

Broj: 03-02-342/2022
Sarajevo, 17.03.2022. godine

**PARLAMENT FEDERACIJE
BOSNE I HERCEGOVINE**

- Predstavnički dom -
gosp. Mirsad Zaimović, predsjedavajući
- Dom naroda -
gosp. Tomislav Martinović, predsjedavajući

Bosna i Hercegovina
Federacija Bosne i Hercegovine
**PARLAMENT FEDERACIJE
SARAJEVO**

Primljeno 18-03-2022			
Opis	Broj	Priloga	Vrijednost
01,02	-02-	605	22

Bx8

Poštovani,

U skladu sa članom IV.B.3.7.c) (III) Ustava Federacije Bosne i Hercegovine, a u vezi sa članom 172. stav (1) Poslovnika Predstavničkog doma Parlamenta Federacije BiH („Službene novine Federacije BiH“, br. 69/07, 2/08 i 26/20) i sa članom 164. stav (1) Poslovnika o radu Doma naroda Parlamenta Federacije BiH („Službene novine Federacije BiH“, br. 27/03, 21/09 i 24/20), **radi razmatranja i usvajanja po skraćenom postupku, dostavljam Vam PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O LIJEČENJU NEPLODNOSTI BIOMEDICINSKI POTPOMOGNUTOM OPLODNJOM**, koji je utvrdila Vlada Federacije Bosne i Hercegovine na 308. sjednici, održanoj 17.03.2022. godine.

Prijedlog zakona se dostavlja na službenim jezicima i pismima Federacije Bosne i Hercegovine u printanoj i elektronskoj formi (CD).

S poštovanjem,



PREMIJER

Fadil Novalić

- Prilog: - Prijedlog zakona na bosanskom jeziku,
- Odredbe Zakona koje se mijenjaju,
- Obrazac broj 1a,
- Obrazac broj 2,
- Mišljenja kantona i
- Zakon o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom („Službene novine Federacije BiH“, broj 59/18) (CD).

Cc: Federalno ministarstvo zdravstva

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

PRIJEDLOG

**ZAKON
O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O LIJEČENJU NEPLODNOSTI
BIOMEDICINSKI POTPOMOGNUTOM OPLODNJOM**

Sarajevo, mart 2022. godine

**PRIJEDLOG
ZA DONOŠENJE ZAKONA O
IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O
LIJEČENJU NEPLODNOSTI
BIOMEDICINSKI POTPOMOGNUTOM
OPLODNJOM
po skraćenom postupku**

Predlažemo da se ovaj zakon donese po skraćenom postupku, u skladu sa članom 172. Poslovnika o radu Predstavničkog doma Parlamenta Federacije Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", br. 69/07, 2/08 i 26/20) i sa članom 164. Poslovnika o radu Doma naroda Parlamenta Federacije Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", br. 27/03, 21/09 i 24/20), jer nije u pitanju složen i obiman zakon koji zahtijeva redovnu proceduru.

Ključna izmjena Zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom („Službene novine Federacije BiH“, broj 59/18) odnosi se na način finansiranja prava na BMPO, i to iz sredstava Budžeta Federacije Bosne i Hercegovine, a ne iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja (putem kantonalnih zavoda zdravstvenog osiguranja). Dosadašnji period primjene Zakona pokazuje potrebu za ovim manjim intervencijama.

Osnovni cilj donošenja ovog zakona je smanjenje nejednakosti u dostupnosti usluge biomedicinski potpomognute oplodnje po kantonima. Različit stepen osiguranja prava na ove usluge na nivou kantona uzrokovan je različitom ekonomskom moći kantona, zbog čega je potrebno zakonski urediti da se biomedicinski potpomognuta oplodnja finansira iz sredstava Budžeta Federacije BiH.

Radi se, dakle, o izmjenama i dopuni Zakona, ali manjeg obima i koje pritom nisu složene, zbog čega je predloženo da se ovaj zakon donese po skraćenom postupku

ZAKON O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O LIJEČENJU NEPLODNOSTI BIOMEDICINSKI POTPOMOGNUTOM OPLODNJOM

Član 1.

- (1) U Zakonu o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom („Službene novine Federacije BiH“, broj 59/18) u članu 20. iza stava (1) dodaje se novi stav (2) koji glasi:
- „(2) Radi osiguranja transparentnosti rada, te blagovremeno dostupnih informacija pacijentima, Komisija donosi uputstva o postupanju u pogledu provođenja svojih zadataka iz stava (1) ovog člana, uz prethodnu saglasnost federalnog ministra zdravstva, a koja se objavljuju na web stranici Ministarstva.“.
- (2) Dosadašnji stav (2) postaje stav (3).

Član 2.

U članu 29. stav (1) mijenja se i glasi:

- „(1) Pravo na liječenje biomedicinski potpomognutom oplodnjom na teret sredstava budžeta Federacije, u pravilu, ima žena do navršene 42. godine života, koja je u braku, odnosno vanbračnoj zajednici, i to:
- a) tri pokušaja intrauterine inseminacije, u skladu sa medicinskim indikacijama i smjernicama iz člana 23. stav (3) ovog zakona, i
 - b) pet pokušaja izvantjelesne oplodnje.“.

Član 3.

Član 59. mijenja se i glasi:

„Član 59.

(Finansiranje biomedicinskih potpomognute oplodnje)

- (1) Biomedicinski potpomognuta oplodnja finansira se iz sredstava budžeta Federacije, a putem „Transfera Vlade Federacije Bosne i Hercegovine za finansiranje biomedicinski potpomognute oplodnje“ koji se doznava Zavodu zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, o čemu odluku donosi Vlada Federacije Bosne i Hercegovine za svaku fiskalnu godinu, a u skladu sa propisima o budžetima u Federaciji i propisima o izvršavanju budžeta Federacije.
- (2) Sredstva transfera iz stava (1) ovog člana vode se knjigovodstveno i materijalno odvojeno od sredstava federalnog fonda solidarnosti.
- (3) Obim prava na biomedicinski potpomognutu oplodnju iz sredstava budžeta Federacije, način formiranja cijene pojedinačnih postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje, kriteriji i načini ugovaranja, kao i druga pitanja od značaja za provođenje biomedicinski potpomognute oplodnje, na prijedlog

Komisije i Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, bliže se uređuju posebnim propisom koji donosi federalni ministar u roku od tri mjeseca od dana stupanja na snagu ovog zakona.“.

Član 4.

(Zahtjevi pokrenuti prije početka primjene ovog zakona)

- (1) Zahtjevi koji se pokrenu prije početka primjene ovog zakona obaviti će se i finansirati na način kako je to bilo predviđeno po propisima koji su do tada bili na snazi.
- (2) Postupci biomedicinski potpomognute oplodnje koji su finansirani iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja u skladu sa ovim zakonom do dana početka primjene ovoga zakona ubrajaju se u ukupan broj postupaka iz člana 29. ovog zakona.

Član 5.

(Stupanje na snagu i početak primjene)

Ovaj zakon stupa na snagu narednog dana od dana objavljivanja u „Službenim novinama Federacije BiH“, a počinje se primjenjivati od 01.01.2023. godine.

OBRAZLOŽENJE
ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O LIJEČENJU NEPLODNOSTI
BIOMEDICINSKI POMOGNUTOM OPLODNJOM

I. - USTAVNI OSNOV

Ustavni osnov za donošenje ovog zakona sadržan je u Poglavlju III član 2. pod b) i članu 3. Ustava Federacije Bosne i Hercegovine.

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

- federalna vlast ima pravo utvrđivati politiku i donositi zakone koji se tiču ove ovlasti (član III 3. stav 3);
- kantoni imaju pravo utvrđivati politiku i provoditi zakone (član III 3. stav 4.);
- U skladu sa potrebama ovlaštenja u području zdravstva ostvaruju se od strane kantona koordinirano od federalne vlasti (član III 3. stav 1.), pri čemu federalna vlast uzima u obzir različite situacije u pojedinim kantonima i potrebu za fleksibilnošću u provođenju (član III 3. stav 3.).

Nacrt zakona o izmjenama i dopuni Zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom, obrađivač propisa uputio je na mišljenje kantonima, a radi pripreme teksta za Vladu Federacije BiH. Većina kantona dostavila je pozitivno mišljenje na Nacrt zakona, dajući punu podršku izmjeni u pogledu izvora finansiranja prava na liječenje biomedicinski potpomognutom oplodnjom.

II. - RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA

Osnovni cilj donošenja ovog zakona je smanjenje nejednakosti u dostupnosti usluge biomedicinski potpomognute oplodnje po kantonima. Različit stepen osiguranja prava na ove usluge na nivou kantona uzrokovan je različitom ekonomskom moći kantona, zbog čega je potrebno zakonski urediti da se biomedicinski pomognuta oplodnja finansira iz sredstava Budžeta Federacije BiH. U skladu sa propisima o poslovanju Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, utvrđena je mogućnost ugovaranja na nivou cijele Federacije BiH, čime se postiže ujednačenost i primjena načela jednakog tretmana za sve parove kojima je ova usluga indicirana.

Naime, Zakon o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom donesen je 2018. godine („Službene novine Federacije BiH“, broj 59/18). Na osnovu Zakona doneseni su svi podzakonski akti, čime su se stekli uvjeti za njegovu potpunu primjenu.

Pod sterilitetom se podrazumijeva nemogućnost začeća nakon godine dana normalnih seksualnih odnosa. Utvrđivanje bračnog steriliteta podrazumijeva poduzimanje iscrpne dijagnostike kod oba partnera. U velikom broju slučajeva dovoljne su jednostavne i jeftine metode da bi se utvrdio uzrok, dok kod određenog broja slučajeva nekada je teško ustanoviti uzrok steriliteta. Uzroci su mnogobrojni, a mogu biti prisutni i kod muškarca i kod žene ili kod oba partnera. Nakon dijagnostike

i svih jednostavnijih metoda terapije jedan određen broj parova do potomstva može doći jedino postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje. Uspjeh postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje iznosi 20-35% što ovisi od više faktora. Godine starosti su važne za uspjeh. Stopa trudnoća kod mlađih od 30 godina je 30% i više, a kod onih sa 40 godina i više je manja od 5%.

Svrha donošenja Zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom je omogućiti ostvarivanje potomstva i planiranja porodice za one bračne, odnosno vanbračne parove sa bračnim sterilitetom postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje, odnosno omogućiti im ostvarivanje njihovog osnovnog ljudskog prava garantiranog kako međunarodnim, tako i domaćim dokumentima, uz osiguranje kvalitete i sigurnosti u svim postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje u skladu sa dostignućima biomedicinske nauke, odnosno direktivama EU.

Zakon o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom članom 27. utvrđuje vrste medicinski potpomognutih postupaka, i to:

- a) intrauterina inseminacija (IUI),
- b) vantjelesna oplodnja (IVF),
- c) intracitoplazmatska mikroinjekcija spermija (ICSI),
- d) pohranjivanje polnih ćelija, polnih tkiva i embriona,
- e) prenos polnih ćelija ili embriona u jajovod,
- f) preimplantacijska genetska dijagnostika.

Saglasno Zakonu postupci iz tač. a) i b) ovog člana provode se kao homologni.

Važećim zakonom, članom 29., utvrđuje se da pravo na liječenje biomedicinski potpomognutom oplodnjom (BMPO) na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, u pravilu, ima žena do navršene 42. godine života, koja je u braku, odnosno vanbračnoj zajednici, i to:

- tri pokušaja intrauterine inseminacije,
- pet pokušaja vantjelesne oplodnje, uz obavezu da dva pokušaja budu u prirodnome ciklusu.

Izuzetno od stava (1) ovog članka, na prijedlog stručnog konzilija zdravstvene ustanove u kojoj se liječe bračni, odnosno vanbračni partneri, a iz opravdanih zdravstvenih razloga, može se dati saglasnost na biomedicinski potpomognutu oplodnju i ženi nakon navršene 42. godine života, a u skladu sa smjernicama iz člana 23. stav (3) ovog zakona.

Na osnovu člana 59. Zakona, a na prijedlog Komisije za primjenu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje ("Službene novine Federacije BiH", broj 16/19) i Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, a u saradnji sa kantonalnim zavodima zdravstvenog osiguranja, federalni ministar zdravstva donio je Pravilnik o obimu prava na biomedicinski potpomognutu oplodnju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja i načinu formiranja cijene pojedinačnih postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje („Službene novine Federacije BiH“, broj 50/20 – u daljnjem tekstu: Pravilnik).

Ovim pravilnikom se uređuju obim prava na biomedicinski potpomognutu oplodnju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, način formiranja cijene

pojedinačnih postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje, kao i druga pitanja vezana za ostvarivanje prava na biomedicinski potpomognutu oplodnju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja.

U periodu primjene Zakona i citiranog Pravilnika zaprimljene su različite inicijative kantonalnih zavoda zdravstvenog osiguranja, kao i primjedbe pacijenata na rješavanje njihovih zahtjeva za finansiranje BMPO ne teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja. Iz pristiglih akata uočava se različito postupanje kantonalnih zavoda zdravstvenog osiguranja u pogledu finansiranja BMPO, te se bilježi neujednačenost u pravima i pristupu uslugama u oblasti BMPO. Iako su svi zavodi zdravstvenog osiguranja kantona pri donošenju Zakona dali svoje pozitivno mišljenje na isti, kao što su dali i saglasnost na sadržaj navedenog Pravilnika, praksa je pokazala da postoje određena odstupanja u primjeni navedenih propisa.

Sljedom navedenog, Ministarstvo je održalo sastanak sa Komisijom za primjenu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje, razmotrilo izvještaje koje su zdravstvene ustanove dostavile, te obavilo dodatne konsultacije u pogledu modaliteta finansiranja prava na BMPO, a kako bi se povećao stepen jednakosti u pristupu pravima. Po završenim konsultacijama, zaključeno je sljedeće:

U skladu sa Pravilnikom, pravo se ostvaruje na osnovu izdate saglasnosti nadležnog kantonalnog zavoda zdravstvenog osiguranja. Saglasnost se izdaje na osnovu mišljenja komisija za BMPO koje formira nadležni kantonalni zavod zdravstvenog osiguranja, i to iz reda stručnjaka iz ove oblasti sa područja Federacije Bosne i Hercegovine.

Član 9. Pravilnika regulira da cijene za BMPO utvrđuje Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine u Tarifi zdravstvenih usluga, a u skladu sa propisima u oblasti zdravstva, što je i učinjeno.

Zaključno sa 01.03.2022. godine, saglasno Zakonu, ovlašćeno je sedam zdravstvenih ustanova za obavljanje BMPO (šest privatnih, i jedna javna zdravstvena ustanova). Lista je dostupna na web stranici Federalnog ministarstva zdravstva i redovno se ažurira, kako se postupci za odobravanje rada u ovoj oblasti završavaju.

Federalno ministarstvo zdravstva je dobilo Izvještaj o obavljenim postupcima BMPO za prethodnu godinu, a koji sadrži podatke šest ovlašćenih zdravstvenih ustanova.

Prema podacima iz Izvještaja, ukupno je obavljeno 897 postupaka (95% ICSI postupaka) sa uspjehom (kliničke trudnoće) od 36,9%, dok je stopa živorođene djece bila 32,2% (289 novorođenčadi).

U 90% postupaka je korišten kratki protokol, a 873 postupka (97%) su završila punkcijom jajnika.

U izvještajima je navedeno da je kod 86 pacijentica postupak urađen zbog onkofertiliteta ili kod pacijentica sa smanjenom ovarijskom rezervom.

Prema zvaničnoj statistici, broj rođene djece u 2020. godini u Federaciji BiH je bio: 17.211, a primjera radi u 2021. godini broj rođene djece iz postupaka IVF je bio 289.

Procjena je da udio djece rođene iz postupaka IVF u ukupnom broju rođene djece u jednoj godini u Federaciji BiH iznosi cca 1,7%.

ZAKLJUČENI BRAKOVI PREMA STAROSTI NEVJESTE 20-39 I UKUPNO PO GODINAMA

FBiH	2016.	2017.	2018.	2019.	2020.	Ukupno	15% od ukupno
Ukupno zaključeni brakovi prema starosti nevjestice 20-39	10.503	10.916	10.988	10.345	8.604	51.356	7.703,4
Ukupno zaključeni brakovi	12.790	12.994	13.061	12.266	10.224	61.335	

U posljednjih pet godina, a prema ukupnom broju zaključenih brakova, ako se uzme u obzir podatak da 15% od njih boluje od steriliteta, može se tvrditi da imamo 7.703 brakova, kojima je iznimno važno osigurati podršku u liječenju steriliteta.

Cijena kompletnog IVF postupka, sa ovarijalnom stimulacijom je cca je 4.700 KM (ovisno o težini slučaja, tj. medicinskim indikacijama).

