

ОБРАЗЛОЖЕЊЕ

I. УСТАВНИ ОСНОВ

Уставни основ за доношење овог закона садржан је у члану 97. став 1. тачка 10) Устава Републике Србије, према којем Република Србија, између осталог, уређује и обезбеђује систем у области здравства.

II. ПРАВНИ ОСНОВ

Правни основ за доношење овог закона садржан је у члану 224. став 2. Закона о здравственој заштити („Службени гласник РС”, број 107/05, 72/2009 – др. закон, 88/2010, 99/2010, 57/2011, 119/2012, 45/2013 – др. закон, 93/2014, 96/2015 и 106/2015), којим је прописано да се начин, поступак и услови за лечење неплодности поступцима биомедицински потпомогнутим оплођењем, уређује посебним законом.

III. РАЗЛОЗИ ЗА ДОНОШЕЊЕ ЗАКОНА

Разлози за доношење новог закона садржан је у потреби да се област биомедицински потпомогнутог оплођења заснива на највишим стандардима медицинске науке и праксе, с обзиром на то да је биомедицински потпомогнуто оплођење област медицине која се интензивно развија и нуди велике могућности за лечење различитих облика инфертилитета и стерилитета, као и да се здравственим установама које обављају ову делатност омогуће бољи услови за њено обављање у складу са савременим достигнућима у овој области.

Област биомедицински потпомогнуте оплодње до сада је била уређена Законом о лечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења („Службени гласник РС”, број 72/09), као и подзаконским актима донетим на основу тог закона. Овај закон је делимично усаглашен са европском регулативом у овој области која је важила у време његовог доношења. Након периода примене овог закона у трајању од шест година утврђена је потреба да се побољшају и прецизирају постојећи услови, организација и делатност биомедицински потпомогнутог оплођења, као и надзор над обављањем делатности биомедицински потпомогнуте оплодње на територији Републике Србије.

Наиме, важећи закон уређујући област лечења неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења, није препознао значај дефинисања и уређења делатности биомедицински потпомогнутог оплођења као и услове под којима се та делатност може обављати, а у које спадају тестирање, добијање, обрада, замрзавање, одмрзавање, очување, складиштење и дистрибуција репродуктивних ћелија, зигота и ембриона, као и увоз, односно извоз репродуктивних ћелија, што је проузроковало лошу дугогодишњу праксу да се у здравственим установама обављају поступци биомедицински потпомогнутог оплођења, али без дефинисања услова на националном нивоу како ће се они обављати, те је свака здравствена установа која спроводи поступке биомедицински

потпомогнутог оплођења унутар своје установе дефинисала те услове прилагођавајући их себи, чиме смо одмачињали од једног од основних циљава важећег закона, који је указивао на потребу да се створе услови за обављање лечења неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења у складу са савременим стандардима медицинске науке и праксе.

Такође, нови закон је проширио дефиницију поступака биомедицински потпомогнутог оплођења који се важећим законом спроводио у складу са савременим стандардима биомедицинске науке само у случају неплодности, док је новим законом проширен и на случајеве постојања медицинских индикација за очување плодности. Наиме, поменути решењем се повећава шанса за успешност поступка БМПО за она лица која из медицинских разлога не би могла бити у поступку БМПО у време његовог спровођења.

Такође, новина уведена новим законом је да и приватна пракса учествује у пружању здравствене услуге ове врсте уколико испуњава услове прописане законом. Наиме, због повећања учесталости неплодности у нашој земљи последњих година и потребе да се што већи број парова укључи у поступке БМПО потребно је учинити доступнијом ову врсту услуге већем броју парова. Горе поменуто изискује потребу ангажовања већег броја здравствених радника и здравствених сарадника који се баве проблемом неплодности, оснивање већег броја Центра за БМПО.

Такође, новим законом је на јасан начин уређен надзор над спровођењем овог закона који је остао у надлежности Управе за биомедицину, с тим да је прецизиран инспекцијски надзор над радом здравствених установа које обављају делатност биомедицински потпомогнутог оплођења што није случај у постојећем закону, те због тих нејасноћа, непрецизности и недоречености око вршења инспекцијског надзора врло често је у пракси настајала нејасна слика око тога где треба формирати инспекцију, у чијем саставу и ко може да буде инспектор. Наиме, формирањем инспекцијског надзора у оквиру Управе за биомедицину се обезбеђује континуираност стручног надзора у области биомедицине која је специфична због свакодневних увођења нових метода и процедура рада, те се намеће потреба за надзором од стране стручњака са највећим искуством у пракси који прате савремена достигнућа науке у овој области.

Поред горе поменутог, утврђена је и потреба да се одређени стручни термини другачије и прецизније дефинишу, а у циљу потпуне хармонизације домаћег права у овој области са правом Европске Уније, на начин како то препоручује Европска Унија.

