

**BOSNA I HERCEGOVINA
FEDERACIJA BOSNE I HERCEGOVINE
VLADA**

N A C R T

**ZAKON O LIJEČENJU NEPLODNOSTI
BIOMEDICINSKI POTPOMOĞNUTOM OPLODNJOM**

Sarajevo, svibanj 2012. godine

ZAKON O LIJEČENJU NEPLODNOSTI BIOMEDICINSKI POTPOMOŽNUTOM OPLODNJOM

I TEMELJNE ODREDBE

Članak 1.

Ovim zakonom uređuju se uvjeti, način i postupak liječenja neplodnosti kod parova koji žive u bračnoj ili vanbračnoj zajednici, tehnikama biomedicinski potpomognute oplodnje (u daljnjem tekstu: MPO), prava na oplodnju, primjenu postupaka MPO-e, poklanjanje spolnih stanica (u daljnjem tekstu: donacija), uvjeti pod kojima se postupci MPO-e obavljaju u zdravstvenim ustanovama, nadzor nad provođenjem ovog zakona, kao i druga pitanja od značaja za primjenu postupaka MPO-e.

Članak 2.

Liječenje, u smislu ovog zakona, je otklanjanje neplodnosti ili umanjene plodnosti korištenjem biomedicinskih dostignuća, nakon utvrđivanja da se trudnoća ne može postići drugim načinima liječenja.

Liječenje je i uzimanje i čuvanje sjemenih stanica muškarca ili jajnih stanica žene u slučajevima kada, prema saznanjima i iskustvima medicinske znanosti, postoji opasnost da može doći do neplodnosti.

Primjenom biomedicinskih dostignuća u liječenju neplodnosti svakom se jamči pravo na dostojanstvo, zaštitu identiteta, poštovanje osobnog integriteta, pravičnosti, jednakosti i ostalih osobnih prava i sloboda.

Posebna briga mora se posvetiti zaštiti zdravlja, prava i interesa djeteta začeto i rođenog primjenom postupka MPO-e i zaštiti zdravlja majke.

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

Članak 3.

Svi podatci vezani za postupak MPO-e, a posebno osobni podatci o ženi, njenom bračnom, odnosno vanbračnom partneru, djetetu začeto u postupku MPO-e, darivatelju ili darivateljici, predstavljaju službenu tajnu.

Članak 4.

Izrazi uporabljeni u ovom zakonu imaju sljedeće značenje:

1. **postupak MPO-e** je kontrolirani postupak oplodnje žene sukladno suvremenim standardima medicinske znanosti i prakse različit od spolnog odnosa, sukladno ovom zakonu;
2. **homologna oplodnja** jest medicinska oplodnja pri kojoj se koriste vlastite spolne stanice bračnih partnera;
3. **heterologna oplodnja** jest medicinska oplodnja pri kojoj se koriste vlastite spolne stanice jednog bračnog partnera i spolne stanice darivatelja;
4. **zigot** je diploidna stanica nastala nakon oplodnje jajne stanice sa spermatozoidom koja se može razviti u zametak;

5. **zametak** je oplođena jajna stanica sposobna za daljnji razvoj i to od trenutka spajanja jedra i daljnje svaka totipotentna stanica zametka koja se u za to neophodnim uvjetima može dalje dijeliti i razvijati do kraja embrionalne faze razvoja - osme nedjelje nakon oplodnje;
6. **rani zametak** je zigot i zametak koji se razvija do 14 dana od oplodnje ili do pojave primitivne brazde;
7. **jajna stanica** je spolna stanica žene bez obzira da li je zrela ili nije;
8. **sjemena stanica** je spolna stanica muškarca bez obzira da li je zrela ili nije;
9. **gen** je najmanja funkcionalna jedinica slijeda nukleotida koja nosi određenu informaciju;
10. **prijeimplantaciona genetska dijagnostika stanica prijeimplantacionog zametka** je detekcija kromosomskih i/ili genskih anomalija prije embriotransfera;
11. **embriotransfer** je procedura u kojoj se zametci vraćaju u uterus ili jajovode;
12. „**In vitro**“ **zametak** je zametak stvoren van tijela žene;
13. **darivatelj sjemenih stanica je muškarac** čije se sjemenne stanice koriste za oplodnju žene, koja nije njegova bračna ili vanbračna partnerica;
14. **darivateljica jajnih stanica** je žena čije se jajne stanice koriste za oplodnju druge žene;
15. **vanbračna zajednica** je zajednica muškarca i žene definirana Obiteljskim zakonom Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine Federacije BiH“, broj 35/05);
16. **hibrid** je:
 - jajna stanica ljudskog podrijetla koja je oplođena spermom živog bića koja nije ljudskog podrijetla,
 - jajna stanica živog bića koja nije ljudskog podrijetla koja je oplođena ljudskom spermom,
 - jajna stanica ljudskog podrijetla u koju je unijeto jedro stanice živog bića koje nije ljudskog podrijetla,
 - jajna stanica živog bića koja nije ljudskog podrijetla u koju je unijeto jedro stanice ljudskog bića,
 - jajna stanica ljudskog podrijetla ili jajna stanica živog bića koja nije ljudskog podrijetla koja sadrži haploidni set kromosoma živog bića koje je ili nije ljudskog podrijetla;
17. **himera** je:
 - zametak u koji je unijeta stanica živog bića koja nije ljudskog podrijetla,
 - zametak koji se sastoji od stanica više od jednog zametka, fetusa ili ljudskog bića
18. **ozbiljna nepovoljna pojava** je svaka negativna pojava vezana uz nabavu, testiranje, obradu, skladištenje i raspodjelu spolnih stanica, koja može dovesti do prijenosa zarazne bolesti, smrti ili stanja opasnih po život, do nemoćnosti ili nesposobnosti pacijenta ili može rezultirati ili produžiti hospitalizaciju ili bolest;
19. **ozbiljan neželjeni učinak** je neželjena reakcija, uključujući zaraznu bolest, darivatelja ili primatelja vezana uz nabavu ili primjenu spolnih stanica na čovjeku, koja izaziva smrt, predstavlja opasnost po život, te

izaziva nemoćnost i nesposobnost ili rezultira hospitalizacijom ili bolešću, ili njihovim produženjem;

20. **Sljedivost/praćenje** 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 stanice, 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.

II SUSTAV ZA PRIMJENU POSTUPAKA MPO-e

1. Povjerenstvo za primjenu postupaka MPO-e

Članak 5.

U Federalnom ministarstvu zdravstva (u daljnjem tekstu: Ministarstvo) formira se Povjerenstvo za primjenu postupaka MPO-e, kao stručno savjetodavno tijelo.

Povjerenstvo za primjenu postupaka MPO-e (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo) čine:

- 1) predstavnik Ministarstva;
- 2) stručnjak za biomedicinsku etiku;
- 3) tri stručnjaka za primjenu postupaka MPO-e;
- 4) stručnjak iz oblasti humane genetike;
- 5) diplomirani pravnik, odnosno magistar pravne struke, stručnjak za zaštitu ljudskih prava.

Članak 6.

Zadatak Povjerenstva je da:

- 1) daje mišljenje o ispunjenosti, odnosno prestanku ispunjenosti uvjeta zdravstvenih ustanova za primjenu postupaka MPO-e, sukladno ovom zakonu i propisima donesenim na temelju istog;
- 2) razmatra izvješća zdravstvenih ustanova o primjeni postupaka MPO-e i o obavljenim postupcima MPO-e, o čemu upoznaje federalnog ministra zdravstva (u daljnjem tekstu: Ministar), uz potrebne sugestije, prijedloge i mišljenja;
- 3) učestvuje u izradi propisa koji se donose temeljem ovog zakona i inicira njihovu izmjenu, sukladno razvoju biomedicinske znanosti i prakse;
- 4) daje stručne savjete zdravstvenim ustanovama, po njihovom zahtjevu;
- 5) odobrava uvid u Jedinostveni registar iz članka 56. stavak 1. ovog zakona;
- 6) daje prethodno mišljenje za uvođenje i uporabu novih postupaka MPO-e u Federaciji Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Federacija);
- 7) daje suglasnost za izuzeće od zabrane korištenja postupaka MPO-e u svrhu odabira spola budućeg djeteta;
- 8) daje suglasnost za postupke heterologne oplodnje;
- 9) odlučuje o opravdanosti prijenosa pohranjenih sjemenih ili jajnih stanica na teritoriji Bosne i Hercegovine.

10) obavlja i druge poslove od značaja za primjenu postupaka MPO-e. Povjerenstvo podnosi izvješće o radu Ministru jednom u šest mjeseci. Visinu nadoknade za rad članova Povjerenstva rješenjem utvrđuje Ministar.

2. Ustanove za primjenu postupaka MPO-e

Članak 7.

Postupke MPO-e može obavljati samo ona zdravstvena ustanova koja je sukladno odredbama ovog zakona dobila odobrenje ministra za provođenje postupaka MPO-e (u daljnjem tekstu: ovlaštena zdravstvena ustanova).

Odobrenje iz stavka 1. ovog članka Ministar daje za:

1. provođenje homologne oplodnje putem unutartjelesne oplodnje,
2. provođenje homologne oplodnje putem izvantjelesne oplodnje,
3. provođenje heterologne oplodnje putem unutartjelesne oplodnje uz korištenje:
 - a) darivanih sjemenih stanica,
 - b) darivanih jajnih stanica,
4. provođenje heterologne oplodnje putem izvantjelesne oplodnje uz korištenje:
 - a) darivanih sjemenih stanica,
 - b) darivanih jajnih stanica,
5. skupljanje, pohranjivanje, odabir, čuvanje, posredovanje i transport:
 - a) sjemenih stanica,
 - b) jajnih stanica

Postupci MPO-e sa darivanim sjemenim stanicama i darivanim jajnim stanicama iz stavka 2. točka 4. ovog članka mogu se obavljati samo u javnim zdravstvenim ustanovama.

