



Politička organizacija građana "Naša stranka"
Branilaca Sarajeva 5/1, 71 000 Sarajevo
Telefon: 033 408 888; Fax: 033 408 881
E-mail: nasastranka@nasastranka.ba
Web: www.nasastranka.ba

969 1261 1300=
Bosna i Hercegovina
Federacija Bosne i Hercegovine
KANTON SARAJEVO

PRIMLJENO: - 9 -09- 2016			
Organizaciona jedinica	Klasifikaciona oznaka	Redni broj	Broj priloga
011	02	26693	...

Sarajevo 09.09.2016

SKUPŠTINA KANTONA SARAJEVO
n/r predsjedavajuće
n/r sekretara

**PREDMET: NACRT ZAKONA O BIOMEDICINSKI POTPOMOGNUTOJ OPLODNJI
U KANTONU SARAJEVO**

Poštovani,

U prilogu vam dostavljamo **Nacrt zakona o biomedicinski potpomognutoj oplodnji u Kantonu Sarajevo.**

Ovlaštena predlagačica ovog Zakona, je **Sabina Ćudić** zastupnica u Skupštini Kantona Sarajevo, koja na osnovu člana 106. Poslovnika Skupštine Kantona Sarajevo ima pravo da upućuje nacрте zakona na razmatranje.

Predlaže se Skupštini Kantona Sarajevo, da u skladu sa Poslovníkom Skupštine Kantona Sarajevo ("Službene novine kantona Sarajevo", broj: 41/12-Drugi novi prečišćeni tekst i br. 15/13, 47/13 i 47/15) utvrdi navedeni nacrt zakona i uputi u javnu raspravu u trajanju od 60 dana.

S poštovanjem,


Sabina Ćudić

Zastupnica u Skupštini Kantona Sarajevo - Naša stranka



Politička organizacija građana "Naša stranka"
Branilaca Sarajeva 5/1, 71 000 Sarajevo
Telefon: 033 408 888; Fax: 033 408 881
E-mail: nasastranka@nasastranka.ba
Web: www.nasastranka.ba

Broj: 072/16
Sarajevo, 31.08.2016.

Sabina Ćudić
Zastupnica u Skupštini Kantona Sarajevo

BOSNA I HERCEGOVINA
Skupština Kantona Sarajevo
n/r predsjedavajućoj
Vlada Kantona Sarajevo
n/r premijer Elmedin Konaković

Ministarstvo zdravstva Kantona Sarajevo
n/r ministrica zdravstva Zilha Ademaj

PREDMET: NACRT ZAKONA O BIOMEDICINSKI POTPOMOGNUTOJ OPLODNJI U KANTONU SARAJEVO

Poštovani/a,

Na osnovu člana 106. Poslovnika Skupštine Kantona Sarajevo, u ime Kluba zastupnika/ca Naše stranke u Skupštini Kantona Sarajevo, dostavljam Vladi Kantona Sarajevo i nadležnom Ministarstvu zdravstva Kantona Sarajevo na mišljenje **Nacrt zakona o biomedicinski potpomognutoj oplodnji u Kantonu Sarajevo.**

Na osnovu konsultacija strukom, zainteresiranom javnošću, a vodeći se ranijim neuspjelim nastojanjima da se ovo pitanje reguliše na nivou Federacije BiH, pristupili smo izradi **Nacrta zakona o biomedicinski potpomognutoj oplodnji u Kantonu Sarajevo.**

Imajući u vidu da je riječ o pitanju za čije uređivanje postoji neodložna potreba, pozivam Vladu Kantona Sarajevo da u što kraćem roku dostavi mišljenje upućenom Nacrtu, te predloži uvrštavanje istog na dnevni red Skupštine Kantona Sarajevo, kako bi se o istom Skupština očitovala u skraćenom postupku, a u skladu sa članom 158. Poslovnika Skupštine Kantona Sarajevo.

Želim da naglasim da je riječ o pitanju o kojem se već više puta vodila javna rasprava na različitim razinama, te da je predloženo rješenja na razini Federacije BiH redovno dobivalo podršku od zastupnika koji su izabrani sa područja Kantona Sarajevo.

U prilogu Vam dostavljam tekst Nacrta sa obrazloženjem na bosanskom jeziku, a isti je dostavljen nadležnim službama u elektronskoj formi, za potrebe izmjena i dopuna predloženog rješenja.

S poštovanjem,

Sabina Ćudić
Zastupnica u Skupštini Kantona Sarajevo - Naša stranka
SABINA ĆUDIĆ

ZASTUPNICA U SKUPŠTINI KANTONA SARAJEVO

NACRT

**ZAKON O BIOMEDICINSKI POTPOMOGNUTOJ OPLODNJI
U KANTONU SARAJEVO**

Sarajevo, august 2016. godine

Na osnovu člana 18. stav 1. tačka b) Ustava Kantona Sarajevo ("Službene novine Kantona Sarajevo" br. 1/96, 2/96-Ispravka, 3/96-Ispravka, 16/97, 14/00, 4/01, 28/04 i 6/13), Skupština Kantona Sarajevo, na sjednici održanoj dana _____ 2016. godine, donosi:

ZAKON O BIOMEDICINSKI POTPOMOGNUTOJ OPLODNJI U KANTONU SARAJEVO

POGLAVLJE I OPĆE ODREDBE

Član 1. (Predmet zakona)

Zakonom o biomedicinski potpomognutoj oplodnji u Kantonu Sarajevo (u daljem tekstu: Zakon) uređuju se uslovi za ostvarivanje prava na medicinski potpomognutu oplodnju te prava i obaveze svih lica i institucija koji učestvuju u postupku potpomognute oplodnje.

Ovim Zakonom uređuju se i sva druga pitanja od značaja za primjenu postupka biomedicinski potpomognute oplodnje u Kantonu Sarajevo, te primjena odgovarajućih propisa o zdravstvenoj zaštiti, zdravstvenom osiguranju, te pravima i odgovornostima pacijenata, ukoliko ovim Zakonom nije drugačije određeno.

Ovaj Zakon strogo propisuje odredbe o određivanju standarda kvalitete i sigurnosti za postupke darivanja, nabave, testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja i raspodjele tkiva i ćelija ljudskog porijekla, o tehničkim zahtjevima kod doniranja, pribavljanja i testiranja tkiva i ćelija ljudskog porijekla, te procedurama za prijavu ozbiljnih neželjenih reakcija i pojava te određene tehničke zahtjeve vezane uz označavanje, obradu, čuvanje, skladištenje i raspodjelu tkiva i ćelija ljudskog porijekla

Član 2. (Zabrana diskriminacije)

U primjeni ovog Zakona zabranjuje se svako različito postupanje, uključujući svako isključivanje, ograničavanje ili davanje prednosti utemeljeno na stvarnim ili pretpostavljenim osnovama prema bilo kojem licu ili grupi lica na osnovu njihove rase, boje kože, jezika, vjere, etničke pripadnosti, nacionalnog ili socijalnog porijekla, veze s nacionalnom manjinom, političkog ili drugog uvjerenja, imovnog stanja, članstva u sindikatu ili drugom udruženju, obrazovanja, društvenog položaja i spola, spolnog izražavanja ili orijentacije, kao i svaka druga okolnost koja ima za svrhu ili posljedicu da bilo kojem licu onemogući ili ugrožava priznavanje, uživanje ili ostvarivanje na ravnopravnoj osnovi prava i sloboda utvrđenih ovim Zakonom.

Član 3.

(Osiguranje nediskriminacije po osnovu bračnog statusa)

U skladu sa zabranom iz člana 2. ovog Zakona utvrdit će se posebne mjere kojim će se osigurati primjena načela nediskriminacije lica po osnovu bračnog statusa u okviru primjene ovog Zakona.

Član 4.

(Ravnopravnost spolova)

U skladu sa zabranom iz člana 2. ovog Zakona utvrdit će se posebne mjere i osigurati primjena Zakona o ravnopravnosti spolova u Bosni i Hercegovini.

Gramatička terminologija korištenja muškog ili ženskog roda podrazumijeva uključivanje oba roda u ovom Zakonu i propisima donesenim na osnovu ovog Zakona.

Član 5.

(Zaštita slobode vjere ili uvjerenja)

U skladu sa zabranom iz člana 2. ovog Zakona štiti se pravo pacijenta na zaštitu lične slobode vjere ili uvjerenja.

Zakon garantuje osiguranje slobodnog pristupa zaštiti i ostvarivanju prava iz ovog Zakona svakom licu te osiguranje primjene načela nediskriminacije lica po osnovu vjere ili uvjerenja.

Zdravstveni radnici i nezdravstveni radnici koji bi trebali provesti ili sudjelovati u provođenju postupaka medicinski pomognute oplodnje imaju pravo pozvati na prigovor savjesti zbog svojih etičkih, vjerskih ili moralnih stajališta, odnosno uvjerenja te odbiti provođenje postupka medicinski pomognute oplodnje ili sudjelovanje u tom postupku.

Član 6.

(Zaštita prava pacijenata i osiguranja zdravstvenih standarda)

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

Postupci propisani ovim Zakonom provode se radi postizanja začeca, trudnoće i rađanja zdravoga djeteta, u skladu sa zahtjevima savremene medicinske nauke i iskustva, s posebnim obzirom prema zaštiti zdravlja žene, umanjenja rizika liječenja i dobiti potomstva.

Član 7.

(Osnovni okvir liječenja i zaštite zdravlja pacijenata)

Zaštita zdravlja pacijenata, u smislu primjene ovog Zakona, vršit će se kroz otklanjanje neplodnosti ili umanjene plodnosti korištenjem biomedicinskih dostignuća, nakon utvrđivanja da se trudnoća ne može postići drugim načinima liječenja.