Za postupke IVF za 1.500 parova (u prosjeku godišnje) potrebno je osigurati cca 7.000.000 KM. Tim troškovima potrebno je dodati i činjenicu da će biti parova koji svoje pravo ostvaruju više puta tokom jedne godine, čime se ukupni iznos za godinu dana povećava. Potrebno je dodati i cijenu postupka pohrane, a što je oko 150.000 KM na godišnjem nivou (100 KM po pacijentu), kao i cijenu postupka dugotrajne pohrane kod onkofertiliteta i drugih hroničnih bolesti, o čemu se ne može iznijeti procjena. Treba uzeti u obzir da su ovo samo procjene, rađene na osnovu dostupnih podataka, kao i prosjeka u posljednjih pet godina do kojeg se došlo poređenjem prosjeka sterilnih parova i broja urađenih postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje. Osim toga, evidentno je da broj parova koji boluju od steriliteta svake godine bilježi rast. Kada se uzmu u obzir svi potencijalni troškovi, konačni izračun je da je za ovu namjenu, na godišnjem nivou, potrebno osigurati finansijska sredstva u iznosu cca 10 mil. KM.

Imajući u vidu sve izneseno, Vladi Federacije BiH podnesena je informacija o stanju u oblasti BMPO, te je odlučeno da se finansiranje BMPO regulira na način da se sva potrebna sredstva za ovu namjenu osiguravaju u Budžetu Federacije BiH, a ne iz sredstava doprinosa za zdravstveno osiguranje. Tačnije, finansiranje BMPO treba osigurati putem posebnog transfera iz Budžeta Federacije BiH, o čemu odluku donosi Vlada Federacije BiH za svaku fiskalnu godinu, a u skladu sa propisima o budžetima u Federaciji i propisima o izvršavanju Budžeta Federacije. Potrebno je naglasiti da će se ta sredstva voditi knjigovodstveno i materijalno odvojeno od sredstava federalnog fonda solidarnosti. Također, obim prava na biomedicinski potpomognutu oplodnju iz sredstava budžeta Federacije Bosne i Hercegovine, način formiranja cijene pojedinačnih postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje, kriteriji i načini ugovaranja, kao i druga pitanja od značaja za provođenje

biomedicinski potpomognute oplodnje, na prijedlog Komisije i Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, bliže se uređuju posebnim propisom koji donosi federalni ministar u roku od tri mjeseca od dana stupanja na snagu ovog zakona. U skladu sa sadržajem tog pravilnika će se definirati i kriteriji za navedeni transfer.

Time se osigurava da će usluge BMPO u iznosu od 100% biti pokrivene iz Budžeta Federacije BiH na jednak način za sve parove koji boluju od steriliteta u Federaciji BiH, a u obimu kako je to propisano članom 29. Zakona.

Predloženim pravnim rješenjima otklanjaju se problemi u tretiranju podnesenih zahtjeva od strane parova kantonalnim zavodima zdravstvenog osiguranja i različito tumačenje normi, a naročito različit obim planiranih sredstava, što bitno utiče na konačni iznos pokrića troškova za BMPO za pojedinačne slučajeve. Razlike između kantona su značajne u pogledu finansiranja prava na BMPO, zbog njihove različite finansijske moći, čime se dovodi u pitanje esencijalna svrha donesenog Zakona. Nakon izvjesnog perioda primjene, neophodno je intervenirati u ovom području mjerom koja će te razlike otkloniti i izjednačiti parove sa područja cijele Federacije u pravu na BMPO.

Donošenjem Zakona o izmjenama i dopuni Zakona smanjit će se nejednakost u dostupnosti usluge biomedicinski potpomognute oplodnje po kantonima, odnosno ujednačit će se prava za sve parove kojima je ova usluga indicirana na području Federacije BiH.

III. – USKLAĐENOST SA PROPISMA EU

U vezi sa predmetom regulacije ovog zakona, ne postoje sekundarni izvori prava Evropske unije s kojima bi se zakon mogao usklađivati.

IV. - OBRAZLOŽENJE PRAVNIH RJEŠENJA

Članom 1. ovog zakona vrši se dopuna člana 20. Zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom („Službene novine Federacije BiH“, broj 59/18) tako što se iza stava (1) dodaje novi stav (2) koji glasi:

„(2) Radi osiguranja transparentnosti rada, te blagovremeno dostupnih informacija pacijentima, Komisija donosi uputstva o postupanju u pogledu provedbe svojih zadataka iz stava (1) ovog člana, uz prethodnu saglasnost federalnog ministra, a koji se objavljuju na web stranici Ministarstva.“. Dosašnji stav (2) postaje stav (3). U periodu primjene Zakona uočeno je da postupci koji se vode pred Komisijom za primjenu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje („Službene novine Federacije BiH“, broj 16/19), a na osnovu zahtjeva stranaka, treba da imaju i svoj odgovarajući okvir, uključujući uputstva za same pacijente u smislu potrebne dokumentacije koja se dostavlja uz pojedinačne zahtjeve. S tim u vezi, predlaže se novi stav (2) u članu 20. kako bi Komisija mogla da donese sva potrebna uputstva, objavi ista na web stranici Ministarstva, te time olakša strankama podnošenje zahtjeva, što će i sam proces odlučivanja od strane Komisije učiniti bržim i učinkovitijim.

Članom 2. ovog zakona mijenja se stav (1) u članu 29. osnovnog teksta Zakona. Izmjena se odnosi na finansiranje prava na BMPO, i to na teret sredstava budžeta Federacije, a ne na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, kako je to bilo utvrđeno. Osim toga, tačke a) i b) dijelom su korigirane, te je tako sada navedeno da se finansiraju: tri pokušaja intrauterine inseminacije, u skladu sa medicinskim indikacijama i smjernicama iz člana 23. stav (3) i pet pokušaja vantjelesne oplodnje. U tački b) brisan je dio koji je glasio: „uz obavezu da dva pokušaja budu u prirodnome ciklusu.“.

Članom 3. ovog zakona mijenja se u cijelosti član 59. Zakona, i to tako da se sada biomedicinski potpomognuta oplodnja finansira iz sredstava budžeta Federacije, a putem „Transfera Vlade Federacije Bosne i Hercegovine za finansiranje biomedicinski potpomognute oplodnje“ koji se doznachava Zavodu zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, o čemu odluku donosi Vlada Federacije Bosne i Hercegovine za svaku fiskalnu godinu, a u skladu sa propisima o budžetima u Federaciji i propisima o izvršavanju budžeta Federacije. Sredstva transfera vode se knjigovodstveno i materijalno odvojeno od sredstava federalnog fonda solidarnosti. Stavom (3) ovog člana propisano je da se obim prava na biomedicinski potpomognutu oplodnju iz sredstava budžeta Federacije Bosne i Hercegovine, način formiranja cijene pojedinačnih postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje, kriteriji i načini ugovaranja, kao i druga pitanja od značaja za provođenje biomedicinski potpomognute oplodnje, na prijedlog Komisije i Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, bliže uređuju posebnim propisom koji donosi federalni ministar u roku od tri mjeseca od dana stupanja na snagu ovog zakona. Povod za ovu izmjenu objašnjen je detaljno naprijed u dijelu II. „Razlozi za donošenje zakona“.

Član 4. regulira da će se zahtjevi koji se pokrenu prije početka primjene ovog zakona obaviti i finansirati na način kako je to bilo predviđeno po propisima koji su do tada bili na snazi. Također, važno je naglasiti, a to je definirano u stavu (2) ovog člana, da se postupci biomedicinski potpomognute oplodnje koji su finansirani iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja u skladu sa Zakonom do dana početka primjene ovoga zakona ubrajaju u ukupan broj postupaka iz člana 29. ovog zakona. Radi se o normi koja ima za cilj jasnu regulaciju broja postupaka koji se računaju prema članu 29. od dana stupanja na snagu osnovnog teksta Zakona. Cilj je izbjeći potencijalna tumačenja da se broj postupaka računa od ove izmjene i dopune, a ne od dana stupanja na snagu Zakona.

Član 5. regulira da ovaj zakon stupa na snagu narednog dana od dana objavljivanja u „Službenim novinama Federacije BiH“, a počinje se primjenjivati od 01.01.2023. godine. Naime, kako je ključna izmjena Zakona vezana za sistem finansiranja prava na BMPO, pri čemu se sad izvor finansiranja vezuje za budžet Federacije BiH, bilo je neophodno početak primjene vezati za početak fiskalne godine, zbog propisa o budžetima u Federaciji BiH i propisa o izvršenju Budžeta Federacije BiH.

V. – FINANSIJSKA SREDSTVA

Za provođenje ovog zakona potrebna su finansijska sredstva u iznosu od cca 10 mil. KM za svaku fiskalnu godinu.