Postupke iz stavka 2. točka 5. ovog članka, ako su u pitanju sjemene i jajne stanice darivatelja/darivateljice, za potrebe Federacije obavlja jedna javna zdravstvena ustanova ili njen dio po ovlaštenju ministra.

Članak 8.

Zahtjev za izdavanjem odobrenja iz članka 7. ovog zakona zdravstvena ustanova podnosi Ministarstvu.

Zahtjev mora sadržavati sljedeću dokumentaciju:

1. naziv i sjedište zdravstvene ustanove,
2. osobne podatke odgovorne osobe,
3. popis postupaka za koje se traži odobrenje,
4. standardne operativne postupke za određenu djelatnost,
5. prikaz sustava kvalitete i sigurnosti i upravljanja kvalitetom i sigurnosti, s odgovornim osobama,
6. prikaz odgovarajućih prostora, opreme i kadra za postupke za koje se traži odobrenje, i
7. druge dokumente, odnosno dokaze sukladno pravilniku iz stavka 5. ovog članka.

Temeljem podnijetog dokumentiranog zahtjeva iz stavka 2. ovog članka, a po provedenom postupku, ministar donosi rješenje kojim utvrđuje ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za provođenje postupaka MPO-e u zdravstvenoj ustanovi, sa rokom važenja od pet godina, a temeljem prethodnog mišljenja Povjerenstva.

Rješenje donijeto u smislu stavka 3. ovog članka je konačno u upravnom postupku i protiv istog se može pokrenuti upravni spor suglasno propisima o upravnim sporovima.

Bliže uvjete glede prostora, kadra, medicinsko-tehničke opreme, sustava kvalitete i sigurnosti koje moraju ispunjavati zdravstvene ustanove za provođenje postupaka MPO-e, način obavljanja kontrole kvaliteta i sigurnosti rada zdravstvenih ustanova, kao i postupak njihove verifikacije propisuje pravilnikom ministar na prijedlog Povjerenstva.

Članak 9.

Ministarstvo vodi registar ovlaštenih zdravstvenih ustanova za područje Federacije.

Sadržaj i način vođenja registra iz stavka 1. ovog članka pravilnikom propisuje ministar na prijedlog Povjerenstva.

Članak 10.

Ako tijekom provođenja postupaka MPO-e nastanu promjene u svezi ispunjavanja uvjeta temeljem kojih je izdato rješenje iz članka 8. ovog zakona, zdravstvena ustanova koja je nosilac rješenja je obvezna o navedenim promjenama obavijestiti Ministarstvo, i to u roku od 90 dana od dana nastupanja promjene.

U slučaju iz stavka 1. ovog članka, ustanovi koja više ne ispunjava uvjete propisane ovim zakonom i propisima donesenim temeljem ovog zakona, ministar rješenjem ukida dodijeljeno odobrenje za provođenje postupaka MPO-e.

Rješenje iz stavka 2. ovog članka je konačno u upravnom postupku i protiv istog se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda, suglasno propisima o upravnim sporovima.

Članak 11.

Zdravstvena ustanova iz članka 7. stavak 4. ovog zakona vodi poseban registar darivatelja i darivateljica spolnih stanica.

Sadržaj i način vođenja registra iz stavka 1. ovog članka propisuje pravilnikom ministar na prijedlog Povjerenstva.

Članak 12.

Ovlaštena zdravstvena ustanova može najkasnije 90 dana prije isteka roka važenja rješenja iz članka 8. ovoga zakona podnijeti zahtjev za obnovu rješenja.

Članak 13.

Ovlaštene zdravstvene ustanove za primjenu postupka MPO-e imenuju Stručno savjetodavno tijelo za MPO-u (u daljnjem tekstu: Stručno tijelo), u koje obvezno ulazi: ljekar specijalista ginekologije i primaljstva, stručnjak iz oblasti embriologije, stručnjak iz oblasti psihologije ili psihijatrije, a po potrebi i stručnjak iz oblasti humane genetike.

Stručno tijelo iz stavka 1. ovog članka daje suglasnost na svaki prvi postupak homologne MPO-e.

Ukoliko ovlaštena zdravstvena ustanova obavlja postupke heterologne MPO-e u Stručno tijelo obvezno ulazi stručnjak iz oblasti humane genetike i diplomirani pravnik, odnosno magistar pravne struke.

Stručno tijelo iz stavka 3. ovog članka daje prijedlog Povjerenstvu za svaki postupak heterologne MPO-e.

Stručno tijelo imenuje direktor zdravstvene ustanove.
Mandat članova Stručnog tijela je pet godina.

III POSTUPCI MPO-e

Članak 14.

Postupci MPO-e su:

1) unutarstanična oplodnja:

- unos sjemenih stanica u spolne organe žene;
- unos jajnih stanica, zajedno sa sjemenim stanicama, u spolni organ žene;

2) izvanstanična oplodnja:

- sjedinjavanje jajnih stanica i sjemenih stanica van tijela žene;
- unos ranog zametka u spolni organ žene.

Postupci MPO-e obuhvaćaju i postupke uzimanja, te pohranjivanja sjemenih stanica ili jajnih stanica prema odredbama ovoga zakona.

Postupci MPO-e su dopušteni samo u cilju da se dođe do rođenja djeteta.

Postupci MPO-e provode se sukladno standardima biomedicinske znanosti.

Članak 15.

Sredstva za liječenje primjenom postupaka MPO-e i naknada troškova u svezi ovog postupka liječenja osiguravaju se sukladno propisima iz zdravstvenog osiguranja.

IV PRAVO NA LIJEČENJE PRIMJENOM POSTUPAKA MPO-e

Članak 16.

Pravo na liječenje primjenom postupaka MPO-e imaju muškarac i žena koji u vrijeme primjene postupaka MPO-e žive u bračnoj ili vanbračnoj zajednici (u daljnjem tekstu: bračni ili vanbračni partneri) i koji, s obzirom na iskustva medicinske znanosti i već poduzete načine liječenja, ne mogu očekivati da će doći do trudnoće spolnim odnosom i da im nije moguće pomoći drugim postupcima liječenja neplodnosti.

Nemogućnost izlječenja neplodnosti drugim postupcima, odnosno nemogućnost začeća djeteta spolnim odnosom iz stavka 1. ovog članka utvrđuje liječnik specijalista ginekologije.

Bračni ili vanbračni partneri imaju pravo na liječenje neplodnosti primjenom postupaka MPO-e i u slučaju kada se ovim postupkom može spriječiti prijenos teške nasljedne bolesti na dijete.

Neizbježnost prijenosa teške nasljedne bolesti na dijete određuje stručnjak iz oblasti humane genetike koji je utvrdio genetski nasljednu bolest ili bolesti kod jednog od bračnih ili vanbračnih partnera.

Članak 17.

Na liječenje neplodnosti primjenom postupaka MPO-e imaju pravo bračni ili vanbračni partneri koje su punoljetne, poslovno sposobne i u starosnoj dobi koja omogućava obavljanje roditeljskih dužnosti, podizanje, odgoj i osposobljavanje djeteta za samostalan život i koje su u takvom psihosocijalnom stanju na temelju kojeg se može očekivati da će djetetu osigurati uvjete za pravilan i potpun razvoj.

Zabranjeno je u postupak liječenja primjenom MPO-e uključiti ženu koja nije u starosnoj dobi primjerenoj za rađanje ili koja, po općem zdravstvenom stanju, nije sposobna da rađa.

Odluku o sposobnosti žene za liječenje primjenom postupaka MPO-e i rađanje djece, sukladno medicinskim standardima, donosi Stručno tijelo zdravstvene ustanove iz članka 13. ovog zakona.

Članak 18.

Zabranjeno je liječenje neplodnosti primjenom postupaka MPO-e ženi koja namjerava da dijete poslije rođenja, uz naknadu ili bez naknade, prepusti trećem licu (surogatno materinstvo).

V POKLANJANJE (DONACIJA) SPOLNIH STANICA

Članak 19.

U postupcima MPO-e prednost se daje homolognoj oplodnji korištenjem vlastitih spolnih stanica bračnih i vanbračnih partnera.

Kada je u postupku MPO-e isključena svaka mogućnost korištenja vlastitih spolnih stanica jednog od bračnih partnera ili kada se medicinska oplodnja provodi zbog sprječavanja prijenosa teške nasljedne bolesti na dijete, u postupku MPO-e mogu se koristiti darivane spolne stanice u svrhu provedbe postupka heterologne oplodnje.

Darivateljica jajnih stanica i darivatelj sjemenih stanica može biti samo osoba koja je punoljetna, poslovno sposobna i zdrava.

Donacija sjemenih stanica i neoplođenih jajnih stanica može se obavljati samo na temelju pisane suglasnosti darivatelja, odnosno darivateljice.

Ako je osoba iz stavka 3. ovoga članka u bračnoj ili vanbračnoj zajednici, za darivanje spolnih stanica potreban je i pristanak njezinog bračnog ili vanbračnog partnera dan u pisanom obliku.

Članak 20.