U smislu primjene ovog Zakona, pod osnovni okvir zaštite zdravlja pacijenata ulaze i pitanja uzimanja i čuvanje spolnih tkiva i spolnih ćelija muškaraca i žena u slučajevima kada, prema saznanjima i iskustvima medicinske nauke, postoji opasnost da može doći do neplodnosti.

Član 8.

(Razlozi za provedbu postupka biomedicinski pomognute oplodnje)

Medicinski potmognuta oplodnja jest postupak koji se provodi tek kada je dotadašnje liječenje neplodnosti bezuspješno, te radi izbjegavanja prenosa teške nasljedne bolesti na dijete kod prirodnog začeća.

Bezuspješnost ili bezizglednost liječenja neplodnosti utvrđuje ljekar specijalist ginekologije i opstetricije s užom specijalizacijom iz humane reprodukcije.

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

Član 9.

(Definicije)

Izrazi korišteni u ovom zakonu imaju slijedeće značenje:

- a) **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 drugačiji od spolnog odnosa;
- b) **homologna oplodnja** jest medicinska oplodnja pri kojoj se koriste vlastite spolne ćelije bračnih partnera;
- c) **heterologna oplodnja** jest medicinska oplodnja pri kojoj se koriste vlastite spolne ćelije jednog bračnog partnera i spolne ćelije donatora treće osobe;
- d) **darivalac spolnih ćelija** jeste lice koja daruje vlastite spolne ćelije u svrhu provođenja postupka heterologne medicinski pomognute oplodnje;
- e) **darivalac zametaka** jesu bračni, odnosno izvanbračni partneri koji daruju vlastite zametke drugome neplodnom bračnom, odnosno izvanbračnom paru radi postizanja trudnoće i porođaja.
- f) **spolne ćelije** su sjemena i jajna ćelija koje se namjeravaju upotrijebiti u svrhu biomedicinski potpomognute oplodnje;

- g) **jajna ćelija** je spolna ćelija žene bez obzira da li je zrela ili nije;
- h) **sjemena ćelija** je spolna ćelija muškarca bez obzira da li je zrela ili nije;
- i) **spolna tkiva** su dijelovi jajnika i testisa u kojima se nalaze spolne ćelije;
- j) **embrion** je oplođena jajna ćelija sposobna za dalji razvoj i to od trenutka spajanja jedra i dalje svaka totipotentna ćelija embriona koja se u za to neophodnim uvjetima može dalje dijeliti i razvijati do kraja embrionalne faze razvoja - osme nedjelje nakon oplodnje;
- k) **gen** je najmanja funkcionalna jedinica slijeda nukleotida koja nosi određenu informaciju;
- l) **preimplantaciona genetička dijagnostika ćelija** preimplantacionog embriona je detekcija hromosomskih i/ili genskih anomalija prije procedure vraćanja ranog embriona u uterus ili jajovode žene;
- m) **brak** je zakonom uređena zajednica muškarca i žene definirana u skladu sa Porodičnim zakonom Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine Federacije BiH“, br. 35/05 i 41/05);
- n) **vanbračna zajednica** je zajednica života žene i muškarca koji nisu u braku ili vanbračnoj zajednici sa drugom osobom, koja traje najmanje tri godine ili kraće ako je u njoj rođeno zajedničko dijete, a u skladu sa Porodičnim zakonom Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine Federacije BiH“, br. 35/05 i 41/05);
- o) **pohranjivanje** obuhvata postupke obrade, čuvanja i skladištenja spolnih ćelija, spolnih tkiva i zametaka;
- p) **ozbiljan štetni događaj** je svaka negativna pojava vezana uz nabavku, testiranje, obradu, skladištenje i raspodjelu spolnih ćelija, koja može dovesti do prenosa zarazne bolesti, smrti ili stanja opasnih po život, do nemoćnosti ili nesposobnosti pacijenta ili može rezultirati ili produžiti hospitalizaciju ili bolest;
- r) **ozbiljna štetna reakcija** je neželjena reakcija, uključujući zaraznu bolest, vezana uz nabavku ili primjenu spolnih ćelija, koja izaziva smrt, predstavlja opasnost po život, te izaziva nemoćnost i nesposobnost ili rezultira hospitalizacijom ili bolešću ili njihovim produženjem;
- s) **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 osobe čije su ćelije pohranjene, kao i ćelija, odnosno ustanove u kojoj je obavljeno uzimanje, obrada, pohranjivanje; sljedivost podrazumijeva i mogućnost pronalaženja i identificiranja svih značajnih podataka o proizvodima i materijalima koji dolaze u doticaj stim ćelijama;
- t) **sistem kvalitete** podrazumijeva organizacijsku strukturu, definirane odgovornosti, postupke, procese i resurse potrebne za uvođenje sustava upravljanja kvalitetom i njegovu provedbu, a uključuje sve aktivnosti koje direktno ili posredno pridonose kvaliteti;
- u) **upravljanje kvalitetom** su usklađene aktivnosti usmjeravanja i nadzora zdravstvene ustanove u pogledu kvalitete;
- v) **standardni operativni postupci** su pisane upute koje opisuju sve faze nekog specifičnog postupka, uključujući potrebne materijale i metode te očekivani krajnji proizvod.
- z) **direktna upotreba** podrazumijeva svaki postupak u kojem su ćelije darovane i upotrebjene bez pohranjivanja u banku spolnih ćelija, spolnih tkiva i embriona;
- aa) **uzimanje** jeste postupak kojim se dolazi do spolnih ćelija ili tkiva;

- bb) obrada** označava sve radnje uključene u pripremu, rukovanje i čuvanje spolnih stanica, spolnih tkiva i embriona;
- cc) zamrzavanje** označava upotrebu hemijskih agensa, promjene uslova u okolišu ili druga sredstva tokom postupka obrade s ciljem sprečavanja ili usporavanja biološkog ili fizičkog propadanja spolnih ćelija, spolnih tkiva ili embriona;
- dd) odmrzavanje** jest postupak kojim se spolne ćelije, spolna tkiva ili embrioni vraćaju u stanje podobno za medicinski potpomognutu oplodnju.
- ee) raspodjela** označava prijevoz i dostavu spolnih stanica, spolnih tkiva i embriona namijenjenih za postupke medicinski potmognute oplodnje;
- ff) prenos** jest unošenje spolnih ćelija ili embriona u spolne organe žene;
- gg) pohranjivanje** obuhvata postupke obrade, čuvanja i skladištenja spolnih ćelija, spolnih tkiva i embriona;
- hh) svježi postupak** jest postupak medicinski potmognute oplodnje kojim se pripremaju, obrađuju i unose nezamrznute spolne ćelije i embrioni u spolne organe žene;
- ii) sekundarni postupak** jest postupak medicinski potmognute oplodnje sa spolnim stanicama, spolnim tkivima i zamecima nakon njihova odmrzavanja.

POGLAVLJE II

NADLEŽNOST I OBAVEZE U PROVEDBI ZAKONA

Član 10.

(Nadležni organ za provedbu Zakona)

Ministarstvo zdravstva Kantona Sarajevo (u daljnjem tekstu: Ministarstvo) je nadležno za provedbu Zakona.

Član 11.

(Ovlaštene ustanove za primjenu)

Sistem za primjenu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje u Kantonu Sarajevo obuhvata ovlaštene zdravstvene ustanove u Kantonu Sarajevo koje ispunjavaju uslove utvrđene ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu ovog zakona, te imaju dozvolu za rad izdatu od nadležnog ministra zdravstva, kao i Komisiju za primjenu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje (u daljem tekstu: Komisija) koju formira kantonalni ministar zdravstva (u daljem tekstu: kantonalni ministar), kao stručno i savjetodavno tijelo pri Ministarstvu zdravstva Kantona Sarajevo (u daljem tekstu: Ministarstvo), u skladu sa ovim Zakonom.

Član 12.

(Uslovi za ovlaštene zdravstvene ustanove)

Zdravstvene ustanove koje provode postupke biomedicinski potpomognute oplodnje moraju ispunjavati sljedeće uslove:

- a) posjedovati minimalnu medicinsko-tehničku opremu i prostor za provođenje svakog pojedinačnog postupka biomedicinski potpomognute oplodnje u skladu sa savremenim medicinskim saznanjima;
- b) zaposliti 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 iskustava u reproduktivnoj medicini ili doktor medicine specijalista ginekologije i akušerstva sa certifikatom za rad u oblasti humane reprodukcije (u daljem tekstu: specijalista ginekologije i akušerstva), jedan magistar biologije i jedna medicinska sestra-tehničar koji ispunjavaju uvjete za rad u svom stručnom zvanju saglasno propisima o zdravstvenoj zaštiti;
- c) imati zaključen važeći ugovor sa javnom zdravstvenom ustanovom iste djelatnosti za obavljanje zamjenskog liječenja u slučaju nastupanja posebnih i nepredvidivih okolnosti tokom obavljanja postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje.

Zdravstvene ustanove koje provode postupke heterologne oplodnje su samo javne zdravstvene ustanove koje su, pored uvjeta iz stava (1) ovog člana, obavezne imenovati Stručno savjetodavno tijelo za biomedicinski potpomognutu oplodnju (u daljem tekstu: Stručno tijelo) kojeg čine: specijalista ginekologije i akušerstva, magistar biologije, psiholog ili psihijatar, i diplomirani pravnik odnosno magistar pravne struke.

Stručno tijelo iz stava (2) ovog člana formira se sa zadatkom da daje prijedlog za svaki pojedinačan postupak heterologne oplodnje i imenuje ga direktor zdravstvene ustanove koja provodi postupke heterologne oplodnje.

Bliže uvjete u pogledu prostora, medicinsko-tehničke opreme i sistema kvaliteta koje moraju ispunjavati zdravstvene ustanove za provođenje postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje, kao i postupak verifikacije njihovog rada, posebnim propisom uređuje kantonalni ministar, uz prethodno pribavljeno mišljenje Komisije.

