

SLUŽBENE NOVINE

FEDERACIJE BOSNE I HERCEGOVINE

Godina IX - Broj 40

Srijeda, 21. kolovoza/avgusta 2002. godine
S A R A J E V O

ISSN 1512-7079

500

Na temelju članka IV. B. 7. a) (IV) Ustava Federacije Bosne i Hercegovine, donosim

UKAZ

O PROGLAŠENJU ZAKONA O IZMJENAMA ZAKONA O ZAŠTITI OSOBA S DUŠEVNIM SMETNJAMA

Proglašava se Zakon o izmjenama Zakona o zaštiti osoba s duševnim smetnjama, a koji je donio Parlament Federacije Bosne i Hercegovine na sjednici Zastupničkog doma od 17. srpnja 2002. godine i na sjednici Doma naroda od 10. srpnja 2002. godine.

Broj 01-3-02-3-39/02
7. kolovoza 2002. godine
Sarajevo

Predsjednik
Federacije BiH
dr. **Safet Halilović**, v. r.

ZAKON

O IZMJENAMA ZAKONA O ZAŠTITI OSOBA S DUŠEVNIM SMETNJAMA

Članak 1.

U Zakonu o zaštiti osoba s duševnim smetnjama ("Službene novine Federacije BiH", broj 37/01), članak 16. mijenja se i glasi:

"Klinička ispitivanja lijekova nad osobama s duševnim smetnjama mogu se poduzimati u skladu s člancima od 28. do 33. Zakona o lijekovima ("Službene novine Federacije BiH", broj 51/01) kada se ispune slijedeći uvjeti:

- da je istraživanje u vezi s liječenjem duševne smetnje koju ispoljava ta osoba,
- ako pretpostavljena opasnost od istraživanja za osobu s duševnim smetnjama nije nesrazmjerna koristi od istraživanja,
- ako je istraživački projekt odobrilo Federalno ministarstvo zdravstva nakon nezavisnog

preispitivanja znanstve nog značaja, važnosti cilja i etičnosti samog istraživanja,

d) ako su osobe s duševnim smetnjama koje sudjeluju u istraživanju obaviještene o svojim pravima, pravnoj zaštiti koju uživaju i dodatno osigurane,

e) ako su osobe s duševnim smetnjama koje sudjeluju u istraživanju dale svoj pisani pristanak.

Klinička ispitivanja lijekova nad osobama s duševnim smetnjama koje nisu u stanju dati svoj pristanak, mogu se poduzimati pod uvjetima iz stavka 1. ovog članka samo uz uvjet da su osobe, navedene u članku 8. st. 4. i 5. ovog zakona, dali svoj pisani pristanak.

Pisani pristanak dat u skladu sa st. 1. i 2. ovog članka može se povući u svakom trenutku.

Dodatno osiguranje ispitanika iz točke d) stavak 1. ovog članka osigurat će se iz sredstava proizvođača koji je lijekove dostavio na ispitivanje."

Članak 2.

Zakon stupa na snagu narednog dana od dana objave u "Službenim novinama Federacije BiH".

Predsjedatelj
Doma naroda Parlamenta
Federacije BiH
prof. dr. **Ivo Komšić**, v. r.

Predsjedatelj
Zastupničkog doma
Parlamenta Federacije BiH
Ismet Briga, v. r.