

ZAKON O LIJEČENJU NEPLODNOSTI BIOMEDICINSKI POMOGNUTOM OPLODNJOM

«Službene novine Federacije BiH», broj 59/18 /27.7.2018./

I. OSNOVNE ODREDBE

Član 1.

(Predmet)

(1) Ovim zakonom uređuju se uvjeti i način liječenja neplodnosti postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje, kao i druga pitanja od značaja za primjenu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje na teritoriji Federacije Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Federacija).

(2) Na odredbe ovog zakona shodno se primjenjuju propisi o zdravstvenoj zaštiti, propisi o zdravstvenom osiguranju, propisi o pravima, obavezama i odgovornostima pacijenata, ako ovim zakonom nije drugačije određeno.

Član 2.

(Liječenje)

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

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

Član 3.

(Dostojanstvo i privatnost osoba)

U primjeni postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje štiti se dostojanstvo i privatnost osoba koje učestvuju u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje.

Član 4.

(Zabrana diskriminacije)

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

Član 5.

(Jednakost izraza koji imaju rodno značenje)

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

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 začeto 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 identificiranja spolne ćelije u bilo kojoj fazi postupanja, od uzimanja, obrade, testiranja i pohranjivanja, do primjene ili uništenja, što ujedno podrazumijeva i mogućnost identificiranja darivaoca i ćelija, odnosno ustanove u kojoj je obavljeno uzimanje, obrada, pohranjivanje te mogućnost identificiranja jednog ili više primaoca u zdravstvenoj ustanovi koja ćelije primjenjuje; sljedivost podrazumijeva i mogućnost pronalaženja i identificiranja 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 oplođena jajna ćelija sposobna za daljnji razvoj i to od trenutka spajanja jezgra i dalje svaka totipotentna ćelija embriona koja se u za to neophodnim uvjetima može dalje dijeliti i razvijati do kraja embrionalne faze razvoja – osme sedmice nakon oplodnje;

27) zamrzavanje označava upotrebu hemijskih 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 nastavkan liječenja u slučaju nastupanja posebnih i nepredvidivih okolnosti tokom obavljanja postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje;

d) imati zaključen važeći ugovor sa javnom zdravstvenom ustanovom tipa bolnice sa registriranom djelatnošću iz opće hirurgije i ginekologije i akušerstva u slučaju nastupanja posebnih i nepredvidivih okolnosti tokom liječenja biomedicinski potpomognutom oplodnjom.

(2) Bliže uvjete u pogledu prostora, medicinsko-tehničke opreme i sistema 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.

(Izvještavanje Komisije)

(1) Ovlaštene zdravstvene ustanove obavezne su Komisiju izvještavati o broju i vrsti obavljenih postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje, o njihovoj uspješnosti, te o pohranjenim spolnim ćelijama, spolnim tkivima i embrionima.

(2) 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 obavještavanja o ozbiljnom štetnom događaju i
ozbiljnoj štetnoj reakciji)

Ovlaštene zdravstvene ustanove obavezne su obavijestiti Ministarstvo o svakom ozbiljnom štetnom događaju i ozbiljnoj štetnoj reakciji primjećenim u postupcima 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:

a) 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,

b) doktor medicine specijalista pedijatar sa subspecijalizacijom iz neonatologije ili neuropedijatrije,

c) doktor medicine sa subspecijalizacijom iz medicinske genetike ili doktor bioloških nauka iz oblasti genetike ili magistar genetike,

d) magistar biologije,

e) doktor medicine specijalista psihijatar ili magistar psihologije,

f) diplomirani pravnik ili magistar prava (240 ECTS bodova),

g) predstavnik Ministarstva,

h) predstavnik udruženja pacijenata.

(3) 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:

a) 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;

b) dati saglasnost za dugotrajno skladištenje spolnih ćelija, spolnih tkiva i embriona;

c) dati saglasnost za izuzeće od zabrane korištenja

postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje radi odabira spola budućeg djeteta;

d) odlučiti o opravdanosti prijenosa pohranjenih spolnih ćelija, spolnih tkiva ili embriona na teritoriju Federacije, odnosno Bosne i Hercegovine, a radi korištenja u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje za vlastitu biomedicinski potpomognutu oplodnju;

e) odlučiti o opravdanosti prijenosa pohranjenih spolnih ćelija, spolnih tkiva ili embriona izvan Bosne i Hercegovine i u Bosnu i Hercegovinu, a radi korištenja u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje u skladu sa članom 58. stav (2) ovog zakona;

f) 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 dobrobiti 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) Neizbježnost 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 teškog 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 Porodičnim zakonom Federacije Bosne i Hercegovine.

