



Broj: 03/B-06-2-AL-735-2/16

Sarajevo: 18. maj 2016. godine

**PARLAMENTARNA SKUPŠTINA  
BOSNE I HERCEGOVINE  
PREDSTAVNIČKI DOM**

Trg BiH 1, Sarajevo

BOSNA I HERCEGOVINA PARLAMENTARNA SKUPŠTINA BOSNE I HERCEGOVINE SARAJEVO			
PRIMLJENO 29.05.2016			
Organ zakonske jedinice	Klasifikaciona oznaka	Redni broj	Broj priloga
01-02-1-882/16		882/16	

**Predmet:** Mišljenje o usklađenosti Prijedloga okvirnog zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom sa *acquis*-em  
**Veza:** Vaš akt broj: 01-02-1-882/16 od 11. maja 2016. godine

Na osnovu člana 18. Zakona o ministarstvima i drugim organima uprave Bosne i Hercegovine („Službeni glasnik BiH“, broj: 5/03, 42/03, 26/04, 42/04, 45/06, 88/07, 35/09, 103/09 i 19/16) i člana 6. Odluke o Direkciji za evropske integracije („Službeni glasnik BiH“, broj 41/03), Direkcija za evropske integracije daje sljedeće

## MIŠLJENJE

Prijedlogom okvirnog zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom (u daljem tekstu: Prijedlog zakona) uređuju se uslovi liječenja neplodnosti kod parova koji žive u bračnoj ili vanbračnoj zajednici, kao i žena koje ne žive u braku ili vanbračnoj zajednici, sredstva za liječenje postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje (u daljem tekstu: MPO), prava na oplodnju, poklanjanje spolnih ćelija, nadzor nad provođenjem zakona, kao i druga pitanja značajna za primjenu postupaka MPO-e.

Na nivou Evropske unije, predmetna oblast je regulisana sljedećim propisima:

- Direktiva 2004/23/EZ Evropskog parlamenta i Vijeća od 31. marta 2004. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za postupke darivanja, prikupljanja, testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja i distribucije tkiva i stanica, izmijenjena i dopunjena:
  - Uredba (EZ) br. 596/2009 Evropskog parlamenta i Vijeća od 18. juna 2009. o prilagođavanju većeg broja instrumenata koji podliježu postupku iz člana 251. Ugovora Odluci Vijeća 1999/468/EZ, s obzirom na regulatorni postupak s kontrolom;
  - Direktiva Komisije 2006/17/EZ od 8. februara 2006. o provedbi Direktive 2004/23/EZ Evropskog parlamenta i Vijeća u pogledu određenih tehničkih zahtjeva za darivanje, prikupljanje i testiranje ljudskih tkiva i stanica, izmijenjena i dopunjena;
  - Direktiva Komisije 2012/39/EU od 26. novembra 2012. o izmjeni Direktive 2006/17/EZ u pogledu određenih tehničkih zahtjeva za testiranje ljudskih tkiva i stanica;

- Direktiva Komisije 2006/86/EZ od 24. oktobra 2006. o provedbi Direktive 2004/23/EZ Evropskog parlamenta i Vijeća s obzirom na zahtjeve za sljedivost, prijavu ozbiljnih štetnih reakcija i događaja te određene tehničke zahtjeve za označavanje, obradu, čuvanje, skladištenje i distribuciju ljudskih tkiva i stanica, izmijenjena i dopunjena
  - o Direktiva Komisije (EU) 2015/565 od 8. aprila 2015. o izmjeni Direktive 2006/86/EZ s obzirom na određene tehničke zahtjeve za označavanje ljudskih tkiva i stanica.

Analizom Prijedloga zakona i naprijed navedenih propisa Evropske unije, Direkcija konstatuje da se pojedine odredbe Prijedloga zakona dotiču odredaba iz naprijed navedenih Direktiva, i to:

- definicije utvrđene članom 2. tč. l) i m) Prijedloga zakona i definicije utvrđene u članu 3. tč. m) i n) Direktive 2004/23/EZ;
- član 4. Prijedloga zakona koji utvrđuje tajnost podataka i član 14. Direktive 2004/23/EZ;
- član 11. Prijedloga zakona koji propisuje obavezu podvrgavanja laboratorijskim testovima i Aneks III Direktive 2006/17/EZ.

Međutim, Direkcija konstatuje da se navedeno podudaranje odredaba ne može smatrati usklađivanjem prema članu 70. Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju između Evropskih zajednica i njihovih država članica, sa jedne strane i Bosne i Hercegovine, sa druge strane („Službeni glasnik BiH – Međunarodni ugovori“, broj 10/08) jer će obaveza usklađivanja sa naprijed navedenim propisima Evropske unije uslijediti donošenjem zakonskih i podzakonskih akata od strane nadležnih entitetskih organa i organa Brčko Distrikta kako bi se ova oblast na sveobuhvatan način regulirala.

Direkcija također ukazuje na Rezoluciju Evropskog parlamenta od 9. juna 2015. o Strategiji EU-a za jednakost žena i muškaraca nakon 2015. godine u kojoj se, između ostalog, „...poziva Komisija da potakne države članice da promiču (medicinski) potpomognutu trudnoću te da se iskorijeni diskriminacija u pristupu liječenju neplodnosti i potpomognutoj oplodnji...“.

Posebno je bitno istaći činjenicu da je Bosna i Hercegovina 2007. godine ratificirala Konvenciju Vijeća Evrope o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine: Konvencija o ljudskim pravima i biomedicini, te da je neophodno ispunjavati međunarodno preuzete obaveze i uskladiti legislativu u Bosni i Hercegovini koja uređuje zdravstvenu zaštitu sa istom.



DOSTAVLJENO:

- ① Naslovu
2. a/a