

**РЕПУБЛИКА СРПСКА
ВЛАДА**

Е

ПРИЈЕДЛОГ

**ЗАКОН
О ЛИЈЕЧЕЊУ НЕПЛОДНОСТИ ПОСТУПЦИМА БИОМЕДИЦИНСКИ
ПОТПОМОГНУТЕ ОПЛОДЊЕ**

Бања Лука, април 2020. године

**ЗАКОН
О ЛИЈЕЧЕЊУ НЕПЛОДНОСТИ ПОСТУПЦИМА
БИОМЕДИЦИНСКИ ПОТПОМОГНУТЕ ОПЛОДЊЕ**

**ГЛАВА I
ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ**

Предмет Закона

Члан 1.

Овим законом уређује се лијечење неплодности поступцима биомедицински потпомогнуте оплодње, организација и укидање Центра за лијечење неплодности поступцима биомедицински потпомогнуте оплодње и оснивање и престанак рада Банке репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона, врсте оплодње и поступци лијечења неплодности поступцима биомедицински потпомогнуте оплодње, право на поступак лијечења неплодности поступцима биомедицински потпомогнуте оплодње, донирање репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона, забране у обављању лијечења неплодности поступцима биомедицински потпомогнуте оплодње, заштита личних података, Републички регистар, промоција донирања репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона и научноистраживачки рад.

Појам лијечења неплодности поступцима биомедицински потпомогнуте оплодње

Члан 2.

(1) Лијечење неплодности поступцима биомедицински потпомогнуте оплодње (у даљем тексту: БМПО) обухвата поступак код којег се примјеном савремених и научних биомедицинских достигнућа у случају неплодности, као и у случају постојања медицинских индикација за очување плодности, омогућава спајање мушке и женске репродуктивне ћелије ради постизања трудноће на начин другачији од природног начина постизања трудноће.

(2) БМПО је од општег интереса за Републику Српску (у даљем тексту: Република).

Начело медицинске оправданости БМПО

Члан 3.

Начело медицинске оправданости БМПО остварује се спровођењем поступка БМПО у случају када лијечење неплодности другим поступцима није могуће или има знатно мање шансе за успјех, укључујући и случајеве пријетеће неплодности као посљедице развоја или лијечења болести.

Начело заштите људског бића

Члан 4.

Начело заштите људског бића остварује се спровођењем БМПО уз заштиту индивидуалности људског бића и цјеловитости ембриона.

Начело општег интереса

Члан 5.

Начело општег интереса остварује се на тај начин што се резултати који се постижу спровођењем БМПО за појединца, породицу и друштво у цјелини, као и за научна истраживања у вези са БМПО обезбјеђују уз примјену одговарајућих мјера за заштиту људског здравља, правичности и основних људских права.

Начело заштите права дјетета и лица повезаних са БМПО

Члан 6.

Начело заштите права дјетета и лица повезаних са БМПО остварује се тако што се здравље, добробит и заштита права дјетета, као и права других лица повезаних са БМПО обавезно узимају у обзир приликом доношења одлуке за сваки поступак БМПО, а посебно за жену која се подвргава БМПО, односно за дијете које ће се на основу тог поступка родити.

Начело равноправности

Члан 7.

Начело равноправности остварује се обезбјеђивањем једнаких могућности, како за жену, тако и за мушкарца у примјени БМПО, у складу са овим законом.

Начело слободе одлучивања

Члан 8.

Начело слободе одлучивања остварује се гарантовањем права на слободно одлучивање, односно слободни пристанак свих лица која се подвргавају БМПО.

Начело заштите људског достојанства

Члан 9.

Начело заштите људског достојанства остварује се спровођењем БМПО уз чување људског достојанства, очување здравља, добробити и права дјетета.

Начело заштите приватности

Члан 10.

Начело заштите приватности остварује се тако што се сви подаци о лицима која се подвргавају БМПО, даваоцу репродуктивних ткива и/или ћелија и даваоцу ембриона, као и о медицинској документацији у вези са БМПО, чувају у складу са овим законом и законом којим се уређује заштита личних података.

Начело безбједности

Члан 11.

Начело безбједности остварује се тако што се БМПО обавља у складу са савременим достигнућима и развојем медицинске науке, уз поштовање највиших професионалних стандарда и кодекса професионалне етике, као и медицинско-етичким начелима заснованим на безбједном БМПО.

Сходна примјена прописа

Члан 12.

На питања која нису уређена овим законом примјењују се прописи којима се уређује област здравствене заштите, здравственог осигурања, евиденција и статистичка истраживања у области здравствене заштите, дјелатности у здравству и здравствене коморе, општи управни поступак, кривичног законодавства, посебног регистра лица правоснажно осуђених за кривична дјела сексуалне злоупотребе и искориштавања дјеце, област заштите личних података и породично-правни односи.

Објашњење израза и појмова

Члан 13.

Поједини изрази и појмови у смислу овог закона имају сљедеће значење:

- 1) репродуктивна ћелија је јајна ћелија и сперматозоид који се употребљавају у БМПО,
- 2) јајна ћелија је женска репродуктивна ћелија, без обзира на то да ли је зрела или није зрела,
- 3) сперматозоид је мушка репродуктивна ћелија, без обзира на то да ли је зрела или није зрела,
- 4) репродуктивно ткиво је дио јајника или тестиса у којима се налазе репродуктивне ћелије,
- 5) зигот је оплођена јајна ћелија која је настала спајањем јајне ћелије са сперматозоидом, а у којој су уочена два или више пронуклеуса,
- 6) ембрион је зигот који накнадним дијељењем постаје вишећелијски, те обухвата период до осме недјеље развоја,
- 7) ген је основни носилац појединих насљедних особина,
- 8) преимплантацијска генетска дијагностика је поступак БМПО који подразумијева биопсију јајне ћелије или ембриона *in vitro* хемијским, механичким или ласерским путем ради детекције хромозомских и/или генетских аномалија прије враћања јајне ћелије или ембриона у материцу жене,
- 9) хомологна вантјелесна оплодња је врста оплодње у БМПО у којој се користе властите репродуктивне ћелије брачних, односно ванбрачних супружника,
- 10) хетерологна вантјелесна оплодња је врста оплодње у БМПО у којој се користе властита репродуктивна ткива и/или ћелије једног брачног или ванбрачног супружника и репродуктивна ткива и/или ћелије даваоца,
- 11) давалац репродуктивних ткива и/или ћелија је лице које донира властито репродуктивно ткиво и/или ћелију у сврху хетерологне вантјелесне оплодње,
- 12) даваоци ембриона су брачни, односно ванбрачни супружници који донирају властите ембрионе настале у току хомологне вантјелесне оплодње другом пару

брачних, односно ванбрачних супружника који су у БМПО, односно жени у БМПО, ради постизања трудноће,

13) прималац репродуктивних ткива и/или ћелија су брачни, односно ванбрачни супружници који су у БМПО,

14) прималац ембриона су брачни, односно ванбрачни супружници који су у БМПО, односно жена у БМПО,

15) донирање је добровољно давање репродуктивних ткива и/или ћелија даваоца и даваоца ембриона намијењених за примјену у БМПО,

16) давање репродуктивних ткива и/или ћелија је медицински поступак којим се узимају репродуктивна ткива и/или ћелије из тијела брачних, односно ванбрачних супружника за хомологну вантјелесну оплодњу, односно из тијела даваоца репродуктивних ткива и/или ћелија за хетерологну вантјелесну оплодњу,

17) обрада је свака радња која се обавља приликом припреме, руковања, конзервирања и паковања репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона за примјену у БМПО,

18) конзервирање је употреба хемијских средстава, промијењених услова средине или других средстава у обради, да би се спријечило или успорило биолошко или физичко пропадање репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона,

19) тестирање је свака радња која се користи у току БМПО у сврху спречавања преношења инфективних или генетских болести са једног брачног, односно ванбрачног супружника на другог, односно на примаоца,

20) карантин је медицински поступак одвајања репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона физички или на неки други начин у очекивању одлуке о њиховом прихватању или одбијању,

21) замрзавање, односно одмрзавање је медицински поступак којим се репродуктивне ћелије и ембриони уводе, односно враћају из области криогених температура у област физиолошке температуре,

22) складиштење је чување репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона у одговарајућим контролисаним условима до дистрибуције,

23) дистрибуција је превоз репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона намијењених за примјену у поступку БМПО,

24) пренос је уношење репродуктивних ћелија и ембриона у репродуктивне органе жене,

25) озбиљна нежељена појава је свака неочекивана појава у вези са донирањем, давањем, обрадом, тестирањем, карантином, замрзавањем, одмрзавањем, складиштењем, дистрибуцијом и преносом репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона која може да доведе до преношења заразних болести, смрти или угрожавања живота и настанка инвалидитета, односно продужења болести или хоспитализације примаоца,

26) озбиљна нежељена реакција је неочекивани одговор, укључујући и појаву заразне болести даваоца или примаоца која је повезана са давањем репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона или њиховом примјеном код људи и која може да доведе до појаве заразне болести, смрти или угрожавања живота даваоца или примаоца, као и појаве инвалидитета, односно продужења болести или хоспитализације даваоца или примаоца,

27) систем квалитета у БМПО је поступак утврђивања одговорности, процедура, процеса и средстава потребних за управљање квалитетом и његову примјену у Центру за БМПО и Банци репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона (у даљем тексту:

Банка), а обухвата све активности које непосредно или посредно доприносе квалитету БМПО,

28) стандардне оперативне процедуре (у даљем тексту: СОП) су упутства у писаној форми која прописују кораке у одређеном процесу, укључујући материјале и методе који се користе, као и очекивани крајњи исход, а који су у складу са важећим прописима, те правном тековином Европске уније и праксом и стандардима Савјета Европе,

29) валидација је израда документованих доказа који са високим степеном сигурности пружају увјеравања да одређени процес и СОП досљедно дају производ који задовољава унапријед утврђене спецификације и особине квалитета, с тим да се процес валидира да би се оцијенио ефекат система са становишта његове дјелотворности за планирану намјену,

30) квалификација је израда документованих доказа који с високим степеном сигурности пружају увјеравања да одређена опрема и/или околина досљедно обавља функцију и задовољава унапријед утврђене стандарде и захтјеве квалитета,

31) сљедивост је идентификација репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона у свакој фази БМПО или њихово уништавање, а то подразумијева и могућност идентификације даваоца, примаоца, Банке и Центра за БМПО, као и идентификација података у вези са идентификацијом.