Federalno ministarstvo zdravstva je dobilo Izvještaj o obavljenim postupcima BMPO za prethodnu godinu, a koje sadrži podatke šest ovlaštenih zdravstvenih ustanova.

Prema podacima iz Izvještaja, ukupno je obavljeno 897 postupaka (95% ICSI postupaka) sa uspješnošću (kliničke trudnoće) od 36,9%, dok je stopa živorođene djece bila 32,2% (289 novorođenčadi).

Prema zvaničnoj statistici, broj rođene djece u 2020. godini u Federaciji BiH je bio 17.211, a primjera radi u 2021. godini broj rođene djece iz postupaka IVF je bio 289. Procjena je da udio u ukupnom broju rođene djece u jednoj godini iznosi cca 1,7%. U posljednjih pet godina, a prema ukupnom broju zaključenih brakova (61.335), ako se računa da 15% od njih boluje od steriliteta, može se tvrditi da je to 7.703 brakova, kojima je iznimno važno osigurati podršku u liječenju.

Cijena kompletnog IVF postupka, sa ovarijalnom stimulacijom je cca je 4.700 KM (ovisno o težini slučaja, tj. medicinskim indikacijama). Za postupke IVF za 1.500 parova (u prosjeku godišnje) potrebno je osigurati cca 7.000.000 KM. Tim troškovima potrebno je dodati i činjenicu da će biti parova koji svoje pravo ostvaruju više puta tokom jedne godine, čime se ukupni iznos za godinu dana povećava. Potrebno je dodati i cijenu postupka pohrane, a što je oko 150.000 KM na godišnjem nivou (100 KM po pacijentu), kao i cijenu postupka dugotrajne pohrane kod onkofertiliteta i drugih hroničnih bolesti. Treba uzeti u obzir da su ovo samo procjene, rađene na osnovu dostupnih podataka, kao i prosjeka u posljednjih pet godina. Osim toga, evidentno je da broj parova koji boluju od steriliteta svake godine bilježi rast. Kada se uzmu u obzir svi potencijalni troškovi, konačni izračun je da je za ovu namjenu, na godišnjem nivou, potrebno osigurati finansijska sredstva u iznosu cca 10 mil. KM.

Finansiranje BMPO neophodno je regulirati na način da se sva potrebna sredstva za ovu namjenu osiguravaju u Budžetu Federacije BiH, a ne iz sredstava doprinosa za zdravstveno osiguranje (preko kantonalnih zavoda zdravstvenog osiguranja). Tačnije, finansiranje BMPO treba osigurati putem posebnog transfera iz Budžeta Federacije BiH, o čemu odluku donosi Vlada Federacije BiH za svaku fiskalnu godinu, a u skladu sa propisima o budžetima u Federaciji i propisima o izvršavanju Budžeta Federacije. Potrebno je naglasiti da će se ta sredstva voditi knjigovodstveno i materijalno odvojeno od sredstava federalnog fonda solidarnosti. Također, obim prava na biomedicinski potpomognutu oplodnju iz sredstava budžeta Federacije Bosne i Hercegovine, način formiranja cijene pojedinačnih postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje, kriteriji i načini ugovaranja, kao i druga pitanja od značaja za provođenje biomedicinski potpomognute oplodnje, na prijedlog Komisije i Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, bliže se uređuju posebnim propisom koji donosi federalni ministar u roku od tri mjeseca od dana stupanja na snagu ovog zakona. U skladu sa sadržajem tog pravilnika će se definirati i kriteriji za navedeni transfer.

Posebno je važno naglasiti da, saglasno propisima o poslovanju Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, postoji mogućnost ugovaranja na nivou cijele Federacije BiH, čime se postiže ujednačenost i primjena načela jednakog tretmana za sve parove kojima je ova usluga indicirana.

Razlike između kantona su značajne u pogledu finansiranja prava na BMPO, čime se dovodi u pitanje esencijalna svrha donesenog Zakona. Nakon perioda primjene, evidentno je da se mora intervenirati u ovom području mjerom koja će te razlike otkloniti i izjednačiti parove sa područja cijele Federacije u pravu na BMPO.

Dakle, novim modelom finansiranja prava na BMPO osigurava se da će usluge BMPO u iznosu od 100% biti pokrivene iz Budžeta Federacije BiH na jednak način za sve parove koji boluju od steriliteta u Federaciji BiH, a u obimu kako je to propisano članom 29. Zakona. U skladu sa procjenama, za provođenje ovog zakona potrebna su finansijska sredstva u iznosu od cca 10 mil. KM za svaku fiskalnu godinu. Na taj način se postiže cilj predloženih izmjena i dopuna Zakona, a to je smanjenje nejednakosti u dostupnosti usluge biomedicinski potpomognute oplodnje po kantonima, odnosno ujednačavanje prava za sve parove na području Federacije BiH kojima je ova usluga indicirana.

**Odredbe Zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski
potpomognutom oplodnjom („Službene novine Federacije BiH“, broj 59/18)
koje se mijenjaju**

**Član 20.
(Zadatak Komisije)**

(1) 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 federalnog ministra, te predlaže mjere za unaprjeđenje stanja u ovoj oblasti;
- b) daje saglasnost za dugotrajnu pohranu polnih ćelija, polnih tkiva i embriona;
- c) daje saglasnost za izuzeće od zabrane korištenja postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje radi odabira pola budućeg djeteta;
- d) odlučuje o opravdanosti prenosa pohranjenih polnih ćelija, polnih tkiva ili embriona na teritoriju Federacije, odnosno Bosne i Hercegovine, a radi korištenja u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje za vlastitu biomedicinski potpomognutu oplodnju;
- e) odlučuje o opravdanosti prenosa pohranjenih polnih ćelija, polnih tkiva ili embriona izvan Bosne i Hercegovine i u Bosnu i Hercegovinu, a radi korištenja u postupku biomedicinski potpomognute oplodnje u skladu sa članom 58. stav (2) ovog zakona;
- f) sudjeluje u izradi propisa koji se donose na osnovu ovog zakona i inicira njihovu izmjenu, u skladu sa razvojem biomedicinske nauke i prakse;
- g) daje stručne savjete zdravstvenim ustanovama, po njihovom zahtjevu;
- h) daje prethodno mišljenje za uvođenje i upotrebu novih postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje u Federaciji;
- i) obavlja i druge poslove od značaja za primjenu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje.

(2) Komisija podnosi izvještaj o radu federalnom ministru jednom godišnje, i to najkasnije do konca februara tekuće godine za prethodnu godinu.

**Član 29.
(Pravo na biomedicinski potpomognutu oplodnju
na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja)**

- (1) Pravo na liječenje biomedicinski potpomognutom oplodnjom na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, u pravilu, ima žena do navršene 42. godine života, koja je u braku, odnosno vanbračnoj zajednici, i to:
 - c) tri pokušaja intrauterine inseminacije,
 - d) pet pokušaja vantjelesne oplodnje, uz obavezu da dva pokušaja budu u prirodnom ciklusu.
- (2) Izuzetno od stava (1) ovog člana, na prijedlog stručnog konzilija zdravstvene ustanove u kojoj se liječe bračni, odnosno vanbračni partneri, a iz opravdanih zdravstvenih razloga, može se dati saglasnost na biomedicinski potpomognutu

oplodnju i ženi nakon navršene 42. godine života, a u skladu sa smjernicama iz člana 23. stav (3) ovog zakona.

Član 59.

(Finansiranje biomedicinskih potpomognute oplodnje iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja)

Obim prava na biomedicinski potpomognutu oplodnju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, način formiranja cijene pojedinačnih postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje, na prijedlog Komisije i Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, a u saradnji sa kantonalnim zavodima zdravstvenog osiguranja, bliže se uređuju posebnim propisom koji donosi federalni ministar.

