31.07.2018. godine.

III.

Ova odluka stupa na snagu danom donošenja i objavit će se u "Službenim novinama Federacije BiH".

V. broj 918/2018
24. srpnja 2018. godine
Sarajevo

Premijer
Fadil Novalić, v. r.

Na osnovu člana 19. stav (2) Zakona o Vladi Federacije Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", br. 1/94, 8/95, 58/02, 19/03, 2/06 i 8/06), Vlada Federacije Bosne i Hercegovine, na 152. sjednici, održanoj 24.07.2018. godine, donosi

ODLUKU

**O DAVANJU OVLAŠTEŃA PUNOMOĆNIKU ZA
ZASTUPANJE VLADE FEDERACIJE BOSNE I
HERCEGOVINE NA SKUPŠTINI PRIVREDNOG
DRUŠTVA "BINAS" D.D. BUGOJNO**

I.

Jakubu (Mustafa) Mušinbegoviću daje se ovlaštenje da, u svojstvu punomoćnika, zastupa Vladu Federacije Bosne i Hercegovine na XVII redovnoj Skupštini Privrednog društva "Binas" d.d. Bugojno.

II.

Fadil Novalić, premijer Federacije Bosne i Hercegovine, ovlašćuje se za potpisivanje pojedinačne prijave i punomoći sa obavezujućim uputstvom o načinu glasaња по појединим тачкама Дневног реда XVII редовне Скупштине Привредног друштва "Бинас" д.д. Бугојно, заказане за дан 31.07.2018. године.

III.

Ova odluka stupa na snagu danom donošenja i objaviće se u "Službenim novinama Federacije BiH".

V. broj 918/2018
24. јула 2018. године
Сарајево

Премијер
Фадил Новалић, с. р.

Na osnovu člana 19. stav (2) Zakona o Vladi Federacije Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", br. 1/94, 8/95, 58/02, 19/03, 2/06 i 8/06), Vlada Federacije Bosne i Hercegovine, na 152. sjednici, održanoj 24.07.2018. godine, donosi

ODLUKU

**O DAVANJU OVLAŠTENJA PUNOMOĆNIKU ZA
ZASTUPANJE VLADE FEDERACIJE BOSNE I
HERCEGOVINE NA SKUPŠTINI PRIVREDNOG
DRUŠTVA "BINAS" D.D. BUGOJNO**

I.

Jakubu (Mustafa) Mušinbegoviću daje se ovlaštenje da, u svojstvu punomoćnika, zastupa Vladu Federacije Bosne i Hercegovine na XVII. redovnoj Skupštini Privrednog društva "Binas" d.d. Bugojno.

II.

Fadil Novalić, premijer Federacije Bosne i Hercegovine, ovlašćuje se za potpisivanje pojedinačne prijave i punomoći sa obavezujućim uputstvom o načinu glasanja po pojedinim tačkama Dnevnog reda XVII. redovne Skupštine Privrednog društva "Binas" d.d. Bugojno, zakazane za dan 31.07.2018. godine.

III.

Ova odluka stupa na snagu danom donošenja i objavit će se u "Službenim novinama Federacije BiH".

V. broj 918/2018
24. јула 2018. године
Сарајево

Премијер
Фадил Новалић, с. р.