

ZAKON

O BIOMEDICINSKI POTPOMOGNUTOJ OPLODNJI

I. OSNOVNE ODREDBE

Član 1.

Ovim zakonom uređuje se način, postupak, uslovi i organizacija delatnosti biomedicinski potpomognutog oplođenja, vrste postupaka biomedicinski potpomognutog oplođenja, ostvarivanja prava na biomedicinski potpomognutu oplodnju, nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i obavljanje određenih poslova državne uprave u oblasti biomedicinski potpomognutog oplođenja, kao i druga pitanja od značaja za sprovođenje delatnosti i postupaka biomedicinski potpomognutog oplođenja (u daljem tekstu: BMPO).

Primena propisa

Član 2.

Ovaj zakon primenjuje se na zdravstvene ustanove i privatnu praksu u kojima se obavljaju delatnosti BMPO, kao i na zdravstvene radnike i zdravstvene saradnike koji obavljaju postupke BMPO.

Ako je primena postupaka BMPO na drukčiji način uređena drugim zakonom primenjuju se odredbe ovog zakona i propisa donetih za sprovođenje ovog zakona.

U pogledu organizacije zdravstvene službe i ostvarivanja prava iz zdravstvenog osiguranja primenjuju se odredbe zakona kojim se uređuje zdravstvena zaštita i zakona kojim se uređuje zdravstveno osiguranje, ako ovim zakonom nije drukčije uređeno.

U pogledu vršenja roditeljskog prava primenjuje se zakon kojim se uređuju porodični odnosi, ako ovim zakonom nije drukčije uređeno.

Značenje izraza

Član 3.

Izrazi upotrebljeni u ovom zakonu, imaju sledeće značenje:

1) postupak biomedicinski potpomognutog oplođenja (BMPO) jeste postupak koji se sprovodi u skladu sa savremenim standardima biomedicinske nauke u slučaju neplodnosti, kao i u slučaju postojanja medicinskih indikacija za očuvanje plodnosti, i omogućava spajanje muške i ženske reproduktivne ćelije radi postizanja trudnoće na način drugačiji od snošaja;

2) reproduktivne ćelije su sve ćelije namenjene upotrebi u postupcima BMPO;

3) reproduktivna tkiva su delovi jajnika ili testisa u kojima se nalaze reproduktivne ćelije;

4) jajna ćelija je ženska (ljudska) polna ćelija, bez obzira da li je zrela ili ne;

5) oplođena jajna ćelija (u daljem tekstu: zigot) je jajna ćelija nakon spajanja sa spermatozoidom u kojoj su uočena dva ili više pronukleusa;

6) spermatozoid (u daljem tekstu: semene ćelije) je muška (ljudska) oplodna ćelija, bez obzira da li je zrela ili ne;

7) gen (jedinica nasleđivanja) je niz nukleotida koji kodira informaciju za funkcionalni produkt;

8) genom je celokupna količina dezoksiribonukleinske kiseline (DNK) u ćeliji, koja je sadržana u jedru i mitohondrijama ćelija;

9) „in vitro” embrion je embrion van tela ljudskog bića;

10) rani embrion je zigot koji deljenjem postiže višećeličnost i može dostići stadijum blastociste i obuhvata period do 14 dana razvoja ili do pojave primitivne pruge (preembrionalni period razvoja);

11) embrionalna faza razvoja obuhvata period od kraja preembrionalne faze do osme nedelje oplodjenja;

12) fetusni period razvoja je period od kraja embrionalnog perioda razvoja (deveta nedelja) do kraja trudnoće;

13) homologno oplodjenje je postupak BMPO u kome se koriste sopstvene reproduktivne ćelije supružnika, odnosno vanbračnih partnera;

14) heterologno oplodjenje je postupak BMPO u kome se koriste sopstvene reproduktivne ćelije jednog supružnika ili vanbračnog partnera i reproduktivne ćelije davaoca;

15) davalac reproduktivnih ćelija je osoba koja daruje sopstvene reproduktivne ćelije u svrhu postupaka heterolognog oplodjenja;

16) davaoci embriona jesu supružnici, odnosno vanbračni partneri koji daruju preostale sopstvene embrione nastale u toku sopstvenog postupka BMPO drugom neplodnom paru supružnika, odnosno vanbračnom paru radi postizanja trudnoće;

17) davalaštvo je dobrovoljno darovanje reproduktivnih ćelija i embriona namenjenih za primenu u postupcima BMPO;

18) dobijanje, odnosno pribavljanje reproduktivnih ćelija ili tkiva je postupak kojim se do njih dolazi u postupcima BMPO;

19) obrada označava sve radnje uključene u pripremu, rukovanje, čuvanje i pakovanje reproduktivnih ćelija, tkiva i embriona;

20) očuvanje je upotreba hemijskih supstanci, promena uslova sredine ili drugih sredstava tokom postupka obrade s ciljem sprečavanja ili usporavanja biološkog ili fizičkog propadanja reproduktivnih ćelija, tkiva ili embriona;

21) zamrzavanje, odnosno odmrzavanje su postupci kojima se reproduktivne ćelije, tkiva i embrioni uvode, odnosno vraćaju iz oblasti kriogenih temperatura u oblast fiziološke temperature;

22) distribucija označava prevoz i dostavu reproduktivnih ćelija, zigota, tkiva i embriona namenjenih za postupke BMPO;

23) prenos jeste unošenje reproduktivnih ćelija, zigota ili embriona u polne organe žene;

24) sistem kvaliteta označava organizacionu strukturu, utvrđene odgovornosti, procedure, procese i sredstva za upravljanje kvalitetom i obuhvata sve aktivnosti koje neposredno ili posredno doprinose kvalitetu delatnosti BMPO;

25) upravljanje kvalitetom označava usklađene aktivnosti koje za cilj imaju usmeravanje i kontrolisanje organizacije sa stanovišta kvaliteta;

26) standardni operativni postupci (u daljem tekstu: SOP) su pismena uputstva koja opisuju sve korake nekog posebnog postupka uključujući potrebne materijale i metode i očekivani krajnji ishod;

27) karantin je status dobijenih reproduktivnih ćelija, tkiva ili embriona, odnosno izolacija istih, fizički ili na neki drugi delotvoran način, dok se ne donese odluka o njihovom prihvatanju ili odbijanju;

28) skladištenje je čuvanje reproduktivnih ćelija, zigota ili embriona u odgovarajućim kontrolisanim uslovima do distribuiranja;

29) ozbiljni neželjeni događaj je svaka negativna pojava vezana za uzimanje, testiranje, obradu, čuvanje i raspodelu reproduktivnih ćelija, tkiva i embriona koja može da dovede do prenošenja zarazne bolesti, smrti ili ugrožavanja života, odnosno nastanka invaliditeta ili nesposobnosti kod pacijenta, ili koja može da dovede do hospitalizacije ili obolevanja, odnosno do produžetka hospitalizacije ili obolevanja, kao i svaka pogrešna identifikacija ili zamena reproduktivnih ćelija ili embriona, potpuni ili delimični gubitak reproduktivnog tkiva, ćelija ili embriona u jednom ciklusu;

30) ozbiljna neželjena reakcija je neželjen odgovor, uključujući i pojavu zarazne bolesti davaoca ili primaoca koji je povezan sa dobijanjem reproduktivnih ćelija, tkiva i embriona ili njihovom primenom kod ljudi i koja izaziva smrt i stanje opasno po život, dovodi do pojave invaliditeta ili nesposobnosti kod pacijenata ili dovodi do hospitalizacije ili obolevanja, odnosno do produžetka hospitalizacije ili obolevanja, kao i slučajevi genetski prenesene bolesti na potomstvo kod heterologne oplodnje;

31) sledivost je mogućnost lociranja i identifikovanja reproduktivnih ćelija, tkiva ili embriona u svakoj fazi postupanja, od dobijanja, preko obrade, testiranja i skladištenja do distribuiranja primaocu ili bacanja, što podrazumeva i mogućnost identifikovanja davaoca, primaoca, banke reproduktivnih ćelija, tkiva i embriona, i centara za BMPO, kao i mogućnost lociranja i identifikovanja svih relevantnih podataka vezanih za proizvode i materijale koji dolaze u dodir s tim ćelijama, tkivima ili embrionima;

32) sveži postupak je postupak BMPO kojim se uzimaju pripremaju, obrađuju i unose nezamrznute reproduktivne ćelije, zigoti i embrioni u polne organe žene;

33) neposredna upotreba je svaki postupak u kojem se darovane reproduktivne ćelije upotrebljavaju bez obrade, očuvanja i skladištenja;

34) banka reproduktivnih ćelija, tkiva i embriona je zdravstvena ustanova ili organizaciona jedinica zdravstvene ustanove u kojoj se obavljaju najmanje delatnosti dobijanja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribuiranja reproduktivnih ćelija i tkiva za heterologno oplođenje, kao i delatnosti skladištenja i distribuiranja embriona za heterologno oplođenje;

35) centar za BMPO je zdravstvena ustanova ili privatna praksa koja obavlja delatnosti BMPO, osim delatnosti banke reproduktivnih ćelija, tkiva i embriona;

36) laboratorija za kriopostupke je deo embriološke laboratorije centra za BMPO u kojem se obrađuju, konzerviraju i skladište reproduktivne ćelije, tkiva i embrioni za homolognu oplodnju;

37) embriološka laboratorija je laboratorija u kojoj se obavljaju postupci BMPO;

38) validacija je izrada dokumentovanih dokaza koji sa visokim stepenom sigurnosti pružaju uveravanja da određeni proces i SOP dosledno daje proizvod koji zadovoljava unapred utvrđene specifikacije i osobine kvaliteta, a proces se validira da bi se ocenio učinak sistema sa stanovišta njegove delotvornosti za planiranu namenu;

39) kvalifikacija je izrada dokumentovanih dokaza koji s visokim stepenom sigurnosti pruža uveravanje da određena oprema ili okolina dosledno obavlja funkciju i zadovoljava unapred utvrđene specifikacije i zahteve kvalitata;

40) kritično je ono što ima mogućnost uticaja na kvalitet i bezbednost ili sve ono što je u dodiru sa reproduktivnim ćelijama, tkivima i embrionima;

41) hibrid jeste:

- (1) jajna ćelija ljudskog porekla koja je oplođena spermom živog oblika koji nije ljudskog porekla,
- (2) jajna ćelija živog oblika koji nije ljudskog porekla koja je oplođena ljudskom spermom,
- (3) jajna ćelija ljudskog porekla u koju je ubačeno jedro ćelije živog oblika koji nije ljudskog porekla,
- (4) jajna ćelija živog oblika koji nije ljudskog porekla u koju je ubačeno jedro ćelije ljudskog oblika,
- (5) jajna ćelija ljudskog porekla ili jajna ćelija živog oblika koji nije ljudskog porekla koji sadrži ceo ili nepotpun haploidni set hromozoma živog oblika koji jeste ili nije ljudskog porekla;

42) himera jeste:

- (1) embrion u koji je ubačena jedna ili više ćelija živog oblika koja nije ljudskog porekla,
- (2) embrion koji je sačinjen od ćelija više od jednog embriona, ili mešavine ćelija embriona i ćelija fetusa, odnosno somatskih ćelija ljudskog bića.

Pojmovi upotrebljeni u ovom zakonu u gramatičkom muškom rodu, podrazumevaju prirodni muški i ženski rod lica na koje se odnose.

II. NAČELA BMPO

Načelo medicinske opravdanosti BMPO

Član 4.

Načelo medicinske opravdanosti BMPO ostvaruje se sprovođenjem postupka lečenja neplodnosti BMPO u slučaju kada lečenje neplodnosti drugim postupcima nije moguće ili ima značajno manje šanse za uspeh, uključujući i slučajeve preteće neplodnosti kao posledice razvoja ili lečenja bolesti.

Načelo zaštite ljudskog bića

Član 5.

Načelo zaštite ljudskog bića ostvaruje se sprovođenjem postupaka BMPO uz zaštitu individualnosti ljudskih bića i celovitost embriona.

Načelo opštedruštvenog interesa

Član 6.

Načelo opštedruštvenog interesa ostvaruje se na taj način što se rezultati koji se postižu izvođenjem BMPO za pojedinca, porodicu i društvo u celini, kao i za naučna istraživanja u vezi sa BMPO obezbeđuju uz primenu odgovarajućih mera za zaštitu ljudskog zdravlja, bezbednosti, dostojanstva, pravičnosti i osnovnih ljudskih prava.

Načelo zaštite prava deteta i lica povezanih sa BMPO

Član 7.

Načelo zaštite prava deteta i lica povezanih sa BMPO ostvaruje se na taj način što zdravlje, dobrobit i zaštita prava deteta, kao i prava drugih lica povezanih sa postupkom BMPO predstavljaju prvenstvo prilikom donošenja odluke za svaki postupak BMPO, a posebno za ženu koja se podvrgava BMPO, odnosno za dete koje će se na osnovu tog postupka roditi.

Načelo ravnopravnosti

Član 8.

Načelo ravnopravnosti ostvaruje se obezbeđivanjem jednakih mogućnosti kako za ženu tako i za muškarca u primeni postupaka BMPO, u skladu sa ovim zakonom.

Načelo slobode odlučivanja

Član 9.

Načelo slobode odlučivanja ostvaruje se garantovanjem prava na slobodno odlučivanje, odnosno slobodni pristanak svih lica koja se podvrgavaju postupku BMPO.

Načelo zaštite ljudskog dostojanstva

Član 10.

Načelo zaštite ljudskog dostojanstva ostvaruje se sprovođenjem postupka BMPO uz čuvanje ljudskog dostojanstva, prava na privatnost, očuvanje zdravlja, dobrobiti i prava deteta.

Načelo zaštite privatnosti

Član 11.

Načelo zaštite privatnosti ostvaruje se na taj način što se svi podaci o licima koja se podvrgavaju BMPO, davaocima i medicinskoj dokumentaciji u vezi sa BMPO čuvaju u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti.

Načelo bezbednosti

Član 12.

Načelo bezbednosti ostvaruje se tako što se postupak BMPO obavlja u skladu sa savremenim dostignućima i razvojem medicinske nauke uz poštovanje najviših profesionalnih standarda i kodeksa profesionalne etike, kao i medicinsko-etičkim načelima zasnovanim na bezbednim postupcima BMPO.

III. DELATNOST BMPO I ORGANIZACIJA ZDRAVSTVENIH SLUŽBI KOJE OBAVLJAJU DELATNOST BMPO

Delatnost BMPO

Član 13.

Delatnost BMPO obuhvata testiranje, dobijanje, obradu, zamrzavanje, odmrzavanje, očuvanje, skladištenje i distribuciju reproduktivnih ćelija, zigota i embriona, kao i uvoz, odnosno izvoz reproduktivnih ćelija.

U okviru delatnosti BMPO iz stava 1. ovog člana sprovode se postupci:

1) unutar telesno oplođenje, i to:

(1) unošenje semenih ćelija u polne organe žene,

(2) unošenje jajnih ćelija zajedno sa semenim ćelijama u polne organe žene;

2) vantelesno oplođenje koje podrazumeva spajanje jajnih i semenih ćelija izvan tela žene u cilju stvaranja zigota, odnosno embriona i prenošenje istih u polne organe žene.

Način i uslovi za obavljanje delatnosti testiranja, dobijanja, obrade, očuvanja, skladištenja, distribucije reproduktivnih ćelija, tkiva i embriona, kao i uvoza ili izvoza reproduktivnih ćelija propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Zdravstvene službe koje obavljaju delatnost BMPO

Član 14.

Delatnost BMPO obavlja:

1) zdravstvena ustanova koja obavlja zdravstvenu delatnost u oblasti ginekologije iz Plana mreže zdravstvenih ustanova koji donosi Vlada (u daljem tekstu: Plan mreže);

2) zdravstvena ustanova osnovana u privatnoj svojini koja obavlja zdravstvenu delatnost u oblasti ginekologije;

3) privatna praksa koja obavlja zdravstvenu delatnost u oblasti ginekologije.

Delatnost banke reproduktivnih ćelija, tkiva i embriona za heterolognu upotrebu iz člana 3. tačka 34) ovog zakona obavlja samo zdravstvena ustanova iz stava 1. tačka 1) ovog člana (u daljem tekstu: Banka), a delatnost centra za BMPO iz člana 3. tačka 35) obavljaju zdravstvene ustanove, odnosno privatna praksa iz stava 1. ovog člana.

Izdavanje dozvole za delatnosti BMPO

Član 15.

Zahtev za dobijanje dozvole za obavljanje delatnosti iz člana 13. ovog zakona zdravstvena ustanova, odnosno privatna praksa iz člana 14. ovog zakona podnosi Upravi za biomedicinu koja je osnovana u skladu sa zakonom kojim se uređuje transplantacija organa (u daljem tekstu: Uprava).

Na osnovu zahteva zdravstvene ustanove, odnosno privatne prakse direktor Uprave izdaje dozvolu za obavljanje delatnosti BMPO, u skladu sa ovim zakonom, ako:

- 1) zdravstvena ustanova, odnosno privatna praksa ispunjava uslove za obavljanje delatnosti za određenu vrstu zdravstvene ustanove, odnosno privatne prakse, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita i propisima donetim za sprovođenje tog zakona;
- 2) zdravstvena ustanova, odnosno privatna praksa obavlja ginekološku delatnost;
- 3) zdravstvena ustanova, odnosno privatna praksa ispunjava uslove za obavljanje postupaka BMPO, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Uz zahtev za izdavanje dozvole iz stava 1. ovog člana zdravstvena ustanova, odnosno privatna praksa dužna je da podnese dokaze o ispunjenosti uslova iz stava 2. ovog člana, uključujući i pismene ugovore sa trećim licima za obavljanje svih poslova koji utiču na kvalitet i bezbednost reproduktivnih ćelija, tkiva i embriona u skladu sa članom 43. ovog zakona.

Na osnovu nalaza inspektora za biomedicinu o ispunjenosti uslova za obavljanje postupaka BMPO direktor Uprave rešenjem izdaje dozvolu za obavljanje delatnosti BMPO, u skladu sa zakonom.

Samo ona zdravstvena ustanova, odnosno privatna praksa koja je dobila dozvolu iz stava 4. ovog člana (u daljem tekstu: Centar za BMPO), može da obavlja delatnost BMPO.

Dozvola iz stava 4. ovog člana izdaje se za svaku delatnost BMPO na neodređeno vreme.

Dozvolu za Banku, direktor Uprave izdaje samo jednom centru za BMPO na teritoriji Republike Srbije ukoliko ispunjava uslove za obavljanje delatnosti Banke iz člana 14. stav 2. ovog zakona i stava 4. ovog člana.

Centar za BMPO, odnosno Banka koji je dobio dozvolu za obavljanje jedne od delatnosti BMPO propisane članom 13. ovog zakona, ne može da menja način obavljanja delatnosti bez prethodne pismene saglasnosti direktora Uprave.

Bliže uslove i način podnošenja zahteva za obavljanje delatnosti BMPO iz stava 1. ovog člana, kao i uslove u pogledu kadra, prostora, opreme i sistema kvaliteta koje treba da ispuni centar za BMPO i Banka propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Oduzimanje dozvole

Član 16.

Direktor Uprave za biomedicinu centru za BMPO, odnosno Banci može da oduzme dozvolu za obavljanje delatnosti BMPO iz člana 15. ovog zakona ako:

- 1) prestane da ispunjava uslove za obavljanje zdravstvene delatnosti za određenu vrstu zdravstvene ustanove, odnosno privatne prakse propisane zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita i propisima donetim za sprovođenje tog zakona;
- 2) prestane da ispunjava uslove za obavljanje zdravstvene delatnosti iz oblasti ginekologije za određenu vrstu zdravstvene ustanove, odnosno privatne prakse propisane zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita i propisima donetim za sprovođenje tog zakona;

3) prestane da ispunjava uslove za obavljanje delatnosti BMPO, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona;

4) se u postupku inspekcijskog nadzora nad radom, utvrdi da postupa suprotno zakonu i pravilima medicinske struke;

5) se u postupku neprekidnog praćenja kvaliteta utvrdi da je kvalitet delatnosti BMPO u zdravstvenoj ustanovi ili privatnoj praksi ispod utvrđenih nacionalnih standarda kvaliteta.

Nacionalne standarde kvaliteta iz stava 1. tačka 5) ovog člana donosi ministar nadležan za poslove zdravlja, na predlog Republičke stručne komisije za BMPO.

Donošenje rešenja o izdavanju, odnosno oduzimanju dozvole

Član 17.

Direktor Uprave donosi rešenje o izdavanju, odnosno oduzimanju dozvole, u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje opšti upravni postupak.

Protiv rešenja iz stava 1. ovog člana dozvoljena je žalba ministru nadležnom za poslove zdravlja.

Rešenje iz stava 2. ovog člana konačno je u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

Sistem kvaliteta

Član 18.

Centar za BMPO, odnosno Banka moraju uspostaviti sistem kvaliteta i upravljati kvalitetom po načelima dobre prakse.

Sistem kvaliteta iz stava 1. ovog člana mora da sadrži najmanje standardne operativne procedure, smernice, priručnik za obuku, obrasce izveštavanja, zapise o davaocima, podatke o konačnom odredištu reproduktivnih ćelija, tkiva i embriona.

Zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici koji učestvuju u delatnosti BMPO

Član 19.

U obavljanju delatnosti BMPO u centru za BMPO, odnosno Banci učestvuju sledeći zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici:

1) doktor medicine – specijalista ginekologije sa užom specijalizacijom iz fertiliteta i steriliteta;

2) stručnjak iz područja embriologije koji ima diplomu iz oblasti bioloških nauka sa predmetom iz biologije animalnih ćelija ili medicinskih, odnosno zdravstvenih nauka i to svi profili sa predmetom iz biologije animalnih ćelija (u daljem tekstu: embriolog);

3) doktor medicine – specijalista urologije;

4) medicinski tehničar, odnosno laboratorijski tehničar.

Svi zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici iz stava 1. ovog člana, kao i svi drugi zdravstveni radnici, odnosno zdravstveni saradnici koji obavljaju poslove direktno vezane za delatnost BMPO moraju biti stručni za obavljanje tih poslova, i redovno pohađati obuke o savremenim pristupima relevantnim za obavljanje tih poslova.