Доношењем новог закона створиће се услови за промоцију донаторства и подизање свести грађана о значају донаторства, као и организовање здравствене службе за обављање поступка биомедицински потпомогнутог оплођења, чиме ће се повећати број успешног лечења поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења и унапредити квалитет пружене здравствене заштите у складу са савременим стандардима медицинске науке и праксе, односно са прописима Европске Уније у овој области.

Будући да се сва нова решења предложена овим законом односе на материју која се није могла уредити другим правним актом, а имајући у виду и обим предложених измена, доношење новог Закона о биомедицински потпомогнутој оплодњи представља једину могућност.

IV. ОБЈАШЊЕЊЕ ПОЈЕДИНИХ ОДРЕДБИ ЗАКОНА

1. Основне одредбе (чл. 1- 3.)

У члану 1. прописано је да се овим законом уређује начин, поступак, услови и организација делатности биомедицински потпомогнутог оплођења, врсте поступака биомедицински потпомогнутог оплођења, остваривања права на биомедицински потпомогнуту оплодњу, надзор над спровођењем овог закона и обављање одређених послова државне управе у области биомедицински потпомогнутог оплођења, као и друга питања од значаја за спровођење делатности и поступака биомедицински потпомогнутог оплођења (у даљем тексту: БМПО).

Чланом 2. прописано је се овај закон примењује на здравствене установе и приватну праксу у којима се обављају делатности БМПО, као и на здравствене раднике и здравствене сараднике које обављају поступке БМПО. Ако је примена поступака БМПО на друкчији начин уређена другим законом примењују се одредбе овог закона и прописа донетих за спровођење овог закона. У погледу организације здравствене службе и остваривања права из здравственог осигурања примењују се одредбе закона којим се уређује здравствена заштита и закона којим се уређује здравствено осигурање, ако овим законом није друкчије уређено. У погледу вршења родитељског права примењује се закон којим се уређују породични односи, ако овим законом није друкчије уређено.

У члану 3. дато је значење израза које се користе у овом закону.

2. Начела поступка БМПО (чл. 4 – 12.)

Чл. 4 - 12. предложено је да се БМПО заснива на начелу оправданости, начелу заштите људског бића, начелу општедруштвеног интереса, начелу заштите права детета и лица повезаних са БМПО, начелу равноправности, начелу слободе одлучивања, начелу заштите људског достојанства, начелу заштите приватности и начелу безбедности.

3. Делатности БМПО и организација здравствених служби које обављају делатност БМПО (чл. 13 – 48.)

Чланом 13. прописано је да су делатности БМПО тестирање, добијање, обрада, замрзавање, одмрзавање, очување, складиштење и дистрибуција репродуктивних ћелија, зигота и ембриона, као и увоз, односно извоз репродуктивних ћелија. Такође, у оквиру делатности БМПО из става 1. овог члана спроводе се поступци: унутар телесно оплођење, и то: уношење семених ћелија у полне органе жене и уношење јајних ћелија заједно са семеним ћелијама у полне органе жене; као и вантелесно оплођење, и то: спајање јајних и семених ћелија изван тела жене у циљу стварања зигота, односно ембриона и преношење истих у полне органе жене. Начин, поступак и услови за обављање делатности тестирања, добијања, обраде, очувања, складиштења, дистрибуције репродуктивних ћелија, ткива и ембриона, као и увоза/извоза репродуктивних ћелија прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 14. прописано је да делатност БМПО могу обављати здравствена установа која обавља здравствену делатност у области гинекологије из Плана мреже здравствених установа који доноси Влада (у даљем тексту: План мреже); здравствена установа основана у приватној својини које обавља здравствену делатност у области гинекологије; као и приватна пракса која обавља здравствену делатност у области гинекологије; Делатност банке репродуктивних ћелија, ткива и ембриона за хетерологну употребу обавља само здравствена установа која обавља здравствену делатност у области гинекологије из Плана мреже здравствених установа који доноси Влада, а делатност Центара за БМПО обављају здравствене установе у државној и приватној својини, односно приватна пракса.

Чл. 15 - 17 уређен је поступак издавања, односно одузимања дозволе за обављање делатности БМПО. Директор Управе за биомедицину решењем издаје, односно одузима дозволу за обављање делатности БМПО. Против наведеног решења се жалба може изјавити министру, док је решење министра коначно у управном поступку и против њега се може покренути управни спор. Дозвола за обављање делатности БМПО издаје се на неодређено време, али може бити одузета из разлога утврђених овим законом. Такође, прописано је да Центри за БМПО, односно Банка који си добили дозволу за обављање једне од делатности БМПО, не могу битно да мењају начин обављања делатност без претходне писмене сагласности директора Управе за биомедицину.