Član 29.

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

(1) Pravo na liječenje biomedicinski potpomognutom oplodnjom na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, 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 smjericama iz člana 23. stav (3) ovog zakona.

Član 30.

(Reprodukcijске mogućnosti žene)

(1) Reprodukcijske mogućnosti žene utvrđuje doktor medicine specijalista ginekologije i akušerstva na osnovu testova funkcije jajnika i drugih reproduktivnih organa.

(2) Ženu stariju od 42 godine ili ženu čiji su testovi funkcije jajnika nepovoljni doktor medicine iz stava (1) ovog člana 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 embrioni 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) Oспорavanje majčinstva i očinstva djeteta začetog u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje provodi se u skladu sa Porodičnim zakonom Federacije Bosne i Hercegovine.

(5) O svim pitanjima vezanim 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 ĆELIJA, SPOLNIH TKIVA I EMBRIONA

Član 37.

(Darivanje spolnih ćelija, spolnih tkiva i embriona)

(1) Zabranjeno je darivanje spolnih ćelija i spolnih tkiva, a koje nije obavljeno između bračnih, odnosno vanbračnih 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 nuđenje spolnih ćelija, spolnih tkiva ili embriona putem svih oblika javnog informiranja ili na bilo koji drugi način koji ima oznaku prikrivenog oglašavanja, reklamiranja, traženja, odnosno nuđenja spolnih ćelija, spolnih tkiva ili embriona.

VI. PROVEDBA POSTUPKA BIOMEDICINSKI POTPOMOGNUTE OPLODNJE

Član 39.

(Početak postupka biomedicinski potpomognute oplodnje)

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

Član 40.

(Tim biomedicinskih stručnjaka)

(1) Postupke biomedicinski potpomognute oplodnje obavlja tim biomedicinskih stručnjaka:

- a) doktor medicine specijalista ginekologije i 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 sjemene ćelije čovjeka ili životinjsku jajnu ćeliju sjemenom ćelijom čovjeka;

c) mijenjati embrion presađivanjem drugih ljudskih ili životinjskih embriona;

d) ljudske spolne ćelije ili ljudski embrion unijeti u životinju;

e) životinjske spolne ćelije ili životinjski embrion unijeti u ženu.

(2) Zabranjeno je stvaranje ljudskih embriona za naučne ili istraživačke svrhe.

(3) Zabranjen je naučni ili istraživački rad na embrionu.

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

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

Član 48.

(Pohranjivanje, način i rokovi čuvanja)

(1) Spolne ćelije, spolna tkiva i embrioni uzimaju se uz slobodan ovjereni pisani pristanak 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 prijete 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 prijenosa 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:

- a) osobnim i zdravstvenim podacima osoba kojima se pomaže postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje;
- b) podacima o lijekovima i medicinskim proizvodima koji se koriste u svim postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje;
- c) vrsti postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje;

- d) provedenom psihološkom ili psihoterapijskom savjetovanju, kao i pravnom savjetovanju;
- e) pisanom pristanku na određeni postupak biomedicinske oplodnje;
- f) povlačenju pisanog pristanka;
- g) podacima o toku i trajanju postupka;
- h) podacima o uništenim spolnim ćelijama i tkivima i dehidriranim ranim embrionima;
- i) zdravstvenim i nezdravstvenim radnicima koji su učestvovali u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje;
- j) pohranjenim spolnim ćelijama, spolnim tkivima i embrionima;
- k) podacima potrebnim za sljedivost spolnih ćelija, spolnih tkiva i embriona u svim fazama.

(2) Podatke iz evidencije ovlaštena zdravstvena ustanova obavezna je čuvati trajno.

(3) Ovlaštene zdravstvene ustanove dužne su osigurati zaštitu i sigurnost 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:

- a) osobne i zdravstvene podatke bračnih i vanbračnih partnera koji su u postupku liječenja biomedicinski potpomognutom oplodnjom iz stava (1) ovog člana;
- b) podatke o vrsti postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje;
- c) datum korištenja spolnih ćelija;

d) podatke o rođenju djeteta začetog 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. do 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:

a) unutrašnji stručni nadzor koji vrši ovlaštena zdravstvena ustanova u skladu sa propisima o zdravstvenoj zaštiti,

b) inspeksijski 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 će biti 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 će biti 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 će biti 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) Počinilac 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 počinilac će biti 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, počinilac će biti 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, počinilac će biti 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) Počinilac djela iz st. (1) i (2) ovog člana bit će kažnjen i za pokušaj.

Član 63.