Bliže uslove u pogledu radnog iskustva koje treba da ispune zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici, način formiranja tima za postupke BMPO, kao i

sprovođenje usavršavanja iz stava 2. ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Lice zaduženo za delatnosti BMPO

Član 20.

U svakom centru za BMPO i Banci direktor imenuje lice zaduženo za delatnost BMPO.

Za lice zaduženo za delatnost BMPO imenuje se doktor medicine ili embriolog sa pet godina iskustva u delatnostima BMPO.

Lice iz stava 1. ovog člana zaduženo je:

1) da se reproduktivne ćelije, tkiva i embrioni namenjeni za upotrebu u BMPO prikupljaju, testiraju, obrađuju, skladište i distribuiraju u skladu sa ovim zakonom i podzakonskim aktima;

2) za sprovođenje postupka dobijanja dozvole za obavljanje delatnosti BMPO;

3) da omogući vršenje inspeksijskog nadzora od strane inspektora za biomedicinu u Centru za BMPO ili Banci;

4) za vođenje dokumentacije i izveštaja u skladu sa članom 22. i članom 58. stav 2. ovog zakona i svako drugo informisanje o delatnostima BMPO na zahtev Uprave za biomedicinu;

5) za praćenje, beleženje i izveštavanje o ozbiljnim neželjenim događajima i reakcijama u skladu sa članom 24. ovog zakona;

6) da se izbor i procena davaoca i dobijanje reproduktivnih ćelija vrši u skladu sa članom 21. ovog zakona;

7) za uspostavljanje i upravljanje sistemom kvaliteta u delatnostima BMPO u skladu sa članom 18. ovog zakona;

8) za organizaciju i sprovođenje kontinuirane edukacije zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika koji učestvuju u postupku BMPO u skladu sa članom 19. stav 2. ovog zakona;

9) za dokumentacije o prihvatanju reproduktivnih ćelija, tkiva i embriona;

10) za odnose sa pravnim i fizičkim licima.

Centar za BMPO, odnosno Banka moraju Upravi dostaviti podatke (ime i prezime, kontakt) o licu zaduženom za delatnost BMPO, kao i podatke o svakoj promeni lica i podataka bez odlaganja.

Izbor i procena davaoca i dobijanje reproduktivnih ćelija i embriona

Član 21.

Centar za BMPO, odnosno Banka, obavezna je pre dobijanja reproduktivnih ćelija i embriona da izvrši izbor, testiranje i procenu davaoca.

Za darovane embrione iz člana 30. stav 3. ovog zakona Banka mora izvršiti izbor, testiranje i procenu oba partnera od čijih reproduktivnih ćelija je stvoren embrion, prema uslovima za izbor, testiranje i procenu davaoca reproduktivnih ćelija za heterolognu upotrebu.

Rezultati procene i testiranja iz stava 1. ovog člana moraju biti pismeno dokumentovani, a svaki nalaz koji odstupa od referentnog (normalna vrednost) mora biti saopšten davaocu u skladu sa članom 37. ovog zakona.

Bliže uslove, kriterijume i način izbora, testiranja i procene davaoca iz stava 1. ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Vođenje dokumentacije i izveštaja

Član 22.

Centar za BMPO, odnosno Banka mora voditi dokumentaciju o svojim aktivnostima koja sadrži najmanje podatke o vrsti i broju testiranih, dobijenih, obrađenih, očuvanih, skladištenih i distribuiranih ili na drugi način rešenih reproduktivnih ćelija, oplodjenih jajnih ćelija i embriona, podatke o količini i načinu rešavanja reproduktivnih tkiva, kao i podatke o poreklu i upotrebi reproduktivnih ćelija, tkiva i embriona za ljudsku upotrebu.

Podatke iz stava 1. ovoga člana centar za BMPO, odnosno Banka dostavljaju Upravi u godišnjem izveštaju o aktivnostima iz stava 1. ovog člana do marta tekuće godine za prethodnu godinu.

Godišnji izveštaji o aktivnostima iz stava 1. ovog člana dostupni su javnosti.

Medicinska dokumentacija

Član 23.

Centar za BMPO, odnosno Banka, mora voditi sledeću medicinsku dokumentaciju:

1) podatke o ličnosti supružnika, odnosno vanbračnih partnera koji se podvrgavaju postupku BMPO iz člana 45. stav 2. tač. 2) i 3) ovog zakona;

2) vrstu postupka BMPO koji se izvodi, kao i broj dobijenih, odnosno oplodjenih jajnih ćelija, ukupan broj razvijenih embriona, broj vraćenih embriona, broj suvišnih embriona, broj biohemijskih trudnoća, broj zamrznutih jajnih ćelija, broj zamrznutih semenih ćelija; broj zamrznutih embriona;

3) način dobijanja semenih ćelija i nalaz spermograma;

4) podatke dobijene iz jedinstvenog registra darovanih reproduktivnih ćelija koje su u upotrebi u postupku BMPO;

5) podatke o obaveštenju, savetovanju i o pismenom pristanku davaoca za određeni postupak BMPO;

6) podatke o obaveštenju, savetovanju i o pismenom pristanku supružnika, odnosno vanbračnih partnera za određene postupke BMPO;

7) podatke o početku i trajanju postupka, kao i potvrdi trudnoće;

8) podatke o zdravstvenim radnicima i zdravstvenim saradnicima koji su učestvovali u postupcima BMPO;

9) podatke o lekovima koji su korišćeni u toku kontrolisane stimulacije jajnika;

10) podatke neophodne za sprovođenje postupka BMPO kod primene određenih novih tehnologija u skladu sa zakonom.

Praćenje ozbiljnih neželjenih reakcija i ozbiljnih neželjenih pojava

Član 24.

Centar za BMPO, odnosno Banka dužna je da uspostavi efikasan i proveren sistem za praćenje i prijavu ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija, kao i sistem za povlačenje iz upotrebe reproduktivnih ćelija, tkiva ili embriona koji su izazvali ili mogu izazvati ozbiljan neželjeni događaj ili ozbiljnu neželjenu reakciju.

Centar za BMPO, odnosno Banka dužna je da o svakom ozbiljnom neželjenom događaju i ozbiljnoj neželjenoj reakciji pismenim putem, bez odlaganja, obavesti Upravu, kao i zdravstvenu ustanovu iz koje su dostavljene reproduktivne ćelije, tkiva ili embrioni, kao i da bez odlaganja preduzme sve raspoložive mere za smanjenje štete nastale usled bilo kojeg ozbiljnog neželjenog događaja i ozbiljne neželjene reakcije o čemu pismenim putem obaveštava Upravu.

Centar za BMPO, odnosno Banka moraju uspostaviti tačnu, efikasnu i proverenu proceduru povlačenja reproduktivnih ćelija, tkiva ili embriona povezanih s ozbiljnim neželjenim događajima, odnosno ozbiljnim neželjenim reakcijama iz st. 1. i 2. ovog člana.

Godišnji izveštaj o prijavljenim ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama Uprava dostavlja Evropskoj komisiji za zdravlje i bezbednost hrane (u daljem tekstu: Evropska komisija) do 30. jula tekuće godine za prethodnu godinu.

Bliži uslovi i način praćenja ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija, način vođenja evidencija i rokove u kojima treba obavestiti Upravu, obrazac godišnjeg izveštaja iz stava 5. ovog člana, kao i način i postupak dostavljanja obrasca propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Korisnici prava na BMPO

Član 25.

Pravo na postupak BMPO imaju punoletna i poslovno sposobna žena i muškarac kojima je potrebna pomoć postupcima BMPO u lečenju neplodnosti, a koji vode zajednički život u skladu sa zakonom kojim se uređuju porodični odnosi – supružnici, odnosno vanbračni partneri i koji su sposobni da vrše roditeljsku dužnost i u takvom su psihosocijalnom stanju na osnovu koga se opravdano može očekivati da će biti sposobni da obavljaju roditeljske dužnosti, u skladu sa zakonom, u interesu deteta.

Izuzetno, pravo na postupke BMPO ima i punoletna i poslovno sposobna žena koja živi sama i koja je sposobna da vrši roditeljsku dužnost i u takvom je psihosocijalnom stanju na osnovu koga se opravdano može očekivati da će biti sposobna da obavlja roditeljske dužnosti, u skladu sa zakonom, u interesu deteta.

Pored lica iz st. 1. i 2. ovog člana kojima je potrebna pomoć postupcima BMPO u lečenju neplodnosti, pravo na postupak BMPO u homolognoj oplodnji ima i poslovno sposobna žena, odnosno muškarac koji su upotrebu svojih reproduktivnih ćelija odložili zbog postojanja mogućnosti smanjenja ili gubitka reproduktivne funkcije, a koji ispunjavaju uslove propisane u stavu 1. ovog člana.

Postojanje medicinskih indikacija iz st. 1. i 3. ovog člana utvrđuje nadležni specijalista iz člana 19. stav 1. ovog zakona.

Obaveštenje korisnicima prava na BMPO

Član 26.

O izboru postupaka BMPO iz člana 13. stav 2. ovog zakona odlučuju supružnici, odnosno vanbračni partneri iz člana 25. st. 1. i 3. ovog zakona, odnosno žena iz člana 25. stav 2. ovog zakona zajedno sa doktorom medicine iz člana 19. stav 1. tačka 1) ovog zakona (u daljem tekstu: nadležni specijalista).

Nadležni specijalista iz stava 1. ovog člana dužan je da obavesti lica koja se podvrgavaju postupku BMPO, pre davanja pismenog pristanka tih lica, o svim podacima koji se tiču postupka BMPO, a posebno o stanju njihovog zdravlja,

dijagnozi, prognozi lečenja, mogućim posledicama i opasnostima za ženu, muškarca i dete, kao i mogućnosti pravnog i psihosocijalnog savetovanja.

Pravno i psihosocijalno savetovanje iz stava 2. ovog člana obavezno je u postupcima sa darovanim reproduktivnim ćelijama, odnosno embrionima.

Nadležni specijalista iz stava 1. ovog člana dužan je da lica koja se podvrgavaju postupku BMPO, saopšti i druge mogućnosti za rešavanje ili ublažavanje uzroka neplodnosti, uključujući i one koje taj Centar za BMPO ne obavlja, kao i da ih upozna sa nemedicinskim izborom kao što su usvojenje ili napuštanje lečenja.

Nadležni specijalista dužan je da lica iz stava 2. ovog člana pouči o čuvanju reproduktivnih ćelija i embriona, kao i da se upozna sa njihovom željom u pogledu roka čuvanja i odlukom o neupotrebljenim embrionima.

Pre započinjanja postupka BMPO sa darovanim reproduktivnim ćelijama, odnosno embrionima, diplomirani pravnik iz člana 31. stav 3. ovog zakona, dužan je da supružnike, odnosno vanbračne partnere, odnosno ženu iz člana 25. stav 2. ovog zakona upozna sa pravnim posledicama pristanka na postupak i rađanje deteta začetog putem BMPO sa doniranim reproduktivnim ćelijama, odnosno embrionima.

Pre započinjanja postupka BMPO sa darovanim reproduktivnim ćelijama, odnosno embrionima, diplomirani psiholog iz člana 31. stav 3. ovog zakona, dužan je da supružnike, odnosno vanbračne partnere, odnosno ženu iz člana 25. stav 2. ovog zakona zajedno, upozna sa mogućim psihičkim posledicama postupaka BMPO.

O sprovedenim savetovanjima iz st. 6. i 7. ovog člana, diplomirani pravnik, odnosno diplomirani psiholog sačinjavaju zapisnik.

Obaveštenja iz st. 2, 4. i 5. ovog člana daju se u pismenom obliku i sadrže izjavu o pristanku iz člana 27. ovog zakona, kao i povlačenje izjave pristanka iz člana 28. ovog zakona koje potpisuju sva lica koja se podvrgavaju postupku BMPO i koje se čuva kao medicinska dokumentacija u skladu sa zakonom.

Sadržaj obrasca obaveštenja iz stava 9. ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Pismeni pristanak

Član 27.

Za izvođenje BMPO potreban je pismeni pristanak svih lica koja se podvrgavaju postupku BMPO, pre započinjanja postupka BMPO.

Pristanak iz stava 1. ovog člana daje se posebno za svako izvođenje BMPO.

Pristanak iz stava 1. ovog člana kome nisu prethodila obaveštenja data na način i po postupku propisanom ovim zakonom, ništavan je.

Povlačenje pismenog pristanka

Član 28.

Supružnici, odnosno vanbračni partneri, odnosno žena iz člana 25. stav 2. ovog zakona mogu da povuku ranije datu izjavu o pristanku iz člana 27. ovog zakona sve dok se semene ili jajne ćelije, zigoti, odnosno embrioni ne unesu telo žene.

Nakon povlačenja pristanka iz stava 1. ovog člana supružnici, odnosno vanbračni partneri, odnosno žena iz člana 25. stav 2. ovog zakona moraju dati pismeni pristanak o daljem postupanju sa reproduktivnim ćelijama, tkivima ili embrionima.

Pre svakog unošenja semenih ćelija, zigota ili embriona nadležni specijalista iz član 19. stav 1. ovog zakona mora proveriti da li izjava o pristanku postoji, odnosno da li je povučena.

Davanje reproduktivnih ćelija i embriona

Član 29.

Kada u postupku BMPO nije moguće koristiti sopstvene reproduktivne ćelije jednog od supružnika, odnosno vanbračnog partnera jer nema izgleda da bi do začeca moglo doći uz upotrebu reproduktivnih ćelija supružnika, odnosno vanbračnih partnera, kada su drugi postupci BMPO bili neuspešni, odnosno kada je to potrebno radi sprečavanja prenošenja teške nasledne bolesti na dete, u postupcima BMPO mogu se upotrebiti darovane reproduktivne ćelije.

Za postupke iz stava 1. ovog člana dozvoljena je upotreba darovanih reproduktivnih ćelija samo kod jednog supružnika, odnosno vanbračnog partnera, kao i kod žene iz člana 25. stav 2. ovog zakona.

U slučajevima iz stava 1. ovog člana, u postupku BMPO mogu se koristiti i darovani embrioni supružnika, odnosno vanbračnih partnera nastalih u postupku homologne oplodnje, kada supružnici, odnosno vanbračni partneri od kojih potiču embrioni ne žele da ih koriste za sopstvenu oplodnju, uz njihov izričit pismeni pristanak.

Upotreba darovanih reproduktivnih ćelija

Član 30.

Reproduktivne ćelije jednog davaoca, kao i darovani embrioni jednog para supružnika, odnosno vanbračnih partnera mogu se upotrebljavati za postupak BMPO za oplodnju jednog para supružnika, odnosno vanbračnih partnera, kao i jedne žene iz člana 25. stav 2. ovog zakona.

Ako nakon završenih postupaka BMPO iz stava 1. ovog člana ne dođe do rođenja deteta, reproduktivne ćelije davaoca, kao i darivani embrioni para supružnika, odnosno vanbračnih partnera se mogu upotrebiti za postupke BMPO sledećeg para supružnika, odnosno vanbračnih partnera, kao i sledeće žene iz člana 25. stav 2. ovog zakona.

U slučaju da dođe do rađanja deteta, odnosno dece darovanim reproduktivnim ćelijama, odnosno embrionima, preostale reproduktivne ćelije davaoca se mogu upotrebiti isključivo za ponovljeni postupak BMPO kod istog para supružnika, odnosno vanbračnih partnera, kao i iste žene iz člana 25. stav 2. ovog zakona.

Stručna komisija za upotrebu darovanih reproduktivnih ćelija u postupku BMPO

Član 31.

Svaki postupak BMPO sa darovanim reproduktivnim ćelijama vrši se na predlog doktora medicine – specijaliste ginekologije i akušerstva iz člana 19. stav 1. tačka 1) ovog zakona.

O predlogu specijaliste iz stava 1. ovog člana mišljenje daje stručna savetodavna komisija za upotrebu darovanih reproduktivnih ćelija u postupku BMPO (u daljem tekstu: stručna komisija) koja se obrazuje u centru za BMPO.

Stručnu komisiju iz stava 2. ovog člana čine doktor medicine specijalista ginekologije i akušerstva sa subspecijalizacijom iz fertiliteta i steriliteta, odnosno uže specijalizacije iz fertiliteta i steriliteta, embriolog, diplomirani psiholog i diplomirani pravnik koje imenuje direktor ovlašćene zdravstvene službe.

Doktor medicine iz stava 1. ovog člana ne može biti član stručne komisije kada se daje mišljenje za njegov predlog.

Zabrana sticanja koristi od postupka BMPO

Član 32.

Zabranjeno je nuđenje, odnosno darivanje reproduktivnih ćelija, odnosno embriona radi sticanja imovinske ili bilo koje druge koristi.

Zabranjena je trgovina reproduktivnim ćelijama, odnosno embrionima, kao i upotreba reproduktivnih ćelija, odnosno embriona do kojih se došlo trgovinom u postupku BMPO.

Zabranjeno je posredovanje u nuđenju, darovanju, odnosno trgovini reproduktivnim ćelijama, odnosno embrionima radi sticanja imovinske ili bilo koje druge koristi.

Zdravstveni radnik i zdravstveni saradnik koji učestvuje u postupku BMPO ukoliko posumnja da su reproduktivne ćelije, odnosno embrioni pribavljeni na jedan od načina iz st. 1. do 3. ovog člana, dužan je da obustavi učešće u postupku BMPO, kao i da bez odlaganja usmeno ili pismeno obavesti nadležne državne organe, kao i Upravu za biomedicinu.

Zabrane iz st. 1. do 3. ovog člana ne odnose se na:

1) naknadu zarade za vreme privremene sprečenosti za rad osiguranika koja je u vezi sa postupkom BMPO i naknadu troškova prevoza u vezi sa korišćenjem zdravstvene zaštite u postupku BMPO;

2) naknadu u slučaju prekomerne štete koja je nastala kao posledica darovanja darovanja reproduktivnih ćelija.

Naknada iz stava 5. tačka 1) ovog člana obezbeđuje se u skladu sa zakonom kojim se uređuje obavezno zdravstveno osiguranje i propisima donetim za sprovođenje tog zakona.

Naknada iz stava 5. tačka 2) ovog člana obezbeđuje se u skladu sa zakonom kojim se uređuje naknada štete.

Zabrana reklamiranja, odnosno oglašavanja

Član 33.

Zabranjeno je reklamirati, odnosno oglašavati potrebu za reproduktivnim ćelijama žene i muškarca, odnosno davanje reproduktivnih ćelija, sa ili bez nuđenja, odnosno davanja novčane naknade ili druge materijalne ili nematerijalne koristi, kao i oglašavanje, odnosno reklamiranje zdravstvenih ustanova i zdravstvenih radnika koji obavljaju postupak BMPO, kao i Banke u sredstvima javnog informisanja, kao i na drugim nosiocima oglasnih poruka, odnosno na bilo koji drugi način.

Zabrana oglašavanja, odnosno reklamiranja iz stava 1. ovog člana ne odnosi se na promociju dobrovoljnog davalaštva reproduktivnih ćelija i tkiva, odnosno BMPO koja se organizuje i sprovodi u skladu sa zakonom.

Na zabranu oglašavanja, odnosno reklamiranja primenjuju se odredbe zakona kojim se uređuje reklamiranje, odnosno oglašavanje zdravstvenih usluga i zdravstvenih ustanova i privatne prakse.

Davalac reproduktivnih ćelija

Član 34.

Davalac jajnih ćelija je žena čije se jajne ćelije upotrebljavaju za oplodnju druge žene.

Davalac jajnih ćelija može biti i žena koja učestvuje u postupku BMPO iz koga su nastale višak njenih jajnih ćelija, koje ona želi da da.

Davalac semenih ćelija je muškarac čije se semene ćelije upotrebljavaju za oplodnju žene koja nije njegova supruga, odnosno vanbračna partnerka.

Davaoci iz st. 1, 2. i 3. ovog člana moraju biti punoletna, zdrava i poslovno sposobna lica.

Davaoci iz st. 1, 2. i 3. ovog člana moraju dati pismeni pristanak za darivanje.

Davaoci embriona

Član 35.

Davaoci embriona su supružnici, odnosno vanbračni partneri koji su odustali od korišćenja svog embriona nastalog za njihovu oplodnju.

Davaoci iz stava 1. ovog člana moraju dati pismeni pristanak za upotrebu svog embriona u oplodnji drugih supružnika, odnosno vanbračnih partnera, odnosno žene iz člana 25. stav 2. ovog zakona.

Davanje informacija davaocu

Član 36.

Banka je dužna da obezbedi da se pre davanja reproduktivnih ćelija davalac upozna sa pravnim posledicama davanja reproduktivnih ćelija, odnosom prema začetom, odnosno rođenom detetu, kao i sa svrhom i vremenom čuvanja darivanih reproduktivnih ćelija, u skladu sa zakonom, a uz zagarantovanu anonimnost.

Način saopštavanja podataka iz stava 1. ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Podaci o ličnosti davaoca reproduktivnih ćelija

Član 37.

Zdravstveni radnik dužan je da davaocu reproduktivnih ćelija da potpune informacije o načinu zaštite i čuvanja, kao i načinu upotrebe njegovih podataka o ličnosti koji se prikupljaju i čuvaju u skladu sa zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti.

Pismeni pristanak davaoca

Član 38.

Darovanje reproduktivnih ćelija obavlja se samo na osnovu pismenog pristanka davaoca.

Darovanje embriona može se obaviti samo na osnovu pismenog pristanka oba supružnika, odnosno vanbračnih partnera od čijih je reproduktivnih ćelija kreiran embrion.

Izjava o pristanku daje se pred zdravstvenim radnikom, u Banci ili u Centru za BMPO i predstavlja medicinsku dokumentaciju u skladu sa zakonom.

Banka dostavlja podatke o davaocu i reproduktivnim ćelijama, odnosno embrionima Upravi u roku od osam dana od dana davanja izjave o pristanku, odnosno od dana darovanja reproduktivnih ćelija, odnosno embriona.

Sadržaj obrasca izjave o pristanku davaoca propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Povlačenje pismenog pristanka davaoca

Član 39.

Pismeni pristanak iz člana 38. ovog zakona davalac može da povuče u svakom momentu do momenta početka upotrebe darovanih reproduktivnih ćelija, odnosno embriona bez navođenja razloga.

Izjava o povlačenju pismenog pristanka daje se u pismenoj formi u Banci, pred zdravstvenim radnikom, odnosno zdravstvenim saradnikom.