Граматички изрази употребљени у овом закону

Члан 14.

Граматички изрази употребљени у овом закону за означавање мушког или женског рода, подразумијевају оба рода.

ГЛАВА II

ОРГАНИЗОВАЊЕ РАДА ЦЕНТРА ЗА БМПО И ОСНИВАЊЕ И ПРЕСТАНАК РАДА БАНКЕ

Организовање Центра за БМПО и оснивање Банке

Члан 15.

(1) Здравствена установа која обавља здравствену дјелатност гинекологије и акушерства организује Центар за лијечење неплодности поступцима биомедицински потпомогнуте оплодње (у даљем тексту: Центар за БМПО) као свој организациони дио, ако испуњава услове који се односе на простор, кадар и опрему за обављање БМПО у складу са овим законом и прописима којима је уређена област здравствене заштите.

(2) У Центру за БМПО врши се давање, обрада, тестирање и пренос репродуктивних ткива и/или ћелија брачних, односно ванбрачних супружника, те конзервирање, карантин, замрзавање, одмрзавање, складиштење и пренос ембриона у хомологној вантјелесној оплодњи, односно пренос донираних репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона у хетерологној вантјелесној оплодњи.

(3) Банка репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона (у даљем тексту: Банка) оснива се као јавна или приватна здравствена установа ако испуњава услове који се односе на простор, кадар и опрему за обављање дјелатности Банке и престаје

са радом у складу са овим законом и прописима којима је уређена област здравствене заштите.

(4) У Банци се врши донирање, давање, обрада, тестирање, конзервирање, карантин, замрзавање, одмрзавање, складиштење, дистрибуција, увоз и извоз репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона у хетерологној вантјелесној оплодњи.

(5) Здравствена установа из ст. 1. и 3. овог члана подноси Министарству здравља и социјалне заштите (у даљем тексту: Министарство) захтјев и документацију за утврђивање испуњености услова који се односе на простор, кадар и опрему за обављање БМПО у Центру за БМПО и Банци.

(6) Министар здравља и социјалне заштите (у даљем тексту: министар) рјешењем именује Комисију за утврђивање испуњености услова из става 5. овог члана.

(7) Чланови Комисије из става 6. овог члана који нису из реда државних службеника запослених у Министарству имају право на накнаду за свој рад у складу са прописом којим је уређена здравствена заштита.

(8) Комисија из става 6. овог члана дужна је да сачини записник о провјери испуњености услова из става 5. овог члана.

(9) На основу записника Комисије из става 8. овог члана министар рјешењем утврђује испуњеност услова здравствених установа из ст. 1. и 3. овог члана, у року од 60 дана од дана подношења захтјева.

(10) Рјешење министра из става 9. овог члана је коначно и против њега није дозвољена жалба, али се може покренути управни спор пред надлежним судом.

(11) Захтјев за поновно утврђивање испуњености услова који се односе на простор, кадар и опрему здравствене установе из ст. 1. и 3. овог члана дужне су да поднесу 60 дана прије истека рока од пет година од дана достављања рјешења из става 9. овог члана.

(12) Трошкове поступка утврђивања испуњености услова који се односе на простор, кадар и опрему за обављање БМПО у Центру за БМПО, односно за дјелатност Банке сноси подносилац захтјева из става 5. овог члана и чине приход буџета Републике, а висину трошкова утврђује министар рјешењем у складу са прописом којим је уређена здравствена заштита.

Лице са посебним овлаштењима и одговорностима у Центру за БМПО и Банци

Члан 16.

(1) Директор здравствене установе која у свом саставу има Центар за БМПО као организациони дио именује и разрјешава лице са посебним овлаштењима и одговорностима у Центру за БМПО, а директор Банке именује и разрјешава лице са посебним овлаштењима и одговорностима у Банци.

(2) Лице са посебним овлаштењима и одговорностима у Центру за БМПО обавезно мора да има завршен медицински факултет са специјализацијом из гинекологије и акушерства и супспецијализацијом из фертилитета и стерилитета.

(3) Лице са посебним овлаштењима и одговорностима у Банци мора да испуњава следеће услове:

1) да има завршен факултет из области здравља и заштите здравља или биолошких наука,

2) да има најмање двије године радног искуства у БМПО.

(4) Лице са посебним овлаштењима и одговорностима у Центру за БМПО, односно Банци обавезно је да:

- 1) води јединствену базу податка за Републички регистар у складу са овим законом,
- 2) надзире БМПО, односно дјелатност Банке,
- 3) прикупља, анализира и доставља информације о озбиљним нежељеним реакцијама, као и озбиљним нежељеним појавама код даваоца, односно примаоца и да о сумњи на нежељене реакције, без одлагања, обавијести директора здравствене установе, односно Банке,
- 4) обезбиједи успостављање система квалитета и система управљања квалитетом,
- 5) подноси годишњи извјештај директору здравствене установе о обављању послова из свог дјелокруга рада,
- 6) спроводи континуирану едукацију здравствених радника, односно здравствених сарадника који су запослени у Центру за БМПО и Банци,
- 7) обавља и друге послове у складу са овим законом.

(5) Директор здравствене установе која у свом саставу има Центар за БМПО, односно директор Банке обавезан је да достави личне податке о лицу са посебним овлаштењима и одговорностима из става 1. овог члана, Стручној савјетодавној комисији у БМПО и Министарству у складу са овим законом.

Именовање и разрјешење Стручне савјетодавне комисије у БМПО

Члан 17.

(1) Стручна савјетодавна комисија обавља стручно-медицинска и организациона усклађивања, усмјеравање рада и активности у БМПО, која се заснивају на начелима професионалне етике и деонтологије.

(2) Министар, на приједлог здравствене установе која у свом саставу има Центар за БМПО и Банке, именује и разрјешава предсједника и чланове Стручне савјетодавне комисије у БМПО.

(3) Стручну савјетодавну комисију у БМПО чини седам чланова, и то:

- 1) два доктора медицине – специјалиста гинекологије и акушерства са супспецијализацијом из фертилитета и стерилитета,
- 2) доктор медицине – специјалиста гинекологије и акушерства који је завршио постдипломске студије из хумане репродукције или дипломирани биолог, мастер репродуктивни биолог – ембриолог,
- 3) доктор медицине – супспецијалиста клиничке генетике,
- 4) представник Фонда здравственог осигурања Републике Српске,
- 5) представник Министарства.

(4) Стручна савјетодавна комисија се именује на период од четири године.

(5) Стручна савјетодавна комисија доноси пословник о раду.

(6) Чланови Стручне савјетодавне комисије немају право на накнаду за свој рад.

Задатак Стручне савјетодавне комисије у БМПО

Члан 18.

Задатак Стручне савјетодавне комисије у БМПО је да:

- 1) прати савремена достигнућа у БМПО,
- 2) даје мишљење за преимплантацијску генетску дијагностику у БМПО,

- 3) даје мишљење за увођење и употребу нових поступака БМПО у Центру за БМПО,
- 4) усваја извјештај о подацима о озбиљним нежељеним појавама и озбиљним нежељеним реакцијама и даје препоруке Центру за БМПО и Банци у складу са овим законом,
- 5) усваја извјештај о евиденцији и даје препоруке Центру за БМПО и Банци у складу са овим законом,
- 6) даје мишљење на изузеће од забране кориштења поступака БМПО у сврху одабира пола будућег дјетета уколико се на тај начин спречава настанак насљедне болести која је у вези са полом дјетета,
- 7) обавља и друге задатке од значаја за примјену БМПО.

Континуирана едукација здравственог радника односно здравственог сарадника

Члан 19.

Здравствени радник, односно здравствени сарадник који је запослен у Центру за БМПО и Банци ради стицања и унапређивања знања и вјештина, а у циљу праћења савремених научних достигнућа и унапређивања квалитета и сигурности здравствених услуга има право и дужност да учествује у континуираној и додатној едукацији у складу са прописом којим је уређена здравствена заштита.