Član 13.

(Zahtjev za ocjenu ispunjenosti i potrebna dokumentacija)

Zahtjev za ocjenu ispunjenosti uvjeta iz člana 12. ovog zakona, kao i propisa donesenih na osnovu ovog zakona, zdravstvena ustanova podnosi Ministarstvu.

Zdravstvene ustanove ustanove sekundarnog nivoa zdravstvene zaštite i univerzitetsko kliničkih bolnice koje provode homolognu oplodnju putem unutarćeljsne i vanćeljsne oplodnje, zdravstvene ustanove koje provode heterolognu oplodnju putem unutarćeljsne i vanćeljsne oplodnje, kao i zdravstvene ustanove koje obavljaju dugotrajno pohranjivanje i čuvanje spolnih ćelija, tkiva i embriona, zahtjev podnose nadležnom Ministarstvu.

Uz zahtjev iz st. (1) i (2) ovog člana se podnosi sljedeća dokumentacija:

- a) rješenje o ispunjavanju uvjeta za obavljanje zdravstvene djelatnosti izdato od nadležnog ministarstva zdravstva, kao i rješenje o upisu u sudski registar izdato od nadležnog općinskog suda;
- b) ukoliko je zdravstvena ustanova u procesu osnivanja prilaže se odluka, odnosno ugovor o osnivanju zdravstvene ustanove,
- c) lični podaci odgovorne osobe/a za obavljanje pojedinačnih postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje za koje se traži dozvola za rad;
- d) popis postupaka za koje se traži dozvola za rad;
- e) standardni operativni postupci za obavljanje pojedinačnih postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje, koji omogućuju uvid u dosadašnje postupke biomedicinski potpomognute oplodnje, priručnik sistema kvalitete;
- f) dokaz o ispunjavanju uvjeta iz člana 12. ovog zakona, kao i propisa donesenih na osnovu ovog zakona, i to za postupke za koje se traži dozvola za rad,
- g) važeći ugovor sa javnom zdravstvenom ustanovom iz člana 12. stav(1) tačka c) ovog zakona,
- h) dokaz o formiranom Stručnom tijelu iz člana 12. stav (2) ovog zakona, samo za zdravstvene ustanove koje provode heterolognu oplodnju.

Član 14.

(Dozvola za rad)

Dozvola za rad izdaje se pojedinačno za svaku vrstu postupka biomedicinski potpomognute oplodnje, a shodno odredbama člana 31. ovog Zakona.

Ministar je nadležan za izdavanje dozvole za rad za zdravstvene ustanove sekundarnog nivoa zdravstvene zaštite, u svim oblicima svojine, koje provode homolognu oplodnju putem unutarstjelesne i vanstjelesne oplodnje, te za izdavanje dozvole za rad za univerzitetsko-kliničke bolnice koje provode homolognu oplodnju putem unutarstjelesne i vanstjelesne oplodnje na području Kantona Sarajevo.

Ministar je nadležan za izdavanje dozvole za rad za zdravstvene ustanove koje provode heterolognu oplodnju putem unutarstjelesne i vanstjelesne oplodnje, kao i za zdravstvene ustanove koje obavljaju dugotrajno pohranjivanje i čuvanje spolnih ćelija, tkiva i embriona u nadležnosti.

Član 15.

(Postupak verifikacije)

Po prijemu uredno dokumentiranog zahtjeva, nadležni ministar zdravstva provodi postupak verifikacije rada zdravstvene ustanove u skladu sa odredbama ovog zakona i propisima donesenim na osnovu ovog zakona.

Nakon provedenog postupka iz stava (1) ovog člana, nadležni ministar zdravstva donosi rješenje kojim se utvrđuje ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za provođenje pojedinačnih postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje i izdaje dozvola za rad za

zdravstvenu ustanovu, sa rokom važenja od četiri godine računajući od dana objave rješenja u „Službenim novinama Kantona Sarajevo“ ili rješenje kojim se zahtjev odbija.

Rješenje iz stava (2) ovog člana koje donosi ministar objavljuje se „Službenim novinama Kantona Sarajevo“.

Protiv rješenja kantonalnog ministra može se izjaviti žalba Vladi Kantona Sarajevo, u roku od 15 dana, računajući od dana prijema rješenja, a saglasno propisima o upravnom postupku.

Rješenje Vlade Kantona Sarajevo je konačno u upravnom postupku i protiv istog se može pokrenuti upravni spor saglasno propisima o upravnim sporovima.

Član 16. (Produženje dozvole)

Ovlaštena zdravstvena ustanova koja ima namjeru nastaviti i dalje obavljati postupke medicinski 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 nadležnom ministarstvu zdravstva, zahtjev za obnovu dozvole za rada.

Uz zahtjev iz stava (1) ovog člana podnosi se:

- a) važeće rješenje o ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra za provođenje pojedinačnih postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje i dozvole za rad;
- b) 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 17. (Oduzimanje dozvole)

Nadležni ministar zdravstva donosi rješenje o oduzimanju dozvole za rad, 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) ako ne obnovi dozvolu za rad nakon isteka važećeg zakonskog roka,
- c) ako zdravstvena ustanova prestane sa radom po sili zakona.

Prijedlog za oduzimanje dozvole za rad iz stava (1) ovog člana nadležnom ministru zdravstva može dati i Komisija, ako po službenoj dužnosti, utvrdi da se ovlaštena zdravstvena ustanova u provođenju postupka biomedicinski potpomognute oplodnje ne pridržava odredaba ovog zakona i propisa donesenih na osnovu ovog zakona.

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 pismeno izjasni, i to u roku od 15 dana od dana prijema istog.

Rješenje o oduzimanju dozvole za rad koje donosi kantonalni ministar se objavljuje u „Službenim novinama Kantona Sarajevo“.

Protiv rješenja o oduzimanju dozvole za rad koje donosi ministar, može se izjaviti žalba Vladi Kantona Sarajevo, u roku od 15 dana, računajući od dana prijema rješenja, a saglasno propisima o upravnom postupku.

Rješenje o oduzimanju dozvole za rad koje donosi Vlada Kantona Sarajevo je konačno u upravnom postupku i protiv istog se može pokrenuti upravni spor saglasno propisima o upravnim sporovima.

Član 18.

(Obaveze ovlaštene zdravstvene ustanove)

Ovlaštena zdravstvena ustanova obavezna je o svakom novom podatku koji utiče na kvalitet i sigurnost obavljanja postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje, u roku od tri dana o saznanju novog podatka, obavijestiti ministarstvo zdravstva koje je izdalo dozvolu za rad.

Ovlaštena zdravstvena ustanova dužna je u roku od tri dana obavijestiti nadležno ministarstvo zdravstva koje je izdalo dozvolu za rad, o namjeri ukidanja obavljanja postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje.

Član 19.

(Izvještavanje o broju obavljenih postupaka)

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 embionima.

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.

Sadržaj i oblik obrasca izvještaja iz stava (1) ovog člana posebnim propisom uređuje ministar.

Član 20.

(Obaveza informiranja o štetnim događajima)

Ovlaštene zdravstvene ustanove obavezne su dojaviti nadležnom ministarstvu zdravstva svaki ozbiljni štetni događaj i ozbiljnu štetnu reakciju primjećenu u postupcima medicinski potpomognute oplodnje, a u smislu člana 64. stav (2) ovog zakona.

Član 21.

(Registar ovlaštenih ustanova)

Ministarstvo vodi registar svih ovlaštenih zdravstvenih ustanova na teritoriji Kantona Sarajevo koje imaju dozvolu za rad izdatu od strane ministarstva saglasno ovom Zakonu i propisima donesenim na osnovu ovog Zakona.

Sadržaj i način vođenja registra iz stava (1) ovog člana uređuju se posebnim propisom koji donosi ministar.

Član 22.

(Komisija za primjenu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje)

Ministar, na prijedlog zdravstvenih ustanova, drugih stručnih institucija koje se bave pitanjima iz oblasti reproduktivnog zdravlja i sektora civilnog društva, pri Ministarstvu imenuje Komisiju za primjenu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje, kao stručno i savjetodavno tijelo, vodeći računa o ravnopravnoj zastupljenosti oba spola.

Komisiju iz stava (1) ovog člana čine:

- tri doktora medicine specijalisti ginekologije i akušerstva sa najmanje pet godina iskustva u oblasti humane reprodukcije ili sa certifikatom za rad u oblasti humane reprodukcije ili sa subspecijalizacijom iz humane reprodukcije,
- doktor bioloških nauka iz oblasti genetike ili magistar genetike,
- magistar biologije,
- specijalista psihijatar ili psiholog,
- diplomirani pravnik ili magistar prava,
- predstavnik Ministarstva,
- predstavnik udruženja pacijenata.

Mandat Komisije traje četiri godine, s mogućnošću ponovnog izbora za još jedan mandatni period.

Članovima Komisije pripada pravo na naknadu, čiju visinu posebnim rješenjem utvrđuje ministar za svaku kalendarsku godinu, a u skladu sa raspoloživim sredstvima iz Budžeta Kantona Sarajevo za tekuću godinu.

Član 23.

