

Na osnovu člana IV. B. 7. a) (IV) Ustava Federacije Bosne i Hercegovine, donosim

UKAZ

O PROGLAŠENJU ZAKONA O IZMJENAMA ZAKONA O ZAŠTITI LICA SA DUŠEVNIM SMETNJAMA

Proglašava se Zakon o izmjenama Zakona o zaštiti lica sa duševnim smetnjama, a koji je donio Parlament Federacije Bosne i Hercegovine na sjednici Predstavničkog doma održanoj 17. jula 2002. godine i na sjednici Doma naroda održanoj 10. jula 2002. godine.

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

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

ZAKON

O IZMJENAMA ZAKONA O ZAŠTITI LICA SA DUŠEVNIM SMETNJAMA

Član 1.

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

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

- a) da je istraživanje u vezi sa liječenjem duševne smetnje koju ispoljava to lice,
- b) ako pretpostavljena opasnost od istraživanja za lice sa duševnim smetnjama nije nesrazmjerna koristi od istraživanja,
- c) ako je istraživački projekt odobrilo Federalno ministarstvo zdravstva nakon nezavisnog preispitivanja naučnog značaja, važnosti cilja i etičnosti samog istraživanja,

d) ako su lica sa duševnim smetnjama koje sudjeluju u istraživanju obaviještena o svojim pravima, pravnoj zaštiti koju uživaju i dodatno osigurana,

e) ako su lica sa duševnim smetnjama koje učestvuju u istraživanju dala svoj pisani pristanak.

Klinička ispitivanja lijekova nad licima sa duševnim smetnjama koje nisu u stanju dati svoj pristanak, mogu se poduzimati pod uvjetima iz stava 1. ovog člana samo uz uvjet da su lica, navedena u članu 8. st. 4. i 5. ovog zakona, dala svoj pisani pristanak.

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

Dodatno osiguranje ispitanika iz tačke d) stav 1. ovog člana osigurat će se iz sredstava proizvođača koji je lijekove dostavio na ispitivanje."

Član 2.

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

Predsjedavajući
Doma naroda Parlamenta
Federacije BiH
prof. dr. **Ivo Komšić**, s. r.

Predsjedavajući
Predstavničkog doma Parlamenta Federacije BiH
Ismet Briga, s. r .