Успостављање, спровођење и управљање системом квалитета

Члан 20.

Центар за БМПО, односно Банка обавезна је да успостави, спроводи и управља системом квалитета, у складу са прописима којим се уређује здравствена заштита и овим законом и то у области:

- 1) организацијске структуре,
- 2) уредног вођења и чувања документације и записника у складу са роковима прописаним овим законом,
- 3) контроле квалитета, која подразумијева:
 1. калификацију и валидацију опреме,
 2. квалификацију СОП-ова,
 3. квалификацију документације,
 4. квалификацију и валидацију чистог простора,
 5. квалификацију чишћења и дезинфекције простора,
 6. надзор, контролу измјене и реквалификацију система,
- 4) квалификације простора и опреме,
- 5) валидације процеса,
- 6) сљедивости репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона,
- 7) извјештавања о озбиљним нежељеним појавама и озбиљним нежељеним реакцијама.

Успостављање и спровођење процедуре праћења, пријављивања и повлачења

Члан 21.

(1) Центар за БМПО обавезан је да успостави и спроводи процедуру праћења и пријављивања озбиљних нежељених појава и озбиљних нежељених реакција у БМПО, те процедуру повлачења из употребе репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона

који су изазвали или могу изазвати озбиљну нежељену појаву или озбиљну нежељену реакцију.

(2) Банка је обавезна да успостави и спроводи процедуру праћења и пријављивања озбиљних нежељених реакција, те процедуру повлачења из употребе репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона који су изазвали или могу изазвати озбиљну нежељену реакцију.

(3) Директор здравствене установе чији је организациони дио Центар за БМПО обавезан је да Стручној савјетодавној комисији на крају текуће године достави извјештај о подацима о озбиљним нежељеним појавама и озбиљним нежељеним реакцијама из става 1. овог члана, а директор Банке да достави извјештај о подацима о озбиљним нежељеним реакцијама из става 2. овог члана.

(4) Министар доноси Правилник о садржају и поступку достављања извјештаја о озбиљним нежељеним појавама и озбиљним нежељеним реакцијама у БМПО.

Стандардне оперативне процедуре

Члан 22.

(1) Центар за БМПО, односно Банка обавезна је да има СОП-ове за дјелокруг свог рада и да са дјелокругом свога рада упозна здравственог радника, односно здравственог сарадника који је запослен у Центру за БМПО, односно Банци.

(2) Центар за БМПО, односно Банка обавезна је да врши ревизију СОП-ова из става 1. овог члана по потреби, а преглед да врши једном годишње.

(3) Центар за БМПО, односно Банка обавезна је да старе верзије СОП-а архивира и чува најмање 50 година.

Евиденција о подацима из дјелокруга рада Центра за БМПО и Банке

Члан 23.

(1) Центар за БМПО је обавезан да води евиденцију о:

- 1) врсти и броју репродуктивних ткива и/или ћелија који су дати, обрађени, тестирани и пренијети у хомологној вантјелесној оплодњи,
- 2) врсти и броју ембриона који су конзервирани, стављени у карантин, замрзнути, одмрзнути, ускладиштени и пренијети у хомологној вантјелесној оплодњи,
- 3) врсти, броју и поријеклу пренијетих репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона у хетерологној вантјелесној оплодњи,
- 4) спроведеном психолошком и правном савјетовању примаоца репродуктивних ткива и/или ћелија и примаоца ембриона у БМПО.

(2) Банка је обавезна да води евиденцију о:

- 1) врсти и броју репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона који су донирани, обрађени, тестирани, конзервирани, стављени у карантин, замрзнути, одмрзнути, ускладиштени, дистрибуирани и
- 2) поријеклу донираних репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона.

(3) Центар за БМПО, односно Банка обавезна је да чува податке из евиденције из ст. 1. и 2. овог члана у писаном или електронском облику најмање 50 година.

(4) Директор здравствене установе чији је организациони дио Центар за БМПО, односно директор Банке, обавезни су доставити Стручној савјетодавној комисији до

марта текуће године извјештај о евиденцији из ст. 1. и 2. овог члана за претходну годину.

(5) Извјештаји из става 4. овог члана могу бити доступни јавности.

Медицинска документација из дјелокруга рада Центра за БМПО и Банке

Члан 24.

(1) Центар за БМПО, односно Банка обавезна је да податке из медицинске документације из свог дјелокруга рада уписује у јединствену базу података.

(2) Центар за БМПО, односно Банка обавезна је доставити без одлагања податке из јединствене базе података из става 1. овог члана Министарству ради уписа у Републички регистар.

(3) Центар за БМПО, односно Банка обавезна је да медицинску документацију из става 1. овог члана чува најмање 50 година у писаном или електронском облику.

(4) Подаци из става 1. овог члана уништавају се у року од годину дана од истека рока из става 3. овог члана.

(5) Министар доноси Правилник о садржају медицинске документације из дјелокруга рада Центра за БМПО и Банке и поступку вођења јединствене базе података.

Сљедивост репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона у хомологној вантјелесној оплодњи у Центру за БМПО и донираних репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона у Банци

Члан 25.

(1) Центар за БМПО обавезан је да обезбиједи сљедивост репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона брачних, односно ванбрачних супружника у хомологној вантјелесној оплодњи, а Банка донираних репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона.

(2) Центар за БМПО обавезан је да додијели јединствени идентификациони број репродуктивним ткивима и/или ћелијама и ембрионима брачних, односно ванбрачних супружника у хомологној вантјелесној оплодњи, ради њихове идентификације и сљедивости.

(3) Банка је обавезна да додијели јединствени идентификациони код донираним репродуктивним ткивима и/или ћелијама и ембрионима да би се омогућила правилна идентификација даваоца репродуктивних ткива и/или ћелија и даваоца ембриона и сљедивост донираних репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона.

(4) Јединствени идентификациони код из става 3. овог члана је усклађен са кодним системом земаља Европске уније за идентификацију репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона и садржи најмање сљедеће податке:

1) идентификацију донирања са јединственим идентификационим бројем и идентификацијом Банке,

2) идентификацију производа са кодом производа, број подскупа лота и рока важења.

Избор, тестирање и процјена брачних, односно ванбрачних супружника у хомологној вантјелесној оплодњи, примаоца репродуктивних ткива и/или ћелија и примаоца ембриона у хетерологној вантјелесној оплодњи у Центру за БМПО и даваоца репродуктивних ткива и/или ћелија и даваоца ембриона у Банци

Члан 26.

(1) Центар за БМПО обавезан је да прије давања репродуктивних ткива и/или ћелија брачних, односно ванбрачних супружника у хомологној вантјелесној оплодњи, као и примаоца репродуктивних ткива и/или ћелија и примаоца ембриона у хетерологној вантјелесној оплодњи изврши њихов избор, тестирање и процјену.

(2) Банка је обавезна да прије донирања репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона изврши избор, тестирање и процјену даваоца репродуктивних ткива и/или ћелија и даваоца ембриона.

(3) Резултати избора, тестирања и процјене брачних, односно ванбрачних супружника, као и примаоца репродуктивних ткива и/или ћелија и примаоца ембриона у хетерологној вантјелесној оплодњи из става 1. овог члана, односно даваоца репродуктивних ткива и/или ћелија и даваоца ембриона из става 2. овог члана су документовани у писаном облику, а сваки налаз који одступа од нормалне вриједности саопштава се даваоцима репродуктивних ткива и/или ћелија и даваоцима ембриона.

(4) Министар доноси Правилник о избору, тестирању и процјени брачних, односно ванбрачних супружника у хомологној вантјелесној оплодњи, као и примаоца репродуктивних ткива и/или ћелија и примаоца ембриона у хетерологној вантјелесној оплодњи у Центру за БМПО и даваоца репродуктивних ткива и/или ћелија и даваоца ембриона у хетерологној вантјелесној оплодњи у Банци.

Складиштење ембриона у Центру за БМПО и донираних репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона у Банци

Члан 27.

(1) Центар за БМПО обавезан је да обезбиједи да се складиштење ембриона брачних, односно ванбрачних супружника у хомологној вантјелесној оплодњи обавља у складу са СОП-овима и у контролисаним условима.

(2) Банка је обавезна да обезбиједи да се складиштење донираних репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона обавља у складу са СОП-овима и у контролисаним условима.

(3) Уколико се Центар за БМПО укида као организациони дио здравствене установе, а Банка престаје да ради, обавезни су да ускладиштене ембрионе брачних, односно ванбрачних супружника у хомологној вантјелесној оплодњи, односно донирана репродуктивна ткива и/или ћелије и ембрионе премјесте у други Центар за БМПО, односно другу Банку и о томе обавијесте Министарство без одгађања.

Рок складиштења ембриона брачних, односно ванбрачних супружника у Центру за БМПО и донираних репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона у Банци

Члан 28.

(1) У Центру за БМПО ембриони се складиште у периоду за који су брачни, односно ванбрачни супружници који су укључени у поступак БМПО дали писмени пристап, али не дужи од пет година од дана њиховог давања.

(2) У Банци се складиште донирана репродуктивна ткива и/или ћелије и ембриони за које су даваоци репродуктивних ткива и/или ћелија и даваоци ембриона дали писмени пристанак, али не дуже од пет година од дана њиховог давања.