Povlačenjem pristanka za darovanje embriona smatra se izjava o povlačenju pristanka samo jednog supružnika, odnosno jednog vanbračnog partnera od čijih je reproduktivnih ćelija stvoren embrion.

Povlačenje izjave o pristanku evidentira se u centru za BMPO, odnosno Banci u kojoj je pismeni pristanak ranije dat i koji odmah po potpisivanju povlačenja datog pismenog pristanka obaveštavaju Upravu.

Pre upotrebe darovanih reproduktivnih ćelija zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik dužan je da proveri da li je izjava o pristanku povučena ili ne.

U slučaju povlačenja izjave o pristanku, ranije darovane reproduktivne ćelije moraju se bez odlaganja uništiti, odnosno darovani embrioni se spontano razgrađuju i uništavaju, uz sačinjavanje zapisnika, a u skladu sa zakonom.

Na zahtev davaoca centar za BMPO, odnosno Banka izdaje pismenu potvrdu o povlačenju ranije date izjave o pristanku, kao i potvrdu o uništavanju iz stava 6. ovog člana.

Sadržaj obrasca izjave o povlačenju pristanka davaoca iz stava 2. ovog člana, kao i potvrdu iz stava 7. ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravstva.

Prava i obaveze davalaca

Član 40.

Davalac nema pravne ili druge obaveze, kao ni prava prema detetu, odnosno deci začetoj i rođenoj upotrebom darovanih reproduktivnih ćelija niti embriona u postupku BMPO.

Upotreba reproduktivnih ćelija, odnosno embriona živih davalaca

Član 41.

U postupku BMPO dozvoljeno je upotrebljavati reproduktivne ćelije, odnosno embrione davalaca koji su živi.

Sledivost reproduktivnih ćelija, tkiva i embriona

Član 42.

Centar za BMPO, odnosno Banka dužni su da obezbede da se sve dobijene, obrađene, skladištene i distribuirane reproduktivne ćelije, tkiva i embrioni, kao i relevantni podaci o njima, kao i materijali koji su bili u kontaktu s njima, mogu slediti od davaoca do primaoca i obratno.

Sledivost svih reproduktivnih ćelija, tkiva i embriona obezbeđuje se uvođenjem sistema dodele jedinstvene identifikacione oznake za svako davanje i za sve reproduktivne ćelije, tkiva i embrione nastale iz davanja.

Reproduktivne ćelije, tkiva i embrioni moraju biti označeni na način koji osigurava vezu s podacima o dobijanju, obradi, skladištenju i distribuciji.

Centar za BMPO, odnosno Banka čuvaju sve podatke potrebne za obezbeđenje sledivosti reproduktivnih ćelija, tkiva i embriona u svim fazama delatnosti BMPO.

Dokumentaciju iz stava 4. ovog člana centar za BMPO, odnosno Banka, dužan je da čuva u pismenom ili elektronskom obliku 50 godina posle upotrebe reproduktivnih ćelija, tkiva i embriona.

Bliže uslove u pogledu načina obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti i označavanja reproduktivnih ćelija, tkiva i embriona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Odnos između centra za BMPO i Banke

Član 43.

Centar za BMPO, odnosno Banka zaključuje pismene ugovore sa trećim licima za obavljanje svih poslova koji utiču na kvalitet i bezbednost reproduktivnih ćelija, tkiva i embriona a koji se obrađuju u saradnji sa trećim licima, posebno u sledećim slučajevima:

- 1) kada centar za BMPO, odnosno Banka jednu od faza u obradi reproduktivnih ćelija, tkiva i embriona poveri trećem licu;
- 2) kada treće lice isporučuje proizvode ili usluge koji utiču na obezbeđivanje kvaliteta i bezbednosti reproduktivnih ćelija, tkiva i embriona, uključujući i njihovo distribuiranje;
- 3) kada centar za BMPO, odnosno Banka pružaju usluge drugom centru za BMPO;
- 4) kada centar za BMPO, odnosno Banka distribuira reproduktivne ćelije, tkiva i embrione koje je obradilo treće lice.

Centar za BMPO, odnosno Banka dužni su da ocenjuju i biraju treća lica sa kojima zaključuju ugovore iz stava 1. ovog člana na osnovu njihove sposobnosti da zadovolje uslove propisane ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Centri za BMPO i Banka vode spisak svih ugovora iz stava 1. ovog člana.

U ugovoru iz stava 1. ovog člana utvrđuju se i obaveze trećih lica i detaljni standardni operativni postupci.

Centri za BMPO i Banka dužni su da na zahtev Uprave dostave kopije ugovora sa trećim licima iz stava 1. ovog člana.

Državni registar delatnosti BMPO

Član 44.

Uprava vodi jedinstveni registar postupaka BMPO za teritoriju Republike Srbije (u daljem tekstu: Državni registar).

Državni registar iz stava 1. ovog člana sadrži podatke i identifikacioni broj o:

- 1) centru za BMPO, odnosno Banci;
- 2) korisnicima BMPO postupka, o vrsti, početku i trajanju postupka BMPO, rođenju deteta začetog u postupku BMPO;
- 3) davaocu reproduktivnih ćelija i embriona, kao i primaocu;
- 4) darovanim reproduktivnim ćelijama, tkivima i embrionima prema odredbama ovog zakona.

Svi podaci u Državnom registru čuvaju se trajno.

Bliže uslove i način rada Državnog registra, kao i način dodele i upisa jedinstvenog identifikacionog broja propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Podaci u Državnom registaru

Član 45.

Podaci iz člana 44. stav 2. tačka 1) ovog zakona koji čine sadržaj Državnog registra su podaci o:

1) centru za BMPO, odnosno Banci, i to:

- (1) jedinstveni identifikacioni broj,
- (2) naziv,
- (3) sedište.

Podaci iz člana 44. stav 2. tačka 2) ovog zakona koji čine sadržaj Državnog registra su podaci o korisnicima BMPO, i to:

1) jedinstveni identifikacioni broj korisnika BMPO;

2) lični podaci supružnika, odnosno vanbračnih partnera (ime i prezime, ime oca, datum rođenja, jedinstveni matični broj građana, država rođenja, mesto rođenja, državljanstvo, broj lične karte, odnosno broj pasoša, bračno stanje (u braku; u vanbračnoj zajednici), uzroci neplodnosti (poremećaji spermatogeneze, azoospermija, postojanje genetskih bolesti, nepoznato, poremećaji sa strane ženskog partnera (navesti));

3) lična i porodična anamneza (broj svih ranijih trudnoća prirodnim putem; ukupan broj živorođene dece iz trudnoća prirodnim putem, broj svih ranijih trudnoća iz BMPO postupaka „in vitro” fertilizacije ili intrauterine inseminacije (u daljem tekstu: IVF/IUI); ukupan broj živorođene dece iz trudnoća iz BMPO postupaka (IVF/IUI), broj svih ranijih trudnoća iz homolognih postupaka; ukupan broj živorođene dece iz trudnoća iz homolognih postupaka, trajanje neplodnosti (u godinama), dijagnoza, uzrok steriliteta (poremećaji funkcije jajovoda, endometrioza, poremećaji funkcije materice, poremećaji funkcije jajnika, menopauza, postojanje genetskih bolesti, nepoznato, muški uzrok neplodnosti, drugo (navesti), opšte zdravstveno stanje, zdravstveno stanje roditelja, srodnika;

4) vrsta postupaka;

5) početak i trajanje BMPO;

6) o detetu (jedinstveni identifikacioni broj korisnika BMPO, jedinstveni identifikacioni broj deteta, datum porođaja (dan/mesec/godina), pol deteta (m/ž), ime i prezime deteta, mesto rođenja, država rođenja, naziv zdravstvene ustanove u kojoj je dete rođeno, zdravstveno stanje novorođenčeta, i to: (živo; mrtvorodeno; neonatalna smrt), težina (u gramima), urođene anomalije (nema, nejasno - potrebno praćenje, postoje)).

Podaci iz člana 44. stav 2. tačka 3) ovog zakona koji čine sadržaj Državnog registra su podaci o davaocu reproduktivnih ćelija, i to:

1) jedinstveni identifikacioni broj;

2) lični podaci davaoca (ime i prezime, ime jednog roditelja, devojačko prezime, datum rođenja, jedinstveni matični broj građana, mesto rođenja; država rođenja, državljanstvo, broj lične karte, odnosno broj pasoša, bračno stanje (u braku; u vanbračnoj zajednici; razveden/a; udovac/ica, samac/ica), deca (da/ne; koliko od toga - muške/ženske dece), visina (u centimetrima), težina (u kilogramima), boja

očiju (plava, zelena, smeđa, crna, druge boje), boja kose - prirodna (svetlo-plava; tamno-plava, svetlo-smeđa; tamno-smeđa; crna; crvena, druge boje), struktura kose (ravna, kovrdžava, valovita), boja kože (vrlo-svetla, srednje-svetla, tamna, crna), krvna grupa (A, B, AB, 0), Rh faktor (Rh +, Rh -), rasa (bela, crna, žuta), da li je davalac usvojen (da/ne), da li je začet darovanim reproduktivnim ćelijama;

3) lična i porodična anamneza (telesne povrede, onesposobljenosti, duševne bolesti ili poteškoće u učenju kod davaoca ili u njegovoj biološkoj porodici);

4) rezultati urađenih pregleda i testova i to: HIV infekcija, simptomatski ili asimptomatski oblik B i C hepatitisa, humani T- limforopni virus Tip I, II, III, (u daljem tekstu: HTLV), citomegalovirus (u daljem tekstu: CMV virus), sifilis, gonoreja, infekcije hlamidije, mikoplazme ili ureaplazme, hemofilija i drugi poremećaji koagulacije, skrining na cističnu fibrozu, a u odnosu na istoriju bolesti, anamnezu i na genetsku procenu i određene tropske bolesti,

5) datum davanja izjave za doniranje i korišćenje reproduktivnih ćelija,

6) datum prikupljanja reproduktivnih ćelija,

7) datum povlačenja pristanka za doniranje i korišćenje reproduktivnih ćelija (da/ne),

8) datum poslednje provere da li je donor reproduktivnih ćelija živ.

Podaci iz člana 44. stav 2. tačka 4) ovog zakona koji čine sadržaj Državnog registra su podaci o uzetom uzorku, i to:

1) identifikacioni broj reproduktivnih ćelija;

2) dan, mesec i godina uzimanja reproduktivnih ćelija;

3) broj uzetih reproduktivnih ćelija;

4) broj upotrebljenih reproduktivnih ćelija, oplođenih jajnih ćelija;

5) broj uzetih embriona;

6) broj upotrebljenih embriona;

7) broj čuvanih embriona;

8) ishod postupka.

Broj oplođenih jajnih ćelija u postupku BMPO

Član 46.

U postupku BMPO mogu se oploditi sve jajne ćelije uzete u istom postupku.

Ukupan broj ranih embriona koji se unose u telo žene ne sme preći onaj broj koji u skladu sa savremenom medicinskom naukom, profesionalnim iskustvom i praksom obećava uspešnost postupka BMPO i koliko je to moguće ograničava rizik višeploidne trudnoće.

Preostali kvalitetni rani embrioni dobijeni u jednom postupku, čuvaju se i mogu se kasnije uneti u telo žene u novom postupku BMPO, u skladu sa ovim zakonom.

O broju ranih embriona koji se unose u telo žene potrebna je zajednička pismena saglasnost oba supružnika, odnosno vanbračna partnera.

Saglasnost iz stava 4. ovog člana predstavlja medicinsku dokumentaciju i čuva se u skladu sa ovim zakonom.

Preimplantaciona genetska dijagnoza u postupku BMPO

Član 47.

U postupcima BMPO preimplantaciona genetska dijagnoza dozvoljena je isključivo u slučaju opasnosti od prenošenja nasledne bolesti, dijagnostike hromozomske i genetske bolesti ili ako je to potrebno zbog ponavljanog neuspešnog postupka BMPO.

Dozvolu za dijagnostički postupak iz stava 1. ovog člana daje Uprava, na osnovu mišljenja multidisciplinarnog konzilijarnog veća za pitanja dijagnostike, osnovanog u skladu sa zakonom kojim se uređuje prevencija i dijagnostika genetičkih bolesti, genetički uslovljenjih anomalija i retkih bolesti.

Promocija dobrovoljnog davalaštva reproduktivnih ćelija

Član 48.

Ministarstvo zdravlja vrši promociju dobrovoljnog davalaštva reproduktivnih ćelija, odnosno embriona (u daljem tekstu: promocija), u skladu sa ovim zakonom.

Ministarstvo zdravlja, radi promocije, obezbeđuje sve informacije u vezi sa davalaštvom reproduktivnih ćelija, odnosno embriona stručnoj i opštoj javnosti.

Davanje informacija iz stava 2. ovog člana ne smatra se reklamiranjem, odnosno oglašavanjem.

Informacije iz stava 2. ovog člana sadrže sve potrebne medicinske, zakonske, socijalne, etičke i druge podatke koji su od značaja za promociju, podatke koji se odnose na ovlašćene zdravstvene ustanove, kao i druge informacije od značaja za postupke BMPO.

Program promocije iz stava 1. ovog člana donosi ministar nadležan za poslove zdravlja.

Sredstva za sprovođenje programa iz stava 5. ovog člana obezbeđuju se u budžetu Republike Srbije.

IV. ZABRANJENE AKTIVNOSTI U DELATNOSTIMA BMPO

Zabranjene aktivnosti u delatnostima BMPO

Član 49.

U postupku BMPO zabranjeno je:

- 1) davati i koristiti reproduktivne ćelije, odnosno embrione bez pismenog pristanka davaoca;
- 2) omogućiti nastanak embriona oplodnjom „in vitro“, isključivo radi naučnoistraživačkog rada;
- 3) omogućiti nastanak embriona da bi se na taj način dobio genetski materijal, ćelije, tkiva ili organi u terapeutske svrhe i preneo u telo čoveka ili životinje;
- 4) upotrebiti delove embriona dobijene u postupku BMPO, osim u slučaju kada to ovaj zakon izričito dopušta;
- 5) omogućiti nastanak embriona sa istopolnom naslednom osnovom ili embriona koji su po naslednoj osnovi istovetni sa drugom živom ili mrtvom osobom (kloniranje);
- 6) stvaranje hibrida u cilju reprodukcije, odnosno vraćanje takvih ćelija ili embriona u ljudsko biće ili živi oblik koji nije ljudskog porekla;

7) stvaranje himera u cilju reprodukcije, odnosno vraćanje takvih ćelija ili embriona u ljudsko biće ili živi oblik koji nije ljudskog porekla;

8) vršiti unošenje sperme, jajne ćelije, embriona ili fetusa živog oblika koji nije ljudskog porekla u ljudsko biće;

9) vršiti unošenje sperme, jajne ćelije, embriona ili fetusa živog oblika ljudskog porekla u u telo životinja;

10) unošenje niza nukleotida u genom ljudskog embriona bez obzira da li je to niz nukleotida ljudske vrste ili nekog drugog bića uključujući i sintetisani niz nukleotida;

11) upotrebiti mešavine reproduktivnih ćelija dva ili više davalaca, odnosno mešanje semenih ćelija više muškaraca ili upotreba jajnih ćelija više žena u postupku BMPO;

12) sprovoditi postupke BMPO sa istovremenom primenom darovanih jajnih ćelija i darovanih semenih ćelija;

13) stvaranje „in vitro” embriona u bilo koju drugu svrhu osim u svrhu sprovođenju postupka BMPO;

14) stvaranje embriona od cele ćelije ili dela ćelije uzete od embriona ili fetusa, kao i prenošenja tako stvorenog embriona u telo žene;

15) oploditi jajnu ćeliju posebnim izborom semenih ćelija koje su posebno izabrane da bi se rodilo dete određenog pola, odnosno izvršiti postupak koji povećava, odnosno obezbeđuje mogućnost da embrion bude određenog pola ili da se može odrediti pol u „in vitro” embrionu, osim ako se na taj način sprečava nastanak teške nasledne bolesti koja je u vezi sa polom deteta;

16) vršiti stapanje ljudskih gameta sa drugim živim ćelijama koji nisu ljudskog porekla, osim hamster testa za ispitivanje fertiliteta kod muškaraca;

17) omogućiti razvoj ljudskog bića van materice;

18) uključiti ženu koja ima nameru da dete posle rođenja ustupi trećem licu sa ili bez plaćanja bilo kakve naknade, odnosno ostvarivanja bilo kakve materijalne ili nematerijalne koristi, kao i nuđenje usluga surogat majke od strane žene ili bilo kog drugog lica sa ili bez plaćanja bilo kakve naknade, odnosno ostvarivanja druge materijalne ili nematerijalne koristi;

19) sprovoditi preimplantacionu genetsku dijagnozu, odabir gameta, odnosno embriona jednog pola, kao i veštačku modifikaciju, odnosno promenu genetske osnove reproduktivnih ćelija ili embriona radi promene genetske osnove deteta u cilju biranja pola deteta u postupku BMPO;

20) stvaranje identičnih blizanaca veštačkom podelom ranih embriona;

21) semene ćelije i jajne ćelije davaoca upotrebljavati za oplodnju žene sa kojom je davalac u krvnom srodstvu u pravoj liniji bez obzira na stepen srodstva i u pobočnoj liniji do četvrtog stepena srodstva, odnosno u tazbinskom ili adoptivnom srodstvu.

V. ČUVANJE I RASPOLAGANJE REPRODUKTIVNIH ĆELIJA I EMBRIONA

Čuvanje semenih ćelija, neoplođenih jajnih ćelija i embriona

Član 50.

Muškarac, odnosno žena iz člana 25. stav 3. ovog zakona kojima prema saznanjima savremene medicinske nauke preti opasnost da će postati neplodni,

mogu u centru za BMPO, odnosno u Banci, uz pismeni pristanak čuvati svoje reproduktivne ćelije i reproduktivna tkiva za vlastito korišćenje kasnije.

Pravo na čuvanje reproduktivnih ćelija, odnosno tkiva imaju i maloletna lica za koje postoji opasnost da će trajno ostati neplodna zbog medicinskih razloga, uz pismenu saglasnost oba roditelja, odnosno staratelja.

Vreme čuvanja

Član 51.

Semene ćelije, jajne ćelije i rani embrioni čuvaju se u periodu za koji su supružnici, odnosno vanbračni partneri koji su uključeni u postupak BMPO dali pismenu saglasnost, u skladu sa ovim zakonom, ali ne duže od pet godina od dana njihovog davanja.

Rok čuvanja iz stava 1. ovog člana ne odnosi se na reproduktivna tkiva, kao ni na reproduktivne ćelije i tkiva iz člana 50. ovog zakona koji se čuvaju neograničeno.

Iz medicinski utvrđenih razloga, vreme čuvanja semenih ćelija i jajnih ćelija ili ranih embriona može se produžiti najviše za pet godina u odnosu na rok propisan stavom 1. ovog člana, uz pismeni zahtev za produženjem od strane lica od koga potiču reproduktivne ćelije, odnosno neupotrebljeni rani embrioni.

Po isteku roka iz stava 1. ovog člana semene ćelije i jajne ćelije se uništavaju, a rani embrioni se spontano razgrađuju i uništavaju.

O slučajevima iz stava 4. ovog člana ovlašćeno lice centra za BMPO, odnosno Banke sastavlja zapisnik koji se čuva u skladu sa zahtevima sledivosti.

Centar za BMPO, odnosno Banka posle isteka roka iz stava 1. ovog člana dužni su da od lica od koga potiču reproduktivne ćelije, odnosno neupotrebljeni rani embrioni pismeno zahteva izjašnjavanje o daljem postupanju sa reproduktivnim ćelijama, odnosno neupotrebljenim ranim embrionima, kao i da li želi da ih daruje za postupak BMPO za druga lica, u naučnoistraživačke svrhe ili da se ćelije unište, odnosno da se neupotrebljeni rani embrioni spontano razgrade i unište.

Ukoliko se lice iz stava 6. ovog člana u roku od šest meseci od dana dostavljanja pismenog zahteva ne izjasni o daljem postupanju sa reproduktivnim ćelijama, odnosno neupotrebljenim ranim embrionima, reproduktivne ćelije se uništavaju, a neupotrebljeni rani embrioni spontano razgrade i unište.

Sadržaj obrasca zahteva iz stava 6. ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Raspolaganje reproduktivnim ćelijama

Član 52.

Sa semenim ćelijama, neoplođenim jajnim ćelijama, zigotima i ranim embrionima ne može se raspolagati na način koji je u suprotnosti sa ovim zakonom.

Reproduktivne ćelije ne mogu se upotrebiti posle smrti davaoca radi pravljenja embriona.

„In vitro” embion može se koristiti samo uz pismeni pristanak davaoca samo za zakonom dozvoljenu namenu.

Centar za BMPO, odnosno Banka ne sme pravnom ili fizičkom licu dati ili distribuirati reproduktivne ćelije, tkiva ni embrione suprotno odredbama ovog zakona.

Lica od kojih potiču skladištene reproduktivne ćelije, tkiva ili embrioni mogu iz opravdanih razloga tražiti njihov premeštaj u drugi centar na teritoriji Republike Srbije radi korišćenja u postupku BMPO za sopstvenu potpomognutu oplodnju.

Centar za BMPO kod koga se premeštaju reproduktivne ćelije i tkiva, odnosno embrioni dužan je da o tome obavesti Uprava.

VI. NAUČNOISTRAŽIVAČKI RAD

Naučnoistraživački rad

Član 53.

Na embrionima koji su tokom postupka BMPO postali suvišni dozvoljen je naučnoistraživački rad samo na osnovu zajedničkog pismenog pristanka supružnika, odnosno vanbračnih partnera koji se podvrgavaju postupku BMPO.

Na reproduktivnim ćelijama dozvoljen je naučnoistraživački rad na osnovu pismenog pristanka lica čije su reproduktivne ćelije.

VII. UVOZ, ODNOSNO IZVOZ REPRODUKTIVNIH ĆELIJA

Član 54.

Ako se reproduktivne ćelije ne mogu obezbediti u Republici Srbiji može se izvršiti uvoz reproduktivnih ćelija.

Uvoz, odnosno izvoz obavlja Banka koja ima odobrenje za obavljanje delatnosti uvoza i izvoza.