(Djelokrug Komisije)

Zadatak Komisije je da:

- a) razmatra izvještaje zdravstvenih ustanova o primjeni postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje i o obavljenim postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje, o čemu upoznaje ministra, te predlaže mjere za unapređenje stanja u ovoj oblasti;
- b) daje mišljenje za primjenu postupaka heterologne biomedicinski potpomognute oplodnje;

- c) daje mišljenje na uvoz sjemenih ćelija iz zemalja Evropske unije za postupak heterologne oplodnje;
- d) daje saglasnost za dugotrajnu pohranu sjemenih ćelija, spolnih tkiva i embriona;
- e) daje saglasnost za izuzeće od zabrane korištenja postupaka;
- f) biomedicinski potpomognute oplodnje u svrhu odabira spola budućeg djeteta;
- g) učestvuje u izradi propisa koji se donose na osnovu ovog zakona i inicira njihovu izmjenu, u skladu sa razvojem biomedicinske nauke i prakse;
- h) daje stručne savjete zdravstvenim ustanovama, po njihovom zahtjevu;
- i) daje prethodno mišljenje za uvođenje i upotrebu novih postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje u Kantonu Sarajevo;
- j) odlučuje o opravdanosti prenosa pohranjenih sjemenih ili jajnih ćelija na teritoriji Federaciji BiH, Bosne i Hercegovine, odnosno inostranstvo, a radi korištenja u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje za vlastitu biomedicinski potpomognutu oplodnju;
- k) obavlja i druge poslove od značaja za primjenu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje.

Komisija podnosi izvještaj o radu ministru zdravstva svakih šest mjeseci.

POGLAVLJE III

POSTUPCI BIOMEDICINSKI POTPOMOGNUTE OPLODNJE

Član 24. (Način primjene)

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 drugačiji od snošaja.

Član 25. (Odabir postupka)

U odabiru postupka medicinski pomognute oplodnje odlučuju bračni, odnosno vanbračni partneri zajedno sa specijalistom ginekologije i akušerstva.

O primjerenim metodama biomedicinski potpomognute oplodnje Komisija će izraditi smjernice za obavezno liječenje neplodnosti na koje saglasnost daje kantonalni ministar.

Smjernice iz stava (2) ovog člana sadržavat će i obavezne postupke utvrđivanja uzroka neplodnosti ili smanjenja plodnosti i otklanjanje tih uzroka stručnim savjetima, lijekovima ili hirurškim zahvatima.

Smjernice iz stava (2) ovog člana će se revidirati u skladu sa zahtjevima i razvojem struke, kao i finansijskim mogućnostima sektora zdravstva u Kantonu Sarajevo.

(Heterologna oplodnja)

Kad u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje nije moguće koristiti sjemensne ćelije bračnog, odnosno vanbračnog partnera ili kad se biomedicinski potpomognuta oplodnja provodi zbog sprečavanja prenosa teške nasljedne bolesti na dijete, u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje mogu se koristiti sjemensne ćelije pribavljene iz ovlaštenih banaka sjemenih ćelija iz zemalja Evropske unije, u skladu sa ovim Zakonom.

Postupak heterologne biomedicinski potpomognute oplodnje iz stava (1) ovog člana, može se obaviti samo uz prethodnu saglasnost Komisije, a na prijedlog Stručnog tijela ovlaštene zdravstvene ustanove, i uz dostavljenu medicinsku dokumentaciju.

Kod heterologne oplodnje shodno se primjenjuju odredbe člana 27. ovoga Zakona.

Član 30.

(Zabrana miješanja sjemenih ćelija)

Zabranjeno je miješanje sjemenih ćelija više muškaraca u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje.

Član 31.

(Vrste biomedicinski potpomognutih postupaka)

Postupci biomedicinski potpomognute oplodnje su:

- a) intrauterina inseminacija (IUI),
- b) izvantjelesna oplodnja (IVF),
- c) intracitoplazmatska mikroinjekcija spermija (ICSI),
- d) zamrzavanje i odmrzavanje spolnih ćelija, spolnih tkiva i embriona,
- e) prenos spolnih ćelija i embriona u jajovod,
- f) preimplantacijska genetska dijagnostika.

Postupci iz stava (1) tačaka 1., 2. i 3. ovoga člana mogu biti homologni ili heterologni.

POGLAVLJE IV

OSTVARIVANJE PRAVA NA BIOMEDICINSKI POTPOMOGNUTU OPLODNJU

Član 32.

(Način primjene)

Pravo na biomedicinski potpomognutu oplodnju uz ispunjavanje uvjeta iz čl. 7. i 8. ovog zakona, imaju punoljetni i poslovno sposobni žena i muškarac koji su u braku, odnosno u vanbračnoj zajednici, i koji su, s obzirom na godine života i opće zdravstveno stanje, sposobni da vrše roditeljsku dužnost i koji su u takvom psiho-socijalnom stanju na osnovu koga se

Član 26.
(Homologna oplodnja)

U postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje prednost se daje homolognoj oplodnji korištenjem vlastitih spolnih ćelija bračnih, odnosno vanbračnih partnera.

Član 27.
(Vrsta i proces homologne oplodnje)

Van tijela žene mogu se oploditi sve jajne ćelije dobijene u jednom postupku.

Bračni, odnosno vanbračni partneri obavezni su prije započinjanja postupka biomedicinski potpomognute oplodnje, u pisanom obliku, izjasniti se žele li oplodnju do tri ili više jajnih ćelija.

Ukoliko su oplođene sve jajne ćelije, u tijelo žene unosi se onoliki broj ranih embriona koji, u skladu sa naučnim dostignućima i praksom, ima izgleda za uspješan postupak biomedicinski potpomognute oplodnje uz nastojanje da se višeploidne trudnoće smanje, ali ne više od tri embriona, poštujući načelo sljedivosti.

Ukoliko su oplođene do tri jajne ćelije, neupotrebljene jajne ćelije se uništavaju.

Neupotrijebljeni rani embrioni i sjemene ćelije, uz pisanu saglasnost bračnih ili vanbračnih partnera, mogu se pohraniti najduže do godinu dana, poštujući načelo sljedivosti, i kasnije upotrijebiti unosom u tijelo iste žene.

Izuzetno od stava (5) ovog člana, pohranjeni embrioni i sjemene ćelije na zahtjev bračnih, odnosno vanbračnih partnera mogu se dugotrajno pohraniti na period duži od godinu dana, a maksimalno pet godina, uz prethodnu saglasnost Komisije.

Dugotrajno pohranjivanje iz stava (6) ovog člana se vrši samo u javnoj zdravstvenoj ustanovi koja za to ima dozvolu za rad izdatu od ministra.

O prenosu embriona i sjemenih ćelija u javnu zdravstvenu ustanovu mora se obavijestiti Komisija.

Član 28.
(Iskorištavanje embriona i sjemenih ćelija u postupku homologne oplodnje)

Prije započinjanja novog svježeg postupka biomedicinski potpomognute oplodnje moraju se iskoristiti svi zamrznuti embrioni i sjemene ćelije koji potiču od tog para.

Član 29.

opravdano može očekivati da će biti sposobni da obavljaju roditeljske dužnosti, u skladu sa Zakonom, u interesu djeteta.

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.

Pravo na biomedicinski potpomognutu oplodnju uz ispunjavanje uvjeta iz čl. 7. i 8. ovog zakona ima i osoba ograničene poslovne sposobnosti, a koja može samostalno davati izjave koje se tiču ličnih stanja, u skladu sa Porodičnim zakonom Federacije Bosne i Hercegovine.

Izuzetno, pravo na biomedicinski potpomognutu oplodnju ima i punoljetna i poslovno sposobna žena koja sama živi i ispunjava uslove iz stava (1) ovog člana, uz saglasnost Komisije.

U slučaju saglasnosti Komisije, lica iz stava (4) ostvaruju prava iz ovog Zakona bez diskriminacije u odnosu na bračne, odnosno vanbračne partnere, u skladu sa obimom prava koje jedno lice samostalno može ostvariti iz odredbi ovog Zakona.

Liječenje neplodnosti postupkom medicinski pomognute oplodnje na teret Zavoda zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo:

- četiri pokušaja intrauterine inseminacije (IUI),
- šest pokušaja izvantjelesne oplodnje (IVF), uz obavezu da dva pokušaja budu u prirodnome ciklusu.

Zabranjeno je u postupak biomedicinski potpomognute oplodnju uključiti ženu koja po godinama života i općem zdravstvenom stanju nije sposobna da rađa, odnosno koja je u starosnoj dobi koja nije primerena za rađanje.

Član 33.

(Dobna ograničenja i izuzeci)

Pravo na biomedicinski potpomognutu oplodnju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, u pravilu, ima žena do navršene 42. godine života, koja je u braku, odnosno vanbračnoj zajednici.

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, Komisija može dati saglasnost na biomedicinski potpomognutu oplodnju i ženi nakon navršene 42. godine života, a u skladu sa smjernicama iz člana 23. stav (3) ovog zakona.

Član 34.

(Utvrdjivanje reproduktivne mogućnosti)

Reprodukcijske mogućnosti žene utvrđuje doktor medicine specijalista ginekologije i akušerstva na osnovu testova funkcije jajnika.

Žene starije od 42 godine ili žene čiji su testovi funkcije jajnika nepovoljni, doktor medicine iz stava (1) ovog člana, je obavezan upozoriti na slabe rezultate liječenja, rizike liječenja i trudnoće, te rizike za dijete.

Član 35.

(Postojanje braka ili vanbračne zajednice)

Brak ili vanbračna zajednica mora postojati u trenutku unošenja spolnih ćelija ili embrija u tijelo žene.

Postojanje braka bračni partneri dokazuju odgovarajućim javnim ispravama.

Postojanje vanbračne zajednice vanbračni partneri dokazuju ovjerenom notarskom izjavom.

U smislu ovog zakona, vanbračna zajednica je zajednica muškarca i žene definirana u skladu sa Porodičnim zakonom Federacije Bosne i Hercegovine.

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.

Nadležni organi će osigurati da preduzetim mjerama ne dođe do diskriminacije po osnovu bračnog statusa, posebno uzimajući u obzir prava lica iz vanbračne zajednice.

Odredbe ovog člana se ne odnose na lica iz stava (4) člana 32. koja su ostvarila pravo na biomedicinski potpomognutu oplodnju.

Član 36.