(3) Изузетно од става 2. овог члана, рок складиштења донираних репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона може се продужити највише за пет година, из медицински оправданих разлога, а уз писмени захтјев за продужење даваоца репродуктивних ткива и/или ћелија и даваоца ембриона.

(4) Лице са посебним овлашћењима и одговорностима Банке сачињава записник о року складиштења донираних репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона из става 3. овог члана, а који се чува у складу са захтјевима слједивости.

(5) Центар за БМПО је обавезан да од брачних, односно ванбрачних супружника од којих потичу ембриони захтијева изјаву у писаном облику о даљем поступању са ембрионима, односно неупотријебљеним ембрионима, као и да ли желе да их донирају за поступак БМПО за друга лица, у научноистраживачке сврхе или да се ембриони униште, односно да се неупотријебљени ембриони спонтано разграде и униште послје истека рока из става 1. овог члана.

(6) Банка је обавезна да од даваоца репродуктивних ткива и/или ћелија и даваоца ембриона послје истека рока из ст. 2. и 3. овог члана захтијева изјаву у писаном облику о даљем поступању са репродуктивним ткивима и/или ћелијама и ембрионима, да ли желе да их донирају у научноистраживачке сврхе или да се униште.

(7) Уколико се даваоци ембриона из става 5. овог члана у року од шест мјесеци од дана достављања писменог захтјева не изјасне о даљем поступању са ембрионима, односно неупотријебљеним ембрионима, ти ембриони се спонтано разграђују и уништавају.

(8) Уколико се давалац репродуктивних ткива и/или ћелија и даваоци ембриона из става 6. овог члана у року од шест мјесеци од дана достављања писменог захтјева не изјасне о даљем поступању са репродуктивним ткивима и/или ћелијама, односно ембрионима, репродуктиван ткива и/или ћелије и ембриони се уништавају, односно неупотријебљени ембриони спонтано се разграђују и уништавају.

(9) Банка је обавезна да, по сазнању о смрти даваоца репродуктивних ткива и/или ћелија, донирана репродуктивна ткива и/или ћелије уништи у року од 30 дана од дана сазнања о смрти даваоца.

(10) Банка је обавезна да, по сазнању о смрти даваоца ембриона, дониране ембрионе да примаоцима ембриона у складу са овим законом.

у(11) Изјава о даљем поступању из ст. 5, 6. и 7. овог члана се чува у Центру за БМПО, односно Банци, улаже се у медицинску документацију и чини њен саставни дио.

Складиштење репродуктивних ткива и/или ћелија мушкарца и/или жене и дјетета којима пријети опасност да ће постати неплодни

Члан 29.

(1) Мушкарац, односно жена којима према сазнањима савремене медицинске науке пријети опасност да ће постати неплодни, могу у Банци, уз писмени пристанак, складиштити своја репродуктивна ткива и/или ћелије за властито кориштење.

(2) Изузетно од става 1. овог члана, репродуктивна ткива и/или ћелије може у Банци чувати и дијете за које постоји опасност да ће трајно остати неплодно због медицинских разлога, уз писмену сагласност оба родитеља, односно старатеља.

(3) Складиштење репродуктивних ткива и/или ћелија мушкарца и/или жене и дјетета којима пријети опасност да ће постати неплодни из ст. 1. и 2. овог члана је неограничено.

Квалитет и безбједност донираних репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона у току дистрибуције

Члан 30.

(1) Банка је обавезна да обезбиједи квалитет и безбједност донираних репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона у току дистрибуције.

(2) Министар доноси Правилник о поступку дистрибуције донираних репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона.

Уговор са трећим лицем

Члан 31.

(1) Здравствена установа која у свом саставу има Центар за БМПО као организациони дио, односно Банка обавезна је да закључи уговор у писаној форми са трећим лицем за обављање послова који утичу на квалитет и безбједност репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона брачних, односно ванбрачних супружника, као и донираних репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона који се обрађују у сарадњи са трећим лицима, у случајевима када:

1) Центар за БМПО, односно Банка једну од радњи обраде репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона брачних, односно ванбрачних супружника, као и донираних репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона повјерава трећем лицу,

2) треће лице испоручује производе или услуге које утичу на осигурање квалитета и безбједност репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона брачних, односно ванбрачних супружника, као и донираних репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона, укључујући и њихову дистрибуцију,

3) Центар за БМПО, односно Банка пружа услуге другом Центру за БМПО, односно Банци.

(2) Здравствена установа која у свом саставу има Центар за БМПО као организациони дио, односно Банка обавезна је да оцјењује и бира треће лице са којим закључује уговор из става 1. овог члана на основу његове способности да испуни услове прописане овим законом.

(3) Здравствена установа која у свом саставу има Центар за БМПО као организациони дио, односно Банка води списак уговора из става 1. овог члана.

(4) Здравствена установа која у свом саставу има Центар за БМПО као организациони дио, односно Банка, обавезна је да Министарству достави копију уговора са трећим лицем из става 1. овог члана, без одгађања.

Укидање Центра за БМПО и престанак рада Банке

Члан 32.

(1) Центар за БМПО укида се уколико престане да испуњава услове који се односе на простор, кадар и опрему за обављање БМПО у складу са овим законом и прописима којим се уређује област здравствене заштите.

(2) Банка престаје са радом уколико престане да испуњава услове који се односе на простор, кадар и опрему за обављање дјелатности Банке, у складу са овим законом и законом којим се уређује област здравствене заштите.

(3) Директор здравствене установе која у свом саставу има Центар за БМПО укида Центар из разлога прописаних ставом 1. овог члана.

(4) Одлуку о престанку рада Банке из разлога прописаних у ставу 2. овог члана доноси оснивач у складу са овим законом и законом којим се уређује систем јавних служби.

ГЛАВА III

ВРСТЕ ОПЛОДЊЕ И ПОСТУПЦИ БМПО

Врсте оплодње у БМПО

Члан 33.

(1) Врсте оплодње у БМПО су:

- 1) унутартјелесна оплодња,
- 2) вантјелесна оплодња.

(2) Унутартјелесна оплодња из става 1. тачка 1) овог члана обухвата уношење сперматозоида у репродуктивне органе жене и/или уношење јајних ћелија заједно са сперматозоидима у репродуктивне органе жене.

(3) Вантјелесна оплодња из става 1. тачка 2) овог члана обухвата спајање јајних и сјемених ћелија изван тијела жене у циљу стварања ембриона и преношење ембриона у репродуктивне органе жене.

(4) Унутартјелесна и вантјелесна оплодња може бити хомологна или хетерологна.

Број ембриона у БМПО

Члан 34.

(1) У БМПО могу се оплодити све јајне ћелије узете у истом узимању јајних ћелија.

(2) Укупан број ембриона који се уносе у тијело жене је у складу са савременом медицинском науком, професионалним искуством и праксом што омогућава успјешност БМПО и колико је то могуће ограничава ризик вишеплодне трудноће.

(3) О броју ембриона који се уносе у тијело жене потребна је заједничка писмена сагласност оба брачна, односно ванбрачна супружника, те писмена сагласност пунољетне и пословно способне жене која живи сама и која је способна да врши родитељску дужност и у таквом је психосоцијалном стању на основу кога се оправдано може очекивати да ће бити способна да обавља родитељске дужности.

(4) Сагласност из става 3. овог члана улаже се у медицинску документацију и чини њен саставни дио.

Хомологна вантјелесна оплодња

Члан 35.

(1) У БМПО предност се даје хомологној вантјелесној оплодњи кориштењем властитих репродуктивних ћелија брачних, односно ванбрачних супружника.

(2) У хомологној вантјелесној оплодњи користи се контролисана стимулација овулације, а у репродуктивне органе жене може се пренијети највише два ембриона, у складу са чланом 34. став 2. овог закона.

(3) Изузетно од става 2. овог члана, у репродуктивне органе жене могу се пренијети три ембриона:

- 1) код жене која има више од 38 година,
- 2) код жене с неповољним тестовима резерве јајника у фоликулима,
- 3) код понављаног неуспјеха у лијечењу,
- 4) тежег облика мушке неплодности,
- 5) у случају посебног захтјева оба брачна, односно ванбрачна супружника, а након што буду информисани о могућим посљедицама вишеплодне трудноће и писмене сагласности оба брачна, односно ванбрачна супружника,
- 6) код онколошких болесника.

Хетерологна вантјелесна оплодња

Члан 36.

(1) Хетерологна вантјелесна оплодња спроводи се:

- 1) када у БМПО није могуће користити репродуктивна ткива и/или ћелије једног од брачних, односно ванбрачних супружника или
- 2) кад се БМПО спроводи због спречавања преноса насљедне болести на дијете.

(2) Хетерологна вантјелесна оплодња из става 1. овог члана је вантјелесна оплодња у којој се користе репродуктивна ткива и/или ћелије даваоца.

(3) Изузетно од става 1. овог члана, у хетерологној вантјелесној оплодњи могу се користити донирани ембриони брачних, односно ванбрачних супружника настали у хомологној вантјелесној оплодњи, а које брачни, односно ванбрачни супружници неће користити за властиту оплодњу, уз њихов писмени пристанак.