U postupku uvoza, odnosno izvoza ćelija, mora se obezbediti sledivost od davaoca do primaoca i obrnuto.

Dozvoljeno je uvoziti samo ćelije iz banke koja zadovoljava uslove kvaliteta i bezbednosti u skladu s ovim zakonom i podzakonskim aktima i koja ima odobrenje odgovarajućeg nadležnog organa.

Direktor Uprave daje dozvolu za svaki pojedinačni slučaj uvoza, odnosno izvoza ćelija, ceneći opravdanost izvoza, odnosno uvoza.

Uslove za obavljanje delatnosti uvoza i izvoza, kao i način provere ispunjavanja uslova iz stava 4. ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

VIII. PODACI O LIČNOSTI I ZAŠTITA PODATAKA

Zaštita podataka o ličnosti

Član 55.

Podaci o ličnosti o davaocima i primaocima reproduktivnih ćelija, tkiva i embriona prikupljaju se i upotrebljavaju samo za namenu utvrđenu ovim zakonom.

Podaci iz stava 1. ovog člana poverljivi su i moraju biti zaštićeni od neovlašćenog pristupa.

Zabranjeno je svako neovlašćeno izdavanje podataka, brisanje ili izmena podataka u kartonu davaoca ili u informacionom sistemu, kao i svaki prenos ili ustupanje informacija.

Dozvoljeno je omogućiti uvid u medicinske podatke davaoca reproduktivnih ćelija, tkiva i embriona doktoru medicine primaoca reproduktivnih ćelija i tkiva i embriona iz medicinski opravdanog razloga.

Bliže uslove i način zaštite podataka iz stava 1. ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Podaci iz Državnog registra

Član 56.

Podaci iz Državnog registra mogu se koristiti kao zbirni statistički pokazatelji, kao i u pojedinačnim slučajevima propisani ovim zakonom.

Podaci u Državnom registru su poverljivi i pristup pojedinačnim podacima imaju samo ovlašćena lica koje vode Državni registar, ovlašćena lica zaposlena u centru za BMPO, odnosno Banci.

Način pristupa podacima iz stava 2. ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Traženje, odnosno davanje podataka koje vodi Uprava za biomedicinu

Član 57.

Dete začeto postupkom BMPO reproduktivnim ćelijama davaoca ima pravo da iz medicinskih razloga traži od Uprave podatke iz Državnog registra koji se odnose na davaoca reproduktivnih ćelija, kada navrši 15 godina života i koje je sposobno za rasuđivanje.

Davanje podataka iz stava 1. ovog člana ne odnosi se na podatke o ličnosti davaoca, već samo na podatke od medicinskog značaja za dete, njegovog budućeg supružnika, odnosno vanbračnog partnera, kao i od značaja za njihovo potomstvo.

Zakonski zastupnik, odnosno staratelj deteta uz odobrenje organa starateljstva može tražiti uvid u podatke iz st. 1. i 2. ovog člana, od Uprave samo na osnovu dozvole nadležnog suda u vanparničnom postupku kada za to postoje opravdani medicinski razlozi.

Zdravstveni radnik koji leči dete začeto postupkom BMPO može iz medicinskih razloga tražiti uvid u Državni registar koje vodi Uprava za biomedicinu, kako bi se otklonio rizik po zdravlje deteta.

Lekar koji sprovodi postupak BMPO sa darovanim reproduktivnim ćelijama može tražiti uvid u podatke koje vodi Uprava za biomedicinu koji su od značaja za zdravlje i sigurnost lica koja se podvrgavaju postupku BMPO, odnosno kako bi se sprečila šteta po zdravlje supružnika, odnosno vanbračnih partnera i deteta koje će se roditi primenom postupka BMPO.

IX. NADLEŽNOST UPRAVE ZA BIOMEDICINU U POSTUPCIMA BMPO

Poslovi Uprave za biomedicinu

Član 58.

Uprava za biomedicinu obavlja izvršne i sa njima povezane inspekcijske i stručne poslove u oblasti biomedicinski potpomognutog oplođenja.

Uprava vodi registar zdravstvenih ustanova i privatne prakse ovlašćenih za pojedine delatnosti BMPO, koji je dostupan javnosti.

Uprava obezbeđuje javnu dostupnost godišnjeg izveštaja o aktivnosti iz člana 22. stava 3. ovog zakona, kao i registra iz stava 2. ovoga člana.

Uprava vodi registar ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija.

Uprava podnosi izveštaje iz područja BMPO Evropskoj komisiji u skladu sa zahtevima Evropske komisije i učestvuje na redovnim sastancima nadležnih tela Evropske komisije u vezi implementacijom direktiva iz oblasti BMPO.

Inspekcijski nadzor

Član 59.

Inspekcijski nadzor nad radom u centru za BMPO, odnosno u Banci vrši inspektor za biomedicinu.

U vršenju nadzora nad obavljanjem poslova centra za BMPO, kao i Banke inspektor za biomedicinu ovlašćen je da:

1) vrši inspekcijski nadzor u centrima za BMPO, Banci, kao i pravnim licem koje obavlja određene usluge za centre za BMPO i Banku;

2) pregleda opšte i pojedinačne akte, dokumentaciju i evidencije koji se odnose na obavljanje delatnosti testiranja, dobijanja, obrade, zamrzavanja, odmrzavanja, očuvanja, skladištenja i distribucije reproduktivnih ćelija, zigota i embriona, kao i uvoza i izvoza reproduktivnih ćelija;

3) pregleda prostorije, objekte i opremu, kao i dokumentaciju o propisanom kadru koji obavlja poslove delatnosti testiranja, dobijanja, obrade, zamrzavanja, odmrzavanja, očuvanja, skladištenja i distribucije, reproduktivnih ćelija, zigota i embriona, kao i uvoza i izvoza reproduktivnih ćelija;

4) saslušava i uzima izjavu od odgovornih lica, zdravstvenih radnika, zdravstvenih saradnika i drugih zainteresovanih lica;

5) naloži otklanjanje utvrđenih nepravilnosti i nedostataka u obavljanju postupaka BMPO, u roku koji ne može biti kraći od 15 dana ni duži od šest meseci od dana prijema akta kojim je ta mera naložena, a u hitnim slučajevima naredi otklanjanje utvrđenih nepravilnosti bez odlaganja;

6) naloži izvršenje propisanih mera centru za BMPO, odnosno Banci u roku koji ne može biti kraći od 15 dana ni duži od tri meseca od dana prijema akta kojim je ta mera naložena, a u hitnim slučajevima naredi izvršenje propisanih mera bez odlaganja;

7) privremeno zabrani obavljanje poslova centru za BMPO, odnosno Banci ako ne postupi u skladu sa naloženim merama iz stava 2 tačka 6) ovog člana, u roku koji ne može biti kraći od 30 dana ni duži od šest meseci od dana prijema akta kojim je ta mera izrečena;

8) privremeno zabrani obavljanje delatnosti BMPO centru za BMPO, odnosno Banci ako nije otklonila utvrđene nepravilnosti i nedostatke, odnosno ako nije izvršila naložene mere koje je izrekao inspektor za biomedicinu, i pokrene postupak za oduzimanje dozvole za obavljanje poslova za koje je dobila dozvolu u skladu sa ovim zakonom;

9) naredi zabranu upotrebe reproduktivnih ćelija i tkiva, odnosno embriona ukoliko su reproduktivne ćelije i tkiva, odnosno embrioni uzeti u suprotnosti sa ovim zakonom;

10) preduzme i druge mere u skladu sa zakonom.

Inspekcijski nadzor nad obavljanjem delatnosti BMPO, obavlja se kontinuirano, a najmanje jedanput u dve godine.

Inspektor za biomedicinu dužan je da izvrši inspekcijski nadzor u slučaju sumnje, odnosno saznanja za svaki ozbiljni neželjeni događaj ili ozbiljnu neželjenu reakciju.

Uslove u pogledu stručne osposobljenosti, stručnog usavršavanja inspektora iz stava 1. ovog člana, kao i smernice u vezi vršenja inspekcijskog nadzora iz ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Ovlašćenja inspektora

Član 60.

Inspektor za biomedicinu ima službenu legitimaciju kojom se identifikuje i koju je dužan da pokaže na zahtev odgovornog lica ili drugog zainteresovanog lica prilikom vršenja nadzora.

Obrazac i sadržina službene legitimacije iz stava 1. ovog člana propisuje se u skladu sa zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor.

Centar za BMPO, odnosno Banka dužni su da inspektoru za biomedicinu omogući nesmetano obavljanje poslova u skladu sa ovim zakonom, odnosno da omoguće neometan pregled prostorija, opreme, uzetih reproduktivnih ćelija i tkiva, embriona, medicinske dokumentacije i druge evidencije koje se vode u skladu sa zakonom.

Inspektor iz stava 1. ovog člana ima pravo da, radi sprečavanja mogućeg prikrivanja dokaza, oduzme predmete, kao i medicinsku dokumentaciju i druge evidencije koje se vode u skladu sa zakonom, uz obavezu izdavanja potvrde o njihovom privremenom oduzimanju.

Zapisnik

Član 61.

O izvršenom pregledu i preduzetim radnjama inspektor za biomedicinu dužan je da sačini zapisnik koji sadrži nalaz činjeničnog stanja utvrđenog u centru za BMPO, odnosno Banci.

Zapisnik iz stava 1. ovog člana dostavlja se centru za BMPO, odnosno Banci nam kojim je nadzor izvršen.

Inspektor za biomedicinu dužan je da, na osnovu zapisnika iz stava 1. ovog člana donese rešenje kojim se nalažu mere, radnje, kao i rokovi za izvršenje naloženih mera u centru za BMPO, odnosno Banci.

Protiv rešenja iz stava 3. ovog člana može se izjaviti žalba ministru.

Rešenje ministra iz stava 4. ovog člana konačno je u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

Ako inspektor za biomedicinu oceni da je postupanjem, odnosno nepostupanjem centra za BMPO, odnosno Banke učinjen prekršaj, dužan je da bez odlaganja podnese nadležnom organu zahtev za pokretanje prekršajnog postupka.

Dužnosti inspektora za biomedicinu

Član 62.

Inspektor za biomedicinu samostalan je u svom radu u granicama ovlašćenja utvrđenih ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Inspektor za biomedicinu dužan je da postupa savesno i nepristrasno u vršenju poslova nadzora, odnosno da čuva podatke do kojih dođe u vršenju nadzora, a posebno podatke o ličnosti i zdravstvenom stanju davaoca, odnosno primaoca reproduktivnih ćelija, tkiva, embriona, u skladu sa propisima kojima se uređuje zaštita podataka o ličnosti.

Na vršenje nadzora od strane inspektora za biomedicinu primenjuju se odredbe zakona kojim je uređen opšti upravni postupak, zakona kojim je uređen rad

državne uprave, zakona kojim je uređen inspekcijski nadzor, kao i zakona kojim je uređena zdravstvena zaštita, ako ovim zakonom nije drukčije uređeno.

Član 63.

Troškove nastale u postupku utvrđivanja ispunjenosti uslova za obavljanje poslova BMPO snosi podnosilac zahteva.

Sredstva iz stava 1. ovog člana podnosilac zahteva uplaćuje na odgovarajući račun za uplatu javnih prihoda budžeta Republike Srbije.

Visinu troškova iz stava 2. ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

X. KAZNE NE ODREDBE

Krivična dela

Član 64.

Ko uz bilo kakvu naknadu da svoje reproduktivne ćelije, odnosno embrion, ili da reproduktivne ćelije, odnosno embrion drugog lica radi postupka BMPO ili nudi svoje ili tuđe reproduktivne ćelije, odnosno embrion uz naknadu radi postupka BMPO ili vrbuje, prevozi, prebacuje, predaje, prodaje, kupuje, posreduje u prodaji ili posreduje na bilo koji drugi način u postupku BMPO ili učestvuje u postupku BMPO sa reproduktivnim ćelijama, odnosno embrionima koji su predmet komercijalne trgovine, kazniće se zatvorom od dve do deset godina.

Ako je delo iz stava 1. ovog člana učinjeno prema maloletnom licu, učinilac će se kazniti zatvorom od tri do dvanaest godina.

Ako je usled dela iz st. 1. i 2. ovog člana nastupila teška telesna povreda davaoca reproduktivnih ćelija, odnosno embriona, učinilac će se kazniti zatvorom od pet do 15 godina.

Ako je usled dela iz st. 1. i 2. ovog člana nastupila smrt donora reproduktivnih ćelija, odnosno embriona, učinilac će se kazniti zatvorom najmanje 15 godina.

Ko se bavi vršenjem krivičnih dela iz st. 1. i 2. ovog člana ili je delo izvršeno od strane organizovane grupe, kazniće se zatvorom najmanje deset godina.

Član 65.

Ko obavi postupak BMPO sa reproduktivnim ćelijama, odnosno embrionima ili učestvuje u postupku BMPO lica koje nije dalo pismeni pristanak za postupak BMPO ili za uzimanje reproduktivnih ćelija, odnosno embriona, odnosno učestvuje u uzimanju reproduktivnih ćelija, odnosno embriona od umrlog lica, ili ako obavi uzimanje reproduktivnih ćelija, odnosno embriona od lica koje je za života zabranilo davanje reproduktivnih ćelija, odnosno embriona u slučaju svoje smrti ili ako pismeni pristanak nije dao zakonski zastupnik, odnosno staratelj uz prethodnu saglasnost organa starateljstva u skladu sa ovim zakonom, kazniće se zatvorom od dve do deset godina.

Ako je delo iz stava 1. ovog člana učinjeno prema maloletnom licu, učinilac će se kazniti zatvorom od tri do dvanaest godina.

Ako je usled dela iz st. 1. i 2. ovog člana nastupila teška telesna povreda donora reproduktivnih ćelija, odnosno embriona, učinilac će se kazniti zatvorom od pet do 15 godina.

Ako je usled dela iz st. 1. i 2. ovog člana nastupila smrt davaoca reproduktivnih ćelija, odnosno embriona, učinilac će se kazniti zatvorom najmanje 15 godina.

Ko se bavi vršenjem krivičnih dela iz st. 1. i 2. ovog člana ili je delo izvršeno od strane organizovane grupe, kazniće se zatvorom najmanje deset godina.

Član 66.

Ko u postupak BMPO uključi ženu koja ima nameru da dete posle rođenja ustupi trećem licu sa ili bez plaćanja bilo kakve naknade, odnosno ostvarivanja bilo kakve materijalne ili nematerijalne koristi ili ko nudi usluge surogat majke od strane žene ili bilo kog drugog lica sa ili bez plaćanja bilo kakve naknade, odnosno ostvarivanje materijalne ili nematerijalne koristi, kazniće se zatvorom od tri do deset godina.

Ako je delo iz stava 1. ovog člana učinjeno prema maloletnom licu, učinilac će se kazniti zatvorom od tri do dvanaest godina.

Ako je usled dela iz st. 1. i 2. ovog člana nastupila teška telesna povreda davaoca reproduktivnih ćelija, odnosno embriona, učinilac će se kazniti zatvorom od pet do 15 godina.

Ako je usled dela iz st. 1. i 2. ovog člana nastupila smrt davaoca reproduktivnih ćelija, odnosno embriona, učinilac će se kazniti zatvorom najmanje 15 godina.

Ko se bavi vršenjem krivičnih dela iz st. 1. i 2. ovog člana ili je delo izvršeno od strane organizovane grupe, kazniće se zatvorom najmanje deset godina.

Prekršaji

Član 67.

Novčanom kaznom od 500.000 do 1.000.000 dinara kazniće se za prekršaj centar za BMPO, odnosno Banka, kao pravno lice, ako:

- 1) obavlja delatnost BMPO u suprotnosti sa ovim zakonom (član 13);
- 2) obavlja delatnost BMPO bez izdate dozvole za obavljanje delatnosti BMPO od strane direktora Uprave za biomedicinu ili ako obavlja delatnost BMPO, a da je oduzeta dozvola za obavljanje delatnosti BMPO od strane direktora Uprave (čl. 15-16);
- 3) ne imenuje lice zaduženo za delatnost BMPO (član 20);
- 4) ne vodi medicinsku dokumentaciju i evidencije u skladu sa čl. 22. i 23. ovog zakona;
- 5) ne dostavlja podatke iz člana 22. ovog zakona Upravi (član 22. stav 2);
- 6) ne uspostavi efikasan i proveren sistem praćenja i prijave ozbiljnog neželjenog događaja i ozbiljne neželjene reakcije, da bez odlaganja ne obavesti Upravu o svakom ozbiljnom neželjenom događaju i svakoj ozbiljnoj neželjenoj reakciji, kao i ako bez odlaganja ne preduzme sve raspoložive mere za smanjenje štete nastale usled bilo kojeg ozbiljnog neželjenog događaja i ozbiljne neželjene reakcije (član 24);
- 7) omogući da se započne postupak BMPO sa reproduktivnim ćelijama, odnosno embrionima u suprotnosti sa članom 26. ovog zakona;
- 8) ne obezbedi pismeni pristanak svih lica koja se podvrgavaju postupku pre započinjanja postupka BMPO (član 27);
- 9) dozvoli upotrebu reproduktivnih ćelija, odnosno embriona u suprotnosti sa članom 30;
- 10) omogući da davalac jajnih ćelija, odnosno semenih ćelija bude lice koje nije punoletno, zdravstveno i poslovno sposobno (član 34);
- 11) ne omogući da zdravstveni radnik da davaocu reproduktivnih ćelija potpune informacije o ličnim podacima koji će se prikupljati, o načinu zaštite i čuvanja tih podataka, kao i o načinu i postupku upotrebe tih podataka u skladu sa zakonom (član 37);

12) upotrebi reproduktivne ćelije, odnosno embrione davalaca koji nisu živi (član 41)

13) omogući da se u jednom postupku BMPO u telo žene unesu embrioni u suprotnosti sa članom 46. ovog zakona, odnosno ako se ne obezbedi zajednička pismena saglasnost oba supružnika, odnosno vanbračna partnera o broju ranih embriona koji se unose u telo žene (član 46. st. 2. i 4);

14) postupi u suprotnosti sa članom 47. ovog zakona;

15) se semene ćelije, neoplođene jajne ćelije, zigot i rani embrioni čuvaju u suprotnosti sa članom 50. ovog zakona;

16) se sa semenim ćelijama, neoplođenim jajnim ćelijama i neupotrebljenim ranim embrionima raspolaže u suprotnosti sa članom 52. ovog zakona;

17) obavlja naučnoistraživački rad u suprotnosti sa članom 53. ovog zakona;

18) postupi u suprotnosti sa članom 55. stav 3. ovog zakona.

Novčanom kaznom od 300.000 do 500.000 dinara kazniće se za prekršaj centar za BMPO, kao preduzetnik, ako:

1) obavlja delatnost BMPO u suprotnosti sa ovim zakonom (član 13);

2) obavlja delatnost BMPO bez izdate dozvole za obavljanje delatnosti BMPO od strane direktora Uprave za biomedicinu ili ako obavlja delatnost BMPO, a da je oduzeta dozvola za obavljanje delatnosti BMPO od strane direktora Uprave za biomedicinu (čl. 15–16);

3) ne imenuje lice zaduženo za delatnost BMPO (član 20);

4) ne vodi medicinsku dokumentaciju i evidencije u skladu sa čl. 22. i 23. ovog zakona;

5) ne dostavlja podatke iz člana 22. ovog zakona Upravi (član 22. stav 2);

6) ne uspostavi efikasan i proveren sistem praćenja i prijave ozbiljnog neželjenog događaja i ozbiljne neželjene reakcije, da bez odlaganja ne obavesti upravu o svakom ozbiljnom neželjenom događaju i svakoj ozbiljnoj neželjenoj reakciji, kao i ako bez odlaganja ne preduzme sve raspoložive mere za smanjenje štete nastale usled bilo kojeg ozbiljnog neželjenog događaja i ozbiljne neželjene reakcije (član 24);

7) omogući da se započne postupak BMPO sa reproduktivnim ćelijama, odnosno embrionima u suprotnosti sa članom 26. ovog zakona;

8) ne obezbedi pismeni pristanak svih lica koja se podvrgavaju postupku pre započinjanja postupka BMPO (član 27);

9) dozvoli upotrebu reproduktivnih ćelija, odnosno embriona u suprotnosti sa članom 30;

10) omogući da davalac jajnih ćelija, odnosno semenih ćelija bude lice koje nije punoletno, zdravstveno i poslovno sposobno (član 34);

11) ne omogući da zdravstveni radnik da davaocu reproduktivnih ćelija potpune informacije o ličnim podacima koji će se prikupljati, o načinu zaštite i čuvanja tih podataka, kao i o načinu i postupku upotrebe tih podataka u skladu sa zakonom (član 37);

12) upotrebi reproduktivne ćelije, odnosno embrione davalaca koji nisu živi (član 41)

13) omogući da se u jednom postupku BMPO u telo žene unesu embrioni u suprotnosti sa članom 46. ovog zakona, odnosno ako se ne obezbedi zajednička pismena saglasnost oba supružnika, odnosno vanbračna partnera o broju ranih embriona koji se unose u telo žene (član 46. st. 2. i 4);

14) postupi u suprotnosti sa članom 47. ovog zakona;

15) se semene ćelije, neoplođene jajne ćelije, zigot i rani embrioni čuvaju u suprotnosti sa članom 50. ovog zakona;

16) se sa semenim ćelijama, neoplođenim jajnim ćelijama i neupotrebljenim ranim embrionima raspolaže u suprotnosti sa članom 52. ovog zakona;

17) obavlja naučnoistraživački rad u suprotnosti sa članom 53. ovog zakona;

18) postupi u suprotnosti sa članom 55. stav 3. ovog zakona.

Za prekršaj iz st. 1. i 2. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u centru za BMPO, odnosno Banci novčanom kaznom od 50.000 do 100.000 dinara.

Za prekršaj iz stava 1. i 2. ovog člana kazniće se i fizičko lice - zdravstveni radnik, odnosno drugo lice novčanom kaznom od 50.000,00 do 150.000,00 dinara.

Pored novčane kazne iz stava 2. ovog člana preduzetniku će se izreći zaštitna mera zabrane obavljanja zdravstvene delatnosti u trajanju od tri godine.

XI. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 68.