(Informiranje o biomedicinski potpomognutoj oplodnji)

Bračni, odnosno vanbračni partneri imaju pravo na obavijest o mogućim oblicima prirodnog planiranja porodice, o mogućnostima liječenja neplodnosti, te o drugim načinima ostvarenja roditeljstva.

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 37.

(Psihološko ili psihoterapijsko savjetovanje prije biomedicinski potpomognute oplodnje)

Prije provedbe postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje bračnim, odnosno vanbračnim partnerima se omogućava psihološko ili psihoterapijsko savjetovanje.

Psiholog ili doktor medicine specijalista psihijatrije obavezan je bračne, odnosno vanbračne partnere upoznati sa mogućim psihičkim posljedicama u postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje.

O provedenom savjetovanju psiholog ili doktor medicine specijalist psihijatrije izdaje pisanu potvrdu.

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 38.

(Savjetovanje o pravnim pitanjima prije biomedicinski potpomognute oplodnje)

Prije početka primjene postupka biomedicinski potpomognute oplodnje, diplomirani pravnik, odnosno magistar prava informira bračne ili vanbračne partnere o pravnim posljedicama postupka biomedicinski potpomognute oplodnje.

Član 39.

(Pristanak na biomedicinski potpomognutu oplodnju)

Postupci biomedicinski potpomognute oplodnje uređeni ovim zakonom mogu se provoditi samo ako su bračni, odnosno vanbračni partneri upoznati s pojedinostima postupka biomedicinski potpomognute oplodnje u skladu sa ovim zakonom, te ako su za taj postupak dali slobodni pristanak u pisanom obliku.

Pristanak iz stava (1) ovog člana daje se za svaki postupak biomedicinski potpomognute oplodnje.

Bračni, odnosno vanbračni partneri, pojedinačno ili zajedno, mogu povući pristanak i odustati od postupka biomedicinski potpomognute oplodnje sve dok sjemene ćelije ili embriji nisu uneseni u tijelo žene. Postupak biomedicinski potpomognute oplodnje obustavlja se izjavom o povlačenju pristanka jednog ili oba bračna, odnosno vanbračna partnera.

Nakon povlačenja pristanka iz stava (3) ovog člana spolne ćelije se uništavaju, a embrioni se isključuju iz svih postupaka.

Izjavu o povlačenju pristanka zdravstvena ustanova obavezna je evidentirati, i na zahtjev žene ili muškarca, o tome izdati pisanu potvrdu.

Prije unosa sjemenih ćelija ili embrija u tijelo žene doktor medicine je obavezan provjeriti je li pristanak iz stava (1) ovoga člana povučen.

Obrazac pristanka na postupak biomedicinski potpomognute oplodnje, kao i obrazac izjave o povlačenju pristanka posebnim propisom uređuje kantonalni ministar zdravstva.

Obrasci iz stava (7) ovog člana čuvaju se kao medicinska dokumentacija.

Član 40.

(Porijeklo djeteta)

Porijeklo djeteta začetog u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje utvrđuje se u skladu sa Porodičnim zakonom Federacije Bosne i Hercegovine.

Ako u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje učestvuju vanbračni partneri, prije postupka biomedicinski potpomognute oplodnje, muškarac je obavezan dati notarski ovjerenu izjavu o priznanju očinstva djeteta koje će biti začeto u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje, a žena notarski ovjerenu izjavu o pristanku na priznanje očinstva tog djeteta.

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.

Osporavanje majčinstva i očinstva djeteta začetog u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje provodi se u skladu sa Porodičnim zakonom Federacije Bosne i Hercegovine.

Član 41.

(Ograničenja u utvrđivanju očinstva u postupku heterologne oplodnje)

U slučaju heterologne oplodnje dijete ima pravo znati da je začeto u postupku heterologne biomedicinski potpomognute oplodnje.

Ako je dijete začeto u postupku heterologne biomedicinski potpomognute oplodnje, zabranjeno je utvrđivati očinstvo donora.

POGLAVLJE V

DARIVANJE SPOLNIH ĆELIJA, SPOLNIH TKIVA I EMBRIONA

Član 42.

(Zabrana)

Zabranjeno je darivanje spolnih ćelija i spolnih tkiva.

Zabranjeno je darivanje ljudskih embriona za primjenu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje.

Član 43.

(Zabrana trgovine i izuzetak)

Zabranjeno je trgovanje spolnim ćelijama, spolnim tkivima i embrionima.

Zabranjeno je oglašavanje, reklamiranje, traženje ili nuđenje spolnih ćelija, spolnih tkiva ili embriona putem svih oblika javnog saopćavanja ili na bilo koji drugi način koji ima obilježje prikrivenog oglašavanja, reklamiranja, traženja odnosno nuđenja spolnih ćelija, spolnih tkiva ili embriona.

Izuzetno od stava (1) ovog člana, dozvoljena je nabavka sjemenih ćelija u cilju postupka heterologne biomedicinski potpomognute oplodnje u skladu sa ovim Zakonom, iz ovlaštenih banaka sjemenih ćelija iz zemalja Evropske unije čije nacionalno zakonodavstvo dozvoljava prikupljanje, čuvanje i transport sjemenih ćelija.

Član 44.

(Uslovi za nabavku sjemenih ćelija iz Evropske unije)

U slučaju iz člana 43. stav (3) ovog zakona, ovlaštena zdravstvena ustanova za heterolognu oplodnju, podnosi zahtjev Ministarstvu za izdavanje odobrenja za nabavku sjemenih ćelija iz ovlaštenih banaka sjemenih ćelija iz zemalja Evropske unije.

Uz zahtjev iz stava (1) se podnosi sljedeća dokumentacija:

- a) dozvola za rad ovlaštene zdravstvene ustanove za heterolognu oplodnju izdata od Ministarstva,
- b) dokaz da se bračni ili vanbračni partneri nalaze u postupku heterologne oplodnje kod ovlaštene zdravstvene ustanove, a za koje se obavlja nabavka sjemenih ćelija iz ovlaštenih banki sjemenih ćelija iz zemalja Evropske unije,
- c) naznaku imena i sjedišta ovlaštene banke sjemenih ćelija iz zemalja Evropske unije,
- d) prijedlog Stručnog tijela ovlaštene zdravstvene ustanove,
- e) mišljenje Komisije.

Član 45.

(Rješenje o odobrenju)

Nakon prijema uredno dokumentiranog zahtjeva iz člana 43. ovog zakona, ministar donosi rješenje kojim se odobrava nabavka sjemenih ćelija iz ovlaštenih banaka sjemenih ćelija iz zemalja Evropske unije čije nacionalno zakonodavstvo dozvoljava prikupljanje, čuvanje i transport sjemenih ćelija ili rješenje kojim se zahtjev odbija.

Rješenje ministra je konačno u upravnom postupku i protiv istog se može pokrenuti upravni spor saglasno propisima o upravnim sporovima.

Ministarstvo vodi evidencije o rješenjima izdatim u smislu stava (1) ovog člana.

POGLAVLJE VI

PROVEDBA POSTUPKA BIOMEDICINSKI POTPOMOŽNUTE OPLODNJE

Član 46.

(Provedba postupka)

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

U postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje prednost se daje homolognoj oplodnji korištenjem vlastitih spolnih ćelija bračnih i vanbračnih partnera.

Član 47.

(Tim za obavljanje postupka)

Postupke biomedicinski potpomognute oplodnje obavlja tim biomedicinskih stručnjaka.

Timom biomedicinskih stručnjaka koordinira doktor medicine specijalista ginekologije i akušerstva sa najmanje pet godina iskustva u biomedicinski potpomognutoj oplodnji ili sa certifikatom za rad u oblasti humane reprodukcije ili sa subspecijalizacijom iz humane reprodukcije (u daljem tekstu: odgovorni doktor), kojeg imenuje direktor zdravstvene ustanove.

U procesu koordinacije iz stava (2) ovog člana odgovorni doktor medicine daje pisanu saglasnost za laboratorijske postupke biomedicinski potpomognute oplodnje.

Član 48.

(Postupak osiguranja 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 medicinske nauke.

Član 49.

(Ograničenja preimplantacione genetičke dijagnoze)

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

Član 50.

(Zabrane vezane za odabir spola djeteta)

Zabranjeno je korištenje postupka biomedicinski potpomognute oplodnje u svrhu odabira spola budućeg djeteta.

Izuzetno od stava (1) ovog člana, dopušten je odabir spola djeteta u svrhu izbjegavanja teške nasljedne bolesti vezane uz spol.

Saglasnost za izuzeće iz stava (2) ovog člana daje Komisija.

Član 51.

(Zabrane u vezi sa postupkom)

Zabranjeno je objavom javnog oglasa ili na bilo koji drugi način tražiti ili nuditi uslugu rađanja djeteta za drugog (zamjensko majčinstvo).

Zabranjeno je ugovarati ili provoditi biomedicinski potpomognutu oplodnju radi rađanja djeteta za druge osobe i predaje djeteta rođenog nakon biomedicinski potpomognute oplodnje (zamjensko majčinstvo).

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

Član 52.

(Zabrana stvaranja ljudskog bića istovjetnog drugom ljudskom biću)

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

POGLAVLJE VII

DUGOTRAJNO POHRANJIVANJE SPOLNIH ĆELIJA, SPOLNIH TKIVA I EMBRIONA

Član 53.

(Pohranjivanje, način i rokovi čuvanja)

Sjemene ćelije i embrioni dobiveni u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje, na zahtjev bračnih, odnosno vanbračnih partnera pohranjuju se na period do godinu dana.

Izuzetno od stava (1) ovog člana, sjemene ćelije i embrioni mogu se dugotrajno pohraniti, na zahtjev bračnih, odnosno vanbračnih partnera, ali najduže do pet godina.

O zahtjevu iz stava (2) odluku donosi Komisija.