(4) Код хетерологне вантјелесне оплодње примјењују се одредбе члана 35. ст. 2. и 3. овог закона.

Поступци БМПО

Члан 37.

(1) БМПО се спроводи сљедећим поступцима:

- 1) интраутерина инсеминација (IUI),
- 2) in vitro фертилизација (IVF),
- 3) интрацитоплазматска инјекција сперматозоида (ICSI),
- 4) култивација репродуктивних ћелија и ембриона у условима in vitro,
- 5) пренос ембриона (ET),
- 6) замрзавање, одмрзавање и складиштење репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона,

- 7) преимплантацијска генетска дијагностика,
- 8) потпомогнуто сазријевање ембриона (АН).

(2) Поступак из става 1. тачка 1) овог члана подразумијева унутартјелесну оплодњу која може бити хомологна и/или хетерологна.

(3) Поступак из става 1. т. 2) и 3) овог члана подразумијева вантјелесну оплодњу која може бити хомологна и/или хетерологна.

Преимплантацијска генетска дијагностика у БМПО

Члан 38.

(1) Преимплантацијска генетска дијагностика у БМПО дозвољена је искључиво у превентивне, дијагностичке и/или терапијске сврхе, односно у случају опасности од преношења наслједне болести, дијагностике хромозомске и генетске болести или ако је то потребно због понављаног неуспјешног поступка БМПО.

(2) Здравствена установа на основу писменог захтјева примаоца репродуктивних ткива и/или ћелија и примаоца ембриона подноси Министарству захтјев за издавање сагласности за преимплантацијску генетску дијагностику у БМПО.

(3) Министар рјешењем даје сагласност за преимплантацијску генетску дијагностику у БМПО из става 1. овог члана на основу мишљења Стручне савјетодавне комисије за БМПО.

ГЛАВА IV

ПРАВА И ОБАВЕЗЕ У БМПО

Право на БМПО

Члан 39.

(1) Право на БМПО имају пунољетни и пословно способни жена и мушкарац којима је потребна помоћ у лијечењу неплодности, а који воде заједнички живот и који су способни да врше родитељску дужност и у таквом су психосоцијалном стању на основу кога се оправдано може очекивати да ће бити способни да обављају родитељске дужности које су у интересу дјетета.

(2) Изузетно од става 1. овог члана, право на БМПО има и пунољетна и пословно способна жена која је лијечила неплодност у брачној, односно ванбрачној заједници и којој је и даље потребна помоћ у лијечењу неплодности, а способна је да врши родитељску дужност и у таквом је психосоцијалном стању на основу кога се оправдано може очекивати да ће бити способна да обавља родитељске дужности.

(3) Поред лица из ст. 1. и 2. овог члана, право на БМПО у хомологној вантјелесној оплодњи има и пословно способна жена, односно мушкарац који су употребу својих репродуктивних ћелија одгодили због постојања могућности смањења или губитка репродуктивне функције, а који испуњавају услове прописане у ставу 1. овог члана.

(4) Постојање медицинских индикација из ст. 1, 2. и 3. овог члана утврђује доктор медицине – специјалиста гинекологије и акушерства, који је завршио супспецијализацију из фертилитета и стерилитета или постдипломске студије из хумане репродукције, а који је запослен у здравственој установи која има у свом саставу Центар за БМПО као организациони дио.

(5) Право на финансирање БМПО из средстава здравственог осигурања врши се у складу са прописима којим се уређује област здравственог осигурања.

Права и обавезе примаоца репродуктивних ткива и/или ћелија и примаоца ембриона

Члан 40.

Примаоци репродуктивних ткива и/или ћелија и примаоци ембриона имају права и обавезе према дјетету, зачетом и рођеном употребом донираних репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона у БМПО у складу са законом којим се уређују породични односи.

Право на информацију

Члан 41.

(1) Брачни, односно ванбрачни супружници у хомологној вантјелесној оплодњи, као и примаоци репродуктивних ткива и/или ћелија и примаоци ембриона у хетерологној вантјелесној оплодњи из члана 39. овог закона имају право на информације у БМПО о:

- 1) стању њиховог здравља,
- 2) дијагнози,
- 3) прогнози лијечења,
- 4) прописима којима је уређен БМПО,
- 5) поступку остваривања права на БМПО на терет средстава из здравственог осигурања,
- 6) могућностима и ризицима лијечења неплодности,
- 7) могућностима избора поступка БМПО,
- 8) потписивању изјаве о пристанку, односно могућности повлачења изјаве о пристанку на БМПО,
- 9) могућности да не буде учињена нека од процедура у БМПО због медицинских или деонтолошких разлога,
- 10) редослиједу појединих процедура у БМПО,
- 11) могућим етичким проблемима у БМПО,
- 12) другим видовима остваривања права на родитељство,
- 13) начину и року чувања репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона,
- 14) могућим психичким посљедицама у БМПО.

(2) Изузетно од става 1. овог члана, брачни, односно ванбрачни супружници у хомологној вантјелесној оплодњи имају право на информацију о свом избору о неискориштеним ембрионима који се могу донирати за БМПО за примаоца репродуктивних ткива и/или ћелија и примаоца ембриона у хетерологној вантјелесној оплодњи, у научноистраживачке сврхе или да се неискориштени ембриони спонтано разграде и униште.

(3) Изузетно од става 1. овог члана, примаоци репродуктивних ткива и/или ћелија и примаоци ембриона у хетерологној вантјелесној оплодњи имају право на информацију о правним посљедицама пристанка на поступак и рађање дјетета зачетог путем БМПО са донираним репродуктивним ткивима и/или ћелијама и ембрионима.

(4) О избору поступка БМПО из става 1. тачка 7) овог члана одлучују брачни, односно ванбрачни супружници у хомологној вантјелесној оплодњи, као и примаоци

репродуктивних ткива и/или ћелија и примаоци ембриона, заједно са доктором медицине, специјалистом гинекологије и акушерства са супспецијализацијом из фертилитета и стерилитета или који је завршио постдипломске студије из хумане репродукције, а који је запослен у здравственој установи која има у свом саставу Центар за БМПО као организациони дио.

Обавезе здравственог радника, односно здравственог сарадника у БМПО

Члан 42.

(1) Доктор медицине – специјалиста гинекологије и акушерства са супспецијализацијом из фертилитета и стерилитета или завршеним постдипломским студијама из хумане репродукције из Центра за БМПО, прије започињања БМПО, обавезан је брачним, односно ванбрачним супружницима у хомологној вантјелесној оплодњи, као и примаоцима репродуктивних ткива и/или ћелија и примаоцима ембриона у хетерологној вантјелесној оплодњи дати информације из члана 41. став 1. т. од 1) до 13) овог закона.

(2) Доктор медицине – специјалиста гинекологије и акушерства са супспецијализацијом из фертилитета и стерилитета или завршеним постдипломским студијама из хумане репродукције из Центра за БМПО из става 1. овог члана обавезан је провјерити прије сваког преношења репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона да ли изјава о престанку даваоца репродуктивних ткива и/или ћелија и даваоца ембриона постоји, односно да ли је повучена.

(3) Дипломирани психолог из Центра за БМПО, прије започињања БМПО код брачних, односно ванбрачних супружника у хомологној вантјелесној оплодњи, односно започињања БМПО са донираним репродуктивним ткивима и/или ћелијама и ембрионима, обавезан је брачним, односно ванбрачним супружницима у хомологној вантјелесној оплодњи, као и примаоцима репродуктивних ткива и/или ћелија и примаоцима ембриона у хетерологној вантјелесној оплодњи дати информацију из члана 40. став 1. тачка 14) овог закона.

(4) Дипломирани правник из Центра за БМПО, прије започињања БМПО са донираним репродуктивним ткивима и/или ћелијама и ембрионима, обавезан је примаоцима репродуктивних ткива и/или ћелија и примаоцима ембриона у хетерологној вантјелесној оплодњи дати информацију из члана 41. став 3. овог закона.

(5) Дипломирани психолог, односно дипломирани правник обавезан је да сачини записник о датој информацији из става 3, односно става 4. овог члана код хетерологне вантјелесне оплодње.

(6) Изузетно од става 5. овог члана, дипломирани психолог може сачинити записник о датој информацији из става 3. овог члана код хомологне вантјелесне оплодње.

Престанак и повлачење престанка примаоца репродуктивних ткива и/или ћелија и примаоца ембриона у БМПО

Члан 43.

(1) БМПО се може извршити само уз писмени престанак примаоца репродуктивних ткива и/или ћелија и примаоца ембриона.

(2) Пристанак из става 1. овог члана је израз слободне воље настале после пружања информације из члана 41. овог закона и даје се у облику изјаве у здравственој установи, доктору медицине из члана 42. став 1. овог закона.

(3) Пристанак примаоца репродуктивних ткива и/или ћелија и примаоца ембриона из става 1. овог члана може се писмено опозвати све док се донирана репродуктивна ткива и/или ћелије и ембриони не пренесу у репродуктивне органе жене.

(4) Писмени пристанак и повлачење пристанка из ст. 1. и 3. овог члана улаже се у медицинску документацију и чини њен саставни дио.

(5) Директор здравствене установе општим актом прописује садржај изјаве о писменом пристанку из става 1. овог члана у складу са прописом којим је уређена здравствена заштита.