Diplomirani pravnik, odnosno magistar pravne struke upozna je darivatelja, odnosno darivateljicu sa pravnim posljedicama korištenja njegovih, odnosno njenih spolnih stanica i sa pravima prema djetetu začetom primjenom postupka MPO-e, kao i sa svrhom sakupljanja i obrade osobnih podataka i obavještava da se ti podatci čuvaju kao osobni podatci, sukladno zakonu.

Darivatelj, odnosno darivateljica spolnih stanica nema prava ni obveza prema djetetu koje je začeto u postupku MPO-e.

Članak 21.

Darivateljica jajne stanice ili darivatelj sjemene stanice mogu povući svoj pristanak za darivanje do unosa darivanih spolnih stanica u tijelo žene ili do trenutka provođenja postupka izvantjelesne oplodnje, bez navođenja razloga.

Izjava o opozivu pisane suglasnosti o donaciji odlaže se u medicinsku dokumentaciju, a poklonjene spolne stanice se uništavaju u roku od tri dana. O postupku uništenja spolnih stanica sačinjava se zapisnik.

Darivatelj ima pravo da prisustvuje postupku uništavanja darivanih stanica.

Na zahtjev darivatelja, odnosno darivateljice spolnih stanica, zdravstvena ustanova izdaje kopiju opoziva izjave o suglasnosti i kopiju zapisnika o uništenju spolnih stanica.

Članak 22.

Darivatelje i njihove spolne stanice potrebno je prije darivanja pregledati i obaviti laboratorijske testove.

Postupke i kriterije procjene darivatelja spolnih stanica, postupke uzimanja spolnih stanica, postupke njihovog zaprimanja i pohranjivanja u banku spolnih stanica, kao i obvezne laboratorijske testove iz stavka 1. ovoga članka na prijedlog Povjerenstva pravilnikom propisuje ministar.

Obrazac i sadržaj suglasnosti, odnosno opoziva suglasnosti iz čl.19. i 21. ovog Zakona, sastavni su dio Pravilnika iz stavka 2. ovog članka.

Darivane spolne stanice mogu se koristiti za oplodnju samo nakon što je, sukladno zahtjevima propisanim pravilnikom iz stavka 2. ovog članka, utvrđeno da su pogodne za oplodnju, te da njihovo korištenje ne može izazvati štetne posljedice za zdravlje žene ili očekivanog djeteta.

Članak 23.

Zabranjeno je liječenje primjenom postupaka MPO-e sa istovremenim korištenjem poklonjenih sjemenih stanica i poklonjenih jajnih stanica.

Zabranjena je uporaba mješavine sjemenih stanica dvojice ili više muškaraca, odnosno jajnih stanica dvije ili više žena.

Članak 24.

Zabranjeno je poklanjanje ljudskih zametaka za primjenu postupaka MPO-e.

Članak 25.

Darivane sjemene stanice ne smiju se koristiti za oplodnju ako su darivatelj i žena kojoj se pruža medicinska pomoć krvni srodnici u ravnoj ili pobočnoj liniji do četvrtog stupnja ili ako postoje drugi razlozi zbog kojih nije dopušteno sklapanje braka.

Darivane jajne stanice ne smiju se oploditi sa sjemenim stanicama muškarca iz razloga utvrđenih stavkom 1.ovog članka.

Članak 26.

Zabranjeno je davati ili primati novčanu naknadu ili kakvu drugu korist za darivanje spolnih stanica.

Zabrana iz stavka 1. ovog članka ne odnosi se na naknadu i plaćanje troškova zdravstvenih usluga u zdravstvenoj ustanovi, kao i na naknadu troškova dolaska i odlaska u svezi sa postupcima MPO-e.

Zabranjeno je sklapanje ugovora, sporazuma ili drugih oblika pisanog ili usmenog dogovora o darivanju spolnih stanica između darivatelja ili darivateljice spolnih stanica i jednog ili oba bračna ili vanbračna partnera u postupku MPO-e.

Ugovor ili sporazum o ustupanju spolnih stanica uz novčanu naknadu ili drugu korist je nevažeći.

Zabranjeno je posredovanje u poklanjanju spolnih stanica, oglašavanje ponude i potrebe za spolnim stanicama u medijima ili na bilo kojem drugom nositelju oglasne poruke.

Članak 27.

Podatci o ženi i muškarcu od kojih se uzimaju spolne stanice, kao i podatci o darivatelju i primatelju, odnosno informacije iz medicinske dokumentacije – predstavljaju službenu tajnu.

Informacije iz stavka 1. ovog članka ne mogu biti dostupne osobama koje ne učestvuju u postupku MPO-e, osim ako ovim zakonom nije drukčije uređeno.

Članak 28.

Izuzetno od članka 27. ovog zakona osoba sa navršениh 18 godina, začeta postupkom MPO-e spolnim stanicama darivatelja ima pravo da, kada to nalažu zdravstveni razlozi, traži od Povjerenstva podatke od medicinskog značaja koji se odnose na darivatelja spolnih stanica.

Izuzetno od stavka 1. ovog članka, zakonski zastupnik djeteta, odnosno dijete, pod uvjetom da je navršilo 15 godina života i da je sposobno za rasuđivanje, može, kada to nalažu zdravstveni razlozi djeteta, zahtijevati od Povjerenstva da ga upozna sa zdravstveno važnim podacima o darivatelju spolnih stanica kojim je dijete začeto.

Podatci iz st. 1. i 2. ovog članka ne odnosi se na podatke o osobnosti darivatelja, već samo na podatke od medicinskog značaja za osobu iz st. 1. i 2. ovog članka.

Zdravstveni djelatnik koji liječi dijete, kada to nalažu zdravstveni razlozi djeteta, može tražiti medicinske podatke koje vodi Povjerenstvo, kako bi se otklonio rizik po zdravlje djeteta.

Za potrebe sudskog postupka, podatci iz registra o darivateljima ili darivateljicama spolnih stanica mogu se učiniti dostupnim, po zahtjevu, sukladno zakonu.

Sve osobe koje su došle do saznanja o podacima iz registra darivatelja ili darivateljica spolnih stanica, u obavljanju službenih poslova, dužne su da ih čuvaju kao službenu tajnu.

VI PRIMJENA POSTUPAKA MPO-e

Članak 29.

Postupak MPO-e obavlja tim biomedicinskih stručnjaka.

Timom biomedicinskih stručnjaka koordinira doktor medicine, specijalista ginekologije i primaljstva (u daljnjem tekstu: odgovorni doktor), koga imenuje direktor zdravstvene ustanove.

U procesu koordinacije iz stavka 2. ovog članka odgovorni doktor daje pisanu suglasnost za laboratorijske postupke MPO-e.

Članak 30.

Zdravstveni djelatnik kao i druge osobe imaju pravo odbiti da učestvuju u postupku MPO-e isticanjem svojih etičkih, moralnih, ili vjerskih uvjerenja – pozivom na prigovor savjesti.

Osobe iz stavka 1. ovog članka ne mogu snositi bilo kakve štetne posljedice ako ulože prigovor savjesti.

Izuzetno, osobe iz stavka 1. ovog članka dužne su da u hitnim slučajevima učestvuju u postupku MPO-e.

1. Suglasnost i opoziv suglasnosti

Članak 31.

Primjena postupka MPO-e obavlja se uz pisanu suglasnost bračnih ili vanbračnih partnera.

Pisana suglasnost podrazumijeva slobodno izraženu volju bračnih ili vanbračnih partnera na liječenje primjenom postupka MPO-e datu na temelju pruženih informacija iz članka 32. i 33. ovog zakona.

Pisana suglasnost daje se za svaki postupak MPO-e.

Članak 32.

Stručno tijelo dužno je bračne ili vanbračne partnere da upozna sa postupkom MPO-e, mogućnostima na uspjeh i eventualnim rizicima postupka, sa pravilima čuvanja spolnih stanica i zametaka, pravom na izjašnjenje o roku čuvanja i postupcima sa mogućim neuporabljenim zametcima, te da im pruži i ostale potrebne upute i pravne savjete, a po procjeni, može ih uputiti i u drugu ustanovu.

Bračne ili vanbračne partnere stručno tijelo upoznaje sa svrhom prikupljanja i obrade njihovih osobnih podataka i obavještava ih da se ti podatci čuvaju kao osobni podatci i da predstavljaju službenu tajnu, sukladno zakonu.

Članak 33.

Prije početka primjene postupka MPO-e sa spolnim stanicama darivatelja, odnosno darivateljice, pored informacija iz članka 32. ovog zakona, diplomirani pravnik, odnosno magistar struke informira bračne ili vanbračne partnere o pravnim posljedicama korištenja ovih stanica.

Članak 34.

Bračni ili vanbračni partneri mogu opozvati datu suglasnost i odustati od liječenja primjenom postupka MPO-e, sve dok se sjemene stanice, neoplođene jajne stanice ili rani zameci ne unesu u tijelo žene.

Na zahtjev bračnih ili vanbračnih partnera zdravstvena ustanova izdaje kopiju opoziva izjave o suglasnosti na liječenje primjenom postupka MPO-e.

Članak 35.

Obrazac i sadržaj izjave o suglasnosti bračnih ili vanbračnih partnera na liječenje primjenom postupka MPO-e, kao i opoziv te suglasnosti, propisuje ministar na prijedlog Povjerenstva.

Obrasci iz stavka 1. ovog članka moraju se čuvati kao medicinska dokumentacija.

2. Postupanje sa spolnim stanicama i zametcima

Članak 36.