Zdravstvene ustanove koje obavljaju postupak BMPO dužne su da usklade organizaciju rada, kao i opšte akte sa odredbama ovog zakona u roku od 12 meseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Zdravstvene ustanove koje obavljaju postupak BMPO u skladu sa propisima koji su važili do dana stupanja na snagu ovog zakona, nastavljaju sa radom u skladu sa tim propisima do usklađivanja rada u skladu sa ovim zakonom.

Član 69.

Propisi za sprovođenje ovog zakona doneće se u roku od 18 meseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Do donošenja propisa iz stava 1. ovog člana primenjuju se propisi koji su važili do dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 70.

Postupak BMPO započet pre stupanja na snagu ovog zakona završiće se po propisima po kojima je započet.

Član 71.

Do organizovanja obavljanja poslova inspektora za biomedicinu, poslove inspekcijskog nadzora obavlja zdravstvena inspekcija osnovana u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita.

Član 72.

Danom stupanja na snagu ovog zakona prestaje da važi Zakon o lečenju neplodnosti postupcima biomedicinski potpomognutog oplođenja („Službeni glasnik RS”, broj 72/09).

Član 73.

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u „Službenom glasniku Republike Srbije”, osim odredbe člana 19. stav 1. tačka 1) koja se primenjuje od 1. jula 2018. godine.

OBRAZLOŽENJE

I. USTAVNI OSNOV

Ustavni osnov za donošenje ovog zakona sadržan je u članu 97. stav 1. tačka 10) Ustava Republike Srbije, prema kojem Republika Srbija, između ostalog, uređuje i obezbeđuje sistem u oblasti zdravstva.

II. PRAVNI OSNOV

Pravni osnov za donošenje ovog zakona sadržan je u članu 224. stav 2. Zakona o zdravstvenoj zaštiti („Službeni glasnik RS”, broj 107/05, 72/2009 – dr. zakon, 88/2010, 99/2010, 57/2011, 119/2012, 45/2013 – dr. zakon, 93/2014, 96/2015 i 106/2015), kojim je propisano da se način, postupak i uslovi uzimanja i presađivanja organa, tkiva i ćelija, kao delova ljudskog tela, odnosno način, postupak i ulovi za lečenje neplodnosti postupcima biomedicinski potpomognutim oplodnjem, uređuje posebnim zakonom.

III. RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA

Razlozi za donošenje novog zakona sadržan je u potrebi da se oblast biomedicinski potpomognutog oplodjenja zasniva na najvišim standardima medicinske nauke i prakse, s obzirom na to da je biomedicinski potpomognuto oplodjenje oblast medicine koja se intenzivno razvija i nudi velike mogućnosti za lečenje različitih oblika infertiliteta i steriliteta, kao i da se zdravstvenim ustanovama koje obavljaju ovu delatnost omogućuje bolji uslovi za njeno obavljanje u skladu sa savremenim dostignućima u ovoj oblasti.

Oblast biomedicinski potpomognute oplodnje do sada je bila uređena Zakonom o lečenju neplodnosti postupcima biomedicinski potpomognutog oplodjenja („Službeni glasnik RS”, broj 72/09), kao i podzakonskim aktima donetim na osnovu tog zakona. Ovaj zakon je delimično usaglašen sa evropskom regulativom u ovoj oblasti koja je važila u vreme njegovog donošenja. Nakon perioda primene ovog zakona u trajanju od šest godina utvrđena je potreba da se poboljšaju i preciziraju postojeći uslovi, organizacija i delatnost biomedicinski potpomognutog oplodjenja, kao i nadzor nad obavljanjem delatnosti biomedicinski potpomognute oplodnje na teritoriji Republike Srbije.

Naime, važeći zakon uređujući oblast lečenja neplodnosti postupcima biomedicinski potpomognutog oplodjenja, nije prepoznao značaj definisanja i uređenja delatnosti biomedicinski potpomognutog oplodjenja kao i uslove pod kojima se ta delatnost može obavljati, a u koje spadaju testiranje, dobijanje, obrada, zamrzavanje, odmrzavanje, očuvanje, skladištenje i distribucija reproduktivnih ćelija, zigota i embriona, kao i uvoz, odnosno izvoz reproduktivnih ćelija, što je prouzrokovalo lošu dugogodišnju praksu da se u zdravstvenim ustanovama obavljaju postupci biomedicinski potpomognutog oplodjenja, ali bez definisanja uslova na nacionalnom nivou kako će se oni obavljati, te je svaka zdravstvena ustanova koja sprovodi postupke biomedicinski potpomognutog oplodjenja unutar svoje ustanove definisala te uslove prilagođavajući ih sebi, čime smo odmačinjali od jednog od osnovnih ciljeva važećeg zakona, koji je ukazivao na potrebu da se stvore uslovi za obavljanje lečenja neplodnosti postupcima biomedicinski potpomognutog oplodjenja u skladu sa savremenim standardima medicinske nauke i prakse.

Takođe, novi zakon je proširio definiciju postupaka biomedicinski potpomognutog oplodjenja koji se važećim zakonom sprovodio u skladu sa savremenim standardima biomedicinske nauke samo u slučaju neplodnosti, dok je novim zakonom proširen i na slučajevne postojanja medicinskih indikacija za očuvanje

plodnosti. Naime, pomenutim rešenjem se povećava šansa za uspešnost postupka BMPO za ona lica koja iz medicinskih razloga ne bi mogla biti u postupku BMPO u vreme njegovog sprovođenja.

Takođe, novina uvedena novim zakonom je da i privatna praksa učestvuje u pružanju zdravstvene usluge ove vrste ukoliko ispunjava uslove propisane zakonom. Naime, zbog povećanja učestalosti neplodnosti u našoj zemlji poslednjih godina i potrebe da se što veći broj parova uključi u postupke BMPO potrebno je učiniti dostupnijom ovu vrstu usluge većem broju parova. Gore pomenuto iziskuje potrebu angažovanja većeg broja zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika koji se bave problemom neplodnosti, osnivanje većeg broja Centara za BMPO.

Takođe, novim zakonom je na jasan način uređen nadzor nad sprovođenjem ovog zakona koji je ostao u nadležnosti Uprave za biomedicinu, s tim da je preciziran inspekcijski nadzor nad radom zdravstvenih ustanova koje obavljaju delatnost biomedicinski potpomognutog oplođenja što nije slučaj u postojećem zakonu, te zbog tih nejasnoća, nepreciznosti i nedorečenosti oko vršenja inspekcijskog nadzora vrlo često je u praksi nastajala nejasna slika oko toga gde treba formirati inspekciju, u čijem sastavu i ko može da bude inspektor. Naime, formiranjem inspekcijskog nadzora u okviru Uprave za biomedicinu se obezbeđuje kontinuiranost stručnog nadzora u oblasti biomedicine koja je specifična zbog svakodnevnih uvođenja novih metoda i procedura rada, te se nameće potreba za nadzorom od strane stručnjaka sa najvećim iskustvom u praksi koji prate savremena dostignuća nauke u ovoj oblasti.

Pored gore pomenutog, utvrđena je i potreba da se određeni stručni termini drugačije i preciznije definišu, a u cilju potpune harmonizacije domaćeg prava u ovoj oblasti sa pravom Evropske Unije, na način kako to preporučuje Evropska Unija.

Donošenjem novog zakona stvoriće se uslovi za promociju donatorstva i podizanje svesti građana o značaju donatorstva, kao i organizovanje zdravstvene službe za obavljanje postupka biomedicinski potpomognutog oplođenja, čime će se povećati broj uspešnog lečenja postupcima biomedicinski potpomognutog oplođenja i unaprediti kvalitet pružene zdravstvene zaštite u skladu sa savremenim standardima medicinske nauke i prakse, odnosno sa propisima Evropske Unije u ovoj oblasti.

Budući da se sva nova rešenja predložena ovim zakonom odnose na materiju koja se nije mogla urediti drugim pravnim aktom, a imajući u vidu i obim predloženih izmena, donošenje novog Zakona o biomedicinski potpomognutoj oplodnji predstavlja jedinu mogućnost.

IV. OBJAŠNJENJE OSNOVNIH PRAVNIH INSTITUTA I POJEDINAČNIH REŠENJA

1. Osnovne odredbe (čl. 1 – 3.)

U članu 1. propisano je da se ovim zakonom uređuje način, postupak, uslovi i organizacija delatnosti biomedicinski potpomognutog oplođenja, vrste postupaka biomedicinski potpomognutog oplođenja, ostvarivanja prava na biomedicinski potpomognutu oplodnju, nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i obavljanje određenih poslova državne uprave u oblasti biomedicinski potpomognutog oplođenja, kao i druga pitanja od značaja za sprovođenje delatnosti i postupaka biomedicinski potpomognutog oplođenja (u daljem tekstu: BMPO).

Članom 2. propisano je se ovaj zakon primenjuje na zdravstvene ustanove i privatnu praksu u kojima se obavljaju delatnosti BMPO, kao i na zdravstvene radnike i zdravstvene saradnike koje obavljaju postupke BMPO. Ako je primena postupaka BMPO na drukčiji način uređena drugim zakonom primenjuju se odredbe ovog zakona i propisa donetih za sprovođenje ovog zakona. U pogledu organizacije zdravstvene službe i ostvarivanja prava iz zdravstvenog osiguranja primenjuju se

odredbe zakona kojim se uređuje zdravstvena zaštita i zakona kojim se uređuje zdravstveno osiguranje, ako ovim zakonom nije drukčije uređeno. U pogledu vršenja roditeljskog prava primenjuje se zakon kojim se uređuju porodični odnosi, ako ovim zakonom nije drukčije uređeno.

U članu 3. dato je značenje izraza koje se koriste u ovom zakonu.

2. Načela postupka BMPO (čl. 4 – 12.)

Čl. 4 – 12. predloženo je da se BMPO zasniva na načelu opravdanosti, načelu zaštite ljudskog bića, načelu opštedruštvenog interesa, načelu zaštite prava deteta i lica povezanih sa BMPO, načelu ravnopravnosti, načelu slobode odlučivanja, načelu zaštite ljudskog dostojanstva, načelu zaštite privatnosti i načelu bezbednosti.

3. Delatnosti BMPO i organizacija zdravstvenih službi koje obavljaju delatnost BMPO (čl. 13 – 48.)

Članom 13. propisano je da su delatnosti BMPO testiranje, dobijanje, obrada, zamrzavanje, odmrzavanje, očuvanje, skladištenje i distribucija reproduktivnih ćelija, zigota i embriona, kao i uvoz, odnosno izvoz reproduktivnih ćelija. Takođe, u okviru delatnosti BMPO iz stava 1. ovog člana sprovode se postupci: unutar telesno oplođenje, i to: unošenje semenih ćelija u polne organe žene i unošenje jajnih ćelija zajedno sa semenim ćelijama u polne organe žene; kao i vantelesno oplođenje, i to: spajanje jajnih i semenih ćelija izvan tela žene u cilju stvaranja zigota, odnosno embriona i prenošenje istih u polne organe žene. Način, postupak i uslovi za obavljanje delatnosti testiranja, dobijanja, obrade, očuvanja, skladištenja, distribucije reproduktivnih ćelija, tkiva i embriona, kao i uvoza/izvoza reproduktivnih ćelija propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Članom 14. propisano je da delatnost BMPO mogu obavljati zdravstvena ustanova koja obavlja zdravstvenu delatnost u oblasti ginekologije iz Plana mreže zdravstvenih ustanova koji donosi Vlada (u daljem tekstu: Plan mreže); zdravstvena ustanova osnovana u privatnoj svojini koje obavlja zdravstvenu delatnost u oblasti ginekologije; kao i privatna praksa koja obavlja zdravstvenu delatnost u oblasti ginekologije; Delatnost banke reproduktivnih ćelija, tkiva i embriona za heterolognu upotrebu obavlja samo zdravstvena ustanova koja obavlja zdravstvenu delatnost u oblasti ginekologije iz Plana mreže zdravstvenih ustanova koji donosi Vlada, a delatnost centara za BMPO obavljaju zdravstvene ustanove u državnoj i privatnoj svojini, odnosno privatna praksa.

Čl. 15 – 17 uređen je postupak izdavanja, odnosno oduzimanja dozvole za obavljanje delatnosti BMPO. Direktor Uprave za biomedicinu rešenjem izdaje, odnosno oduzima dozvolu za obavljanje delatnosti BMPO. Protiv navedenog rešenja se žalba može izjaviti ministru, dok je rešenje ministra konačno u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor. Dozvola za obavljanje delatnosti BMPO izdaje se na neodređeno vreme, ali može biti oduzeta iz razloga utvrđenih ovim zakonom. Takođe, propisano je da centri za BMPO, odnosno Banka koji si dobili dozvolu za obavljanje jedne od delatnosti BMPO, ne mogu bitno da menjaju način obavljanja delatnost bez prethodne pismene saglasnosti direktora Uprave za biomedicinu.

Članom 18. propisano je da centar za BMPO, odnosno Banka moraju uspostaviti sistem kvaliteta i upravljati kvalitetom po načelima dobre prakse. Sistem kvaliteta mora da sadrži najmanje standardne operative procedure, smernice, priručnik za obuku, obrasce izveštavanja, zapise o davaocima, podatke o konačnom odredištu reproduktivnih ćelija, tkiva i embriona.

Članom 19. propisano je ko mogu biti zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici koji mogu učestvovati u delatnosti BMPO, u centru za BMPO, odnosno

Banci. Svi zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici, kao i svi drugi zdravstveni radnici, odnosno zdravstveni saradnici koji obavljaju poslove direktno vezane za delatnosti BMPO moraju biti kvalifikovani za obavljanje tih poslova, i redovno pohađati obuke o savremenim pristupima relevantnim za obavljanje tih poslova. Bliže uslove u pogledu radnog iskustva koje treba da ispune zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici, način formiranja tima za postupke BMPO, kao i sprovođenje usavršavanja propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Članom 20. propisano je imenovanje lica zaduženog za obavljanje delatnosti BMPO od strane direktora u svakom centru za BMPO i Banci. Takođe, odredbama ovog zakona propisani su uslovi koje mora ispunjavati lice koje može biti imenovano kao lice zaduženo za obavljanje delatnosti BMPO, kao i poslovi i zadaci za koje je ovo lice odgovorno.

Članom 21. propisano je da su centar za BMPO, odnosno Banka, obavezni pre dobijanja reproduktivnih ćelija i embriona izvršiti izbor, testiranje i procenu davaoca. Za darovane embrione Banka mora izvršiti izbor, testiranje i procenu oba partnera od čijih reproduktivnih ćelija je stvoren embrion, prema uslovima za izbor, testiranje i procenu davaoca reproduktivnih ćelija za heterolognu upotrebu. Rezultati procene i testiranja moraju biti pismeno dokumentovani, a svaki nalaz koji odstupa od referentnog (normalna vrednost) mora biti saopšten davaocu u skladu sa ovim zakonom. Postupke, kriterijume i način izbora, testiranja i procene davaoca propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Članom 22. propisano je da centar za BMPO, odnosno Banka mora voditi dokumentaciju o svojim aktivnostima koja sadrži najmanje podatke o vrsti i broju testiranih, dobijenih, obrađenih, očuvanih, skladištenih i distribuiranih ili na drugi način rešenih reproduktivnih ćelija, oplodjenih jajnih ćelija i embriona, kao podatke o količini i načinu rešavanja reproduktivnih tkiva, kao i podatke o poreklu i upotrebi reproduktivnih ćelija, tkiva i embriona za ljudsku upotrebu. Navedene podatke centar za BMPO, odnosno Banka dostavljaju Upravi za biomedicinu u godišnjem izveštaju o aktivnostima do marta tekuće godine za predhodnu godinu. Godišnji izveštaji o aktivnostima dostupni su javnosti.

Članom 23. propisano je da centar za BMPO, odnosno Banka, mora voditi medicinsku dokumentaciju o podacima koji su navedeni u odredbama ovog zakona.

Članom 24. propisano je da centar za BMPO, odnosno Banka dužna je da uspostavi efikasan i proveren sistem za praćenje i prijavu ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija, kao i sistem za povlačenje iz upotrebe reproduktivnih ćelija, tkiva ili embriona koja su izazvala ili mogu izazvati ozbiljan neželjeni događaj ili ozbiljnu neželjenu reakciju. Centar za BMPO, odnosno Banka dužna je o svakom ozbiljnom neželjenom događaju i ozbiljnoj neželjenoj reakciji pismenim putem, bez odlaganja, obavesti Upravu za biomedicinu, kao i zdravstvenu ustanovu iz koje su dostavljene reproduktivne ćelije, tkiva ili embrioni, kao i bez odlaganja poduzme sve raspoložive mere za smanjenje štete nastale usled bilo kojeg ozbiljnog neželjenog događaja i ozbiljne neželjene reakcije o čemu pismenim putem obaveštava Upravu za biomedicinu. Centar za BMPO, odnosno Banka moraju uspostaviti tačnu, efikasnu i proverenu proceduru povlačenja reproduktivnih ćelija, tkiva ili embriona povezanih s neželjenim događajima, odnosno reakcijama. Godišnji izveštaj o prijavljenim ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama Uprava dostavlja Evropskoj komisiji do 30. jula tekuće godine za prethodnu godinu. Način i postupak praćenja ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija, način vođenja evidencija i rokove u kojima treba obavestiti Upravu za biomedicinu, kao obrazac godišnjeg izveštaja iz stava 5. ovog člana, kao i način i postupak dostavljanja obrasca propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Članom 25. propisano je da pravo na postupak BMPO imaju punoletna i poslovno sposobna žena i muškarac kojima je potrebna pomoć postupcima BMPO u lečenju neplodnosti, a koji vode zajednički život u skladu sa zakonom kojim se

uređuju porodični odnosi - supružnici, odnosno vanbračni partneri i koji su sposobni da vrše roditeljsku dužnost i u takvom psihosocijalnom stanju na osnovu koga se opravdano može očekivati da će biti sposobni da obavljaju roditeljske dužnosti, u skladu sa zakonom, u interesu deteta. Pravo na postupke BMPO ima i punoletna i poslovno sposobna žena koja živi sama i koja je sposobna da vrši roditeljsku dužnost i u takvom psihosocijalnom stanju na osnovu koga se opravdano može očekivati da će biti sposobna da obavlja roditeljske dužnosti, u skladu sa zakonom, u interesu deteta. Takođe, odredbama ovog člana upropisano je da pravo na postupak BMPO u homolognoj oplodnji ima i poslovno sposobna žena, odnosno muškarac koji su upotrebu svojih reproduktivnih ćelija odložili zbog postojanja mogućnosti smanjenja ili gubitka reproduktivne funkcije, a koji ispunjavaju uslove propisane ovi zakonom. Postojanje medicinskih indikacija utvrđuje nadležni specijalista.

Članom 26. uređeno je ko odlučuje o izboru postupaka BMPO. Takođe, u odredbama ovog člana propisano je da je nadležni specijalista koji učestvuje u odlučivanju izbora postupka BMPO, dužan je da obavesti lica koja se podvrgavaju postupku BMPO, pre davanja pismenog pristanka tih lica, o svim podacima koji se tiču postupka BMPO, a posebno o stanju njihovog zdravlja, dijagnozi, prognozi lečenja, mogućim posledicama i opasnostima za ženu, muškarca i dete, kao i mogućnosti pravnog i psihosocijalnog savetovanja. Pravno i psihosocijalno savetovanje je obavezno u postupcima sa darovanim reproduktivnim ćelijama, odnosno embrionima. Nadležni specijalista dužan je da licima koja se podvrgavaju postupku BMPO, saopšti i druge mogućnosti za rešavanje ili ublažavanje uzroka neplodnosti, uključujući i one koje taj centar za BMPO ne obavlja, kao i da ih upozna sa nemedicinskim izborom kao što su usvojenje ili napuštanje lečenja. Nadležni specijalista dužan je da licima pouči o čuvanju reproduktivnih ćelija i embriona, kao i da se upozna sa njihovom željom u pogledu roka čuvanja i odlukom o neupotrebljenim embrionima. Pre započinjanja postupka BMPO sa darovanim reproduktivnim ćelijama, odnosno embrionima, diplomirani pravnik, koji je član stručne komisije za upotrebu darovanih reproduktivnih ćelija u postupku BMPO, dužan je da supružnike, odnosno vanbračne partnere, odnosno ženu. upozna sa pravnim posledicama pristanka na postupak i rađanje deteta začetog putem BMPO sa doniranim reproduktivnim ćelijama, odnosno embrionima. Pre započinjanja postupka BMPO sa darovanim reproduktivnim ćelijama, odnosno embrionima, diplomirani psiholog koji je član stručne komisije za upotrebu darovanih reproduktivnih ćelija u postupku BMPO, dužan je da supružnike, odnosno vanbračne partnere, odnosno ženu, upozna sa mogućim psihičkim posledicama postupaka BMPO. O sprovedenim savetovanju, diplomirani pravnik, odnosno diplomirani psiholog sačinjavaju zapisnik. Takođe, propisano je se obaveštenja daju u pismenom obliku i sadrže izjavu o pristanku koja je uređena ovim zakonom, kao i povlačenje izjave pristanka koje potpisuju sva lica koja se podvrgavaju postupku BMPO i koje se čuva kao medicinska dokumentacija u skladu sa zakonom. Sadržaj obrasca gore pomenutog obaveštenja propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Članom 27. propisano je da je za izvođenje BMPO potreban pismeni pristanak svih lica koja se podvrgavaju postupku BMPO, pre započinjanja postupka BMPO, koji se daje posebno za svako izvođenje BMPO. Pristanak kome nisu prethodila obaveštenja data na način i po postupku propisanom ovim zakonom, ništavan je.

Članom 28. propisano je da supružnici, odnosno vanbračni partneri, odnosno žena mogu da povuku ranije datu izjavu o pristanku sve dok se semene ili jajne ćelije, zigoti, odnosno embrioni ne unesu telo žene. Nakon povlačenja pristanka supružnici, odnosno vanbračni partneri, odnosno žena moraju dati pismeni pristanak o daljem postupanju sa reproduktivnim ćelijama, tkivima ili embrionima. Pre svakog unošenja semenih ćelija, zigota ili embriona nadležni specijalista mora proveriti da li izjava o pristanku postoji, odnosno da li je povučena.