ГЛАВА V

ДОНИРАЊЕ РЕПРОДУКТИВНИХ ТКИВА И/ИЛИ ЋЕЛИЈА И ЕМБРИОНА

Начин донирања

Члан 44.

Донирање репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона је добровољно и анонимно.

Обустава донирања

Члан 45.

Здравствени радник и/или здравствени сарадник запослен у Банци, уколико не добије увид у писмени пристанак да је донирање репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона било добровољно, обавезан је да обустави донирање репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона, као и да без одгађања писменим путем обавијести директора Банке.

Донирање репродуктивних ткива и/или ћелија од давалаца који су живи

Члан 46.

Донирана репродуктивна ткива и/или ћелије употребљавају се само од даваоца репродуктивних ткива и/или ћелија који су живи.

Давалац јајних ћелија, сперматозоида и ембриона

Члан 47.

(1) Давалац јајних ћелија је жена чије се јајне ћелије употребљавају за оплодњу друге жене.

(2) Изузетно од става 1. овог члана, давалац јајних ћелија може бити и жена која учествује у БМПО из којег је настао вишак њених јајних ћелија, које она жели да донира.

(3) Давалац сперматозоида је мушкарац чији се сперматозоиди употребљавају за оплодњу жене која није његов брачни, односно ванбрачни супружник.

(4) Давалац из ст. 1, 2. и 3. овог члана мора бити пунољетно, здраво и пословно способно лице.

(5) Даваоци ембриона су брачни, односно ванбрачни супружници који су одустали од кориштења својих ембриона у хомологној вантјелесној оплодњи.

Употреба донираних репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона

Члан 48.

(1) Донирана репродуктивна ткива и/или ћелије и ембриони могу се употребљавати за БМПО једног пара брачних, односно ванбрачних супружника, као и једне жене из члана 39. став 2. овог закона.

(2) Уколико дође до рођења дјетета, односно дјеце донираним репродуктивним ткивима и/или ћелијама и ембрионима, преостала донирана репродуктивна ткива и/или ћелије и ембриони се могу употријебити искључиво за поновљени БМПО код истог пара брачних, односно ванбрачних супружника и код исте жене из става 1. овог члана.

(3) Уколико послје завршеног БМПО из става 1. овог члана не дође до рођења дјетета, преостала донирана репродуктивна ткива и/или ћелије и ембриони могу се употријебити за БМПО другог пара брачних, односно ванбрачних супружника, као и друге жене из члана 39. став 2. овог закона.

Права и обавезе даваоца репродуктивних ткива и/или ћелија и даваоца ембриона

Члан 49.

Даваоци репродуктивних ткива и/или ћелија и даваоци ембриона немају права и обавезе према примаоцу репродуктивних ткива и/или ћелија и примаоцу ембриона, нити према дјетету зачетом и рођеном употребом донираних репродуктивних ткива и/или ћелија у БМПО.

Право на информацију даваоцу репродуктивних ткива и/или ћелија и даваоцу ембриона

Члан 50.

(1) Даваоци репродуктивних ткива и/или ћелија и даваоци ембриона, прије донирања, имају право на информацију о:

- 1) прописима којима је уређен БМПО,
- 2) изјави о престанку, односно могућности повлачења изјаве о престанку,
- 3) томе да немају правну или другу обавезу, нити права према дјетету, односно дјечи зачетој и рођеној употребом донираних репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона у БМПО,
- 4) пружању здравствене услуге у вези са давањем репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона, као и о лијечењу евентуалних посљедица чији је оно узрок.

(2) Информацију из става 1. овог члана даваоцу репродуктивних ткива и/или ћелија и даваоци ембриона даје лице са посебним овлаштењима и одговорностима у Банци.

(3) Министар доноси Правилник о садржају информације о посљедицама пристанка на поступак и рађање дјетета зачетог путем БМПО са донираним репродуктивним ткивима и/или ћелијама и ембрионима.

Пристанак даваоца репродуктивних ткива и/или ћелија и даваоца ембриона на донирање

Члан 51.

(1) Донирање репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона може се извршити само уз писмени пристанак даваоца репродуктивних ткива и/или ћелија и даваоца ембриона.

(2) Пристанак из става 1. овог члана је израз слободне воље настале после пружања информације из члана 49. овог закона и даје се у Банци у облику изјаве.

(3) Изјава о пристанку из става 2. овог члана улаже се у медицинску документацију и чини њен саставни дио.

(4) Директор Банке општим актом прописује садржај изјаве о писменом пристанку из става 1. овог члана у складу са прописом којим је уређена здравствена заштита.

Повлачење пристанка даваоца репродуктивних ткива и/или ћелија и даваоца ембриона на донирање

Члан 52.

(1) Пристанак даваоца репродуктивних ткива и/или ћелија и даваоца ембриона на донирање из члана 51. овог закона може се писмено опозвати до момента почетка преноса донираних репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона.

(2) Изјава о повлачењу пристанка даје се у Банци, у облику изјаве.

(3) Изузетно од ст. 1. и 2. овог члана, повлачењем пристанка за донирана репродуктивна ткива и/или ћелије и ембрионе сматра се изјава о повлачењу пристанка само једног брачног, односно једног ванбрачног супружника од чијих је репродуктивних ћелија створен ембрион.

(4) Изјава о повлачењу пристанка из ст. 2. и 3. овог члана улаже се у медицинску документацију и чини њен саставни дио.

Изјава о даљем поступању са репродуктивним ткивима и/или ћелијама и ембрионима после повлачења пристанка

Члан 53.

(1) Давалац репродуктивних ткива и/или ћелија и давалац ембриона после повлачења пристанка из члана 52. овог закона даје, у Банци, изјаву у писаном облику о даљем поступању са репродуктивним ткивима и/или ћелијама и ембрионима у складу са чланом 28. ст. 6. и 7. овог закона.

(2) Изјава о даљем поступању из става 1. овог члана улаже се у медицинску документацију и чини њен саставни дио.

ГЛАВА VI

ЗАБРАНЕ У ОБАВЉАЊУ БМПО

Забрана плаћања накнаде или прибављања друге имовинске користи

Члан 54.

(1) За донирана репродуктивна ткива и/или ћелије и ембрионе забрањено је плаћање новчане накнаде или прибављање друге имовинске користи.

(2) Изузетно од става 1. овог члана, забрана се не односи на накнаду и плаћање медицинских и техничких услуга у вези са БМПО и накнаду за путне трошкове у вези са донирањем репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона.

Забрана оглашавања

Члан 55.

Забрањено је оглашавање понуде и потребе за репродуктивним ткивима и/или ћелијама и ембрионима.

Забрана трговине

Члан 56.

Забрањена је трговина репродуктивним ткивима и/или ћелијама и ембрионима.

Забране у БМПО

Члан 57.

У БМПО забрањено је:

- 1) давати и користити репродуктивна ткива и/или ћелије и ембрионе без писменог пристанка даваоца репродуктивних ткива и/или ћелија и даваоца ембриона,
- 2) употребити репродуктивна ткива и/или ћелије после смрти даваоца ради прављења ембриона,
- 3) омогућити настанак ембриона оплодњом *in vitro* искључиво ради научноистраживачког рада,
- 4) омогућити настанак ембриона да би се на тај начин добио генетски материјал, ћелије, ткива или органи у терапијске сврхе и пренио у тијело човјека или животиње,
- 5) омогућити настанак ембриона са истополном насљедном основом или ембриона који су по насљедној основи истовјетни са другим живим или мртвим лицем – клонирање,
- 6) стварање хибрида у циљу репродукције, односно враћање таквих ћелија или ембриона у људско биће или живи облик који није људског поријекла,
- 7) стварање химера у циљу репродукције, односно враћање таквих ћелија или ембриона у људско биће или живи облик који није људског поријекла,
- 8) вршити уношење сперматозоида, јајне ћелије, ембриона или фетуса живог облика који није људског поријекла у људско биће,
- 9) вршити уношење сперматозоида, јајне ћелије, ембриона или фетуса живог облика људског поријекла у тијело животиња,

- 10) уношење низа нуклеотида у геном људског ембриона без обзира на то да ли је то низ нуклеотида људске врсте или неког другог бића, укључујући и синтетисани низ нуклеотида,
- 11) употребити мјешавине репродуктивних ћелија два даваоца или више давалаца, односно мијешање сперматозоида више мушкараца или употреба јајних ћелија више жена у поступку БМПО,
- 12) спроводити поступке БМПО са истовременом примјеном донираних јајних ћелија и донираних сперматозоида,
- 13) стварање *in vitro* ембриона у било коју другу сврху осим у сврху спровођења поступка БМПО,
- 14) стварање ембриона од цијеле ћелије или дијела ћелије узете од ембриона или фетуса, као и преношења тако створеног ембриона у тијело жене,
- 15) оплодити јајну ћелију посебним избором сперматозоида које су посебно изабране да би се родило дијете одређеног пола, односно извршити поступак који повећава, односно обезбјеђује могућност да ембрион буде одређеног пола или да се може одредити пол у *in vitro* ембриону, осим ако се на тај начин спречава настанак насљедне болести која је у вези са полом дјетета,
- 16) вршити стапање људских гамета са другим живим ћелијама које нису људског поријекла,
- 17) омогућити развој људског бића ван материце,
- 18) укључити жену која има намјеру да дијете послје рођења уступи трећем лицу са плаћањем накнаде или без плаћања, односно остваривања материјалне или нематеријалне користи, као и нуђење услуга сурогат мајке од жене или било ког другог лица са плаћањем накнаде или без плаћања, односно остваривања друге материјалне или нематеријалне користи,
- 19) спроводити преимплантациону генетску дијагностику, одабир гамета, односно ембриона једног пола, као и вјештачку модификацију, односно промјену генетске основе репродуктивних ћелија или ембриона ради промјене генетске основе дјетета у циљу бирања пола дјетета у поступку БМПО,
- 20) стварање идентичних близанаца вјештачком подјелом ембриона,
- 21) сперматозоиде и јајне ћелије даваоца употребљавати за оплодњу жене са којом је давалац у крвном сродству у правој линији без обзира на степен сродства и у побочној линији до четвртог степена сродства, односно у тазбинском или адоптивном сродству,
- 22) свако неовлаштено издавање података, брисање или измјена података у картону даваоца или у информационом систему, као и сваки пренос или уступање информација,
- 23) користити *in vitro* ембрион без писменог пристанка даваоца.