Postupak homologne oplodnje obavlja se na prijedlog doktora specijalista ginekologije i primaljstva ili doktora s užom specijalizacijom endokrinologije ili na prijedlog genetičara, uz suglasnost Stručnog tijela sukladno članku 13. stavak 2. ovog zakona.

Članak 37.

Postupak heterologne oplodnje može se provoditi uz prethodnu suglasnost Povjerenstva, na prijedlog Stručnog tijela sukladno članku 13. stavak 4. ovog zakona, uz zahtjev bračnih ili vanbračnih partnera.

Na odluku Povjerenstva može se uložiti prigovor ministru u roku od pet dana od dana donošenja odluke.

Rješenje ministra je konačno u upravnom postupku.

Članak 38.

Van tijela žene mogu se oploditi sve jajne stanice dobivene u jednom postupku.

U tijelo žene unosi se onoliki broj ranih zametaka koji sukladno znanstvenim dostignućima i praksi, ima izgleda za uspješan postupak MPO-e uz nastojanje da se višeploidne trudnoće smanje, ali ne više od tri zametka.

Neuporabljeni rani zametci, uz pisanu suglasnost bračnih ili vanbračnih partnera mogu se čuvati i kasnije uporabiti unosom u tijelo iste žene.

Želja partnera glede roka čuvanja i odluka o neuporabljenim zametcima mora se poštovati ukoliko je sukladno s ovim zakonom i biomedicinskom znanošću.

Članak 39.

Spolne stanice darivatelja, odnosno darivateljice mogu se uporabiti pod uvjetima utvrđenim čl. 19. i 20. ovog zakona.

Članak 40.

Spolne stanice darivatelja, odnosno darivateljice mogu se koristiti u postupcima MPO-e samo do rođenja najviše troje djece u jednoj obitelji, o čemu zdravstvenoj ustanovi, a na njen zahtjev, podatke daje Povjerenstvo.

Članak 41.

U genetskoj osnovi spolnih stanica ili zametaka ne smiju se praviti zahvati sa ciljem da se promijeni nasljedna osnova djeteta, osim u medicinski indiciranim slučajevima.

Preinplantaciona genetska dijagnoza (u daljnjem tekstu: PGD) dozvoljena je isključivo u slučaju opasnosti od prenošenja nasljedne bolesti, dijagnostike kromosomske i genetske bolesti ili ako je to potrebno zbog uspješnosti postupka MPO-e.

Članak 42.

Ne smije se oploditi jajna stanica sjemenom stanicom koja je posebno izabrana s ciljem odabira spola djeteta, osim ako se na taj način sprječava teška nasljedna bolest povezana sa spolom.

Članak 43.

U postupku uzimanja, obrade, distribucije i unošenja spolnih stanica, odnosno zametaka, kao i postupku darivanja spolnih stanica treba da se postupa na način koji osigurava maksimalnu kvalitetu spolnih stanica, odnosno zametaka do momenta korištenja, kao i da se minimalizira rizik od kontaminacije, sukladno standardima medicinske znanosti.

Članak 44.

U postupku MPO-e zabranjeno je:

1. omogućiti izvantjelesni razvoj zametka koji je star više od 14 dana odnosno nakon što se razvije primitivna brazda;
2. omogućiti nastanak zametka isključivo u istraživačke svrhe;
3. omogućiti nastanak zametaka sa istom nasljednom osnovom ili zametaka koji su po nasljednoj osnovi istovjetni sa drugom živom ili mrtvom osobom u svrhu reproduktivnog kloniranja;
4. oploditi jajnu stanicu ljudskog bića sa sjemenim stanicama životinja ili životinjsku jajnu stanicu sa sjemenom stanicom ljudskog bića ili mijenjati zametak presađivanjem dijelova drugih ljudskih ili životinjskih zametaka (omogućavanje nastanka hibrida i himera);
5. unijeti zametak koji je nastao postupkom iz toč. 3. i 4. ovog stavka u tijelo žene ili životinje;
6. spolne stanice ljudskog bića ili zametak ljudskog bića unijeti u životinju;
7. životinjske spolne stanice ili životinjski zametak unijeti u tijelo žene;
8. promijeniti nasljednu osnovu stanica koje su dio zametka, osim u medicinski indiciranim slučajevima u okviru terapije nasljednih oboljenja;
9. uporabiti embrionalni materijal za izradu biološkog oružja;
10. stvarati zametak od stanice ili dijela stanice uzetog od zametka ili fetusa, kao i unošenja tako stvorenog zametka u tijelo žene;
11. stvarati ljudsko biće van materice (ektogeneza);
12. stvarati identične blizance;
13. primjenjivati terapiju genima primitivne brazde;
14. provoditi druge aktivnosti koje su u suprotnosti sa ovim zakonom.

VII ČUVANJE SJEMENIH STANICA, JAJNIH STANICA I RANIH ZAMETAKA

Članak 45.

Sjemene stanice, jajne stanice i rani zametci čuvaju se za postupke MPO-e koji se provode sukladno ovom zakonu u ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi.

Čuvanje sjemenih stanica, jajnih stanica i ranog zametka obavlja se krioprezervacijom sukladno biomedicinskoj znanosti i dobroj biomedicinskoj praksi.

Članak 46.

Sjemene stanice ili jajne stanice i neuporabljeni zametci čuvaju se sukladno zahtjevu bračnih ili vanbračnih partnera, najduže do pet godina.

Zahtjev o vremenu čuvanja sjemenih stanica ili jajnih stanica i neuporabljenih zametaka bračni ili vanbračni partneri podnose u momentu davanja suglasnosti za primjenu postupka MPO-e.

Izuzetno od stavka 1. ovog članka, nakon isteka roka od pet godina, bračni ili vanbračni partneri mogu, kada je to medicinski indicirano, zatražiti produžetak roka čuvanja za najviše narednih pet godina uz odobrenje Povjerenstva.

Članak 47.

Ukoliko bračni ili vanbračni partneri u međuvremenu opozovu datu izjavu za čuvanje, sjemene stanice i jajne stanice se odbacuju, a rani zametci puštaju da umru/odumru.

O postupcima iz stavka 1. ovog članka sačinjava se zapisnik, čija se kopija uručuje bračnim ili vanbračnim partnerima.

Članak 48.

Ako se bračni, odnosno vanbračni partneri ne mogu sporazumjeti o vremenu čuvanja neuporabljenih zametaka ili jedan od njih suglasnost naknadno opozove, spor se rješava u sudskom postupku, u kom slučaju se neuporabljeni zametci moraju čuvati do okončanja spora.

Članak 49.

Osobe kojima, prema saznanjima ili iskustvu medicinske znanosti, prijete opasnost da će zbog zdravstvenih razloga postati neplodni, mogu u ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi uz slobodan pristanak u pisanom obliku, uz prethodnu suglasnost Povjerenstva, pohraniti svoje sjemene ili jajne stanice za vlastito korištenje kasnije.

Pohranjene spolne stanice čuvaju se u pravilu do pet godina od dana pohranjivanja.

Rok iz stavka 2. ovog članka se može, na zahtjev osoba od kojih spolne stanice potiču, produžavati u daljnjim intervalima od po pet godina.

U slučaju smrti osobe od koje potiču spolne stanice koje su pohranjene ili lišenja njezine poslovne sposobnosti, zdravstvena ustanova obvezna je odbaciti pohranjene spolne stanice u roku od 30 dana od dana saznanja o smrti ili lišenju poslovne sposobnosti osobe.

Podatke iz st. 2. i 3. ovoga članka ovlaštena zdravstvena ustanova iz članka 7. stavak 4. ovog zakona obvezna je dostaviti Povjerenstvu.

Članak 50.

Povjerenstvo može dati suglasnost, sukladno ovom zakonu, da se reproduktivne stanice maloljetne osobe sačuvaju u ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi kada je medicinski realno da bi postupak liječenja maloljetne osobe mogao da uništi reproduktivnu funkciju jajnika, odnosno testisa.

Pismeni zahtjev za dobivanje suglasnosti iz stavka 1. ovog članka podnose zajednički oba roditelja, a ako je dijete pod starateljstvom pismeni zahtjev podnosi staratelj uz prethodnu suglasnost organa starateljstva.

Članak 51.

Osobe od kojih potiču pohranjene sjemene ili jajne stanice mogu iz opravdanih razloga zatražiti njihov prijenos u drugu ovlaštenu zdravstvenu ustanovu radi korištenja u postupku MPO-e.

O opravdanosti prijena odlučuje Povjerenstvo.

VIII ZNANSTVENO-ISTRAŽIVAČKI RAD

Članak 52.

Zabranjeno je uzimanje spolnih stanica i stvaranje „in vitro“ zametaka ili korištenje neuporabljenih zametaka u znanstveno-istraživačke svrhe.

Članak 53.

Zabranjen je i znanstveno-istraživački rad na onim ranim zametcima koji nisu odgovarajućeg kvaliteta za prenošenje u tijelo žene ili za čuvanje (krioprezervaciju), kao i na onim zametcima koji bi se morali pustiti da umru/odumru.

IX EVIDENCIJE I IZVJEŠĆA

Članak 54.