Pohranjene spolne ćelije i embrioni čuvaju se primjenom savremenih dostignuća medicinske nauke.

Član 54.

(Zahtjev o vremenu čuvanja)

Zahtjev o vremenu čuvanja sjemenih ćelija i embriona bračni, odnosno vanbračni partneri podnose u momentu davanja saglasnosti za primjenu postupka biomedicinski potpomognute oplodnje.

Izuzetno od stava (1) ovog člana, nakon isteka roka od pet godina, bračni, odnosno vanbračni partneri mogu, kada je to medicinski indicirano, zatražiti produžetak roka čuvanja za najviše narednih pet godina uz odobrenje Komisije.

Po isteku rokova iz st. (1) i (2) ovog člana, sjemene ćelije se uništavaju, a rani embrioni se isključuju iz svakog daljeg postupka.

Izuzetno od stava (3) ovog člana, ako je muškarac od kojih potiču sjemene ćelije, odnosno rani embrioni, umro prije isteka roka iz st. (1) i (2), iste se mogu upotrijebiti za postupak biomedicinski potpomognute oplodnje, i to isključivo njegovog bračnog, odnosno vanbračnog partnera, a radi začeca djeteta, ako je za života dao pismeni pristanak za to u formi notarski ovjerene izjave ili testamentom.

Ocem djeteta koje je začeto i rođeno shodno stavu (4) ovog člana, smatra se muškarac od kojeg potiču sjemene ćelije, odnosno rani embrioni, a koji je umro prije isteka roka iz st. (1) i (2) ovog člana.

Član 55.

(Opoziv izjave o čuvanju)

Ukoliko bračni, odnosno vanbračni partneri u međuvremenu opozovu datu izjavu za čuvanje, sjemene ćelije se odbacuju, a rani embrioni se isključuju iz svakog daljeg postupka.

O postupcima iz stava (1) ovog člana sačinjava se zapisnik, čija se kopija uručuje bračnim, odnosno vanbračnim partnerima.

Bračni, odnosno vanbračni partneri, na zahtjev, mogu prisustvovati postupcima iz stava (1) ovog člana.

Obrazac zapisnika o uništenju spolnih ćelija, odnosno dehidriranju embriona, nakon povlačenja pristanka darivatelja, posebnim propisom utvrđuje kantonalni ministar.

Član 56.

(Rješavanje u slučaju spora o vremenu čuvanja)

Ako se bračni, odnosno vanbračni partneri ne mogu sporazumjeti o vremenu čuvanja neupotrijebljenih embriona ili jedan od njih saglasnost naknadno opozove, spor se rješava u sudskom postupku, u kojem slučaju se neupotrijebljeni embrioni moraju čuvati do okončanja spora.

U slučaju iz stava (1) ovog člana bračni, odnosno vanbračni partneri solidarno snose troškove čuvanja embriona do okončanja spora.

Član 57.

(Posebne kategorije zaštite i pohranjivanja spolnih ćelija i spolnih tkiva)

Muškarac i žena kojima prema spoznajama medicinske nauke prijeti opasnost da će zbog zdravstvenih razloga postati neplodni, mogu u ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi, uz slobodan ovjereni pisani pristanak, pohraniti svoje spolne ćelije i spolna tkiva za vlastito korištenje kasnije.

Bračni partneri, odnosno vanbračni mogu dugotrajno pohraniti svoje spolne ćelije, tkiva i embrije u slučaju iz stava (1) ovog člana.

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 života (žena), odnosno do navršene 50. godine života (muškarac).

Dugotrajno pohranjene spolne ćelije, spolna tkiva i embriji iz st. (1) i (2) ovog člana čuvaju se, u 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 embriji potiču produžiti za još pet godina uz saglasnost Komisije.

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 od 30 dana od dana saznanja o smrti ili isteka roka iz st. (3) i (4) ovog člana.

Pohranjivanje ćelija, tkiva i embrija iz st. (1) i (2) ovog člana može se obavljati u javnoj zdravstvenoj ustanovi koja za to ima dozvolu za rad izdatu od kantonalnog ministra.

Podatke iz st. (2), (3) i (4) ovog člana ovlaštena zdravstvena ustanova obavezna je dostaviti Komisiji.

Član 58.

(Provedba zahtjeva)

Pohranjivanje spolnih ćelija i spolnih tkiva iz st. (1) i (2) člana 57. ovog zakona provodi se uz saglasnost Komisije, a na pismeni zahtjev muškarca ili žene, odnosno oba roditelja za maloljetnu osobu, a ako je dijete pod starateljstvom pismeni zahtjev podnosi staratelj.

Član 59. (Prenos)

Osobe od kojih potiču pohranjene spolne ćelije, spolna tkiva ili embrioni mogu iz opravdanih razloga zatražiti njihov prenos u drugu ovlaštenu zdravstvenu ustanovu u Kantonu Sarajevo, Federaciji BiH, Bosni i Hercegovini, odnosno inostranstvu, a radi korištenja u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje za vlastitu biomedicinski potpomognutu oplodnju.

O opravdanosti prenosa spolnih ćelija, spolnih tkiva ili embriona u drugu ovlaštenu zdravstvenu ustanovu odlučuje Komisija.

Na osnovu pismenog zahtjeva osoba iz stava (1) člana, Komisija donosi rješenje kojim se dozvoljava prenos spolnih ćelija, spolnih tkiva ili embriona u drugu ovlaštenu zdravstvenu ustanovu ili rješenje o odbijanju zahtjeva.

Protiv rješenja koje donosi Komisija, može se izjaviti žalba Ministarstvu, u roku od 15 dana, računajući od dana prijema rješenja, a saglasno propisima o upravnom postupku.

Rješenje koje donosi ministar je konačno u upravnom postupku i protiv istog se može pokrenuti upravni spor saglasno propisima o upravnim sporovima.

Član 60. (Zaštita embriona)

U postupku biomedicinski potpomognute oplodnje zabranjeno je:

- a) omogućiti vantjelesni razvoj embriona koji je 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;

Zabranjeno je stvaranje ljudskih embriona za naučne ili istraživačke svrhe.

Zabranjen je naučni ili istraživački rad na embrionu.

POGLAVLJE VIII **PROFESIONALNA TAJNA**

Član 61.

(Tajnost podataka)

Sve osobe koje učestvuju u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje obavezne su kao profesionalnu tajnu čuvati sve podatke vezane uz taj postupak, a naročito lične i zdravstvene podatke o ženi ili muškarcu kojima se medicinska pomoć pruža, kao i o djetetu koje je začeto u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje.

Sud može u posebno opravdanim slučajevima osloboditi osobu iz stava (1) ovog člana čuvanja profesionalne tajne saglasno odredbama propisa o krivičnom, odnosno parničnom postupku.

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

POGLAVLJE IX EVIDENCIJA

Član 62. (Vođenje evidencije)

Ovlaštene zdravstvene ustanove obavezne su o postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje voditi evidencije o:

- a) ličnim i zdravstvenim podacima osoba kojima se pomaže postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje;
- b) podatke 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) podaci 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.

Podatke iz evidencije ovlaštena zdravstvena ustanova obavezna je čuvati trajno.

Ovlaštene zdravstvene ustanove dužne su osigurati zaštitu i sigurnost ličnih podataka u evidencijama iz stava (1) ovog člana, saglasno propisima o zaštiti ličnih podataka.

Član 63. (Registar o heterolognim postupcima)

Ovlaštena zdravstvena ustanova obavezna je voditi vlastiti registar o heterolognim postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje.

U registar iz stava (1) ovog člana ovlaštena zdravstvena ustanova upisuje:

- a) lične i zdravstvene podatke bračnih i vanbračnih partnera koji su u postupku liječenja biomedicinski potpomognutom opodnjom iz stava (1) ovog člana;
- b) podatke o vrsti postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje;
- c) podaci o porijeklu sjemenih ćelija dobivenih u skladu sa članom 43. stav 3. i čl. 44. i 45. ovog zakona;
- d) datum korištenja sjemenih ćelija;
- e) podatke o rođenju djeteta začetog medicinskom oplodnjom s darivanim spolnim ćelijama.

Ovlaštene zdravstvene ustanove dužne su osigurati zaštitu i sigurnost ličnih podataka u registrima iz stava (1) ovog člana, saglasno propisima o zaštiti ličnih podataka.

Ovlaštena zdravstvena ustanova obavezna je Komisiji redovno dostavljati sve podatke iz svog registra, kroz podnošenje izvještaja o radu ili na pojedinačan zahtjev Komisije.

Pacijenti su dužni obavijestiti zdravstvenu ustanovu u kojoj je izvršena heterologna biomedicinski potpomognuta oplodnja o ishodu trudnoće.

POGLAVLJE X

OZBILJNI ŠTETNI DOGAĐAJI I OZBILJNE ŠTETNE REAKCIJE

Član 64.

(Obaveze zdravstvenih ustanova)

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.

O svakom ozbiljnom štetnom događaju i ozbiljnoj štetnoj reakciji ovlaštene zdravstvene ustanove obavezne su pisanim putem, bez odgađanja, obavijestiti nadležno ministarstvo zdravstva koje je izdalo dozvolu za rad zdravstvenoj ustanovi.

Nadležno ministarstvo zdravstva iz stava (2) ovog člana, dužno je Komisiji dostaviti obavijest o svakom ozbiljnom štetnom događaju i ozbiljnoj štetnoj reakciji.

Registar ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija iz stava (2) ovog člana vodi Komisija.

Način izvještavanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, te načinu vođenja evidencije i rokovima izvještavanja nadležnog ministarstva zdravstva o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama bliže se uređuju posebnim propisom koji donosi federalni ministar.

POGLAVLJE XI

UVOZ I IZVOZ SPOLNIH ĆELIJA, SPOLNIH TKIVA I EMBRIONA

Član 65.