ГЛАВА VII

ЗАШТИТА ЛИЧНИХ ПОДАТАКА

Заштита личних података даваоца репродуктивних ткива и/или ћелија и даваоца ембриона, односно примаоца репродуктивних ткива и/или ћелија и примаоца ембриона и дјетета које је зачето у БМПО

Члан 58.

(1) Подаци о даваоцу репродуктивних ткива и/или ћелија и даваоцу ембриона, односно примаоцу репродуктивних ткива и/или ћелија и примаоцу ембриона и дјетету које је зачето у БМПО су заштићени и представљају професионалну тајну, у складу са прописом којим је уређена здравствена заштита.

(2) Подаци о даваоцу из става 1. овог члана не могу се саопштавати примаоцу репродуктивних ткива и/или ћелија и примаоцу ембриона, а подаци о примаоцу из става 1. овог члана не могу се саопштавати даваоцу репродуктивних ткива и/или ћелија и даваоцу ембриона.

(3) Увид у податке из медицинске документације даваоца репродуктивних ткива и/или ћелија и давалаца ембриона дозвољен је доктору медицине који уноси репродуктивна ткива и/или ћелије или ембрион у примаоца репродуктивних ткива и/или ћелија и примаоца ембриона, из медицински оправданих разлога.

(4) Лични подаци из ст. 1. и 2. овог члана обавезно се замијењују идентификационим кодом који давалац репродуктивних ткива и/или ћелија и даваоци ембриона, односно прималац репродуктивних ткива и/или ћелија и прималац ембриона добија при пријави и уносу података у јединствену базу података која се води у здравственој установи која у свом саставу има Центар за БМПО и у Банци у складу са чланом 24. став 1. овог закона.

(5) Заштита личних података даваоца репродуктивних ткива и/или ћелија и даваоца ембриона, односно примаоца репродуктивних ткива и/или ћелија и примаоца ембриона врши се у складу са прописом којим се уређује заштита личних података.

Вријеме чувања

Члан 59.

Подаци о даваоцу репродуктивних ткива и/или ћелија и даваоцу ембриона, односно примаоцу репродуктивних ткива и/или ћелија и примаоцу ембриона, као и цјелокупна медицинска документација и евиденција о БМПО и посредовању у БМПО чува се у писаном или електронском облику најмање 50 година после употребе репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона у здравственој установи која у свом саставу има Центар за БМПО и Банку и уништава се у року од годину дана од истека наведеног рока.

**ГЛАВА VIII
РЕПУБЛИЧКИ РЕГИСТАР**

Републички регистар

Члан 60.

(1) Министарство води Републички регистар.

(2) Републички регистар из става 1. овог члана садржи јединствени идентификациони број и податке о:

- 1) Центру за БМПО, односно Банци,
 - 2) даваоцу репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона,
 - 3) донираним репродуктивним ткивима и/или ћелијама и ембрионима,
 - 4) примаоцима репродуктивних ткива и/или ћелија и примаоцима ембриона у БМПО,
 - 5) врсти, почетку и трајању БМПО и
 - 6) рођењу дјетета зачетог у БМПО.
- (3) Подаци уписани у Републички регистар чувају се трајно.
- (4) Министар доноси Правилник о садржају и поступку вођења Републичког регистра.

Повјерљивост, приступ и кориштење података из Републичког регистра

Члан 61.

- (1) Подаци из Републичког регистра чувају се у складу са прописима којим се уређује заштита личних података.
- (2) Приступ подацима из Републичког регистра има лице које води Републички регистар и лице са посебним овлаштењима и одговорностима у Центру за БМПО, односно Банци у складу са прописима којим се уређује заштита личних података.
- (3) Подаци из Републичког регистра могу се доставити суду и јавним тужилаштвима у складу са прописом којим се уређују правила кривичног поступка.
- (4) Подаци из Републичког регистра могу се доставити Републичком заводу за статистику у складу са прописима којим се уређује заштита личних података.
- (5) Податке из Републичког регистра и податке за Републички регистар лице из става 2. овог члана обавезно је да чува као професионалну тајну у складу са прописом којим је уређена област здравствене заштите.
- (6) Повреда чувања професионалне тајне из става 5. овог члана представља тежу повреду радне обавезе у складу са прописима из области рада и здравствене заштите.

Тражење и давање података из Републичког регистра

Члан 62.

- (1) Доктор медицине који лијечи дијете зачето у БМПО може из медицинских разлога тражити увид у Републички регистар, да би се отклонио ризик по здравље дјетета.
- (2) Доктор медицине – специјалиста гинекологије и акушерства са супспецијализацијом из фертилитета и стерилитета или завршеним постдипломским студијама из хумане репродукције из Центра за БМПО који спроводи БМПО може тражити увид у податке из Републичког регистра који су од значаја за здравље и сигурност лица која се подвргавају БМПО, односно да би се спријечила штета по здравље примаоца репродуктивних ткива и/или ћелија и примаоца ембриона и дјетета које ће се родити примјеном БМПО.
- (3) Подаци из ст. 1. и 2. овог члана не односе се на личне податке даваоца репродуктивних ткива и/или ћелија и даваоца ембриона, већ само на медицинске податке који могу бити од значаја за здравље дјетета и примаоца репродуктивних ткива и/или ћелија и примаоца ембриона.

ГЛАВА IX

ПРОМОЦИЈА ДОНИРАЊА РЕПРОДУКТИВНИХ ТКИВА И/ИЛИ ЋЕЛИЈА И ЕМБРИОНА И НАУЧНОИСТРАЖИВАЧКИ РАД

Промоција

Члан 63.

(1) Промоција донирања репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона је континуирано давање информација грађанима о могућностима и условима за донирање репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона, давање потребних медицинских, законских, социјалних, етичких и других података који су од значаја за промоцију, те давање података који се односе на Центар за БМПО и Банку, као и друге информације од значаја за БМПО (у даљем тексту: промоција).

(2) Министарство, ради промоције, обезбјеђује информацију у вези са донирањем репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона стручној и општој јавности.

(3) Давање информације из става 2. овог члана не сматра се рекламирањем, односно оглашавањем.

(4) Информација из става 2. овог члана садржи:

- 1) законске, медицинске, социјалне, етичке и друге податке који су од значаја за промоцију,
- 2) податке који се односе на Центар за БМПО, односно Банку,
- 3) друге информације од значаја за БМПО.

Научноистраживачки рад

Члан 64.

(1) На ембрионима који су током БМПО постали сувишни дозвољен је научноистраживачки рад уколико постоји писмени пристанак оба брачна, односно ванбрачна супружника који се подвргавају БМПО.

(2) На репродуктивним ткивима и/или ћелијама дозвољен је научноистраживачки рад на основу писменог пристанка даваоца репродуктивних ткива и/или ћелија.

ГЛАВА X

НАДЗОР

Управни надзор

Члан 65.

Управни надзор над примјеном овог закона врши Министарство.

Инспекцијски надзор

Члан 66.

Инспекцијски надзор над примјеном овог закона врши здравствени инспектор у складу са законом којим се уређује област инспекција у Републици.

Овлаштења здравственог инспектора

Члан 67.

(1) У обављању инспекцијског надзора, поред овлаштења утврђених прописима којим се уређује област кривичног законодавства и инспекције, здравствени инспектор је овлаштен и да:

- 1) наложи отклањање недостатака који се односе на кадар, простор и опрему у Центру за БМПО и Банци,
- 2) наложи вођење евиденција прописаних овим законом, достављање прописаних извјештаја и чување документације у прописаном року,
- 3) наложи пријављивање озбиљне нежељене појаве и озбиљне нежељене реакције у БМПО,
- 4) саслушава и узима изјаву од одговорних лица, здравствених радника, односно сарадника у Центру за БМПО, односно Банци и других заинтересованих лица,
- 5) наложи отклањање утврђених неправилности и недостатака у обављању БМПО, у року који не може бити краћи од 15 дана, нити дужи од шест мјесеци од дана пријема акта којим је та мјера наложена, а у хитним случајевима нареди отклањање утврђених неправилности без одгађања,
- 6) наложи отклањање недостатака током спровођења дјелатности Банке,
- 7) забрани употребу донираних репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона уколико су узети у супротности са овим законом,
- 8) забрани давање репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона од лица које не може бити давалац, односно лица које није дало писмену сагласност за донирање репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона,
- 9) забрани друге радње супротне овом закону и прописима донесеним на основу овог закона.