Ovlaštene zdravstvene ustanove obvezne su o MPO-i voditi evidencije o:

1. osobnim i zdravstvenim podacima bračnih i vanbračnih partnera kojima se pomaže postupcima MPO-e,
2. vrsti postupaka MPO-e,
3. osobnim i zdravstvenim podacima darivatelja sjemenih stanica i darivateljica jajnih stanica,
4. provedenom obveznom psihološkom ili psihoterapijskom i pravnom savjetovanju kod heterologne MPO-e,
5. pisanom pristanku na određeni postupak MPO-e,
6. povlačenju pisanog pristanka,
7. podacima o toku i trajanju postupka,
8. podatci o važnim okolnostima u svezi s trudnoćom i porodom, te sa zdravljem i razvojem djeteta,
9. pohranjenim spolnim stanicama, te
10. podacima potrebnim za sljedivost stanica u svim fazama.

Podatke iz evidencije ovlaštena zdravstvena ustanova obvezna je čuvati trajno.

Članak 55.

Ovlaštena zdravstvena ustanova obvezna je voditi vlastiti registar o korisnicima MPO-e i o darivateljima sjemenih stanica i darivateljicama jajnih stanica prema odredbama ovoga zakona.

U registar iz stavka 1. ovoga članka ovlaštena zdravstvena ustanova upisuje:

1. osobne i zdravstvene podatke bračnih i vanbračnih partnera kojima se pomaže postupcima MPO-e, te podatke o vrsti postupaka MPO-e,
2. osobne i zdravstvene podatke o darivatelju/darivateljici spolnih stanica, uključujući i podatke o roditeljima darivatelja/darivateljice,
3. datum darivanja, pohranjivanja i korištenja spolnih stanica,
4. rezultate pregleda darivatelja/darivateljice i pretraga njegovih/njezinih spolnih stanica,
5. podatke o rođenju djeteta začetog medicinskom oplodnjom s darivanim spolnim stanicama.

Ovlaštena zdravstvena ustanova obvezna je dostaviti bez odgađanja sve podatke iz svog registra Ministarstvu.

Članak 56.

Ministarstvo vodi Jedinostveni registar svih postupaka MPO-e za područje Federacije.

Sadržaj, način vođenja i obrazac Jedinostvenog registra iz stavka 2. ovog članka na prijedlog Povjerenstva pravilnikom propisuje ministar na prijedlog Povjerenstva.

Svi podatci iz Jedinostvenog registra su službena tajna.

Članak 57.

Ovlaštene zdravstvene ustanove obvezne su Povjerenstvu izvješćivati o broju i vrsti obavljenih postupaka MPO-e, o njihovoj uspješnosti, te o pohranjenim spolnim stanicama i ranim zametcima.

Ovlaštene zdravstvene ustanove podnose izvješća iz stavka 1. ovoga članka svakih šest mjeseci, odnosno najkasnije do 31. srpnja za tekuću godinu te do 31. siječnja za prethodnu godinu, a na zahtjev Povjerenstva i ranije.

Sadržaj i oblik obrasca izvješća iz stavka 1. ovog članka na prijedlog Povjerenstva pravilnikom propisuje ministar.

Članak 58.

Ovlaštene zdravstvene ustanove obvezne su uspostaviti učinkovit i provjeren sustav za praćenje i dojavu ozbiljnih nepovoljnih pojava i ozbiljnih neželjenih učinaka, te sustav za povlačenje iz primjene spolnih stanica koje su izazvale ili mogu izazvati ozbiljnu nepovoljnu pojavu i/ili ozbiljan neželjeni učinak.

O svakoj ozbiljnoj nepovoljnoj pojavi i ozbiljnom neželjenom učinku ovlaštene zdravstvene ustanove obvezne su pisanim putem bez odgađanja izvijestiti Ministarstvo, koje vodi Registar ozbiljnih neželjenih pojava i ozbiljnih neželjenih učinaka.

Način izvješćivanja o ozbiljnim nepovoljnim pojavama i ozbiljnim neželjenim učincima, kao i način vođenja evidencija i sadržaj Registra iz stavka 2. ovog članka na prijedlog Povjerenstva ministar propisuje pravilnikom.

X OČINSTVO I MATERINSTVO DJETETA ZAČETOG PRIMJENOM POSTUPAKA MPO

Članak 59.

Na utvrđivanje ili osporavanje očinstva, odnosno materinstva djeteta začetog primjenom postupka MPO-e primjenjuje se obiteljsko zakonodavstvo.

XI NADZOR

Članak 60.

Nadzor nad primjenom i provođenjem ovog zakona i propisa donesenih temeljem zakona, kao i nadzor nad stručnim radom obuhvata:

- unutarnji stručni nadzor koji provodi ovlaštena zdravstvena ustanova sukladno propisima o zdravstvenoj zaštiti,
- vanjski stručni nadzor nad radom ovlaštenih zdravstvenih ustanova obavlja stručno povjerenstvo koju imenuje ministar, iz reda stručnjaka za MPO,
- inspekcijski nadzor koji obavljaju federalni zdravstveni inspektori sukladno propisima iz oblasti zdravstva.

Nadzori iz stavka 1. alineje 2. i 3. ovog članka obavljaju se najmanje jedanput godišnje.

Nadzor nad zaštitom osobnih podataka provodi Agencija za zaštitu osobnih podataka.

XII KAZNENE ODREDBE

Članak 61.

Novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 do 15.000,00 KM kaznit će se za prekršaj zdravstvena ustanova ako:

- 1) obavlja postupke MPO-e bez odobrenja ministra za provođenje postupaka MPO-e (čl. 7. i 8.);
- 2) nastavi obavljati poslove MPO-e i poslije oduzimanja odobrenja (članak 10)
- 3) ne vodi poseban registar darivatelja i darivateljica spolnih stanica (članak 11.);
- 4) ne imenuje Stručno tijelo sukladno članku 13. ovog zakona;
- 5) provodi postupak MPO-e kod osoba koje ne ispunjavaju uvjete iz članka 17. zakona;
- 6) postupa suprotno članku 18. ovog zakona;
- 7) omogući da darivatelji spolnih stanica budu osobe koje nisu punoljetne, zdrave i poslovno sposobne (članak 19. stavak 3);
- 8) nema pisanu suglasnost darivatelja/darivateljice (članak 19. st. 4. i 5.);
- 9) ne ispoštuje volju darivatelja/darivateljice na povlačenje pristanka (članak 21. stavak 1);
- 10) ne uništi spolne stanice u roku tri dana, ne sačini zapisnik i ne izda kopiju zapisnika na zahtjev darivatelja/darivateljice (članak 21. st. 3. i 4.);
- 11) ne obavi laboratorijske testove sukladno članku 22. stavak 1.;
- 12) koristi darivane spolne stanice protivno članku 22. stavak 3;
- 13) postupi suprotno članku 23. ovog zakona;
- 14) postupi suprotno članku 24. ovog zakona;
- 15) postupi suprotno članku 25. ovog zakona;
- 16) postupa suprotno članku 26. stavak 5. ovog zakona;
- 17) prethodno ne upozna bračne ili vanbračne partnere sa postupkom MPO-e, mogućnostima na uspjeh i eventualnim rizicima postupka (članak 32. stavak 1.);
- 18) dozvoli primjenu postupaka heterogene oplodnje bez prethodne suglasnosti Povjerenstva (članak 37.);
- 19) postupi suprotno članku 38. ovog zakona;
- 20) u postupcima MPO-e koristi spolne stanice darivatelja, odnosno darivateljice za rođenje više od troje djece u jednoj obitelji (članak 40.);
- 21) postupi suprotno članku 41. ovog zakona;
- 22) obavi postupak medicinske oplodnje u svrhu odabira spola budućeg djeteta suprotno članku 42. ovog zakona;
- 23) u postupku uzimanja, obrade, distribucije i unošenja spolnih stanica, odnosno zametaka, kao i postupku darivanja spolnih stanica postupa suprotno članku 43. ovog zakona;
- 24) postupa protivno članku 44. ovog zakona;
- 25) postupi suprotno članku 49. st. 4. i 5. ovog zakona;
- 26) uzima spolne stanice i stvara „in vitro“ zametke ili koristi neuporabljene zametke u znanstveno-istraživačke svrhe (članak 52.);
- 27) provodi znanstveno-istraživački rad protivno članku 53. ovog zakona;
- 28) ne vodi i ne čuva evidencije o postupcima MPO-e propisane člankom 55. zakona;

- 29) ne vodi i ne čuva vlastiti registar (članak 55.);
- 30) ne dostavlja bez odgađanja sve podatke iz svog registra Ministarstvu (članak 55. stavak 3.)
- 31) ne dostavlja izvješća Povjerenstvu o: broju i vrsti obavljenih postupaka MPO-e, njihovoj uspješnosti, zamrznutim sjemenim stanicama i neoplođenim jajnim stanicama, ranim zametcima (članak 57.);
- 32) ne izvješćuje Ministarstvo o ozbiljnoj nepovoljnoj pojavi i ozbiljnom neželjenom učinku (članak 58. stavak 2);
- Za prekršaje iz stavka 1. ovog članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom u iznosu od 1.000,00 do 3.000,00 KM.

Članak 62.