OBRAZAC ZA PROVOĐENJE SKRAĆENE PROCJENE UTJECAJA PROPISA

Naziv aktivnosti	Donošenje Zakona o izmjenama i dopuni Zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski pomognutom oplodnjom po skraćenom postupku
Naziv prednacrt/nacrta zakona	Zakon o izmjenama i dopuni Zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski pomognutom oplodnjom
Datum	02.03.2022. godine
Obrađivač	Federalno ministarstvo zdravstva
I - Uskladenost prednacrt/nacrta zakona sa strateškim dokumentima i Programom rada Vlade Federacije i Parlamenta Federacije	
Je li prednacrt/nacrt zakona sukladan strateškim dokumentima i programu rada Vlade Federacije i Parlamenta Federacije? Odgovor: DA	
Je li prednacrt/nacrt zakona povezan za druge važeće propise ili ima učinak na druge važeće propise? Ako DA, navedite koje: NE	
II - Ocjena trenutnog stanja i ciljevi koji se žele postići prednacrtom/nacrtom zakona	
1) Koji je osnovni problem? Zašto postojeće stanje nije zadovoljavajuće? Odgovor: U razdoblju primjene Zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski pomognutom oplodnjom („Službene novine Federacije BiH“, broj 59/18) i Pravilnika o opsegu prava na biomedicinski pomognutu oplodnju na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja i načinu formiranja cijene pojedinačnih postupaka biomedicinski pomognute oplodnje („Službene novine Federacije BiH“, broj 50/20) zaprimljene su različite inicijative kantonalnih zavoda zdravstvenog osiguranja, kao i primjedbe pacijenata na rješavanje njihovih zahtjeva za financiranje BMPO ne teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja. Iz pristiglih akata uočava se različito postupanje kantonalnih zavoda zdravstvenog osiguranja glede financiranja BMPO, te se bilježi neujednačenost u pravima i pristupu uslugama u oblasti BMPO. Iako su svi zavodi zdravstvenog osiguranja kantona pri donošenju Zakona dali svoje pozitivno mišljenje na isti, kao što su dali i suglasnost na sadržaj navedenog Pravilnika, praksa je pokazala da postoje određena odstupanja u primjeni navedenih propisa. Evidentna je nejednakost u dostupnosti usluge biomedicinski pomognute oplodnje po kantonima, odnosno ne postoji ujednačenost prava za sve parove kojima je ova usluga indicirana na području Federacije BiH.	
2) Koji cilj se želi postići? U kojoj mjeri se očekuje da će prednacrt/nacrt zakona riješiti definirani problem i u kojem razdoblju? Odgovor:	

Osnovni cilj donošenja ovog zakona je smanjenje nejednakosti u dostupnosti usluge biomedicinski pomognute oplodnje po kantonima. Različit stupanj osiguranja prava na ove usluge na razini kantona uzrokovao je različitom ekonomskom moći kantona, zbog čega je potrebno zakonski urediti da se biomedicinski pomognuta oplodnja financira iz sredstava Proračuna Federacije BiH. Sukladno propisima o poslovanju Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, utvrđena je mogućnost ugovaranja na razini cijele Federacije BiH, čime se postiže ujednačenost i primjena načela jednakog tretmana za sve parove kojima je ova usluga indicirana.

- 3) Navedite sve subjekte (ministarstva, uprave, upravne organizacije, organizacije civilnog društva, itd.) koji će izravno primjenjivati i na koje se izravno odnosi prednacrt/nacrt zakona.

Federalno ministarstvo zdravstva

Federalno ministarstvo finansija/Federalno ministarstvo financija

Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine

III - Proces konzultacija

- 1) Navedite sve subjekte s kojima ste se konzultirali i način na koji ste vršili konzultacije (javna rasprava, pisani komentari, itd.)
- 2) Koji su rezultati konzultacija i da li su utjecali na sadržaj novog zakona?

Odgovor:

- 1) Kantonalna ministarstva zdravstva, Federalno ministarstvo financija/Federalno ministarstvo finansija, Ured Vlade Federacije Bosne i Hercegovine za zakonodavstvo i usklađenost sa propisima Europske unije, Federalno ministarstvo pravde i Povjerenstvo za primjenu postupaka biomedicinski pomognute oplodnje ("Službene novine Federacije BiH", broj 16/19)
- 2) Na nacrt zakona su pribavljena pozitivna mišljenja navedenih subjekata iz točke 1).

IV - Alternativna rješenja – identifikacija opcija

- 1) Navedite opcije koje ste razmatrali, a kojima se može riješiti definirani problem i ostvariti cilj. Kratko opišite rezultate analize svake od tih opcija.

Normativno rješenje: Razmatrana su rješenja povezivanja načina financiranja sa postojećim federalnim fondom solidarnosti, ali je njegova namjena decidno utvrđena, pa je odlučeno da je bolje pravno rješenje da se potpuno izdvoji transfer sredstava Vlade Federacije BiH za liječenje neplodnosti biomedicinski pomognutom oplodnjom. Nakon konzultacija sa Federalnim ministarstvom financija, to je rješenje utvrđeno kao konačni prijedlog.

Nenormativno rješenje: Nisu razmatrana nenormativna rješenja.

- 2) Objasnite zašto je izabrana opcija najpovoljnija za rješenje problema.

Odgovor:

Federalno ministarstvo zdravstva je dobilo Izvješće o obavljenim postupcima BMPO za prethodnu godinu, a koje sadrži podatke šest ovlaštenih zdravstvenih ustanova.

Prema podacima iz Izvješća, ukupno je obavljeno 897 postupaka (95% ICSI postupaka) sa uspjehom (kliničke trudnoće) od 36,9%, dok je stopa živorođene djece bila 32,2% (289 novorođenčadi).

U 90% postupaka je korišten kratki protokol, a 873 postupka (97%) su završila punkcijom jajnika.

U izvješćima je navedeno da je kod 86 pacijentica postupak urađen zbog onkofertiliteta ili kod pacijentica sa smanjenom ovarijskom rezervom.

Prema zvaničnoj statistici, broj rođene djece u 2020. godini u Federaciji BiH je bio: 17.211, a primjera radi u 2021. godini broj rođene djece iz postupaka IVF je bio 289. Procjena je da udio djece rođene iz postupaka IVF u ukupnom broju rođene djece u jednoj godini u Federaciji BiH iznosi cca 1,7%.

ZAKLJUČENI BRAKOV I PREMA STAROSTI NEVJESTE 20-39 I UKUPNO PO GODINAMA

FBiH	2016.	2017.	2018.	2019.	2020.	Ukupno	15% od ukupno
Ukupno zaključeni brakovi prema starosti nevjest 20-39	10.503	10.916	10.988	10.345	8.604	51.356	7.703,4
Ukupno zaključeni brakovi	12.790	12.994	13.061	12.266	10.224	61.335	

U posljednjih pet godina, a prema ukupnom broju zaključenih brakova, ako se uzme u obzir podatak da 15% od njih boluje od steriliteta, može se tvrditi da imamo 7.703 brakova, kojima je iznimno važno osigurati podršku u liječenju steriliteta.

Cijena kompletnog IVF postupka, sa ovarijskom stimulacijom je cca je 4.700 KM (ovisno o težini slučaja, tj. medicinskim indikacijama).

Za postupke IVF za 1.500 parova (u prosjeku godišnje) potrebno je osigurati cca 7.000.000 KM. Tim troškovima potrebno je dodati i činjenicu da će biti parova koji svoje pravo ostvaruju više puta tijekom jedne godine, čime se ukupni iznos za godinu dana povećava. Potrebno je dodati i cijenu postupka pohrane, a što je oko 150.000 KM na godišnjoj razini (100 KM po pacijentu), kao i cijenu postupka dugotrajne pohrane kod onkofertiliteta i drugih hroničnih bolesti, o čemu se ne može iznijeti procjena. Treba uzeti u obzir da su ovo samo procjene, rađene na temelju dostupnih podataka, kao i prosjeka u posljednjih pet godina do kojeg se došlo poređenjem prosjeka sterilnih parova i broja urađenih postupaka biomedicinski pomognute oplodnje. Osim toga, evidentno je da broj parova koji boluju od steriliteta svake godine bilježi rast. Kada se uzmu u obzir svi potencijalni troškovi, konačni izračun je da je za ovu namjenu, na godišnjoj razini, potrebno osigurati finansijska sredstva u iznosu cca 10 mil. KM.

Imajući u vidu sve izneseno, Vladi Federacije BiH ponesena je informacija o stanju u oblasti BMPO, te je odlučeno da se financiranje BMPO regulira na način da se sva potrebna sredstva za ovu namjenu osiguravaju u Proračunu Federacije BiH, a ne iz sredstava doprinosa za zdravstveno osiguranje. Točnije, financiranje BMPO treba osigurati putem posebnoga transfera iz Proračuna Federacije BiH, o čemu odluku donosi Vlada Federacije BiH za svaku fiskalnu godinu, a sukladno propisima o proračunima u Federaciji i propisima o izvršavanju Proračuna Federacije. Potrebno je naglasiti da će se ta sredstva voditi knjigovodstveno i materijalno odvojeno od sredstava federalnog fonda solidarnosti. Također, opseg prava na biomedicinski pomognutu oplodnju iz sredstava proračuna Federacije Bosne i Hercegovine, način formiranja cijene pojedinačnih postupaka biomedicinski pomognute oplodnje, kriteriji i načini ugovaranja, kao i druga pitanja od značaja za provođenje biomedicinski pomognute oplodnje, na prijedlog Povjerenstva i Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, bliže se uređuju posebnim propisom koji donosi federalni ministar u roku od tri mjeseca od dana stupanja na snagu ovog zakona. Sukladno sadržaju tog pravilnika će se definirati i kriteriji za navedeni transfer.

