

(„Službene novine Federacije BiH“, br. 40/02)

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

Prolašava 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:

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