Novčanom kaznom u iznosu od 1.000,00 do 3.000,00 KM kaznit će se odgovorni doktor iz članka 30. stavak 2. ovog zakona, koji:

- 1) prije uzimanja spolnih stanica ne utvrdi zdravstveno stanje darivatelja, odnosno darivateljice, kao i stanje uzetih spolnih stanica (članak 22. stavak 1.);
- 2) postupi suprotno članku 23. ovog zakona;
- 3) postupi suprotno članku 24. ovog zakona;
- 4) postupi suprotno članku 25. ovog zakona;
- 5) postupa suprotno članku 26. stavak 5. ovog zakona;
- 6) ukoliko povrijedi obvezu čuvanja službene tajne (članak 27.);
- 7) primijeni postupak MPO-e bez pisane suglasnosti bračnih ili vanbračnih partnera (članak 31.);
- 8) prethodno ne upozna bračne ili vanbračne partnere sa postupkom MPO-a, mogućnostima na uspjeh i eventualnim rizicima postupka (članak 32. stavak 1.);
- 9) ne upozna bračne ili vanbračne partnere sa svrhom prikupljanja i obrade njihovih osobnih podataka (članak 32. stavak 2.);
- 10) postupi suprotno članku 38. ovog zakona;
- 11) u postupcima MPO-e koristi spolne stanice darivatelja, odnosno darivateljice za rođenje više od troje djece u jednoj obitelji (članak 40.);
- 12) obavi postupak medicinske oplodnje u svrhu odabira spola budućeg djeteta suprotno članku 42. ovog zakona.

Članak 63.

Novčanom kaznom od 500,00 do 2.000,00 KM kaznit će se za prekršaj fizička osoba koja:

- 1) primi i daje novčanu naknadu za darivanje spolnih stanica (članak 26. stavak 1.);
- 2) povrijedi obvezu čuvanja službene tajne iz članka 28. stavak 6. ovog zakona.

XIII PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 64.

U roku od 18 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona ministar će, na prijedlog Povjerenstva, donijeti provedbene propise temeljem ovog zakona kojima se regulira sljedeće:

- bliži uvjeti glede prostora, kadra, medicinsko-tehničke opreme, sustava kvalitete i sigurnosti koje moraju ispunjavati zdravstvene ustanove za provođenje

postupaka MPO-e, način obavljanja kontrole kvaliteta i sigurnosti rada zdravstvenih ustanova, kao i postupak njihove verifikacije (članak 8. stavak 5.),

- sadržaj i način vođenja registra ovlaštenih zdravstvenih ustanova (članak 9. stavak 2.),

- sadržaj i način vođenja registra darivatelja i darivateljica spolnih stanica (članak 11. stavak 2.),

- postupci i kriteriji procjene darivatelja spolnih stanica, postupke uzimanja spolnih stanica, postupke njihovog zaprimanja i pohranjivanja u banku spolnih stanica, kao i obvezne laboratorijske testove (članak 22. stavak 2.),

- obrazac i sadržaj izjave o suglasnosti na liječenje primjenom postupaka MPO-e, kao i opoziv te suglasnosti (članak 35. stavak 1.),

- sadržaj, način vođenja i obrazac Jedinственog registra (članak 56. stavak 2)

- sadržaj i oblik obrasca izvješća ovlaštene zdravstvene ustanove o broju i vrsti obavljenih postupaka MPO-e, o njihovoj uspješnosti, te o pohranjenim spolnim stanicama i ranim zametcima koji se podnosi Povjerenstvu (članak 57. stavak 3), i

- način izvješćivanja o ozbiljnim nepovoljnim pojavama i ozbiljnim neželjenim učincima o načinu vođenja evidencije i sadržaj Registra (članak 58. stavak 3.).

Članak 65.

Povjerenstvo za primjenu postupaka MPO-e iz članka 5. ovog zakona formirat će se u roku od tri mjeseca od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Članak 66.

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 67.

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

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

I - USTAVNI TEMELJ

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

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

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

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

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

Suglasno navedenim ustavnim ovlastima, Federalno ministarstvo zdravstva (u daljnjem tekstu: Ministarstvo) pribavilo je pozitivna mišljenja ministarstava zdravstva sljedećih kantona: Tuzlanski kanton, Bosansko-podrinjski kanton, Zapadno-hercegovački kanton, Unsko-sanski kanton, Kanton 10 i Hercegovačko-neretvanski kanton. Napominjemo da su Kanton Sarajevo i Zeničko-dobojski kanton dali načelnu suglasnost na dostavljeni tekst Prednacrt zakona, te istakli određene sugestije, o kojima je Ministarstvo dalo izjašnjenje u Poglavlju "Mišljenje o zakonu", a koje je sastavni dio obrazloženja Zakona.

II - RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA

Programom rada Federalnog ministarstva zdravstva za 2012. godinu predviđeno je donošenje Zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom. Ovaj zadatak proizlazi iz **Strategije za unapređenje seksualnog i reproduktivnog zdravlja i prava u Federaciji BiH 2010-2019**, usvojene na 157. sjednici Vlade Federacije BiH, održanoj dana 21.09.2010. godine. Donošenje ovog zakona je jedna od aktivnosti u Prioritetu 2. navedene Strategije „Planiranje obitelji uključujući i usluge u slučaju neplodnosti“.

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

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

djelovanja: jačanje kapaciteta zdravstvenog sustava, poboljšanje informacija pri određivanju prioriteta, mobiliziranje političke volje, stvaranje pratećih pravnih okvira i poboljšanje monitoringa, evaluacije i praćenja odgovornosti.

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

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

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

Međutim, usprkos međunarodnim apelima za uvođenje preventivnih mjera i lakog dostupa tretmanima, neplodnost i dalje predstavlja problem u razvijenim zemljama (Ujedinjene Nacije, 1994). Povećana prevalenca neplodnosti zadnjih godina makar djelomično može da bude pripisana činiocima vezanim za način života, kao što su gojaznost, pušenje i visoka incidenca seksualno prenosivih infekcija, na primjer, infekcija klamidijama. Dodatno, odlaganje prve trudnoće je sve češće prisutno u razvijenim zemljama.

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

Cilj ovog zakona je omogućiti ostvarivanje potomstva i planiranja obitelji za one bračne parove sa bračnim sterilitetom postupcima medicinski potpomognute oplodnje, odnosno omogućiti im ostvarivanje njihovog temeljnog ljudskog prava garantiranog kako međunarodnim, tako i domaćim dokumentima, uz osiguranje kvalitete i sigurnosti u svim postupcima MPO-e sukladno dostignućima biomedicinske znanosti, odnosno direktivama EU.

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

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

Ovdje je važno istaći odredbe **Konvencije o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića glede primjene biomedicine** kao i direktive EU koje uređuju oblast kvalitete i sigurnosti tkiva i stanica ljudskog podrijetla, a koje obuhvaćaju i reproduktivne stanice, u dijelovima koji se odnose i na reproduktivne stanice, na njihovo prikupljanje, obradu, pohranjivanje i primjenu, i to: Direktiva 2004/23/EZ Europskog parlamenta i vijeća od 31. ožujka 2004. o određivanju standarda kvalitete i sigurnosti za postupke darivanja, nabave, testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja i raspodjele tkiva i stanica ljudskog podrijetla; Direktiva Povjerenstva 2006/17/EZ od 8. veljače 2006. kojom se primjenjuje Direktiva 2004/23/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća o određenim tehničkim zahtjevima kod darivanja, pribavljanja i testiranja tkiva i stanica ljudskog podrijetla; Direktiva Povjerenstva 2006/86/EZ od 24. listopada 2006. kojom se provodi Direktiva 2004/23/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća s obzirom na zahtjeve za praćenjem, prijavu ozbiljnih neželjenih reakcija i pojava te određene tehničke zahtjeve vezane uz označavanje, obradu, čuvanje, skladištenje i raspodjelu tkiva i stanica ljudskog podrijetla.

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

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

U cilju osiguranja kvalitetnog tretmana za neplodnost pojedinačne države treba da osiguravaju lak pristup MPO-ama, koje su financirane od strane javnog sektora, na realističan, pravovremeni i posvećeni način. Sve države treba da su u položaju da dokumentiraju da zaista osiguravaju javni program u opsegu koji odgovara stvarnim potrebama za MPO-om i bez čekanja na tretman koje negativno utiče na stupanj uspješnosti tretmana.

III - USKLAĐENOST SA EUROPSKIM ZAKONODAVSTVOM

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

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

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

U svezi s tim, uz Prednacrt zakona je sačinjena Izjava o usklađenosti sa *acquisa communautaire*, kao i usporedni prikazi koji daju pregled usklađivanja ovog zakona sa sekundarnim i ostalim izvorima prava Europske unije, kao i stupanj usuglašenosti.

IV - OBRAZLOŽENJE PRAVNIH RJEŠENJA

U Poglavlju "Temeljne odredbe" (čl. 1.-4.) uredili smo materiju ovog zakona, odredili pojam liječenja biomedicinski potpomognutom oplodnjom, te zajamčili temeljna ljudska prava osobama koja koriste metode MPO-e da bi došlo do začeca, kao i djeteta rođenog postupcima MPO-e (čl. 1. i 2.). Člankom 3. utvrdili smo da su podatci vezani za MPO-u, a posebno osobni podatci o ženi, njenom bračnom, odnosno vanbračnom partneru, kao i djetetu začetom postupkom MPO-e službena tajna. Članak 4. je definirao pojedine izraze uporabljene u ovom zakonu.

U Poglavlju II „Sustav za primjenu postupaka MPO-e“ (čl. 5-13.) utvrđena je organizacija za provođenje postupaka MPO-e u Federaciji BiH, obveza Ministarstva da uspostavi Povjerenstvo za primjenu postupaka MPO-e (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo), sastav i zadatke iste. U ovom poglavlju definirane su ustanove koje mogu raditi postupke MPO-e, obveza Ministarstva da vodi registar ovlaštenih zdravstvenih ustanova, te obveza imenovanja Stručnog savjetodavnog tijela za postupke MPO-e pri zdravstvenoj ustanovi, njen sastav i zadaci. Propisana je obveza donošenja propisa o bližim uvjetima glede prostora, medicinsko-tehničke opreme i stručnog kadra za obavljanje postupaka MPO-e, kao i načina obavljanja kontrole kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih ustanova, a čiji prijedlog bi trebalo da utvrdi Povjerenstvo za primjenu postupaka MPO-e u Federaciji BiH.