Time se osigurava da će usluge BMPO u iznosu od 100% biti pokrivena iz Proračuna Federacije BiH na jednak način za sve parove koji boluju od steriliteta u Federaciji BiH, a u opsegu kako je to propisano člankom 29. Zakona.

Predloženim pravnim rješenjima otklanjaju se problemi u tretiranju podnesenih zahtjeva od strane parova kantonalnim zavodima zdravstvenog osiguranja i različito tumačenje normi, a naročito različit opseg planiranih sredstava, što bitno utječe na konačni iznos pokriva troškova za BMPO za pojedinačne slučajeve. Razlike između kantona su značajne glede financiranja prava na BMPO, zbog njihove različite financijske moći, čime se dovodi u pitanje esencijalna svrha donesenog Zakona. Nakon izvjesnog razdoblja primjene, neophodno je intervenirati u ovom području mjerom koja će te razlike otkloniti i izjednačiti parove sa područja cijele Federacije u pravu na BMPO.

V - Utjecaj odabranog rješenja problema na gospodarstvo, društvo i okoliš

1a) Utječe li prednacrt/nacrt zakona na poslovno okruženje? Kreira li dodatna administrativna opterećenja? Utječe li na rad malih i srednjih poduzeća i obrtnika? Hoće li imati utjecaja na funkcioniranje tržišta i konkurenciju?

Odgovor:

Za provedbu ovog zakona potrebna su financijska sredstva u iznosu od cca 10 mil. KM za svaku fiskalnu godinu.

Zakon ne kreira dodatna administrativna opterećenja, ne utječe na rad srednjih i malih poduzeća. Također, nema utjecaja na funkcioniranje tržišta.

Naime, sustav ugovaranja se veže za ovlaštene zdravstvene ustanove za biomedicinski pomognutu oplodnju sukladno Zakonu.

1b) Koji su financijski učinci prednacrt/nacrta zakona? Utječe li na operativne troškove i obavljanje poslovanja? Utječe li na priliv sredstava u javne proračune?

Odgovor:

Zakon ne utječe na operativne troškove ni priliv sredstava u javne proračune.

2a) Utječe li na prednacrt/nacrt zakona na mogućnost zapošljavanja i tržište rada?

Odgovor:

Ne.

2b) Tretira li prednacrt/nacrt zakona pitanje ravnopravnosti spolova? Je li osigurana socijalna uključenost i zaštita posebnih skupina? Daje li mogućnost pristupa zdravstvenoj i socijalnoj skrbi i obrazovanju?

Odgovor:

Zakon ne tretira pitanje ravnopravnosti spolova. Usmjeren je na zaštitu parova koji boluju od steriliteta, i u vlikom stupnju utječe na pristup zdravstvenoj zaštiti, jer će usluge BMPO u iznosu od 100% biti pokrivena iz Proračuna Federacije BiH na jednak način za sve parove koji boluju od steriliteta u Federaciji BiH, a u opsegu kako je to propisano člankom 29. Zakona.

3) Hoće li prednacrt/nacrt zakona imati utjecaje na okoliš?

a) DA

b) NE

Objasnite:

Radi se o pristupu zdravstvenim uslugama, sadržaj zakona ne utječe na okoliš.

VI - Provođenje zakona

- 1) Precizira li prednacrt/nacrt zakona tko je odgovoran za njegovu primjenu i na koji način? Koja razina vlasti je mjerodavna za primjenu? Tko vrši nadzor?

Odgovor:

Za primjenu zakona odgovorno je Federalno ministarstvo zdravstva i Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine.

Nadzor nad utroškom planiranog transfera za liječenje podliježe propisima o proračunima u Federaciji i propisima o izvršavanju proračuna Federacije.

- 2) Je li prednacrt/nacrt zakona usuglašen s drugim važećim propisima?

Odgovor:

Da, Zakon je usuglašen s ostalim propisima u zdravstvu u Federaciji BiH.

- 3) Je li prijelazno razdoblje s postojećeg rješenja na novi prednacrt/nacrt zakona jasno definirano?

Odgovor:

Da, to je regulirano člankom 5. Nacrta zakona na sljedeći način:

„Ovaj zakon stupa na snagu narednog dana od dana objavljivanja u „Službenim novinama Federacije BiH“, a počinje se primjenjivati od 01.01.2023. godine.“

KONTROLNA IZJAVA O PROVEDENOJ PROCJENI UTJECAJA PROPISA

Kontrolna izjava o provedenoj procjeni utjecaja propisa		
Naziv prednacrta/nacrta zakona	Nacrt zakona o izmjenama i dopuni Zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski pomognutom oplodnjom	
Datum	10.03.2022. godine	
Kontrolno područje	DA	Obrazloženje Ureda
AKTIVNOST		
Naziv prednacrta/nacrta zakona je naveden i razumljiv	DA	
Naveden je naziv i kontakti obrađivača	DA	
Naveden je datum	DA	
DEFINIRANJE PROBLEMA		
Problem je jasno i sažeto objašnjen	DA	
Ciljevi su jasno i sažeto objašnjeni	DA	
Očekivani rezultati su jasno i sažeto objašnjeni	DA	
KONZULTACIJE		
Zainteresirane strane su jasno definirane	DA	
Proces konzultacija je jasno i sažeto objašnjen	DA	
PREDLOŽENA RJEŠENJA		
Predložena su normativna i nenormativna rješenja	DA	
Definirani su rizici predloženog rješenja	DA	
Definiran je utjecaj rješenja na proračun	DA	
Definiran je utjecaj rješenja na gospodarstvo, društvo, okoliš, te održivi razvoj i zdravlje ljudi	DA	
Definiran je način primjene i usuglašenost s ostalim propisima	DA	
Definirano je prijelazno razdoblje	DA	
PROCJENA PROVEDENJA SUKLADNO UREDBI	DA	

OVLAŠTENA OSOBA

URED VLADE FBiH ZA ZAKONODAVSTVO I USKLADENOST
SA PROPISIMA EUROPSKE UNIJE
Zeljko Siladi, direktor Ureda

Datum i peči

100-83-2077

Bosna i Hercegovina
Federacija Bosne i Hercegovine
Federalno ministarstvo zdravstva
Sarajevo

PRIMLJENO: 11-03-2022			
Organizaciona jedinica	Klasifikacioni oznaka	Redni broj	Broj priloga



Bosna i Hercegovina
Federacija Bosne i Hercegovine
ŽUPANIJA ZAPADNOHERCEGOVAČKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA, RADA I SOCIJALNE SKRBI

Broj: 08-72-1/22

Grude, 09. ožujka 2022. godine

FEDERALNO MINISTARTVO ZDRAVSTVA

PREDMET: Mišljenje, dostavlja se

Poštovani,

Vezano za Vaš dopis broj:05-02-1459-1/22 od 07.03. 2022. godine a koji se odnosi na
Nacrt zakona o izmjenama i dopunama Zakona o liječenju i neplodnosti biomedicinski
potpomognute oplodnje.

Obavještavamo Vas da ovo ministarstvo daje pozitivno mišljenje na prethodno
navedeni Zakon.

S poštovanjem!

Dostaviti:

- Naslovu,
- Pismohrani



MINISTAR

Tomislav Pejić, dr. med



Bosna i Hercegovina
Federacija Bosne i Hercegovine
ŽUPANIJA POSAVSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE POLITIKE

Bosna i Hercegovina
Federacija Bosne i Hercegovine
Federalno ministarstvo zdravstva
Sarajevo

PRIMLJENO:		14-03-2022	
Organizaciona jedinica	Klasifikaciona oznaka	Redni broj	Broj priloga

Broj: 07-33-120/22
Orašje, 09.03.2022. godine

FEDERACIJA BiH
Ministarstvo zdravstva F BiH
N/r Marina Bera, pomoćnik ministra

Predmet: Mišljenje – dostavlja se

Temeljem Vašeg akta (broj: 07-33-120/22 od 08.03.2022. godine), u kome se traži očitovanje na nacrt Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom, dostavljamo Vam mišljenje na isti.

Podržavamo podizanje stupnja transparentnosti postupaka kroz donošenje posebne vrste akta kojim bi Povjerenstvo razradilo provedbu svojih zadaća, uz prethodnu suglasnost resornom Ministarstvu.