Članom 29. propisano je da kada u postupku BMPO nije moguće koristiti sopstvene reproduktivne ćelije jednog od supružnika, odnosno vanbračnog partnera jer nema izgleda da bi do začeća moglo doći uz upotrebu reproduktivnih ćelija supružnika, odnosno vanbračnih partnera, kada su drugi postupci BMPO bili neuspešni, odnosno kada je to potrebno radi sprečavanja prenošenja teške nasledne bolesti na dete, u postupcima BMPO mogu se upotrebiti darovane reproduktivne ćelije. Za pomenute postupke dozvoljena je upotreba darovanih reproduktivnih ćelija samo kod jednog supružnika, odnosno vanbračnog partnera, kao i žene. Takođe, u postupku BMPO mogu se koristiti i darovani embrioni supružnika, odnosno vanbračnih partnera nastalih u postupku homologne oplodnje, kada supružnici, odnosno vanbračni partneri od kojih potiču embrioni ne žele da ih koriste za sopstvenu oplodnju, uz njihov izričit pismeni pristanak

Članom 30. propisano je da reproduktivne ćelije jednog davaoca, kao i darovani embrioni jednog para supružnika, odnosno vanbračnih partnera mogu se upotrebljavati za postupak BMPO za oplodnju jednog para supružnika, odnosno vanbračnih partnera, kao i jedne žene koja ispunjava uslove propisane zakonom. Ako nakon završenih postupaka BMPO ne dođe do rođenja deteta, reproduktivne ćelije davaoca, kao i darivani embrioni para supružnika, odnosno vanbračnih partnera se mogu upotrebiti za postupke BMPO sledećeg para supružnika, odnosno vanbračnih partnera, kao i sledeće žene koja ispunjava uslove propisane zakonom. U slučaju da dođe do rađanja deteta, odnosno dece darovanim reproduktivnim ćelijama, odnosno embrionima, preostale reproduktivne ćelije davaoca se mogu upotrebiti isključivo za ponovljeni postupak BMPO kod istog para supružnika, odnosno vanbračnih partnera, kao i iste žene.

Članom 31. propisano je da se svaki postupak BMPO sa darovanim reproduktivnim ćelijama vrši se na predlog doktora medicine - specijaliste ginekologije i akušerstva sa subspecijalizacijom. O predlogu specijaliste mišljenje daje stručna savetodavna komisija za upotrebu darovanih reproduktivnih ćelija u postupku BMPO koja se obrazuje u centru za BMPO. Stručnu komisiju čine doktor medicine specijalista ginekologije i akušerstva sa subspecijalizacijom iz fertiliteta i steriliteta, odnosno uže specijalizacije iz fertiliteta i steriliteta, embriolog, diplomirani psiholog i diplomirani pravnik koje imenuje direktor ovlašćene zdravstvene službe. Takođe, odredbama ovog člana propisano je da doktor ne može biti član stručne komisije kada se daje mišljenje za njegov predlog.

Članom 32. propisana je zabrana nuđenja, odnosno darivanje reproduktivnih ćelija, odnosno embriona radi sticanja imovinske ili bilo koje druge koristi, trgovina reproduktivnim ćelijama, odnosno embrionima, kao i upotreba reproduktivnih ćelija, odnosno embriona do kojih se došlo trgovinom u postupku BMPO, posredovanje u nuđenju, odnosno darovanju, odnosno trgovini reproduktivnim ćelijama, odnosno embrionima radi sticanja imovinske ili bilo koje druge koristi. Navedene zabrane ne odnose se na: naknadu zarade za vreme privremene sprečenosti za rad osiguranika koji je u vezi sa postupkom BMPO i naknadu troškova prevoza u vezi sa korišćenjem zdravstvene zaštite u postupku BMPO, kao i na naknadu u slučaju prekomerne štete koja je posledica uzimanja reproduktivnih ćelija. Zdravstveni radnik i zdravstveni saradnici koji učestvuju u postupku BMPO ukoliko posumnjaju da su reproduktivne ćelije, odnosno embrioni pribavljeni na jedan od navedenih načina dužani je da obustave učešće u postupku BMPO, kao i da odmah bez odlaganja usmeno ili pismeno obavesti nadležni državni organ, kao i Upravu za biomedicinu.

Članom 33. propisano je da je zabranjeno reklamirati, odnosno oglašavati potrebu za reproduktivnim ćelijama žene i muškarca, odnosno davanje reproduktivnih ćelija, sa ili bez nuđenja, odnosno davanja novčane naknade ili druge materijalne ili nematerijalne koristi, kao i oglašavanje, odnosno reklamiranje zdravstvenih ustanova i zdravstvenih radnika koji obavljaju postupak BMPO, kao i Banke u sredstvima javnog informisanja, kao i na drugim nosiocima oglasnih poruka, odnosno na bilo koji drugi način. Ova zabrana oglašavanja, odnosno reklamiranja ne

odnosi se na promociju dobrovoljnog davalaštva reproduktivnih ćelija i tkiva, odnosno BMPO koja se organizuje i sprovodi u skladu sa zakonom. Na zabranu oglašavanja, odnosno reklamiranja primenjuju se odredbe zakona kojim se uređuje reklamiranje, odnosno oglašavanje zdravstvenih usluga i zdravstvenih ustanova i privatne prakse.

Čl. 34 – 35. propisano je ko može biti davalac reproduktivnih ćelija, odnosno embriona.

Članom 36. propisano je da je banka reproduktivnih ćelija i tkiva, odnosno embriona, dužna da obezbedi da se pre davanja reproduktivnih ćelija davalac upozna sa pravnim posledicama davanja reproduktivnih ćelija, odnosom prema začetom, odnosno rođenom detetu, kao i sa svrhom i vremenom čuvanja darivanih reproduktivnih ćelija, u skladu sa zakonom, a uz zagarantovanu anonimnost. Način saopštavanja i vrsta podataka iz propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Članom 37. propisano je da je zdravstveni radnik dužan da davaocu reproduktivnih ćelija da potpune informacije o načinu zaštite i čuvanja, kao i načinu i postupku upotrebe njegovih podataka o ličnosti koji će se prikupljati, a u skladu sa zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti.

Članom 38. propisano je da se darovanje reproduktivnih ćelija obavlja samo na osnovu pismenog pristanka davaoca. Darovanje embriona može se obaviti samo na osnovu pismenog pristanka oba supružnika, odnosno vanbračnih partnera od čijih je reproduktivnih ćelija kreiran embrion. Izjava o pristanku daje se pred zdravstvenim radnikom, u Banci i predstavlja medicinsku dokumentaciju u skladu sa zakonom. Banka dostavlja podatke o davaocu i reproduktivnim ćelijama, odnosno embrionima Upravi za biomedicinu u roku od osam dana od dana davanja izjave o pristanku, odnosno od dana darovanja reproduktivnih ćelija, odnosno embriona. Sadržaj obrasca izjave o pristanku davalaca propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Članom 39. propisano je da dati pismeni pristanak davalac može povući u svakom momentu do momenta početka upotrebe darovanih reproduktivnih ćelija, odnosno embriona bez navođenja razloga. Izjava o povlačenju pismenog pristanka daje se u pismenoj formi u Banci, pred zdravstvenim radnikom, odnosno zdravstvenim saradnikom. Povlačenjem pristanka za darovanje embriona smatra se izjava o povlačenju pristanka samo jednog supružnika, odnosno jednog vanbračnog partnera od čijih je reproduktivnih ćelija stvoren embrion. Povlačenje izjave o pristanku evidentira se u centru za BMPO, odnosno Banci u kojoj je pismeni pristanak ranije dat i koji odmah po potpisivanju povlačenja datog pismenog pristanka obaveštavaju Upravu za biomedicinu. Pre upotrebe darovanih reproduktivnih ćelija zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik dužan je da proveriti da li je izjava o pristanku povučena ili ne. U slučaju povlačenja izjave o pristanku, ranije darovane reproduktivne ćelije moraju se bez odlaganja uništiti, odnosno darovani embrioni se spontano razgrađuju i uništavaju, uz sačinjavanje zapisnika, a u skladu sa zakonom. Na zahtev davaoca centar za BMPO, odnosno Banka izdaje pismenu potvrdu o povlačenju ranije date izjave o pristanku, kao i potvrdu o uništavanju. Sadržaj obrasca izjave o povlačenju pristanka davaoca, kao i potvrdu propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Čl. 40 – 41. propisano je davalac nema pravne ili druge obaveze, kao ni prava prema detetu, odnosno deci začetoj i rođenoj upotrebom danih reproduktivnih ćelija niti embriona u postupku BMPO.

Takođe, propisano je da je u postupku BMPO dozvoljeno upotrebljavati reproduktivne ćelije, odnosno embrione davalaca koji su živi.

Članom 42. propisano je da su centar za BMPO, odnosno Banka dužni da obezbede da se sve dobijene, obrađene, skladištene i distribuirane reproduktivne tkiva i ćelije i embrioni, kao i relevantni podaci o njima, kao i materijali koji su bili u kontaktu s njima, mogu slediti od davaoca do primaoca i obratno. Sledivost svih reproduktivnih ćelija, tkiva i embriona obezbeđuje se uvođenjem sistema dodele jedinstvene identifikacione oznake za svako davanje i za sve reproduktivne ćelije, tkiva i embrione nastale iz davanja. Reproductivna ćelije, tkiva i embrioni moraju biti

označeni na način koji osigurava vezu s podacima o dobivanju, obradi, skladištenju i distribuciji. Centar za BMPO, odnosno Banka čuvaju sve podatke potrebne za obezbeđenje sledivosti reproduktivnih ćelija, tkiva i embriona u svim fazama delatnosti BMPO. Dokumentaciju koju čine svi podaci potrebni za obezbeđenje sledivosti reproduktivnih ćelija, tkiva i embriona u svim fazama delatnosti BMPO centar za BMPO odnosno Banka, dužna je čuvati čuva u pismenom ili elektronskom obliku 50 godina posle upotrebe reproduktivnih ćelija, tkiva i embriona. Bliže uslove u pogledu načina i postupka obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti i označivanja reproduktivnih ćelija, tkiva i embriona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Članom 43. propisano je da centar za BMPO, odnosno Banka zaključuje pismene ugovore sa trećim licima za obavljanje svih poslova koji utiču na kvalitet i bezbednost reproduktivnih ćelija, tkiva i embriona a koji se obrađuju u saradnji sa trećim licima, posebno u sledećim slučajevima: kada centar za BMPO, odnosno Banka jednu od faza u obradi reproduktivnih ćelija, tkiva i embriona poveri trećem licu; kada treće lice isporučuje proizvode ili usluge koji utiču na obezbeđivanje kvaliteta i bezbednosti reproduktivnih ćelija, tkiva i embriona, uključujući i njihovo distribuiranje; kada centar za BMPO, odnosno Banka pružu usluge drugom centru za BMPO; kada centar za BMPO, odnosno Banka distribuira reproduktivne ćelije, tkiva i embrione koje je obradilo treće lice. Centar za BMPO, odnosno Banka dužni su da ocenjuju i biraju treća lica sa kojima zaključuju ugovore na osnovu njihove sposobnosti da zadovolje uslove propisane ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona. Centri za BMPO i Banka vode spisak svih ugovora koji su zaključeni sa trećim licima. U ugovoru se utvrđuju i obaveze trećih lica i detaljni standardni operativni postupci. Centri za BMPO i Banka dužni su da na zahtev Uprave za biomedicinu dostave kopije ugovora sa trećim licima.

Čl. 44 – 45. propisano je da Uprava za biomedicinu vodi jedinstveni registar postupaka BMPO za teritoriju Republike Srbije, kao i svi podaci koji moraju biti sadržani u njemu.

Članom 46. propisano je da se u postupku BMPO mogu oploditi sve jajne ćelije uzete u istom postupku. Ukupan broj ranih embriona koji se unose u telo žene ne sme preći onaj broj koji u skladu sa savremenom medicinskom naukom, profesionalnim iskustvom i praksom obećava uspešnost postupka BMPO i koliko je to moguće ograničava rizik višepodne trudnoće. Preostali kvalitetni rani embrioni dobijeni u jednom postupku, čuvaju se i mogu se kasnije uneti u telo žene u novom postupku BMPO, u skladu sa ovim zakonom. O broju ranih embriona koji se unose u telo žene potrebna je zajednička pismena saglasnost oba supružnika, odnosno vanbračna partnera. Saglasnost o broju ranih embriona koji se unose u telo žene predstavlja medicinsku dokumentaciju i čuva se u skladu sa ovim zakonom.

Članom 47. propisano je da je u postupcima BMPO preimplantaciona genetska dijagnoza dozvoljena je isključivo u slučaju opasnosti od prenošenja nasledne bolesti, dijagnostike hromozomske i genetske bolesti ili ako je to potrebno zbog ponavljano neuspešnog postupka BMPO. Dozvolu za dijagnostički postupak daje Uprava za biomedicinu Republike Srbije, na osnovu mišljenja multidisciplinarnog konzilijarnog veća za pitanja dijagnostike, osnovanog u skladu sa zakonom kojim se uređuje prevencija i dijagnostika genetičkih bolesti, genetički uslovljenih anomalija i retkih bolesti.

Članom 48. propisano je da Ministarstvo zdravlja vrši promociju dobrovoljnog davalaštva reproduktivnih ćelija, odnosno embriona u skladu sa ovim zakonom, koje radi promocije obezbeđuje sve informacije u vezi sa davalaštvom reproduktivnih ćelija, odnosno embriona stručnoj i opštoj javnosti. Davanje gore pomenutih informacija ne smatra se reklamiranjem, odnosno oglašavanjem. Te informacije sadrže sve potrebne medicinske, zakonske, socijalne, etičke i druge podatke koji su od značaja za promociju, podatke koji se odnose na ovlašćene zdravstvene ustanove, kao i druge informacije od značaja za postupke BMPO. Program promocije

donosi ministar nadležan za poslove zdravlja. Sredstva za sprovođenje programa obezbeđuju se u budžetu Republike Srbije.

4. Zabranjene aktivnosti u postupku BMPO (član 49.)

Članom 49. propisane su zabranjene aktivnosti u postupku BMPO.

5. Čuvanje i raspolaganje reproduktivnih ćelija i embriona (čl. 50 – 52.)

Članom 50. propisano je da muškarac, odnosno žena iz člana 25. stav 3. ovog zakona kojima prema saznanjima savremene medicinske nauke pretila opasnost da će postati neplodni, mogu u centru za BMPO, odnosno Banci, uz pismeni pristanak čuvati svoje reproduktivne ćelije i reproduktivna tkiva za vlastito korišćenje kasnije. Pravo na čuvanje reproduktivnih ćelija, odnosno tkiva imaju i maloletna lica za koje postoji opasnost da će trajno ostati neplodna zbog medicinskih razloga, uz pismenu saglasnost oba roditelja, odnosno staratelja.

Članom 51. propisano je se semene ćelije, jajne ćelije i rani embrioni čuvaju u periodu za koji su supružnici, odnosno vanbračni partneri koji su uključeni u postupak BMPO dali pismenu saglasnost, u skladu sa ovim zakonom, ali ne duže od pet godina od dana njihovog davanja. Rok čuvanja se ne odnosi se na reproduktivna tkiva, kao ni na reproduktivna ćelije i tkiva koja se čuvaju neograničeno. Iz medicinski utvrđenih razloga, vreme čuvanja semenih ćelija i jajnih ćelija ili ranih embriona može se produžiti najviše za još pet godina, uz pismeni zahtev za produženjem od strane lica od koga potiču reproduktivne ćelije, odnosno neupotrebljeni rani embrioni. Po isteku roka od pet godina semene ćelije i jajne ćelije se uništavaju, a rani embrioni se spontano razgrađuju i uništavaju o čemu ovlašćeno lice centra za BMPO, odnosno Banke sastavlja zapisnik koji se čuva u skladu sa zahtevima sledivosti. Centar za BMPO, odnosno Banka posle isteka roka od pet godina dužni su da od lica od koga potiču reproduktivne ćelije, odnosno neupotrebljeni rani embrioni pismeno zahteva izjašnjavanje o daljem postupanju sa reproduktivnim ćelijama, odnosno neupotrebljenim ranim embrionima, kao i da li želi da ih daruje za postupak BMPO za druga lica, u naučnoistraživačke svrhe ili da se ćelije unište, odnosno da se neupotrebljeni rani embrioni spontano razgrade i unište. Ukoliko se lice od koga potiču reproduktivne ćelije, odnosno neupotrebljeni rani embrioni, u roku od šest meseci od dana dostavljanja pismenog zahteva ne izjasni o daljem postupanju sa reproduktivnim ćelijama, odnosno neupotrebljenim ranim embrionima, reproduktivne ćelije se uništavaju, a neupotrebljeni rani embrioni spontano razgrade i unište. Sadržaj obrasca zahteva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Članom 52. propisano je da se sa semenim ćelijama, neoplođenim jajnim ćelijama, zigotima i ranim embrionima ne može se raspolagati na način koji je u suprotnosti sa ovim zakonom. Reproductivne ćelije ne mogu se upotrebiti posle smrti davaoca radi pravljenja embriona. „in vitro” embion može se koristiti samo uz pismeni pristanak davaoca samo za zakonom dozvoljenu namenu. Centar za BMPO, odnosno Banka ne sme pravnom ili fizičkom licu dati ili distribuirati reproduktivne ćelije, tkiva ni embrione suprotno odredbama ovog zakona. Lica od kojih potiču skladištene reproduktivne ćelije, tkiva ili embrioni mogu iz opravdanih razloga tražiti njihov premeštaj u drugi centar na teritoriji Republike Srbije radi korišćenja u postupku BMPO za sopstvenu potpomognutu oplodnju. Centar za BMPO kod koga se premeštaju reproduktivne ćelije i tkiva, odnosno embrioni dužan je da o tome obavesti Upravu za biomedicinu. Semenim ćelijama, neoplođenim jajnim ćelijama i ranim embrionima nemaju pravo raspolaganja ni osobe od kojih potiču, kao ni druga lica, u suprotnosti sa ovim zakonom. Zdravstvena ustanova u kojoj se obavljaju postupci BMPO, odnosno u kojoj se čuvaju reproduktivne ćelije ne sme bilo kom fizičkom ili pravnom licu dati, odnosno isporučiti reproduktivne ćelije u suprotnosti sa ovim zakonom.

6. Naučnoistraživački rad (član 53.)

Članom 53. propisano je da je na embrionima koji su tokom postupka BMPO postali suvišni dozvoljen je naučnoistraživački rad samo na osnovu zajedničkog pismenog pristanka supružnika, odnosno vanbračnih partnera koji se podvrgavaju postupku BMPO, dok je na reproduktivnim ćelijama dozvoljen naučnoistraživački rad na osnovu pismenog pristanka lica čije su reproduktivne ćelije.

7. Uvoz, odnosno izvoz reproduktivnih ćelija (član 54.)

Članom 54. propisano je ako se reproduktivna ćelije ne mogu obezbediti u Republici Srbiji može se izvršiti uvoz reproduktivnih ćelija. Uvoz, odnosno izvoz obavlja Banka koja ima odobrenje za obavljanje delatnosti uvoza i izvoza. U postupku uvoza, odnosno izvoza ćelija, mora se obezbediti sledivost od davaoca do primaoca i obrnuto. Dozvoljeno je uvoziti samo ćelije iz banke koja zadovoljava uslove kvaliteta i bezbednosti u skladu s ovim zakonom i podzakonskim aktima i koja ima odobrenje odgovarajućeg nadležnog tijela. Direktor Uprave za biomedicine daje dozvolu za svaki pojedinačni slučaj uvoza, odnosno izvoza ćelija, ceneći opravdanost izvoza, odnosno uvoza. Uslove za obavljanje delatnosti uvoza i izvoza, kao i način provere ispunjavanja uslova utvrđene ovim zakonom propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

8. Podaci o ličnosti i zaštita podataka (čl. 55 – 57.)

Čl. 55 – 57. propisano je da podaci o ličnosti o davaocima i primaocima reproduktivnih ćelija, tkiva i embriona prikupljaju se i upotrebljavaju samo za namenu utvrđenu ovim zakonom i zakonom koji uređuje evidencije u zdravstvu, te su poverljivi i moraju biti zaštićeni od neovlašćenog pristupa. Takođe, zabranjeno je svako neovlašćeno izdavanje podataka, brisanje ili izmena podataka u kartonu davaoca ili u informacionom sistemu, kao i svaki prenos ili ustupanje informacija. Doktoru medicine primaoca reproduktivnih ćelija mora se zbog medicinski opravdanog razloga omogućiti uvid u medicinske podatke davaoca. Bliže uslove i način zaštite podataka propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja. Takođe, je utvrđeno da se podaci iz Državnom registra mogu koristiti kao zbirni statistički pokazatelji, kao i u pojedinačnim slučajevima propisani ovim zakonom. Podaci u Državnom registru su tajni i pristup pojedinačnim podacima imaju samo ovlašćene osobe koje vode Državni registar, ovlašćene osobe zaposlene u Centru za BMPO, odnosno Banci. Na podatke o ličnosti i odgovornost osoba koje imaju pristup jedinstvenoj bazi podataka primenjuje se zakon o zaštiti podataka.

Propisano je da se dete začeto postupkom BMPO reproduktivnim ćelijama davaoca ima pravo da iz medicinskih razloga traži od Uprave za biomedicinu podatke iz Državnog registra koji se odnose na davaoca kada navrši 15 godina života i koje je sposobno za rasuđivanje reproduktivnih ćelija, kada napuni 18 godina života, a izuzetno i kada napuni 16 godina života ako je steklo poslovnu sposobnost. Davanje podataka iz Državnog registra ne odnosi se na podatke o ličnosti davaoca, već samo na podatke od medicinskog značaja za dete, njegovog budućeg supružnika, odnosno vanbračnog partnera, kao i od značaja za njihovo potomstvo. Zakonski zastupnik, odnosno staratelj deteta uz odobrenje organa starateljstva može tražiti uvid u podatke, od Uprave za biomedicinu samo na osnovu dozvole nadležnog suda u vanparničnom postupku kada za to postoje opravdani medicinski razlozi. Zdravstveni radnik koji leči dete začeto postupkom BMPO može iz medicinskih razloga tražiti uvid u Državni registar koje vodi Uprava za biomedicinu, kako bi se otklonio rizik po zdravlje deteta. Lekar koji sprovodi postupak BMPO sa darovanim reproduktivnim ćelijama može tražiti uvid u podatke koje vodi Uprava za biomedicinu koji su od

značaja za zdravlje i sigurnost lica koja se podvrgavaju postupku BMPO, odnosno kako bi se sprečila šteta po zdravlje supružnika, odnosno vanbračnih partnera i deteta koje će se roditi primenom postupka BMPO.