U Poglavlju III „Postupci MPO-e“ (čl. 14-15) utvrđeno je koji su to postupci MPO-e, te cilj postupaka, odnosno utvrđeno je da se isti mogu provoditi samo s ciljem da dođe do rođenja djeteta, te da se moraju provoditi sukladno standardima biomedicinske znanosti. Također, člankom 15. regulirano je da se sredstva za MPO-u osiguravaju sukladno propisima iz zdravstvenog osiguranja.

U Poglavlju IV „Pravo na liječenje primjenom postupaka MPO-e“ (čl.16.-18.) utvrđeno je tko ima pravo na liječenje postupcima MPO-e. Pravo na isto imaju bračni i vanbračni parovi, u slučaju steriliteta. Pravo na liječenje postupcima MPO-e, osim bračnih i vanbračnih parova, a sukladno ovom zakonu, imaju i bračni i vanbračni parovi i u slučaju kada se ovim postupkom može spriječiti prijenos teške nasljedne bolesti. U članku 18. zabranjuje se surogat majčinstva.

U Poglavlju V „Poklanjanje spolnih stanica“ (čl.19.-29.), daje se mogućnost poklanjanja spolnih stanica i liječenje neplodnosti postupcima heterologne MPO-e, a kada to nije moguće homolognom oplodnjom. Darivanje spolnih stanica je moguće samo uz prethodni pristanak darivatelja/darivateljice, uz prethodno dobivene informacije kako zdravstvene, tako i o pravnim posljedicama darivanja stanica. Članak 21. omogućava povlačenje pristanka bez obrazloženja, te obvezu zdravstvene ustanove da uništi spolne stanice i rok u kojem to mora uraditi. Propisana je obveza federalnog ministra, da na prijedlog Povjerenstva, propiše obrazac i sadržaj obrasca o povlačenju suglasnosti. Članak 22. je propisao obvezu pregleda darivatelja/darivateljice i laboratorijsko testiranje, sukladno pravilniku koji će donijeti federalni ministar zdravstva na prijedlog Povjerenstva. Člankom 23. zabranjuje se liječenje primjenom postupaka MPO-e sa istovremenim korištenjem poklonjenih sjemenih i poklonjenih jajnih stanica, kao i uporaba mješavine sjemenih stanica dvojice ili više muškaraca, odnosno jajnih stanica dvije ili više žena. Člankom 24. zabranjuje se poklanjanje ljudskih zametaka za primjenu postupaka MPO-e. Člankom 25. zabranjuje se darivanje sjemenih i jajnih stanica u slučaju krvnog srodstva. Člankom 26. zabranjuje se primanje i davanje novčanih naknada i drugih koristi za darivanje spolnih stanica, te ugovaranje, sklapanje sporazuma i sl. što je sukladno Konvenciji o ljudskim pravima i biomedicini i direktivama EU. Članak 27. garantira zaštitu osobnih podataka darivatelja/darivateljice, te uređuje da ti podatci predstavljaju službenu tajnu i mogu se koristiti samo sukladno zakonu. Člankom 28. utvrđeni su izuzeci. Međutim, valja naglasiti da se izuzeci odnose samo na slučajeve kada to iziskuju zdravstveni razlozi, kada se mogu dati samo zdravstveni podatci, ali ne i osobni podatci davaoca, te u slučaju sudskih postupaka, kada se podatci daju sukladno zakonu. Sve osobe koje dođu do podataka iz registra darivatelja, iste čuvaju kao službenu tajnu.

U Poglavlju VI “Primjena postupaka MPO-e“ (čl. 29.-44.) definira osobe koje obavljaju postupke MPO-e u zdravstvenim ustanovama, način davanja suglasnosti i opoziva suglasnosti za postupke MPO-e, postupanje sa spolnim stanicama i zametcima. Za primjenu postupaka (**članak 31.**) utvrđeno je da se postupci mogu primijeniti samo nakon davanja suglasnosti. Suglasnost se daje u pisanoj formi, za svaki postupak se daje posebno, i izraz je slobodno izražene volje. Daje se nakon pruženih informacija. Informacije daje Stručno tijelo za prvi postupak homologne oplodnje, a u slučaju heterologne oplodnje za svaki postupak. Pravnik je obavezan pružiti informacije u slučaju heterologne oplodnje o pravnim posljedicama korištenja darivanih stanica. Svaka osoba može povući svoj pristanak, ali samo dok se sjemene stanice, neoplođene jajne stanice ili rani zametci ne unesu u tijelo žene. Suglasnost i opoziv suglasnosti se daju na obrascu, na prijedlog Povjerenstva, propisuje federalni ministar zdravstva. Naime, temeljem rezultata ispitivanja, svakom paru treba pružiti informaciju koja obuhvata procjenu njihove šanse da spontano ostvare trudnoću, kao i šanse da se trudnoća ostvari primjenom odgovarajućih terapijskih postupaka. Navedena informacija treba da bude data u obliku koji je razumljiv. Pacijenti treba da imaju mogućnost da donose odluke o svojim tretmanima na temelju kompletnih informacija zasnovanih na dokazanim činjenicama. Ove odluke moraju biti prihvaćene kao sastavni dio procesa donošenja

odluka o postupku liječenja neplodnosti i obuhvaćaju i informacije o drugim mogućnostima, na primjer, o programu usvajanja djeteta. Pošto neželjena neplodnost može da predstavlja psihološki teret, treba da bude osigurano i psihološko savjetovanje u svezi sa svim medicinskim, psihološkim i socijalnim pitanjima. Savjetovanje treba da je sastavni dio programa svake zdravstvene ustanove koja se bavi postupcima MPO-e i treba da bude osigurano od strane doktora, medicinskih sestara i/ili profesionalnih terapeuta. Savjetovanje treba da bude ponuđeno prije, tijekom i nakon ispitivanja i tretmana para, bez obzira na ishod ovih postupaka, a pacijenti treba da budu informirani da stres kod ženskog i/ili muškog partnera može da utiče na njihovu vezu i da ima negativni utjecaj na seksualnost. Člankom 38. zakona je utvrđeno da se van tijela žene mogu oploditi sve jajne stanice dobivene u jednom postupku, a da se u tijelo žene unose najviše tri zametka, izbjegavajući pritom višeploidne trudnoće, a ostali zametci da se mogu zamrznuti, odnosno čuvati, o čemu odlučuju partneri. Naime, sukladno preporukama Europske udruge za humanu reprodukciju i embriologiju, s obzirom da se tijekom IVF/ICSI tretmana dobije višak zametaka, krioprezervacija zametka treba da bude rutinski dostupna kao sastavni dio tretmana neplodnosti. Uspostavljanje uspješnog programa krioprezervacije povećava kumulativnu stopu živorođenih i također čini da transfer samo jednog zametka bude opcija koja ima veću efikasnost. Sa većim brojem ciklusa sa elektivnim transferom samo jednog zametka, povećava se i broj zametaka dobrog kvaliteta koji su dostupni za krioprezervaciju. Krioprezervacija ne samo da omogućava da ovi zametci budu dostupni za uporabu u budućim pokušajima datog para, već je korisna i za izbjegavanje rizika od hiperstimulacije jajnika. Najčešća komplikacija MPO-e je višeploidna trudnoća. Maternalni morbiditet i mortalitet su kod višeploidnih trudnoća značajno veći u usporedbi sa jednoploidnim trudnoćama. Blizanačka trudnoća je udružena sa većom učestalošću perinatalnih komplikacija. Rizik od neuroloških komplikacija u neonatalnom periodu, uključujući i cerebralnu paralizu, veći je nego kod jednoploidnih trudnoća. Blizanačke trudnoće se sve češće promatraju kao ozbiljna komplikacija ART za roditeljski par, novorođenčad i društvo u cjelini. Smanjenje broja višeploidnih trudnoća može biti regulirano samo smanjenjem prenesenih zametaka. Ovakva restriktivna politika prijenosa zametaka treba da bude prihvaćena kao jedini način za eliminaciju višeploidnih trudnoća većeg stupnja.

U članku 40. zakona je utvrđeno da se spolne stanice jednog darivatelja mogu koristiti samo do rođenja troje djece u jednoj obitelji. Člankom 41. je utvrđeno da se u genetskoj osnovi stanica ili zametaka ne smiju praviti zahvati sa ciljem da se promijeni nasljedna osnova djeteta, osim u medicinskim indiciranim slučajevima, što je sukladno odredbama Konvencije o ljudskim pravima i biomedicini. U cilju odobrenja prethodnih zahvata, neophodno je prethodno uraditi preinplantacijsku genetsku dijagnostiku, a koja je moguća samo uz prethodno odobrenje Povjerenstva.

Člankom 42. zakona je utvrđeno da se u postupcima MPO-e ne smiju poduzimati zahvati sa ciljem odabira spola djeteta, osim u slučaju da se na taj način sprječava prenošenje nasljedne bolesti, što je također, sukladno Konvenciji o ljudskim pravima i biomedicini. Za prethodni postupak neophodna je suglasnost Povjerenstva.