Što se tiče rokova na ostvarivanje prava, tu se slažemo sa svim bitnim osobinama dobni ograničenja, u skladu sa medicinskim indikacijama životne dobi žene optimalne za takve postupke.

Slažemo se u cijelosti da se izvor financiranja osigura iz jednog jedinstvenog izvora za područje cijele Federacije BiH, kako bi se osigurala maksimalna ujednačenost pristupu za osiguranje prava i kako bi se izbjegle moguće različite pozicije pojedinih Županija.

Smatramo da se na takav način najefikasnije postiže sama svrha zakona, a to je što produktivnija pomoć osobama koje trebaju takav oblik pomoći.

U pogledu same primjene zakona, mišljenja smo dobi bilo dobro da se još u toku ove godine otpočne sa njegovom primjenom, vodeći računa o svim lokalnim i globalnim prilikama kojima trenutno živimo.

Što se tiče daljnjih aktivnosti glede nadležnosti za provedbu ovoga Zakona, ostajemo otvoreni za suradnju.

S poštovanjem,

Ministar
Damir Živković, mag. oec.



Bosna i Hercegovina
FEDERACIJA BOSNE I HERCEGOVINE
ZENIČKO-DOBOJSKI KANTON
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA



Adis

Bosnia and Herzegovina
FEDERATION OF BOSNIA AND HERZEGOVINA
ZENICA-DOBOJ CANTON
MINISTRY OF HEALTH
Bosna i Hercegovina
Federacija Bosne i Hercegovine
Federalno ministarstvo zdravstva
Sarajevo

Broj: 11-02-3860-1/22
Zenica, 10.03.2022.godine

PRIMLJENO:		15-03-2022	
Organizaciona jedinica	Klasifikacioni znak	Redni broj	Broj priloga

FEDERALNO MINISTARSTVO ZDRAVSTVA
SARAJEVO

PREDMET: Nacrt zakona o izmjenama i dopuni Zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom, mišljenje – dostavlja se
Veza Vaš akt broj: 05-02-1459-1/22, od 07.03.2022.godine

Vašim aktom veze dostavljenim putem e-maila 08.03.2022.godine traženo je mišljenje na Nacrt zakona o izmjenama i dopuni Zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom.

U vezi sa navedenim, Ministarstvo zdravstva Zeničko-dobojskog kantona daje sljedeće mišljenje - **nemamo primjedbi na** tekst pomenutog Nacrta zakona.

S poštovanjem,

DOSTAVLJENO:

1 x Naslovu

1 x a/a



MINISTAR

dr Adnan Jupić



Bosna i Hercegovina
Federacija Bosne i Hercegovine
Bosansko - podrinski kanton Goražde
MINISTARSTVO ZA SOCIJALNU POLITIKU,
ZDRAVSTVO, RASELJENA LICA I IZBJEGLICE

Bosnia and Herzegovina
Federation of Bosnia and Herzegovina
Bosnian - podrinje canton Goražde
MINISTRY FOR SOCIAL AFFAIRS, HEALTH
DISPLACED PERSONS AND REFUGEES

Босна и Херцеговина
Федерација Босне и Херцеговине
Босанско - подрински кантон Горажде
МИНИСТАРСТВО ЗА СОЦИЈАЛНУ ПОЛИТИКУ,
ЗДРАВСТВО, РАСЕЛЈЕНА ЛИЦА И ИЗБЈЕГЛИЦЕ

Broj: 08-02-1572-1/22
Goražde, 11.03.2022.godine

Federalno ministarstvo zdravstva

n/r prim. dr. Marina Bera
Ul. Titova broj 9, 71 000 Sarajevo

Predmet: Mišljenje, dostavlja se. -

Poštovani,

U skladu sa Vašim aktom, broj: 05-02-1459-1/22 od 07.03.2022.godine (zaprimljen kroz knjigu protokola 09.03.2022.godine), koji se odnosi na Nacrt Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom, obavještavamo Vas da je Ministarstvo za socijalnu politiku, zdravstvo, raseljena lica i izbjeglice Bosansko - podrinskog kantona Goražde razmatralo tekst pomenutog Nacrta zakona, kao i obrazloženje i razloge za donošenje istog, te konstatujemo sljedeće:

U skladu sa prethodno navedenim te uzimajući u obzir konstantno izražen problem u punjenju budžetu ovog Kantona, koji da bi normalno funkcionisao i servisirao zakonom propisane druge obaveze zavisi od sredstava doznačenih sa viših nivoa vlasti (granta), gdje isti izvor sredstava nije siguran i konstantan, smatramo i stava smo da je poželjno donošenje izmjena predmetnog Zakona, cijeneći pri tome negativan trend stalnog povećanja broja mladih ljudi koji imaju problema sa neplodnošću i potrebu za liječenjem, i koji su potencijalni korisnici prava na biomedicinski potpomognutu oplodnju na području Bosansko - podrinskog kantona Goražde.

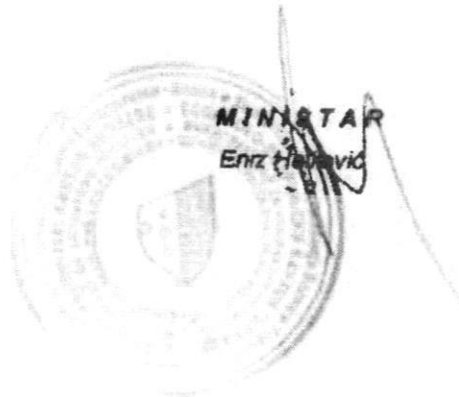
Uzimajući u obzir naprijed navedeno a u cilj smanjenja nejednakosti u pogledu dostupnosti usluga biomedicinski potpomognute oplodnje po kantonima, te s obzirom na različite ekonomske moći kantona, mišljenja smo da je potrebno zakonski urediti da se finansiranje biomedicinski potpomognute oplodnje finansira iz sredstava budžeta Federacije Bosne i Hercegovine.

S poštovanjem,

Akt prihvatio: Alen Pešović

Dostavljeno:

1. Naslovu i
2. a/a -



Bosna i Hercegovina
Federacija Bosne i Hercegovine
**HERCEGOVAČKO-NERETVANSKA
ŽUPANIJA-KANTON**

**Ministarstvo zdravstva, rada
i socijalne skrbi**



MOSTAR

Broj: 06-02-33-633-1/22

Mostar, 11.03.2022. godine

Bosna i Hercegovina
Federacija Bosne i Hercegovine
**HERCEGOVAČKO-NERETVANSKI
KANTON**

**Ministarstvo zdravstva, rada
i socijalne zaštite**

Bosna i Hercegovina
Federacija Bosne i Hercegovine
Federalno ministarstvo zdravstva
Sarajevo

PRIMLJENO:	14-03-2022

FEDERALNO MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

Broj
priloga

Predmet: Veza Vaš akt broj: 05-02-1459-1/22 od 07.03.2022. godine

Vašim aktom broj i datum gornji zatražili ste mišljenje na Nacrt Zakona o izmjenama i dopuni Zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom.

Ministarstvo zdravstva, rada i socijalne skrbi HNŽ/K je, uvažavajući činjenicu da je temeljni zakon predviđao financiranje prava na BMPO na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja, proslijedio Vaš akt Zavodu zdravstvenog osiguranja HNŽ/K čije mišljenje Vam dostavljamo u privitku.

Zahvaljujemo se na suradnji, s poštovanjem.



MINISTAR

dr. sc. Goran Opšenica

Privitak: mišljenje ZZO HNŽ/K na Nacrt Zakona o izmjenama i dopuni Zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom
broj: 0202-33-12-1-3-05372-1/22 od 10.03.2022. godine

Dostaviti:

- naslovu,
- a/a.



Bosna i Hercegovina
Federacija Bosne i Hercegovine
Zavod zdravstvenog osiguranja
Hercegovačko-neretvanske
županije/kantona

Mostar, 10.03.2022. godine
Broj: 0202-18-20-3-05372-1/22

Ministarstvo zdravstva, rada i socijalne skrbi HNŽ/K
Stjepana Radića 3, 88 000 Mostar

06-02/11.03.2022.

4

Bosna i Hercegovina
Federacija Bosne i Hercegovine
HERCEGOVAČKO-NERETVANSKA ŽUPANIJA-KANTON
POSREDOVANJE
11.03.2022
Organizacija
06-02-33-633/22

PREDMET/ Mišljenje na Nacrt Zakona o izmjenama i dopuni Zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom

Poštovani,

dana 08.03.2022. godine zaprimili smo Vaš dopis kojim tražite da se očitujemo na Nacrt Zakona o izmjenama i dopuni Zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom, kako bi se isti mogao uputiti u daljnju proceduru razmatranja.