9. Nadležnosti Uprave za biomedicinu u oblasti BMPO (čl. 58 – 63.)

Čl. 58 – 63. propisano je postojanje organizaciona jedinica za transplantaciju ćelija tkiva, kao i za medicinski potpomognuto oplođenje u Upravi za biomedicinu, koja je osnovana Zakonom o transplantaciji organa. Organizaciona jedinica obavlja poslove državne uprave i nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i podzakonskih akata, kao i inspekcijski nadzor nad radom u Centrima za BMPO, odnosno Banci.

Odredbama ovog poglavlja detaljno su razrađene odredbe koje se odnose na poslove organizacione jedinice za transplantaciju ćelija tkiva, kao i za medicinski potpomognuto oplođenje, kao i ovlašćenja ovlašćenih lica - inspektora za biomedicinu. Takođe, propisani su uslovi koje mora ispunjavati lice za obavljanje poslova inspektora za biomedicinu. Troškove nastale u postupku utvrđivanja ispunjenosti uslova za obavljanje delatnosti BMPO snosi podnosilac zahteva. Visinu ovih troškova propisuje ministar. Napred navedena sredstva podnosilac zahteva uplaćuje na odgovarajući račun za uplatu javnih prihoda budžeta Republike Srbije.

10. Kaznene odredbe (čl. 64 – 67.)

Odredbama čl. 64 – 67. predložene su kaznene odredbe za krivična dela i prekršaje za kršenje pojedinih odredbi ovog zakona, odnosno iznosi kazni u odnosu na učinioce krivičnih dela i prekršaja.

11. Prelazne i završne odredbe (čl. 68 – 73.)

Ovim odredbama uređeni su rokovi za usklađivanje organizacije rada zdravstvenih ustanova koje obavljaju postupak BMPO, kao i za donošenje propisa za sprovođenje ovog zakona.

Postupak BMPO započet pre stupanja na snagu ovog zakona završiće se po propisima koji su bili na snazi do dana stupanja na snagu ovog zakona.

Takođe, propisano je da do organizovanja obavljanja poslova inspektora za biomedicinu, poslove inspekcijskog nadzora obavlja zdravstvena inspekcija osnovana u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita.

Danom stupanja na snagu ovog zakona prestaje da važi Zakon o lečenju neplodnosti postupcima biomedicinski potpomognutog oplođenja („Službeni glasnik RS”, broj 72/09).

Propisano je i da ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u „Službenom glasniku Republike Srbije”, osim odredbe člana 19. stav 1. tačka 1) ovog zakona koja se primenjuje od 1. jula 2018. godine.

V. FINANSIJSKA SREDSTVA ZA SPROVOĐENJE ZAKONA

Za sprovođenje postojećeg Zakona o lečenju neplodnosti postupcima biomedicinski potpomognute oplodnje („Službeni glasnik RS”, br 72/09) u 2016. godini sredstva su obezbeđena u Finansijskom planu Republičkog fonda za zdravstveno osiguranje u iznosu od 113.391.352,00 dinara i u budžetu Republike Srbije za 2016. godinu, na razdelu – Ministarstvo zdravlja, Glava 25.1 – Uprava za biomedicinu, Program 1801 – Uređenje i nadzor u oblasti zdravstva, programska aktivnost 0005 – Uređenje Uprave u oblasti biomedicine – ekonomska klasifikacija 423 – Usluge informisanja, u iznosu od 300.000, 00 dinara.

Za sprovođenje predloženog zakona, odnosno odredbe člana 48. u 2017. godini koji se odnosi na promociju dobrovoljnog davalaštva reproduktivnih ćelija, odnosno embriona planirana su sredstva u budžetu Republike Srbije, na razdelu Razdeo 25 – Ministarstvo zdravlja, Glava 25.1 – Uprava za biomedicinu, Program 1801 – Uređenje i nadzor u oblasti zdravstva, programska aktivnost 0005 – Uređenje uprave u oblasti biomedicine, ekonomska klasifikacija 423 – Usluge informisanja, u iznosu od 1.400.000 dinara. U 2018. godini, sredstva će biti planirana u postupku pripreme Zakona o budžetu – razdeo Ministarstva zdravlja u skladu sa limitima koje odredi Ministarstvo finansija.

Za primenu predloženog zakona u 2018. godini u postupku pripreme Finansijskog plana Republičkog fonda za zdravstveno osiguranje neohodno je planirati dodatna sredstva u iznosu od 500.000.000 dinara, a u skladu sa limitima koje odredi Ministarstvo finansija. Naime, prema planu zdravstvene zaštite za 2016. godinu i analizama izvršenim od strane Instituta za javno zdravlje Srbije „dr Milan Jovanović-Batut” utvrđeno je da će oko 6.200 žena (do navršениh 40 godina) na godišnjem nivou izvršiti preglede i lečenje u vezi steriliteta radi pokušaja vantelesnog oplođenja. Troškovi čuvanja jajnih ćelija, po trenutnim cenama reagenasa, iznose oko 80.000 dinara, a imajući u vidu broj žena i navedene troškove, potrebna sredstva na godišnjem nivou iznose oko 500.000.000 dinara.

ANALIZA EFEKATA PREDLOGA ZAKONA O BIOMEDICINSKI POTPOMOGNUTOJ OPLODNJI

1. Koji su problemi koje zakon treba da reši

Oblast biomedicinski potpomognute oplodnje do sada je bila uređena Zakonom o lečenju neplodnosti postupcima biomedicinski potpomognutog oplođenja („Službeni glasnik RS”, broj 72/09), kao i podzakonskim aktima donetim na osnovu tog zakona koji nisu precizno ili su loše definisali uslove, organizaciju i delatnost biomedicinski potpomognutog oplođenja, kao i nadzor nad obavljanjem delatnosti biomedicinski potpomognute oplodnje što je dovelo da ova oblast na teritoriji Republike Srbije ne bude uređena u skladu sa savremenim standardima medicinske nauke i prakse, kao i propisima Evropske unije.

Naime, postojeći zakon je na pogrešan način propisao uslove za obavljanje biomedicinski potpomognute oplodnje stavljajući akcenat samo na obavljanje postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje, potpuno zanemarujući uslove koje neka zdravstvena ustanova treba da ispuni da bi uopšte mogla da izvrši bilo koji zakonom definisani postupak BMPO, i koji prethode pomenutim postupcima, a odnose se na dobijanje, testiranje, obradu, skladištenje reproduktivnih ćelija i tkiva. Dakle, zakon uopšte ne prepoznaje osnov za uspostavljanje sistema kvaliteta u svim zdravstvenim ustanovama u Republici Srbiji te isti nije mogao ni biti uspostavljen na način propisan savremenim standardima medicinske struke i propisima EU.

Po važećem zakonu, dozvolu za obavljanje postupaka BMPO ima ukupno 18 ovlašćenih zdravstvenih ustanova i to 5 državnih i 13 privatnih zdravstvenih ustanova. Od 2010. godine, od kada postoji Uprava za biomedicinu do 2015. godine izvršile ukupno oko 22000 postupaka BMPO (državne OZU: 7300, privatne OZU: 14600), a procenat uspešnosti je od 25% do 30%. Kako se uspešnost posmatra u odnosu na broj trudnoća, ne postoji pouzdan podatak o broju rođene dece iz postupaka BMPO zato što se takva deca iz porodilišta ne prijavljuju posebno, a roditelji nemaju zakonsku obavezu da obaveste ovlašćenu zdravstvenu ustanovu u kojoj se sproveo postupak BMPO o rađanju deteta.

Takođe, postojeći zakon je utvrdio postojanje banke reproduktivnih ćelija i tkiva bez propisivanja uslova za osnivanje banke, kao ni delatnosti koje bi ona trebalo da obavlja što je rezultiralo nemogućnost osnivanja banke reproduktivnih ćelija u Republici Srbiji.

Naime, loša dugogodišnja praksa da se u zdravstvenim ustanovama obavljaju postupci biomedicinski potpomognutog oplođenja, ali bez definisanja uslova i pravila kako će se dobiti, obraditi, testirati, skladištiti i distribuirati reproduktivne ćelije i tkiva, prouzrokovala je da svaka zdravstvena ustanova koja sprovodi postupke biomedicinski potpomognutog oplođenja unutar svoje ustanove definiše te uslove prilagođavajući ih sebi, što je u suprotnosti sa težnjom i potrebom da je uspostave jedinstvena pravila u ovoj oblasti na teritoriji RS. Jedan od pokazatelja gore pomenute loše prakse je činjenica da ne postoji mogućnost zamrzavanja jajnih ćelija i embriona u svim zdravstvenim ustanovama koje imaju dozvolu za obavljanje postupaka BMPO, pa zbog neadekvatnog prostora i opreme, koja utiče na kvalitet embriona, te ustanove uništavaju embrione ili rade transfer pod neadekvatnim uslovima, što u jednom i u drugom slučaju prouzrokuje i finansijske i medicinske štete za pacijente.

Takođe, zbog nedovoljno jasne formulacije oko vršenja inspekcijskog nadzora koja je stvorila u praksi nejasnu sliku oko toga gde treba formirati inspekciju, u čijem sastavu i ko može da bude inspektor, kao i odredbe da se do organizovanja obavljanja poslova inspektora za BMPO utvrđenih zakonom, poslove nadzora obavlja zdravstvena inspekcija, obrazovana u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita, nakon šest godina, stručni inspekcijski nadzor u ovoj oblasti i

dalje ne postoji, odnosno i dalje nema inspektora koji imaju adekvatno obrazovanje i stečena znanja iz oblasti biomedicine u skladu sa najvišim standardima nadležnih organizacija i stručnih tela Evropske unije, te se inspekcijski nadzor ne sprovodi kontinuirano.

Postojeći inspekcijski nadzor, pored nedostatka gore pomenutog obrazovanja i neophodne edukacije, nema kapacitete pre svega da utvrdi da li zdravstvene ustanove mogu da obavljaju postupke BMPO. Pored toga, Uprava nema informaciju da li je zdravstvena inspekcija postupala po prijavama građana u pogledu nepravilnosti u radu tih zdravstvenih ustanova sem u slučajevima kada prijave direktno stižu u Upravu za biomedicinu. Tada se prijave prosleđuju zdravstvenoj inspekciji na dalje postupanje koja sačinjava informaciju o utvrđenom činjeničnom stanju, prepuštajući Upravi da odluči šta da čini u konkretnom slučaju. U većini takvih slučajeva, zbog poštovanja zakonskih propisa Uprava za biomedicinu je primorana da opet vrati predmet inspekciji kako bi sačinila zapisnik i rešenje i postupila u skladu sa Zakonom o BMPO.

2. Koji su željeni ciljevi donošenja zakona

Osnovni cilj donošenja novog Zakona o biomedicinski potpomognutoj oplodnji je:

- Povećanje broja obavljenih postupaka BMPO i povećanje procenta uspešnosti obavljenih postupaka BMPO.

Koraci ka ostvarivanju gore pomenutog osnovnog cilja su:

- uređen organizacioni sistem u oblasti BMPO i stvaranje jedinstvenih uslova za obavljanje postupaka biomedicinski potpomognutog oplođenja u skladu sa savremenim standardima medicinske nauke i prakse, kao i propisima Evropske Unije;
- uspostavljanje sistema kvaliteta u ovoj oblasti;
- jasan inspekcijski nadzor u oblasti BMPO;
- uvođenje jedinstvenog informacionog sistema u delatnost BMPO u svim ustanovama (centrima) za BMPO, kao i u Upravi za biomedicinu.

Osnovni cilj novog zakona se pre svega ostvaruje kroz jasnu podelu ovlašćenih zdravstvenih ustanova u ovoj oblasti propisujući uslove koje treba da ispune svaka od njih. Novi zakon je najpre utvrdio ko može da obavlja delatnost BMPO i napravio jasnu razliku između Centara za BMPO u koje je uključio, pored zdravstvenih ustanova i privatnu praksu (jer se, zbog povećanja učestalosti neplodnosti u našoj zemlji poslednjih godina i potrebe da se što veći broj parova uključi u postupke BMPO, ukazala potreba da se ova vrsta usluge učini dostupnijom što većem većem broju parova) i banke reproduktivnih ćelija, tkiva i embriona u kojoj se obavljaju najmanje delatnosti dobijanja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribuiranja reproduktivnih ćelija i tkiva za heterologno oplođenje, kao i delatnosti skladištenja i distribuiranja embriona za heterologno oplođenje, što u postojećem zakonu to nije bio slučaj.

Takođe je precizno definisao delatnosti BMPO, kao i postupke koje se sprovode u okviru njih, ostavljajući da se način, postupak i uslovi za obavljanje delatnosti testiranja, dobijanja, obrade, očuvanja, skladištenja, distribucije reproduktivnih ćelija, tkiva i embriona, kao i uvoza/izvoza reproduktivnih ćelija urede podzakonskim aktima. Kroz definisanje delatnosti, kao i načina, postupaka i uslova za obavljanje istog dobijamo zdravstveni sistem u kome sve zdravstvene službe koje žele da obavljaju neku od definisanih delatnosti moraju najpre da ispune iste uslove, da imaju istu opremu, kao i isti kadar, što do sada to nije bio slučaj. Predložena

zakonska rešenja imaju za cilj da se poveća broj krioembrio transfera i smanji broj embriona u prvom i drugom pokušaju postupaka BMPO, odnosno da se poveća procenat single embrio transfera u cilju smanjenja procenta blizanačke trudnoće jer takve trudnoće nose povećan rizik, posebno od prevremenog porođaja.

Pored toga, novi zakon je proširio i krug lica koji mogu učestvovati u postupku BMPO utvrđujući i pravo na postupke BMPO u homolognoj oplodnji poslovno sposobnoj ženi, odnosno muškarcu koji su upotrebu svojih reproduktivnih ćelija odložili zbog postojanja mogućnosti smanjenja ili gubitka reproduktivne funkcije, čime se stvorila mogućnost da građani iz mecininskih razloga mogu zamrznuti svoje reproduktivne ćelije i iskoristiti ih kasnije, čime je pružena mogućnost da se gore pomenuti ostvare u ulozi roditelja, što sada nije slučaj.

Usvajanjem ovog zakona bi se uspostavio sistema kvaliteta u oblasti BMPO, koji podrazumeva pre svega postojanje standardnih operativnih procedura, smernica, priručnika, zapisa o davaocima, kao i podatke o konačnom odredištu reproduktivnih ćelija, tkiva i embriona čime se direktno povećava nivo zdravstvene zaštite građana Republike Srbije.

Takođe, kao što je već pomenuto jedan od osnovnih ciljeva je i uređen inspekcijски nadzor nad sprovođenjem zakona koji je ostao u Upravi za biomedicinu, jer je zbog nejasnoća, nepreciznosti i nedorečenosti oko vršenja inspekcijskog nadzora vrlo često u praksi nastajala nejasna slika oko toga gde treba formirati inspekciju, u čijem sastavu i ko može da bude inspektor. Kako je u pitanju vrlo osetljiva oblast sa progresivnim razvojem i velikim mogućnostima za zloupotrebu, neophodno je pre svega imati edukovane inspektore iz oblasti biomedicine koji će svojim postojanjem i delanjem osigurati održivost visokog nivoa kvaliteta u oblasti biomedicinske podpomognute oplodnje.

Uvođenje jedinstvenog informacionog sistema za vođenje dokumentacije, registara, evidencija i izveštaja doprineće značajnom poboljšanju sistema kvaliteta i bezbednosti kao i vođenja statističkih podataka o svim učesnicima postupaka BMPO, o reproduktivnim ćelijama, tkivima i embrionima, o davaocima i datim reproduktivnim ćelijama, o ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama, o rezultatima postupaka BMPO, o procentima uspešnosti, o broju neuspešnih postupaka i njihovim uzrocima, o broju rođene dece itd.

Kako je postojeći zakon delimično usklađen sa Direktivama EU, a obaveza Republike Srbije je da svi propisi iz oblasti biomedicine budu potpuno usaglašeni sa Direktivama EU, Ministarstvo zdravlja je preko Projekata EU (PLAC – Policy & legal advice centre) izabralo eksperta EU iz oblasti biomedicinski potpomognute oplodnje koji je zajedno sa članovima radne grupe učestvovao na izradi novog zakona, te da je novi zakon potpuno usaglašen sa Direktivama EU, i to:

- Direktiva 2004/23/EU Evropskog parlamenta i Saveta od 31. marta 2004. godine o utvrđivanju standarda kvaliteta i bezbednosti za doniranje, dobijanje, testiranje, obradu, konzerviranje, skladištenje i distribuiranje ljudskih tkiva i ćelija koji su namenjeni transplantaciji; Službeni list Evropske Unije L 102/48 01.04.2004, Celeks broj: 32004L0023;
- Direktiva Komisije 2006/17/EZ od 08. februara 2006. o sprovođenju Direktive 2004/23/EZ Evropskog parlamenta i Saveta o određenim tehničkim zahtevima kod doniranja, nabavke i testiranja tkiva i ćelija ljudskog porekla, Službeni list Evropske Unije L 38/40 od 09.02.2006, Celeks broj: 32006L0017;
- Direktiva Komisije 2006/86/EZ od 24. oktobra 2006. o sprovođenju Direktive 2004/23/EZ Evropskog parlamenta i Saveta u delu koji se odnosi na zahteve sledivosti, obaveštavanje o ozbiljnim neželjenim reakcijama i pojavama i određenim tehničkim zahtevima za kodiranje, obradu, konzerviranje,

- skladištenje i distribuiranje ljudskih tkiva i ćelija, Službeni list Evropske unije L 294/32 od 25.10.2006., Celex broj: 32006L0086;
- Odluka 2010/45/EC; Celex: 32010D0453; ODLUKA KOMISIJE, od 3. avgusta 2010. godine, kojom se utvrđuju smernice u vezi sa uslovima inspekcija i kontrolnih mera i obukom i kvalifikacijama službenika za oblast ljudskih tkiva i ćelija koja se propisuje Direktivom Evropskog parlamenta i Saveta 2004/23/EZ,
 - Direktiva 2012/39/EC; Celex: 32012L0039; COMMISSION DIRECTIVE 2012/39/EU direktiva komisije 2012/39/EU, od 26. Novembra 2012. godine, kojom se menja i dopunjuje Direktiva 2006/17/EZ u pogledu određenih tehničkih zahteva za ispitivanje ljudskih tkiva i ćelija.
 - Direktiva 2015/565/EC; kojom se kojom se menjaju i dopunjuju Direktiva 2006/86/ES u vezi sa određenim tehničkim uslovima za kodiranje ljudskih tkiva i ćelija;
 - Direktiva 2015/566/EC; kojom sprovodi Direktiva 2004/23/ES u vezi s procedurama za proveru ekvivalentnih standarda kvaliteta i bezbednosti uvezenih tkiva i ćelija

3. Druga mogućnost za rešavanje problema

Imajući u vidu probleme koji su nastali u dosadašnjoj primeni Zakonom o lečenju neplodnosti postupcima biomedicinski potpomognutog oplodjenja („Službeni glasnik RS”, broj 72/09) razmotrene su nekoliko mogućnosti za rešavanje ovog problema:

1. Status quo – nemenjanje postojećeg zakona je još na početku odbačena kao mogućnost jer se navedeni problemi nisu mogli otkloniti bez promene u zakonu, što je objašnjeno u tački 4.
2. Donošenje Zakona o izmenama i dopunama Zakona o BMPO - rešenja koja su predložena Predlogom zakona o BMPO, pored toga što obuhvataju više od polovine članova važećeg zakona, donose značajne novine u odnosu na važeći zakon.
3. Donošenje novog zakona – razlozi zbog kojih nije bilo moguće prihvatiti neku od predhodnih mogućnosti doveli su do potrebe da se pristupi izradi novog zakona.

4. Zašto je donošenje zakona najbolje za rešavanje problema

Da bi se uredila oblast biomedicinski potpomognute oplodnje, kao i organizacija zdravstvene službe za obavljanje delatnosti u oblasti biomedicinski potpomognute oplodnje, neophodno je pre svega jasno definisati šta se podrazumeva pod obavljanjem delatnosti BMPO, ko može da obavlja ovu delatnost, kako se ona obavlja, koje uslove treba da ispune zdravstvene službe, i naravno ko i kako vrši nadzor nad sprovođenjem ovog zakona.

Postojeći zakon je samo definisao postupke BMPO, bez navođenja delatnosti BMPO, odnosno bez definisanja uslova i načina testiranja, dobijanja, obrađivanja, zamrzavanja, odmrzavanja, očuvanja, skladištenja i distribuiranja reproduktivnih ćelija, zigota i embriona. Takođe nije dobro uredio organizaciju zdravstvene službe za obavljanje delatnosti u oblasti biomedicinski potpomognute oplodnje jer pre svega izostavio banku reproduktivnih ćelija upućujući na drugi propis (Zakon o transplantaciji ćelija i tkiva („Službeni glasnik RS”, broj 72/09) što nije trebalo jer pomenuti zakon uređuje organizaciju ostalih ćelija i tkiva koja se bitno razlikuju od reproduktivnih ćelija i tkiva. Tako da je navedena odredba ostala neprimenljiva.

Sistem izdavanja dozvole za obavljanje postupaka BMPO je uspostavljen na pogrešnim osnovama, te je izdavana za ZU koje ispunjavaju uslove za postupke BMPO u pogledu prostora, opreme, kadra, umesto da bude izdavana ZU za obavljanje delatnosti testiranja, dobijanja, obrađivanja, zamrzavanja, odmrzavanja, očuvanja, skladištenja i distribuiranja reproduktivnih ćelija, zigota i embriona jer delatnost BMPO nije ni predmet postojećeg zakona.

Takođe, kao što je već više puta pomenuto postojeći zakon nije jasno definisao inspekcijski nadzor.