(Zabrana surogat 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 surogat majke od žene ili bilo koje druge osobe sa ili bez plaćanja bilo kakve naknade, odnosno ostvarivanje 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 će biti 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 će biti 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 će

biti 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) Počinilac 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 omogući vantjelesni razvoj embriona koji je stariji od šest dana, ili oplodi žensku jajnu ćeliju sjemenom ćelijom bilo

koje druge vrste osim sjemene ćelije čovjeka ili životinjsku jajnu ćeliju sjemenom ćelijom čovjeka, ili mijenja embrion presađivanjem drugih ljudskih ili životinjskih embriona, ili

ljudske spolne ćelije ili ljudski embrion unese u životinju, ili životinjske spolne ćelije ili životinjski embrion unese u ženu, ili stvara ljudske embrione za naučne ili istraživačke

svrhe, ili obavlja naučni, odnosno istraživački rad na embrionu, 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) Počinilac 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:

a) obavi postupak biomedicinski potpomognute oplodnje bez dozvole za obavljanje biomedicinski potpomognute oplodnje koju je izdao nadležni ministar (član 11. ovog zakona);

b) obavi postupak biomedicinski potpomognute oplodnje bez prethodnog dokaza da je dotadašnje liječenje neplodnosti bezuspješno i bezizgledno (član 22. st. (1) i (2) ovog zakona);

c) obavi postupak biomedicinski potpomognute oplodnje bez dokaza da se ovim postupkom može spriječiti prijenos teške nasljedne bolesti na dijete (član 22. Stav (3) ovog zakona);

d) obavi postupak biomedicinski potpomognute oplodnje suprotno odredbama čl. od 24. do 27. ovog zakona;

e) postupuje suprotno članu 25. i članu 55. stav (1) tačka k) ovog zakona;

f) obavi postupak biomedicinski potpomognute oplodnje bez propisanog psihološkog ili psihoterapijskog savjetovanja (član 33. ovog zakona);

g) obavi postupak biomedicinski potpomognute oplodnje bez propisanog pravnog savjetovanja (član 34. ovog zakona);

h) obavi postupak biomedicinski potpomognute oplodnje bez propisanog pisanog pristanka (član 35. st. (1) i (2) ovog zakona);

i) ne zabilježi izjavu o povlačenju pristanka i/ili ne izda potvrdu o tome (član 35. st. od (3) do (6) ovog zakona);

j) omogući darovanje spolnih ćelija, spolnih tkiva i embriona (član 37. ovog zakona);

k) trguje, oglašava, reklamira ili traži, odnosno nudi spolne ćelije, spolna tkiva i embrione (član 38. ovog zakona);

l) obavi postupak biomedicinski potpomognute oplodnje radi odabira spola budućeg djeteta suprotno članu 44. ovog zakona;

m) pohranjuje i postupuje 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 činjavanja 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:

a) ne vodi evidenciju i ne čuva podatke (član 55. ovog zakona);

b) ne vodi vlastiti registar o korisnicima postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje (član 56. st. od (1) do (3) ovog zakona);

c) ne izvještava u propisanom roku Komisiju (član 56. stav (4) ovog zakona);

d) ne obavijesti Ministarstvo o svakom ozbiljnom štetnom događaju i ozbiljnoj štetnoj reakciji pisanim putem i bez odgađanja (član 57. stav (2) ovog zakona).

(2) Novčanom kaznom od 500,00 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 činjenja 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:

- a) 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));
- b) sadržaj i oblik obrasca izvještaja iz stava (1) član 16. ovog zakona (član 16. stav (3));
- c) sadržaj i način vođenja registra ovlaštenih zdravstvenih ustanova (član 18. stav (2));
- d) obrazac pristanka na postupak biomedicinski potpomognute oplodnje, kao i obrazac izjave o povlačenju pristanka (član 35. stav (7));
- e) obrazac zapisnika o uništenju spolnih ćelija, spolnih tkiva, odnosno embriona nakon povlačenja pristanka darivaoca (član 49. stav (4));
- f) način izvještavanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, te način vođenja evidencije i rokovima izvještavanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, kao i Jedinствени registar (član 57. stav (4));
- g) obim prava na biomedicinski potpomognutu oplodnju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, način formiranja cijene pojedinačnih postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje na prijedlog Komisije i Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, a u saradnji sa kantonalnim zavodima zdravstvenog osiguranja (član 59.).

Član 71.

(Rok za formiranje Komisije)

(1) Komisija iz člana 19. ovog zakona formirat će se u roku 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

Predsjedavajuća
Doma naroda
Parlamenta Federacije BiH

Lidija Bradara