Ključna izmjena Zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom („Službene novine F BiH“, broj 59/18) odnosi se na način financiranja prava na BMPO i to iz sredstava proračuna Federacije BiH, a ne kao do sada iz sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja (putem županijskih Zavoda zdravstvenog osiguranja i Fonda solidarnosti)

Kao osnovni cilj donošenja izmjena i dopuna Zakona navodi se smanjenje nejednakosti, dostupnosti usluge biomedicinski potpomognute oplodnje po županijama/kantonima, a sve poradi različitog stupnja osiguranja prava na ove usluge na razini županije/kantona koji je uzrokovan različitom ekonomskom moći županije/kantona zbog čega je potrebno zakonski urediti da se biomedicinski potpomognuta oplodnja financira iz sredstava proračuna Federacije BiH.

Odredbama stavka 1. članka 3. Nacrta Zakona o izmjenama i dopuni Zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom predviđa se financiranje biomedicinski pomognute oplodnje iz sredstava Proračuna Federacije, a putem transfera Vlade Federacije Bosne i Hercegovine za financiranje biomedicinski pomognute oplodnje, koji se doznajava Zavodu zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, o čemu odluku donosi Vlada Federacije Bosne i Hercegovine za svaku fiskalnu godinu, a u skladu s propisima o proračunima u Federaciji i propisima o izvršavanju Proračuna Federacije. Odredbama stavka 2. članka 3. gore navedenog Nacrta Zakona definirano je da se sredstva transfera vode knjigovodstveno i materijalno odvojeno od sredstava federalnog fonda solidarnosti, a odredbama stavka 3. članka 3. je definirano da će se opseg prava na biomedicinski potpomognutu oplodnju iz sredstava proračuna Federacije BiH, način formiranja cijene pojedinačnih postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje, kriteriji i načini ugovaranja, kao i druga pitanja od značaja za provođenje biomedicinski potpomognute oplodnje, na prijedlog povjerenstva i Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja BiH, bliže urediti posebnim propisom koji donosi Federalni ministar u roku tri mjeseca od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Slijedom svega navedenog prvenstveno ističemo kako su člankom 100. stavak 1. alinejama 1- 19. Zakona o zdravstvenom osiguranju FBiH, te člankom 100a. („ Službene novine“, broj: 30/97, 7/02, 70/08, 48/11 i 36/18) decidno definirani poslovi koji spadaju u djelokrug rada Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja F BiH. Nadalje članak 13. istog Zakona navodi kako "U cilju ostvarivanja jednakih uvjeta za provođenje obaveznog zdravstvenog osiguranja u svim županijama, za određene prioritetne vertikalne programe zdravstvene zaštite od interesa za Federaciju (u daljem tekstu: prioritetni federalni programi zdravstvene zaštite) i za pružanje prioritetnih najsloženijih oblika zdravstvene zaštite iz određenih specijalističkih djelatnosti, osiguravaju se sredstva federalne solidarnosti kod Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Federalni zavod osiguranja i reosiguranja) od kojih se obrazuje fond solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: federalni fond solidarnosti). Naglašavamo kako ovu tematiku obrađuje i članak 82 istog Zakona gdje stoji "U cilju osiguranja sredstava federalne solidarnosti u okviru jedinstvene stope doprinosa za obavezno zdravstveno osiguranje, Vlada Federacije, na prijedlog federalnog ministra, za svaku kalendarsku godinu, posebnom odlukom utvrđuje postotak izdvajanja sredstava od ukupnih prihoda ostvarenih po osnovu doprinosa za obavezno zdravstveno osiguranje, u federalni fond solidarnosti, o čemu je dužna izvijestiti Parlament Federacije u roku od 15 dana od dana donošenja odluke. Isti iznos sredstava osigurat će se iz proračuna Federacije.

Sublimirajući sve navedeno nesporno je kako Zakon o zdravstvenom osiguranju FBiH ne prepoznaje ovakav način financiranja usluga obaveznog zdravstvenog osiguranja „putem transfera Vlade Federacije koji se vodi knjigovodstveno i materijalno odvojeno od sredstava fonda solidarnosti,, odnosno izravno financiranje usluga zdravstvene zaštite iz proračuna Federacije, a preko FZZOIR.

Posebice ostaje nejasno zašto se ove usluge koje su osnovnim paketom definirane u okviru obaveznog osiguranja (s različitom dobnom granicom i brojem pokušaja) izuzimaju iz nadležnosti županijskih Zavoda, kada znamo da niti one usluge koje su definirane Odlukom o utvrđivanju prioritetnih vertikalnih programa zdravstvene zaštite od interesa za Federaciju Bosne i Hercegovine i prioritetnih najsloženijih oblika zdravstvene zaštite iz određenih specijalističkih djelatnosti koje će se pružati osiguranim osobama na teritoriji Federacije Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", broj 8/05, 11/07, 44/07 i 97a/07, 52/08), ne realiziraju u punom obimu i da se prava osiguranika po ovoj odluci osporavaju zbog nedostatka sredstava.

Budući Nacrt Zakona o izmjenama i dopuni Zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom nema uporište u odredbama Zakona o zdravstvenom osiguranju FBiH, te kako bi se ovim putem od strane proračuna Federacije Bosne i Hercegovine preuzimale nove obveze, a još uvijek nisu ispoštovane sve postojeće, mišljenja smo kako se sukladno pozitivnim pravnim propisima financiranje prava na BMPO treba vršiti putem sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja putem županijskih Zavoda zdravstvenog osiguranja.

S poštovanjem,

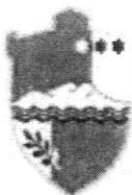
Dostavljeno:

- Naslovu
- Pismohrana



Direktor

Rade Bošnjak, MA



**BOSNA I HERCEGOVINA
FEDERACIJA BOSNE I HERCEGOVINE
KANTON SREDIŠNJA BOSNA /SREDNJOBOSANSKI KANTON
Ministarstvo zdravstva i socijalne politike**

Stanićina 43 72270 Travnik BiH
Tel: +387 30 511 536 Faks: +387 30 518 661
Email: www.mzstik-bos.gov.ba Web: www.mzstik-bos.gov.ba

Broj: 08-02-1769/22-2

Datum: 14.03.2022. godine

FEDERALNO MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

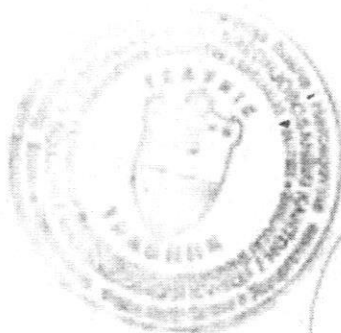
SARAJEVO

Predmet: Mišljenje, dostavlja se

Veza vaš akt broj: 05-02-1459-1/22 od 07.03.2022.godine

Ministarstvo zdravstva i socijalne politike nema primjedbi na dostavljeni Nacrt zakona o izmjenama i dopunama Zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski pomognutom oplodnjom.

U privitku vam dostavljamo i mišljenje Zavoda za zdravstveno osiguranje Kantona Središnja Bosna na predloženi Nacrt.



MINISTAR

Anto Matić

BOSNA I HERCEGOVINA
FEDERACIJA BOSNE I HERCEGOVINE
KANTON SREDIŠNJA BOSNA/SREDNJOBOSANSKI KANTON
ZAVOD ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE KSB/SBK

72290 Novi Travnik – Tel/fax: 030/790-816, 030 792-718 – E-mail: zzozsb-gbl@tel.net.ba

Broj: *01-3-33-13-130/22*

Novi Travnik, 09.03.2022.god.

**MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I
SOCIJALNE POLITIKE KSB/SBK
TRAVNIK**

**Predmet: Veza akt Federalnog ministarstva zdravstva broj: 05-02-1459-1/22 od
07.03.2022.god.**

Poštovani,

Temeljem dostavljenog materijala, zaprimljenog putem e-maila, Zavod za zdravstveno osiguranje KSB/SBK izvršio je analizu Nacrta zakona o izmjenama i dopuni Zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom, te Vas obavještavamo da je Zavod za zdravstveno osiguranje KSB/SBK suglasan s tekstom.

S poštovanjem,

V.D. RAVNATELJ

Dragon Solomun, mr.ph

V.D. ZAMJENIK DIREKTORA

Salem Hodžić, dipl.oec.