Članak 44. zakona zabranjuje postupke MPO-e koji bi na direktan ili indirektan način ugrozili ljudsku vrstu.

U Poglavlju VII „Čuvanje sjemenih stanica, jajnih stanica i ranih zametaka“ (čl. 45. - 51.) se regulira način čuvanja sjemenih stanica, jajnih stanica i ranih zametaka, koji se mogu čuvati do pet godina, odnosno na zahtjev pacijenata, i

uz suglasnost Povjerenstva još pet godina. Važno je istaći da je zakon omogućio punoljetnim i maloljetnim osobama da u slučaju kada im prijete opasnost da će zbog zdravstvenih razloga ostati neplodni, da mogu pohraniti spolne stanice za buduću uporabu. Člankom 51. omogućeno je prenošenje pohranjenih spolnih stanica iz jedne ustanove u drugu, na zahtjev pacijenta, i uz suglasnost Povjerenstva.

U Poglavlju VIII „Znanstveno-istraživački rad“ (čl. 52. - 53.) zabranjeno je uzimanje spolnih stanica i stvaranje zametaka u znanstveno-istraživačke svrhe (Konvencija o ljudskim pravima i biomedicini), kao općeniti znanstveno-istraživački rad na spolnim stanicama i zametcima.

Poglavlje IX „Evidencije i izvješća“ (čl. 54. - 58.) definira evidencije i izvješća koje moraju voditi zdravstvene ustanove koje obavljaju postupke MPO-e, te obvezu dostavljanja istih Ministarstvu. Naime, da bi se osiguralo potpuno praćenje kvaliteta i kvantiteta MPO-e važno je da su javno dostupna izvješća, koja obuhvaćaju podatke o vrstama, efikasnosti, sigurnosti i rizicima postupaka MPO-e. Praćenje podataka o MPO-i treba da se izvodi, osim na razini pojedinačnih zdravstvenih ustanova, i u vidu neovisnih, od države vođenih nacionalnih registara. Tako je **člankom 56.** utvrđena obveza Ministarstva da vodi Jedinostveni registar svih postupaka MPO za područje Federacije, a sadržaj, način vođenja i obrazac Jedinostvenog registra na prijedlog Povjerenstva propisuje pravilnikom federalnog ministra zdravstva. U **članku 57.** utvrđena je obveza ovlaštenih zdravstvenih ustanova da Povjerenstvu izvješćuju o broju i vrsti obavljenih postupaka MPO, o njihovoj uspješnosti, te o pohranjenim spolnim stanicama i ranim zametcima. U članku 58. utvrđena je obveza zdravstvenih ustanova da uspostave sustav praćenja i dojavljivanja Ministarstvu ozbiljnih nepovoljnih pojava i ozbiljnih neželjenih učinaka, te da će federalni ministar zdravstva, na temelju prijedloga Povjerenstva, donijeti propis o načinu izvješćivanja o ozbiljnim nepovoljnim pojavama i ozbiljnim neželjenim učincima.

U Poglavlju X „Očinstvo i materinstvo djeteta začetog primjenom postupaka MPO-e“ (članak 59.) se referira na Obiteljski zakon Federacije Bosne i Hercegovine, koji utvrđuje prednje.

Poglavlje XI „Nadzor“ (čl. 60.) definira stručni nadzor, koji obavljaju istaknuti stručnjaci za postupke MPO-e, koje imenuje federalni ministar zdravstva za svaki postupak, a poslove zdravstveno-inspekcijskog nadzora obavljali bi isključivo federalni zdravstveni inspektori. Nadzor nad zaštitom osobnih podataka provodi Agencija za zaštitu osobnih podataka.

Poglavlje XII „Kaznene odredbe“ (čl. 61. - 63.) utvrđuje radnje i postupke koje predstavljaju prekršaje pravne osobe, odgovorne osobe u pravnoj osobi i fizičke osobe sukladno Zakonu o prekršajima Federacije BiH.

Poglavlje XIII „Prijelazne i završne odredbe“ (čl. 64. - 67.) uređuje prijelazne i završne odredbe.

V – MIŠLJENJA O ZAKONU

Ministarstvo zdravstva Kantona Sarajevo u svom mišljenju ističe da je Prednacrt zakona detaljan, sveobuhvatan, te da sadrži sve elemente od značaja za odvijanje postupka liječenja neplodnosti. Međutim, ističe i jednu dilemu glede članka 6. stavak 1. točka 1. Zakona, a u smislu da li se ista odnosi kako na javne, tako i na privatne zdravstvene ustanove. Naime, članak 6. stavak 1. točka 1. Zakona utvrđuje da Povjerenstvo za primjenu postupaka MPO-e formirano pri Ministarstvu daje mišljenje o ispunjenosti, odnosno prestanku ispunjenosti uvjeta zdravstvenih

ustanova za primjenu postupaka MPO-e, sukladno ovom zakonu i propisima donesenim temeljem istog. Navedeno je suglasno Direktivi 2004/23/EZ prema kojoj država treba da imenuje ovlašteno tijelo odgovorno za provedbu zahtjeva iz ove Direktive, a što je prema Prednacrta zakona Povjerenstvo za primjenu postupaka MPO-e. Kako je Zakon o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom *lex specialis* to je navedeno Povjerenstvo, s obzirom na specifičnost oblasti liječenja neplodnosti, jedino ovlašteno za davanje mišljenja o ispunjenosti, odnosno prestanku ispunjenosti uvjeta zdravstvenih ustanova za primjenu postupaka MPO, dakle, bez obzira na oblik vlasništva zdravstvene ustanove u kojoj se ti postupci obavljaju. Slijedom prednjeg, obrađivač propisa smatra da je članak 6. stavak 1. točka 1. precizna i jasna.

Nadalje, Ministarstvo zdravstva Zeničko-dobojskog kantona ističe da Prednacrt zakona zadovoljava temeljna načela u oblasti liječenja neplodnosti, međutim mišljenja je da se prije slanja u proceduru prvog čitanja treba organizirati tematska rasprava zdravstvenih ustanova. Međutim, treba napomenuti da je ovo Ministarstvo Prednacrt zakona uputila prema kantonima aktom broj 01-37-786/12 od 10.02.2012.godine, te da su svi kantoni imali dovoljno vremena da tekst zakona razmotre zajedno sa zdravstvenim ustanovama na području svojih kantona, odnosno nije bilo smetnje da se rasprava o zakonu provede na razini kantona. Napominjemo da su i drugi kantoni, u istom vremenskom periodu, kontaktirali zdravstvene ustanove, te dobili njihova pojedinačna mišljenja, odnosno suglasnosti na predloženi tekst zakona.

Ured Vlade Federacije Bosne i Hercegovine za zakonodavstvo i usklađenost sa propisima Europske unije svojim aktom broj 07-02/1-37-384/12 od 24.04.2012.godine dostavio je primjedbe i sugestije na Prednacrt zakona. U svezi s tim, treba istaći da je obrađivač zakona prihvatio primjedbe i sugestije pod sljedećim točkama: 2, 3, dio točke 4, 7, 8, 9, 10, 13, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 24. U svezi sa preostalim primjedbama iste su revidirane zajedno sa zdravstvenim profesionalcima iz oblasti liječenja neplodnosti medicinski potpomognutom oplodnjom, nakon čega je konstatirano da nisu prihvatljive sa aspekta struke. U svezi sa točkom 4. koja se odnosi na navođenje točnog naziva zakona, kao i broja „Službenih novina Federacije BiH“ u kojima su objavljeni, moramo skrenuti pažnju da ne prihvaćamo sugestiju, jer navedeno bitno utiče na kasnije izmjene i dopune zakona, jer svaka nova izmjena jednog zakona na koji se referira u drugom zahtijeva da bude ispravno navedena. Također, Zakonodavno-pravna povjerenstva oba doma Parlamenta Federacije BiH kod razmatranja tekstova zakona skreću pažnju obrađivačima istih da ne praktiraju navođenje naziva i brojeva zakona na koje se referira određeni novi zakonski tekst. Također, u svezi sa primjedbom broj 25. koja se odnosi na izmjenu odredbe o gramatičkoj uporabi jezika, obrađivač zakona je stava da ista nije dovoljno jasna, te smatra da treba zadržati formulaciju sadašnjeg članka 66. koja glasi: „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.“

Nadalje, korigirana Izjava o usklađenosti i prateći Usporedni prikazi, sačinjeni sukladno mišljenju Ureda, dostavljeni su ponovno Uredu, na koje je isti dostavio pozitivno mišljenje.

Dostavljena su i mišljenja Federalnog ministarstva pravde, Federalnog ministarstva finansija/ Federalnog ministarstva financija, Federalnog ministarstva rada i socijalne politike, te Gender centra Federacije BiH. Navedena federalna ministarstva nisu imala primjedbi na ovaj zakon iz svoje nadležnosti. Primjedba Gender centar Federacije BiH nije prihvatljiva, jer je ista već uređena Poglavljem X

"Očinstvo i materinstvo djeteta začetog primjenom postupaka MPO", a na koju ni Federalno ministarstvo rada i socijalne politike, koje prati primjenu Obiteljskog zakona Federacije Bosne i Hercegovine, nije imalo primjedbi. Također, napominjemo da je ovaj zakon gender senzitivan, te da je člankom 66. istog predviđena generalna odredba da "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."

VI– FINANCIJSKA SREDSTVA

Za provođenje ovog zakona nisu potrebna financijska sredstva niti iz Federalnog proračuna, a niti iz proračuna kantona.