(Zabrana i izuzeci od zabrane uvoza i izvoza)

Zabranjen je uvoz i izvoz spolnih ćelija, spolnih tkiva i embriona, izuzev sjemenih ćelija u skladu u izuzetnim okolnostima utvrđenim ovim Zakonom.

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 daljeg liječenja u postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje, na način i po postupku predviđenom ovim Zakonom.

POGLAVLJE XII

NAUČNOISTRAŽIVAČKI RAD

Član 66.

(Provođenje naučnoistraživačkog rada)

Naučnoistraživački rad na reproduktivnim ćelijama i ranim embrionima sprovodi se u skladu sa Zakonom.

Na ranim embrionima dozvoljen je naučnoistraživački rad samo na osnovu zajedničkog pismenog pristanka supružnika, odnosno vanbračnih partnera koji se podvrgavaju postupku biomedicinski potpomognute oplodnje.

Dozvoljen je naučnoistraživački rad na onim ranim embrionima koji nisu odgovarajućeg kvaliteta za prenošenje u tijelo žene ili za čuvanje, kao i na onim embrionima koji bi se morali pustiti da umru.

POGLAVLJE XIII

FINANSIRANJE

Član 67.

(Obim prava na teret 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 Kantona Sarajevo, bliže se uređuju posebnim propisom koji donosi kantonalni ministar.

Propis iz stava (1) ovog člana donosi se saglasno raspoloživim sredstvima iz Budžeta Kantona Sarajevo za tekuću godinu, kao i stručno medicinskim kriterijima.

Obim prava utvrđen na prijedlog Komisije i Zavoda zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo mora biti u skladu sa stavom (6) člana 32. kojim se propisuje obaveza Zavoda za zdravstvenog osiguranje Kantona Sarajevo utvrđuje minimum obima prava u smislu osiguranja liječenja neplodnosti postupkom medicinski pomognute oplodnje na teret Zavoda zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo.

POGLAVLJE XIV

NADZOR

Član 68.

(Unutrašnji i inspeksijski nadzor)

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

- a) unutrašnji stručni nadzor koji provodi ovlaštena zdravstvena ustanova u skladu sa propisima o zdravstvenoj zaštiti,
- b) inspeksijski nadzor koji vrše kantonalni zdravstveni inspektori u skladu sa propisima iz oblasti inspekcija i propisima iz oblasti zdravstva.

Nadzor iz stava (1) tačka (b) ovog člana obavlja se najmanje jedanput godišnje.

POGLAVLJE XV

PREKRŠAJI SA KAZNENIM ODREDBAMA

Član 69.

(Prekršaji zdravstvene ustanove u postupanju i primjeni Zakona)

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

- a) obavi postupak biomedicinski potpomognute oplodnje bez dozvole za obavljanje biomedicinski potpomognute oplodnje izdate od strane nadležnog ministra;
- b) obavi postupak biomedicinski potpomognute oplodnje bez prethodnog

- dokaza da je dotadašnje liječenje neplodnosti bezuspješno i bezizgledno, odnosno bez dokaza da se ovim postupkom može spriječiti prenos teške nasljedne bolesti na dijete;
- c) obavi postupak biomedicinski potpomognute oplodnje suprotno odredbama ovog Zakona;
 - d) postupa suprotno članu 27. i članu 62. stav (1) tačka k) ovog zakona,
 - e) postupi suprotno članu 28. ovog zakona;
 - f) obavi postupak biomedicinski potpomognute oplodnje bez propisanog psihološkog ili psihoterapijskog savjetovanja;
 - g) obavi postupak biomedicinski potpomognute oplodnje bez propisanog pravnog savjetovanja;
 - h) obavi postupak biomedicinski potpomognute oplodnje bez propisanog pisanog pristanka;
 - i) ne zabilježi izjavu o povlačenju pristanka i/ili ne izda potvrdu o tome;
 - j) daruje spolne ćelije, spolna tkiva i embrione;
 - k) trguje, oglašava, reklamira ili traži, odnosno nudi spolne ćelije, spolna tkiva i embrione;
 - l) obavi postupak medicinski potpomognute oplodnje u svrhu odabira spola budućeg djeteta suprotno
 - m) pohranjuje i postupa sa spolnim ćelijama, spolnim tkivima i embrionima suprotno suprotno odredbama ovog Zakona;

Novčanom kaznom od 1.000 do 3.000 KM za prekršaj iz stava (1) ovog člana kaznit će se i odgovorna osoba u zdravstvenoj ustanovi.

Novčanom kaznom od 500 do 2.000 KM za prekršaj iz stava (1) ovog člana kaznit će se i fizička osoba.

Pored novčane kazne, počinitelju prekršaja iz stava (1) ovog člana, može se izreći zabrana obavljanja djelatnosti u periodu do šest mjeseci, a s ciljem sprečavanja budućeg činjenja prekršaja.

Član 70.

(Prekršaj u vođenju evidencije i registra)

(1) Novčanom kaznom od 5.000 do 10.000 KM kaznit će se za prekršaj zdravstvena ustanova ako:

- a) ne vodi evidenciju i ne čuva podatke u skladu s ovim Zakonom i podzakonskim aktima;
- b) ne vodi vlastiti registar o korisnicima postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje;
- c) ne izvještava u propisanom roku Komisiju;

Novčanom kaznom od 500 do 2.500 KM za prekršaj iz stava (1) ovog člana kaznit će se i odgovorna osoba u zdravstvenoj ustanovi.

(3) Novčanom kaznom od 300 do 1.500 KM za prekršaj iz stava (1) ovog člana kaznit će se i fizička osoba.

(4) Pored novčane kazne, počinitelju prekršaja iz stava (1) ovog člana, može se izreći zabrana obavljanja djelatnosti u periodu do šest mjeseci, a s ciljem sprečavanja budućeg činjenja prekršaja.

Član 71.

(Prekršaj povrede obaveze čuvanja profesionalne tajne)

Novčanom kaznom od 500 do 2.000 KM kaznit će se za prekršaj fizička osoba koja povrijedi obavezu čuvanja profesionalne tajne iz ovog Zakona.

POGLAVLJE XVI PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 72.

(Postupak započetak prije stupanja na snagu zakona)

Postupak biomedicinski potpomognute oplodnje započetak prije stupanja na snagu ovog zakona završit će se po propisima po kojima je započetak.

Član 73.

(Donošenje podzakonskih propisa)

U roku od 6 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog Zakona ministar će donijeti provedbene propise na osnovu ovog zakona kojima se uređuju:

- a) bliži uslovi u pogledu prostora, medicinsko-tehničke opreme i sistema kvaliteta koje moraju ispunjavati zdravstvene ustanove za provođenje postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje, kao i postupak verifikacije njihovog rada, uz prethodno pribavljeno mišljenje Komisije;
- b) sadržaj i oblik obrasca izvještaja;
- c) sadržaj i način vođenja registra ovlaštenih zdravstvenih ustanova;
- d) obrazac pristanka na postupak biomedicinski potpomognute oplodnje, kao i obrazac izjave o povlačenju pristanka;
- e) obrazac zapisnika o uništenju spolnih ćelija nakon povlačenja pristanka darivatelja;
- f) način izvještavanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, te načinu vođenja evidencije i rokovima izvještavanja nadležnog ministarstva zdravstva o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama.

Član 74.

(Rok za formiranje Komisije)

Komisiju za primjenu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje formirat će se u roku od šest mjeseca od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 75.

(Rok za definiranje metoda biomedicinski potpomognute oplodnje)

U roku od šest mjeseci od dana formiranja, Komisija će izraditi smjernice za obavezno liječenje neplodnosti, a u smislu definiranja primjerenih metoda biomedicinski potpomognute oplodnje.

Smjernice će biti izrađene u skladu sa članom 31. koji uređuje vrste postupaka uređenih ovim Zakonom.

Član 76.
(Obim prava)

U roku od šest mjeseci od dana formiranja Komisije za primjenu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje ministar će donijeti provedbene propise na osnovu ovog zakona kojima se regulira obim prava na biomedicinski potpomognutu oplodnju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, način formiranja cijene pojedinačnih postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje, na prijedlog Komisiju za primjenu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje.

Član 77.
(Obaveze zdravstvenih ustanova koje su obavljale postupke medicinski potpomognute oplodnje u skladu sa ranijim propisima)

Postojeće zdravstvene ustanove koje su obavljale postupke medicinski potpomognute oplodnje u skladu sa ranijim propisima, dužne su uskladiti svoju organizaciju i poslovanje s odredbama ovog zakona i propisima donesenim na osnovu ovog zakona, u roku od 12 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog Zakona i propisa donesenih na osnovu ovog Zakona.

Član 78.
(Stupanje na snagu)

Ovaj Zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenim novinama Kantona Sarajevo".

Broj _____
Sarajevo, _____ . godine

PREDSJEDAVALA SKUPŠTINE KANTONA SARAJEVO
Ana Babić

ZAKON O BIOMEDICINSKI POTPOMOGNUTOJ OPLODNJI U KANTONU SARAJEVO

I - PRAVNI OSNOV ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavni i pravni osnov za donošenje ovog Zakona je član 18. stav 1. tačka b) Ustava Kantona Sarajevo ("Službene novine Kantona Sarajevo" br. 1/96, 2/96-Ispravka, 3/96-Ispravka, 16/97, 14/00, 4/01, 28/04 i 6/13) kojim se propisuje da Skupština Kantona Sarajevo donosi zakone i druge propise u okviru izvršavanja nadležnosti Kantona.

U članu 13. je propisano da u zajedničke nadležnosti Kantona Sarajevo i entiteta Federacija BiH spada zdravstvo, te predloženi propis nije u suprotnosti sa Zakonom o zdravstvenom osiguranju i Zakonom o zdravstvenoj zaštiti FBiH.

II - RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA

Donošenje ovog Zakona bi doprinjelo podizanju stepena zdravstvene zaštite građana i građanki Kantona Sarajevo, te predstavlja institucionalni odgovor na pad nataliteta, te visoke cijene tretmana i postupaka kojim se mladi parovi podvrgavaju u liječenju neplodnosti. Nakon što je sličan prijedlog odbačen na razini Parlamenta Federacije BiH, ovaj prijedlog smo pripremili uvažavajući sve ranije kritike ranijih prijedloga zakonskih rješenja ove oblasti.

III - OBRAZLOŽENJE PREDLOŽENIH RJEŠENJA

POGLAVLJE I - OPĆE ODREDBE

Član 1. - Utvrđuje šta je predmet zakona te koja su pitanja uređena ovim zakonskim rješenjem.

Član 2. - Propisuje zabranu diskriminacije u prateći odredbe Zakona o zabrani diskriminacije BiH.

Član 3. - Propisuje osiguranje nediskriminacije po osnovu bračnog statusa, zbog potrebe osiguranja dodatnih mjera kojim će se u jednak položaj staviti lica iz bračne i vanbračne zajednice, ali i stvoriti okvir za izuzetke koji se tiču pojedinačnih zahtjeva osoba ženskog spola koja žele ostvariti prava u skladu sa ovim Zakonom.

Član 4. - Propisuje načelo ravnopravnosti spolova.

Član 5. - Ovaj član utvrđuje pravo pacijenata, zdravstvenih i nezdravstvenih radnika na zaštitu lične slobode vjere ili uvjerenja, kao i mogućnost 'prigovora savjesti'. Ova odredba je uvrštena nakon negativnih kritika na sadržaj ranijih prijedloga zakonskih rješenja koja uređuju biomedicinsku oplodnju.

Član 6. - Zaštita prava pacijenata i osiguranje zdravstvenih standarda se utvrđuje kao princip u primjeni zakona

Član 7. - Uređuje opsnovni okvir zaštite zdravlja pacijenata koji je uređen ovim Zakonom.

Član 8. - Uređuju se razlozi i okolnosti u kojima se provodi postupka biomedicinski potpomognute oplodnje.

Član 9. - Propisuje definicije relevantne za ovaj propis.

POGLAVLJE II - NADLEŽNOST I OBAVEZE U PROVEDBI ZAKONA

Član 10. - Utvrđuje se nadležnost Ministarstva zdravstva Kantona Sarajevo za provedbu Zakona.

- Član 11. - Propisuje se formiranje Komisije za primjenu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje, kao i okvir ovlaštenih zdravstvenih ustanova
- Član 12. - Propisuje listu uslova za sticanje ovlaštenja (ovlaštene zdravstvene ustanove)
- Član 13. - Propisuje zahtjev za ocjenu ispunjenosti i potrebna dokumentacija
- Član 14. - Propisuje izdavanje dozvole za rad
- Član 15. - Propisuje proces verifikacije i postupak po žalbi vezano za dozvolu za rad
- Član 16. - Ova odredba uređuje način postupanja i potrebnu dokumentaciju za produženje dozvole
- Član 17. - Propisuju se uslovi u kojima ministar donosi rješenje o oduzimanju dozvole za rad
- Član 18. - Obaveze ovlaštene zdravstvene ustanove o informisanju ministarstva zdravstva o podacima koji utiču na kvalitet i sigurnost obavljanja postupka BMPO
- Član 19. - Ova odredba definira izvještavanje o broju obavljenih postupaka
- Član 20. - Obaveza informiranja o štetnim događajima
- Član 21. - Odredba o vođenju registra ovlaštenih ustanova
- Član 22. - Širi okvir kojim se pojašnjava funkcija, način imenovanja i sastav Komisije za primjenu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje
- Član 23. - Utvrđuje se djelokrug Komisije.

POGLAVLJE III - POSTUPCI BIOMEDICINSKI POTPOMOGNUTE OPLODNJE

- Član 24. - Način primjene biomedicinski potpomognute oplodnje
- Član 25. - Uređuje odabir postupka
- Član 26. - Definiranje homologne oplodnje
- Član 27. - Pojašnjenja u vezi sa vrstom i procesom homologne oplodnje
- Član 28. - Iskorištavanje embriona i sjemenih ćelija u postupku homologne oplodnje
- Član 29. - Definiranje heterologne oplodnje
- Član 30. - Ova odredba uređuje zabranu miješanja sjemenih ćelija u BMPO.
- Član 31. - Ova odredba uređuje vrste postupaka BMPO koji su obuhvaćeni Zakonom

POGLAVLJE IV - OSTVARIVANJE PRAVA NA BIOMEDICINSKI POTPOMOGNUTU OPLODNJU

- Član 32. - Način primjene
- Član 33. - Dobna ograničenja u ostvarivanju prava
- Član 34. - Uređuje proces utvrđivanja reprodukcijске mogućnosti
- Član 35. - Utvrđuje postojanje braka ili vanbračne zajednice, ali se ponovno naznačava izuzetak iz stava (4) člana 32.
- Član 36. - Pravo na informiranje o biomedicinski potpomognutoj oplodnji
- Član 37. - Omogućavanje psihološkog ili psihoterapijskog savjetovanja prije biomedicinski potpomognute oplodnje
- Član 38. - Savjetovanje o pravnim pitanjima prije biomedicinski potpomognute oplodnje
- Član 39. - Uređuje pristanak na biomedicinski potpomognutu oplodnju
- Član 40. - Uređuje pitanje utvrđivanja porijekla djeteta začeto u postupku BMPO
- Član 41. - Ograničenja u utvrđivanju očinstva u postupku heterologne oplodnje

POGLAVLJE V - DARIVANJE SPOLNIH ĆELIJA, SPOLNIH TKIVA I EMBRIONA

- Član 42. - Uređuje zabranu darivanja.
- Član 43. - Uređuje zabranu trgovine te izuzetak u toj zabrani, a u vezi sa heterolognom BMPO
- Član 44. - Uslovi za nabavku sjemenih ćelija iz Evropske unije
- Član 45. - Rješenje o odborenju u vezi sa zahtjevom iz člana 43.

POGLAVLJE VI - PROVEDBA POSTUPKA BIOMEDICINSKI POTPOMOŽNUTE OPLODNJE

Član 46. - Provedba postupka

Član 47. - Odredba uređuje sastav tim za obavljanje postupka

Član 48. - Postupak osiguranja kvaliteta

Član 49. - Ograničenja preimplantacione genetičke dijagnoze

Član 50. - Zabrane vezane za odabir spola djeteta

Član 51. - Zabrane u vezi sa postupkom

Član 52. - Zabrana stvaranja ljudskog bića istovjetnog drugom ljudskom biću

POGLAVLJE VII - DUGOTRAJNO POHRANJIVANJE SPOLNIH ĆELIJA, SPOLNIH TKIVA I EMBRIONA

Član 53. - Pohranjivanje, način i rokovi čuvanja

Član 54. - Zahtjev o vremenu čuvanja

Član 55. - Opoziv izjave o čuvanju

Član 56. - Rješavanje u slučaju spora o vremenu čuvanja

Član 57. - Posebne kategorije zaštite i pohranjivanja spolnih ćelija i spolnih tkiva

Član 58. - Provedba zahtjeva

Član 59. - Prenos spolnih ćelija, spolnih tkiva ili embriona

Član 60. - Uređuje pitanja zaštite embriona

POGLAVLJE VIII - PROFESIONALNA TAJNA

Član 61. - Tajnost podataka

POGLAVLJE IX - EVIDENCIJA

Član 62. - Vođenje evidencije

Član 63. - Registar o heterolognim postupcima

POGLAVLJE X - OZBILJNI ŠTETNI DOGAĐAJI I OZBILJNE ŠTETNE REAKCIJE

Član 64. - Obaveze zdravstvenih ustanova

POGLAVLJE XI - UVOZ I IZVOZ SPOLNIH ĆELIJA, SPOLNIH TKIVA I EMBRIONA

Član 65. - Zabrana i izuzeci od zabrane uvoza i izvoza

POGLAVLJE XII - NAUČNOISTRAŽIVAČKI RAD

Član 66. - Uređuje pitanje provođenja naučnoistraživačkog rada

POGLAVLJE XIII - FINANSIRANJE

Član 67. - Obim prava na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja

POGLAVLJE XIV - NADZOR

Član 68. - Unutrašnji i inspekcijski nadzor

POGLAVLJE XV - PREKRŠAJI SA KAZNENIM ODREDBAMA

Član 69. - Prekršaji zdravstvene ustanove u postupanju i primjeni Zakona

Član 70. - Prekršaji u vođenju evidencije i registra

Član 71. - Prekršaj povrede obaveze čuvanja profesionalne tajne

POGLAVLJE XVI - PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 72. - Postupak započet prije stupanja na snagu zakona

Član 73. - Donošenje podzakonskih propisa

Član 74. - Rok za formiranje Komisije

Član 75. - Rok za definiranje metoda biomedicinski potpomognute oplodnje

Član 76. - Obim prava

Član 77. - Obaveze zdravstvenih ustanova koje su obavljale postupke medicinski potpomognute oplodnje u skladu sa ranijim propisima

Član 78. - Stupanje na snagu

IV – FINANSIJSKA SREDSTVA

Za sprovođenje ovog zakona potrebno je osigurati dodatna finansijska sredstva za osiguranje zagarantovanog obima prava na teret Zavoda zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo.

S poštovanjem,

Sabina Ćudić

Zastupnica u Skupštini Kantona Sarajevo

Naša stranka

DOSTAVITI:

- Naslovu
- n/r predsjednicima klubova zastupnika u Skupštini Kantona Sarajevo