(2) Здравствени инспектор је у случајевима сумње на вршење радњи које представљају радњу извршења кривичног дјела дужан да поднесе кривичну пријаву надлежном јавном тужилаштву.

Надзор над радом здравствених установа

Члан 68.

Надзор над радом здравствене установе која у свом саставу има Центар за БМПО и над Банком обухвата:

- 1) стручни надзор,
- 2) унутрашњи надзор.

Стручни надзор

Члан 69.

(1) Стручни надзор обавља се редовно и ванредно.

(2) Редован и ванредан стручни надзор из става 1. овог члана врши Министарство у складу са прописом којим је уређена здравствена заштита.

Унутрашњи надзор

Члан 70.

(1) Здравствена установа обавезно спроводи унутрашњи надзор над радом Центра за БМПО, који чини њен организациони дио, као и над радом здравствених радника у БМПО.

(2) Здравствена установа из става 1. овог члана прописује начин обављања унутрашњег надзора.

Комисија за стручни надзор

Члан 71.

(1) Министар рјешењем именује комисију за редован стручни надзор из реда државних службеника запослених у Министарству.

(2) Министар рјешењем именује комисију за ванредни стручни надзор из реда државних службеника запослених у Министарству и/или истакнутих стручњака из области гинекологије и акушерства, односно фертилитета и стерилитета уз заступљеност оба пола, на приједлог здравствене коморе.

(3) Чланови комисије из ст. 1. и 2. овог члана немају право на накнаду.

(4) По обављеном стручном надзору из ст. 1. и 2. овог члана, комисија подноси извјештај министру о утврђеном стању и предлаже мјере које је потребно предузети ако такво стање није задовољавајуће.

(5) Министар доноси рјешење са роком за спровођење мјера из става 4. овог члана.

(6) Министар може привремено забранити обављање БМПО у здравственој установи која у свом саставу има Центар за БМПО и рад Банке, уколико у одређеном року не спроведе наложене мјере.

Услов за ванредни стручни надзор

Члан 72.

У ванредном стручном надзору, који спроводи комисија из реда истакнутих стручњака из члана 71. став 2. овог закона не могу учествовати лица са нижим стручним звањем од највишег стручног звања које има запослени у здравственој установи која у свом саставу има Центар за БМПО и Банку у којој се врши ванредни стручни надзор.

ГЛАВА XI

КАЗНЕНЕ ОДРЕДБЕ

Прекршаји правног лица

Члан 73.

(1) Новчаном казном од 10.000 КМ до 100.000 КМ казниће се правно лице за прекршај ако:

- 1) обавља БМПО супротно условима прописаним у члану 15. овог закона,
- 2) не именује лице са посебним овлаштењима и одговорностима у Центру за БМПО и Банци (члан 16),

- 3) не обезбиједи систем квалитета у поступку БМПО (члан 20),
- 4) не успостави процедуру праћења и пријављивања озбиљних нежељених појава и озбиљних нежељених реакција, те процедуру повлачења из употребе репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона који су изазвали или могу изазвати озбиљну нежељену појаву или озбиљну нежељену реакцију (члан 21),
- 5) не обезбиједи СОП-ове (члан 22),
- 6) не води евиденцију о подацима из свог дјелокруга рада (члан 23),
- 7) не води јединствену базу података за Републички регистар (члан 24),
- 8) не обезбиједи сљедивост репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона брачних, односно ванбрачних супружника у хомологној вантјелесној оплодњи, односно примаоца репродуктивних ткива и/или ћелија и примаоца ембриона у хетерологној вантјелесној оплодњи и донираних репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона (члан 25),
- 9) не врши избор, тестирање и процјену брачних, односно ванбрачних супружника у хомологној вантјелесној оплодњи, као и примаоца репродуктивних ткива и/или ћелија и примаоца ембриона у хетерологној вантјелесној оплодњи и даваоца репродуктивних ткива и/или ћелија и даваоца ембриона (члан 26),
- 10) не обезбиједи складиштење репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона (чл. 27, 28. и 29),
- 11) не обезбиједи квалитет и безбједност репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона у току дистрибуције (члан 30),
- 12) не обезбиједи уговор у писаној форми са трећим лицем за обављање свих послова који утичу на квалитет и безбједност репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона који се обрађују у сарадњи са трећим лицима (члан 31),
- 13) омогући да се у једном поступку вађења јајних ћелија у тијело жене унесу ембриони у супротности са савременом медицинском науком, професионалним искуством и праксом, односно да се не обезбиједи заједничка писмена сагласност оба брачна, односно ванбрачна супружника о броју ембриона који се уносе у тијело жене (члан 34),
- 14) не обезбиједи писмени пристанак даваоца ембриона у хетерологној вантјелесној оплодњи (члан 36),
- 15) обавља преимплантацијску генетску дијагностику у БМПО супротно одредбама члана 38. овог закона,
- 16) не омогући да право на БМПО имају сва физичка лица у складу са овим законом (члан 39),
- 17) не обезбиједи изјаву о престанку и повлачењу пристанка примаоца репродуктивних ткива и/или ћелија и даваоца ембриона у писаном облику (члан 43),
- 18) не поступи у складу са чланом 45. овог закона,
- 19) поступи супротно одредбама члана 46. овог закона,
- 20) не да информацију даваоцу репродуктивних ткива и/или ћелија и даваоцу ембриона прије донирања (члан 50),
- 21) не обезбиједи писмени пристанак даваоца репродуктивних ткива и/или ћелија и даваоца ембриона (члан 51),
- 22) не обезбиједи изјаву о повлачењу пристанка даваоца репродуктивних ткива и/или ћелија и даваоца ембриона у писаном облику (члан 52),

23) огласи потребе за репродуктивним ткивима и/или ћелијама и ембрионима, или понуде за репродуктивним ткивима и/или ћелијама и ембрионима (члан 55),

24) поступи супротно одредбама члана 57. овог закона.

(2) За прекршај из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у правном лицу новчаном казном од 1.000 КМ до 20.000 КМ.

(3) Поред новчане казне из става 2. овог члана, правном лицу може се уз изречену новчану казну изрећи и мјера забране обављања здравствене дјелатности у трајању до шест мјесеци.

(4) Правно лице из става 1. овог члана, уколико дозволи плаћање накнаде или прибављање друге имовинске користи за донирана репродуктивна ткива и /или ћелије и ембрионе или тргује репродуктивним ткивима и/или ћелијама и ембрионима, сноси кривичну одговорност у складу са прописима којима је уређена област кривичног законодавства.

(5) Правно лице из става 1. овог члана, уколико поступи супротно одредбама члана 57. овог закона и тиме проузрокује знатније погоршање здравственог стања неког лица, сноси кривичну одговорност у складу са прописима којима је уређена област кривичног законодавства.

(6) Одговорно лице у правном лицу сноси кривичну одговорност из ст. 4. и 5. овог члана.

Прекршаји физичког лица

Члан 74.

(1) Новчаном казном од 1.000 КМ до 10.000 КМ казниће се физичко лице за прекршај ако:

1) поступи супротно одредбама члана 34. овог закона,

2) поступи супротно одредбама члана 46. овог закона.

(2) Физичко лице у правном лицу сноси кривичну одговорност из члана 73. ст. 4. и 5. овог закона у складу са прописима којима је уређена област кривичног законодавства.

ГЛАВА XII

ПРЕЛАЗНА И ЗАВРШНА ОДРЕДБА

Рок за доношење правилника

Члан 75.

Министар ће у року од годину дана од дана ступања на снагу овог закона донијети правилнике, којима прописује:

1) садржај и поступак достављања извјештаја о озбиљним нежељеним појавама и озбиљним нежељеним реакцијама у БМПО (члан 21),

2) садржај вођења медицинске документације из дјелокруга рада Центра за БМПО и Банке и поступак вођења јединствене базе података (члан 24),

3) избор, тестирање и процјену брачних, односно ванбрачних супружника у хомологној вантјелесној оплодњи, као и примаоца репродуктивних ткива и/или ћелија и примаоца ембриона у хетерологној вантјелесној оплодњи у

- Центру за БМПО и даваоца репродуктивних ткива и/или ћелија и даваоца ембриона у хетерологној вантјелесној оплодњи у Банци (члан 26),
- 4) поступак дистрибуције донираних репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона (члан 30),
 - 5) садржај информације о посљедицама пристанка на поступак и рађање дјетета зачетог путем БМПО са донираним репродуктивним ткивима и/или ћелијама и ембрионима (члан 50),
 - 6) садржај и поступак вођења Републичког регистра (члан 60).

Ступање на снагу Закона

Члан 76.

Овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Српске“.

Број:
Датум:

ПРЕДСЈЕДНИК
НАРОДНЕ СКУПШТИНЕ

Недељко Чубриловић