5. Na koga će i kako će uticati predložena rešenja

Rešenja predložena u Predlogu Zakona o biomedicinski potpomognutom oplodjenju uticaće na:

- Građane (osiguranike) – predloženim rešenjima se obezbeđuje ostvarivanje visokog nivoa zdravstvene zaštite, kao i veća dostupnost ove vrste usluge zbog povećanja učestalosti neplodnosti u našoj zemlji poslednjih godina i potrebe da se što veći broj parova i što ranije uključi u postupke BMPO, a posebno kroz mogućnost odlaganja upotrebe sopstvenih reproduktivnih ćelija isključivo iz medicinskih razloga kod punoletnih i maloletnih lica čime se proširuje krug lica koji imaju pravo na postupak BMPO;

- Upravu za biomedicinu, kao nadležni organ u oblasti BMPO, čija je uloga jasno definisana kroz vršenje nadzora nad sprovođenjem ovog zakona, kao i inspekcijskog nadzora koji podrazumeva zapošljavanje inspektora za biomedicinu. Pored toga, Uprava za biomedicinu će podnositi izveštaje iz ove oblasti Evropskoj komisiji, kao i prisustvovati redovnim sastancima nadležnih tela Evropske komisije u vezi implementacije direktiva iz područja ćelija i tkiva;

- Zdravstvene ustanove i privatnu praksu koje obavljaju delatnost BMPO, donošenje ovog zakona obezbediće neophodne uslove da kroz sistem izdavanja, odnosno oduzimanja dozvola za obavljanje ove delatnosti, omogućava ostvarivanje najvišeg standarda u postupku BMPO, u skladu sa uslovima propisanim ovim zakonom i podzakonskim aktima donetim za sprovođenje ovog zakona, kao i sa standardima Evropske unije.

- Supružnike i vanbračne partnere – koji će novim zakonskim rešenjem imati mogućnost darovanja svojih embriona koji su nastali za njihovu oplodnju, a od kojih su odustali. Takođe, novi zakon predviđa mogućnost da ako nakon završenih postupaka BMPO ne dođe do rođenja deteta, reproduktivne ćelije davaoca, kao i darivani embrioni para supružnika, odnosno vanbračnih partnera se mogu upotrebiti za postupke BMPO sledećeg para supružnika, odnosno vanbračnih partnera. Pored toga zakon predviđanja da kada dođe do rađanja deteta, odnosno dece darovanim reproduktivnim ćelijama, odnosno embrionima, preostale reproduktivne ćelije davaoca se mogu upotrebiti isključivo za ponovljeni postupak BMPO kod istog para supružnika, odnosno vanbračnih partnera.

6. Troškovi koje će primena Zakona izazvati kod građana i privrede, posebno malih i srednjih preduzeća

Primena novog Zakona o biomedicinski potpomognutoj oplodnji neće direktno stvoriti troškove kako kod građana, tako ni kod privrede, odnosno malih i srednjih preduzeća, ali će implementacija pojedinih predloženih zakonskih rešenja zahtevati nova finansijska sredstva iz budžeta, odnosno evropskih fondova.

1. Troškovi promocije - zakon je predvideo da se sprovodi promocija dobrovoljnog davalaštva, a sredstva potrebna za gore pomenutu promociju su već obezbeđena u budžetu RS, ali je neophodno intenzivirati

- promociju davalaštva reproduktivnih ćelija i embriona, te će neophodno biti povećati postojeći iznos novčanih sredstava.
2. Troškovi za kreiranje dokumentacije koju je neophodno da prikupljaju i održavaju Centri za BMPO i Banka, a odnosi se na dokumentaciju o obezbeđenju sistema kvaliteta, stručnim smernicama, obukama i radnim uputstvima, obrascima za izveštavanje, i koju su dužni da vode i po postojećem zakonu, odnosiće se na troškove edukacije zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika u pravcu pravilnog kreiranja i vođenja već postojeće dokumentacije.
 3. Troškovi inspekcije - jedno od predloženih rešenja je i upostavljanje inspekcije iz oblasti biomedicine. Implementacija ovog rešenja zahteva postojanje novčanih sredstava za zapošljavanje inspektora za biomedicinu, kao i sredstva za edukaciju pomenutih inspektora.
 4. Troškovi vezani za zaduženu osobu - Preciziranjem poslova zadužene osobe u Centru za BMPO i Banci zahteva sredstva za edukaciju zadužene osobe.
 5. Troškovi obezbeđenja sledivosti i sistema kvaliteta – Predloženo zakonsko rešenje koje je usmereno na uspostavljanje sledivosti podrazumeva postojanje jedinstvenog informacionog sistema i umreženost svih zdravstvenih ustanova u pomeniti sistem.
 6. Troškovi uvođenja jedinstvenog informacionog sistema u oblasti BMPO – koji će obezbediti visok nivo kvaliteta u obavljanju postupaka BMPO i ispunjavanje svih zahteva navedenih u novom zakonu – uspostavljanje sledivosti, uspostavljanja Registra ozbiljnih neželjenih događaja, odnosno ozbiljnih neželjenih reakcija u Upravi za biomedicinu, vođenje Državnog registra.
 7. Troškovi osnivanja banke reproduktivnih ćelija, tkiva i embriona;
 8. Troškovi podnošenja izveštaja i saradnje sa Evropskom komisijom – Za realizaciju novih zadataka Uprave za biomedicinu neophodno je obezbediti sredstva za edukaciju zaposlenih u Upravi.

7. Da li pozitivni efekti opravdavaju troškove?

Da.

Predložena rešenja će direktno uticati na povećanje broja obavljenih postupaka BMPO i povećanje procenta uspešnosti obavljenih postupaka BMPO. Naime, kako je već navedeno, zbog povećanja učestalosti neplodnosti u našoj zemlji poslednjih godina i potrebe da se što veći broj parova uključi u postupke BMPO, ukazala se potreba da se ova vrsta usluge učini dostupnijom što većem većem broju parova, te je mogućnost obavljanja ove vrste zdravstvene delatnosti u privatnoj praksi direktno uticati na povećanje broja postupaka BMPO, što će takođe uticati na smanjene liste čekanja (u proseku se čeka po šest meseci) i na taj način smanjiti negativni efekat privremene nemogućnosti učestvovanja u postupku BMPO, a to je biološko starenje žene.

Takođe, novi zakon je proširio i krug lica koji mogu učestvovati u postupku BMPO utvrđujući i pravo na postupke BMPO u homolognoj oplodnji poslovno sposobnoj ženi, odnosno muškarcu koji su upotrebu svojih reproduktivnih ćelija odložili zbog postojanja mogućnosti smanjenja ili gubitka reproduktivne funkcije, čime se stvorila mogućnost da građani iz medicinskih razloga mogu zamrznuti svoje reproduktivne ćelije i iskoristiti ih kasnije, čime je pružena mogućnost da se gore pomenuti ostvare u ulozi roditelja.

Pored toga, zakon predviđa mogućnost zamrzavanja i upotrebe embriona, kao i darovanje istih čime se direktno smanjuju troškovi postupaka BMPO, jer se u

tim slučajevima ne plaćaju troškovi za skupe stimulanse, izbegava se postupak aspiracije i laboratorijski troškovi obrade reproduktivnih ćelija i pravljenje embriona.

Provera sistema kvaliteta u oblasti biomedicinske potpomognute oplodnje podrazumeva dobro edukovanog inspektora za biomedicinu koji će stručno i objektivno da utvrdi pravilnost/nepravilnost u radu centra za BMPO, odnosno banke. Kako je u pitanju vrlo osetljiva oblast koja se svakodnevno razvija, neophodno je pre svega imati edukovane inspektore iz oblasti BMPO koji će svojim postojanjem i delanjem osigurati održivost visokog nivoa kvaliteta u ovoj oblasti, te troškovi koji iziskuju zapošljavanje novih kadrova u državnoj upravi i troškovi edukacije su u tom slučaju zanemarljivi.

Uz odgovarajuću i edukovanu inspekciju, koja vrši inspekcijki nadzor konituirano, a najmanje jedanput u dve godine, zakon je uneo promene i u pogledu roka važenja dozvole za rad. Po postojećem zakonu, na svakih pet godina, ustanova koja je dobila dozvolu je trebala da obnavlja istu, uz ponovnu pripremu iste dokumentacije i plaćanje takse. Novi zakon, uvodi trajanje dozvole na neodređeno vreme, uz mogućnost oduzimanja iste u slučajevima propisane zakonom. Naime, novo zakonsko rešenje utiče na smanjenje troškova za Centre za BMPO i banku jer neće svakih pet godina morati da podnose zahteve za obnavljanje dozvole, odnosno neće morati da plaćaju po 20.000,00 dinara – zdravstvena ustanova za obavljanje postupka unutar telesnog oplođenja; 25.000,00 dinara – zdravstvena ustanova za obavljanje postupka vantelesnog oplođenja; 40.000,00 dinara – zdravstvena ustanova za obavljanje postupka i unutar telesnog oplođenja i vantelesnog oplođenja; 25.000,00 dinara - zdravstvena ustanova koja obavlja poslove banke za čuvanje reproduktivnih ćelija (Pravilnik o visini troškova nastalih u postupku utvrđivanja ispunjenosti uslova za obavljanje poslova transplantacije organa, tkiva i ćelija, banka ćelija i tkiva, biomedicinski potpomognutog oplođenja i transfuziološke delatnosti (Službeni glasnik RS, br. 82/13).

Takođe, u cilju sprovođenja načela efikasnosti i ekonomičnosti postupka, zakon je predvideo da rešenje o izdavanju, odnosno oduzimanju dozvole za obavljanje delatnosti BMPO izdaje Uprava za biomedicinu, čime se skraćuje i pojednostavljuje upravni postupak kojim se uvrđuju ispunjenost uslova za obavljanje delatnosti BMPO.

8. Da li akt stimuliše pojavu novih privrednih subjekata na tržištu i tržišnu konkurenciju

U cilju dostupnosti zdravstvene delatnosti BMPO što većem broju parova zbog povećanja učestalosti problema neplodnosti u našoj zemlji poslednjih godina i potrebe da se što veći broj parova uključi u ove postupke, novim zakonom je predloženo da delatnost BMPO pored zdravstvenih ustanova (u državnoj i privatnoj svojini) obavlja i privatna praksa, što stimuliše pojavu novih privrednih subjekata na tržištu i tržišnu konkurenciju.

Prema postojećem zakonu privatna praksa nije obavljala delatnost BMPO jer je zakonodavac procenio da je ovo visoko stručna i sofisticirana zdravstvena delatnost koja može da se obavlja samo na nivou tercijarne zdravstvene delatnosti. Naime, kako je osnivanje specijalističke bolnice za ginekologiju veoma skupo, a za obavljanje delatnosti BMPO nepotrebno, prihvatio se stav da se pod jednakim uslovima može obavljati ova zdravstvena delatnost i u privatnoj praksi, što je uobičajeno i u zemljama EU.

9. Da li su zainteresovane strane imale priliku da iznesu svoje stavove

Zaključkom Odbora za javne službe 05 broj 011 – 541/2016, na osnovu člana 41. stav 1. Poslovnika Vlade („Službeni glasnik RS“ br. 61/06 – prečišćen tekst, 69/08, 88/09, 33/10, 69/10, 20/11, 37/11, 30/13 i 76/14), na predlog Ministarstva

zdravlja utvrđen je Program javne rasprave o Nacrtu zakona o biomedicinski potpomognutoj oplodnji.

U skladu sa utvrđenim programom javne rasprave, Ministarstvo zdravlja je sprovedelo javnu raspravu u periodu od 22. januara 2016. godine do 11. februara 2016. godine, za predstavnike državnih organa, javnih službi, predstavnike zdravstvenih ustanova, stručnu javnost i druge zainteresovane učesnike, a tekst Nacrta bio je postavljen na sajtu Ministarstva zdravlja, www.zdravlje.gov.rs, na sajtu Uprave za biomedicinu, www.upravazabiomedicinu.gov.rs, na sajtu Kancelarije za saradnju sa civilnim društvom www.civilnodrustvo.gov.rs i na portalu e-uprave. Takođe je javnost imala mogućnost da predloge, sugestije, inicijative i komentare dostavi na elektronsku adresu: zakonbmpo@gmail.com ili pisanim putem Ministarstvu zdravlja, Upravi za biomedicinu, Beograd, Pasterova br. 1, sa naznakom: „Za javnu raspravu o Nacrtu zakona o biomedicinski potpomognutoj oplodnji ”.

U toku trajanja javne rasprave organizovana je prezentacija Nacrta zakona u Beogradu, 10. februara 2016. godine, u Privrednoj komori Srbije.

U toku javne rasprave svim učesnicima je predstavljen Nacrt Zakona o biomedicinski potpomognutoj oplodnji, nakon čega je sprovedena diskusija u vezi predloga, primedbi i sugestija koje su date na gore pomenuti Nacrt. Takođe, u periodu trajanja javne rasprave putem elektronske pošte pristigao je jedan predlog i jedna sugestija.

Članovi radne grupe su detaljno razmotrili sve navedene primedbe, sugestije i predloge i postupili na sledeći način:

1. Predlozi koji se odnose na upućivanje na postojeće propise u cilju jasnijeg definisanja pojmova (član 26.- vanbračna zajednica, član 58. - 15. godina ako je sposobno za rasuđivanje, član 60.) prihvaćeni su i integrisani u postojeći Nacrt zakona;
2. Brojni predlozi u vezi člana 19. tačka 1. da član tima za BMPO bude doktor medicine - specijalista ginekologije bez subspecijalizacije iz fertiliteta i steriliteta, odnosno uže specijalizacije iz fertiliteta i steriliteta, se ne prihvataju jer je oblast visoko specijalizovana delatnost koja traži i visoko specijalizovane kadrove, a to pored specijalizacije zahteva i subspecijalizaciju, tako da praktično iskustvo nije dovoljno. Naime, u toku specijalizacije ova oblast je samo delimično obuhvaćena t.j. nisu dati ni obrađeni svi aspekti delatnosti BMPO, u teorijskom i praktičnom pogledu, koji su od izuzetnog značaja za obavljanje postupaka BMPO, ali je Radna grupa, uzimajući u obzir predloge i sugestije stručnjaka iz ove oblasti date na javnoj raspravi, u prelaznim i završim odredbama ostavila da se ta odredba primenjuje od 1.7.2018. tako da je praktično ostavljeno vreme da potencijalni kandidati ispune uslov propisan zakonom.
3. Predlog da se član 32. stav 4. izbriše nije prihvaćen jer se predloženim rešenjem izbegava sukob interesa, te je ovim rešenjem prihvaćena i međunarodna praksa da o tom predlogu ne odlučuje doktor koji je dao predlog.
4. Predlog da u članu 48. stav 2. – da Uprava ne daje saglasnost jer bi da procedura nepotrebno zaustavila, odnosno produžila samu proceduru BMPO (pismeno je sugestija upućena i od tima za BMPO Kliničkog centra Vojvodine) nije prihvaćen jer je za svaki pojedinačni slučaj propisan članom 48. stavom 1. za koje multidisciplinarno veće daje mišljenje za vršenje PGD postoji dovoljno vremena za dozvolu za dijagnostički postupak od strane Uprave. Naime, u slučaju opasnosti od prenošenja nasledne bolesti, slučaju dijagnostike hromozomske i genetske bolesti, u porodici para postoji podatak iz anamneze koji nedvosmisleno ukazuje na određenu verovatnoću prenošenja bolesti na potomstvo.

U slučaju kada se kao razlog za PGD navodi ponovljen neuspeh kod više uzastopnih postupaka VTO razlog za odobrenje Uprave je naročito poželjan jer ova vrsta indikacije nije ni blizu opšteg koncenzusa u okviru stručne zajednice.

Iz tog razloga tim za BMPO tokom pripreme para za novi postupak VTO ima dovoljno vremena da uputi predlog multidisciplinarnom veću koje će dati mišljenje i uputiti Upravi radi dobijanja dozvole.

5. Predlog da kaznena politika bude oštrija zbog osetljivosti predmeta ovog zakona se prihvata.
6. Pojedine sugestije i predlozi bili su dragoceni, ali suviše specifični i nisu mogli biti integrisani u tekst Nacrta zakona. Uzeti su u obzir te će biti integrisani u predviđenim podzakonskim aktima nakon usvajanja Zakona.

Po završenoj javnoj raspravi može se, kao opšti zaključak, istaći da je javna rasprava na Nacrt zakona o biomedicinski potpomognutoj oplodnji sprovedena bez ikakvih problema, sa zadovoljavajućim rezultatima.

10. Koje će mere biti preduzete da bi se ostvarili razlozi donošenja zakona

Po stupanju na snagu ovog zakona, neophodno je doneti čitav set podzakonskih akata u ovoj oblasti, predviđenih ovim zakonom, koju će doneti ministar zdravlja, odnosno po stupanju na snagu ovog zakona, oblast BMPO će se podeliti po oblastima, formiraće se radne grupe sastavljene od eminentnih stručnjaka iz odgovarajuće oblasti BMPO sa zadatkom da sačine radne verzije podzakonskih akata.

Po usvajanju zakona, neophodno je da se predlaži novi Pravilnik o unutrašnjem uređenju i sistematizaciji radnih mesta u Upravi za biomedicinu u kojem će biti sadržana nova zaduženja utvrđena predloženim zakonom, kao i nova radna mesta – inspektora za biomedicinu.

Neophodno je doneti plan aktivnosti za uspostavljanja jedinstvenog informacionog sistema u oblasti BMPO i formiranje svih registara koje će voditi ovlašćeni učesnici Republici Srbiji koji će biti deo jedinstvenog informacionog sistema u Republici Srbiji.

Napraviti plan promocije dobrovoljnog davalaštva reproduktivnih ćelija u Republici Srbiji, kao i plana obuke za inspektore biomedicine, za zadužene osobe u oblasti BMPO, za zaposlene u Upravi za biomedicinu.

IZJAVA O USKLAĐENOSTI PROPISA SA PROPISIMA EVROPSKE UNIJE

1. Ovlašćeni predlagač propisa - Vlada

Obrađivač: Ministarstvo zdravlja

2. Naziv propisa: Predlog zakona o biomedicinski potpomognutoj oplodnji

3. Usklađenost propisa sa odredbama Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju između evropskih zajednica i njihovih država članica, sa jedne strane, i Republike Srbije sa druge strane („Službeni glasnik RS”, broj 83/08) (u daljem tekstu: Sporazum) i odredbama Prelaznog sporazuma o trgovini, trgovinskim pitanjima između Evropske zajednice, s jedne strane, i Republike Srbije s druge strane („Službeni glasnik RS”, broj 83/08) (u daljem tekstu: Prelazni sporazum).

4. Usklađenost propisa sa pravom Evropske unije.

- Direktiva 2004/23/EU Evropskog parlamenta i Saveta od 31. marta 2004. godine o utvrđivanju standarda kvaliteta i bezbednosti za doniranje, dobijanje, testiranje, obradu, konzerviranje, skladištenje i distribuiranje ljudskih tkiva i ćelija koji su namenjeni transplantaciji; Službeni list Evropske Unije L 102/48 01.04.2004, Celeks broj: 32004L0023;
- Direktiva Komisije 2006/17/EZ od 08. februara 2006. o sprovođenju Direktive 2004/23/EZ Evropskog parlamenta i Saveta o određenim tehničkim zahtevima kod doniranja, nabavke i testiranja tkiva i ćelija ljudskog porekla, Službeni list Evropske Unije L 38/40 od 09.02.2006, Celeks broj: 32006L0017;
- Direktiva Komisije 2006/86/EZ od 24. oktobra 2006. o sprovođenju Direktive 2004/23/EZ Evropskog parlamenta i Saveta u delu koji se odnosi na zahteve sledivosti, obaveštavanje o ozbiljnim neželjenim reakcijama i pojavama i određenim tehničkim zahtevima za kodiranje, obradu, konzerviranje, skladištenje i distribuiranje ljudskih tkiva i ćelija, Službeni list Evropske unije L 294/32 od 25.10.2006., Celeks broj: 32006L0086;
- Odluka 2010/453/EC; Celex: 32010D0453; ODLUKA KOMISIJE, od 3.avgusta 2010. godine, kojom se utvrđuju smernice u vezi sa uslovima inspekcija i kontrolnih mera i obukom i kvalifikacijama službenika za oblast ljudskih tkiva i ćelija koja se propisuje Direktivom Evropskog parlamenta i Saveta 2004/23/EZ,
- Direktiva 2012/39/EC; Celex: 32012L0039; COMMISSION DIRECTIVE 2012/39/EU direktiva komisije 2012/39/EU, od 26. novembra 2012. godine, kojom se menja i dopunjuje Direktiva 2006/17/EZ u pogledu određenih tehničkih zahteva za ispitivanje ljudskih tkiva i ćelija;
- Direktiva 2015/565/EC; kojom se kojom se menjaju i dopunjuju Direktiva 2006/86/ES u vezi sa određenim tehničkim uslovima za kodiranje ljudskih tkiva i ćelija;
- Direktiva 2015/566/EC; kojom sprovodi Direktiva 2004/23/ES u vezi s procedurama za proveru ekvivalentnih standarda kvaliteta i bezbednosti uvezenih tkiva i ćelija

5. Ukoliko ne postoje odgovarajući propisi Evropske unije sa kojima je potrebno obezbediti usklađenost treba konstatovati tu činjenicu. U ovom slučaju nije potrebno popunjavati Tabelu usklađenosti propisa. Tabelu usklađenosti nije potrebno popunjavati i ukoliko se domaćim propisom ne vrši prenos odredbi sekundarnog izvora prava Evropske unije već se isključivo vrši primena ili sprovođenje nekog zahteva koji proizilazi iz odredbe sekundarnog izvora prava (npr. Predlogom odluke o izradi strateške procene uticaja biće sprovedena obaveza iz člana 4. Direktive 2001/42/E3, ali se ne vrši i prenos te odredbe direktive).

-

6. Da li su prethodno navedeni izvori prava EU prevedeni na srpski jezik?

Ne

7. Da li je zakon preveden na neki službeni jezik EU?

Da, na engleski jezik.

8. Učešće konsultanata u izradi propisa i njihovo mišljenje o usklađenosti.

Tekst Zakona o biomedicinski potpomognutoj oplodnji, preveden je na engleski i oktobra 2015. godine i zajedno sa tabelama usklađenosti propisa kojim je prikazan stepen podudarnosti odredaba nacrta pomenutog zakona, poslat je na mišljenje Evropskoj Komisiji, od koje je decembra 2015. godine, stigao pozitivan odgovor, uz određene preporuke koje smo uzeli u obzir.