Чланом 18. прописано је да Центар за БМПО, односно Банка морају успоставити систем квалитета и управљати квалитетом по начелима добре праксе. Систем квалитета мора да садржи најмање стандардне оперативне процедуре, смернице, приручник за обуку, образце извештавања, записе о даваоцима, податке о коначном одредишту репродуктивних ћелија, ткива и ембриона.

Чланом 19. прописано је ко могу бити стручни сарадници који могу учествовати у делатности БМПО, у Центру за БМПО, односно Банци. Сви здравствени радници и здравствени сарадници, као и сви други здравствени радници, односно здравствени сарадници који обављају послове директно везане за делатности БМПО морају бити квалификовани за обављање тих послова, и редовно похађати обуке о савременим приступима релевантним за обављање тих послова. Ближе услове у погледу радног искуства које треба да испуне здравствени радници и здравствени сарадници, начин формирања тима за поступке БМПО, као и спровођење усавршавања прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 20. прописано је именовање задужене особе за обављање делатности БМПО од стране директора у сваком Центру за БМПО и Банци. Такође, одредбама овог закона прописани су услови које мора испуњавати лице које може бити именовано за задужену особу за обављање делатности БМПО, као и послови и задаци за које је ово лице одговорно.

Чланом 21. прописано је да су Центар за БМПО, односно Банка, обавезни пре добијања репродуктивних ћелија и ембриона извршити избор, тестирање и процену даваоца.

За дароване ембрионе Банка мора извршити избор, тестирање и процену оба партнера од чијих репродуктивних ћелија је створен ембрион, према условима за избор, тестирање и процену даваоца репродуктивних ћелија за хетерологну употребу. Резултати процене и тестирања морају бити писмено документовани, а сваки налаз који одступа од референтног (нормална вредност) мора бити саопштен даваоцу у складу са овим законом.

Поступке, критеријуме и начин избора, тестирања и процене даваоца прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 22. прописано је да Центар за БМПО, односно Банка мора водити документацију о својим активностима која садржи најмање податке о врсти и броју тестираних, добијених, обрађених, очуваних, складиштених и дистрибуираних или на други начин решених репродуктивних ћелија, оплођених јајних ћелија и ембриона, као податке о количини и начину решавања репродуктивних ткива, као и податке о пореклу и употреби репродуктивних ћелија, ткива и ембриона за људску употребу. Наведене податке Центар за БМПО, односно Банка достављају Управи за биомедицину у годишњем извештају о активностима до марта текуће године за претходну годину. Годишњи извештаји о активностима доступни су јавности.

Чланом 23. прописано је да Центар за БМПО, односно Банка, мора водити медицинску документацију о подацима који су наведени у одредбама овог закона.

Чланом 24. прописано је да Центар за БМПО, односно Банка дужна је да успостави ефикасан и проверен систем за праћење и пријаву озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција, као и систем за повлачење из употребе репродуктивних ћелија, ткива или ембриона која су изазвала или могу изазвати озбиљан нежељени догађај или озбиљну нежељену реакцију. Центар за БМПО, односно Банка дужна је о сваком озбиљном нежељеном догађају и озбиљној нежељеној реакцији писменим путем, без одлагања, обавести Управу за биомедицину, као и здравствену установу из које су достављене репродуктивне ћелије, ткива или ембриони, као и без одлагања подузме све расположиве мере за смањење штете настале услед било којег озбиљног нежељеног догађаја и озбиљне нежељене реакције о чему писменим путем обавештава Управу за биомедицину. Центар за БМПО, односно Банка морају успоставити тачну, ефикасну и проверену процедуру повлачења репродуктивних ћелија, ткива или ембриона повезаних с нежељеним догађајима, односно реакцијама. Годишњи извештај о пријављеним озбиљним нежељеним догађајима и озбиљним нежељеним реакцијама Управа доставља Еуропској комисији до 30. јула текуће године за претходну годину. Начин и поступак праћења озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција, начин вођења евиденција и рокове у којима треба обавестити Управу за биомедицину, као образац годишњег извештаја из става 5. овог члана, као и начин и поступак достављања обрасца прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 25. прописано је да право на поступак БМПО имају пунолетна и пословно способна жена и мушкарац којима је потребна помоћ поступцима БМПО у лечењу неплодности, а који воде заједнички живот у складу са законом којим се уређују породични односи - супружници, односно ванбрачни партнери и који су способни да врше родитељску дужност и у таквом психосоцијалном стању на основу кога се оправдано може очекивати да ће бити способни да обављају родитељске дужности, у складу са законом, у интересу детета. Право на поступке БМПО има и пунолетна и пословно способна жена која живи сама и која је способна да врши родитељску дужност и у таквом психосоцијалном стању на основу кога се оправдано може очекивати да ће бити способна да обављаа родитељске дужности, у складу са законом, у интересу детета. Такође, одредбама овог члана упрописано је да право на поступак БМПО у хомологној оплодњи има и пословно способна жена, односно мушкарац који су употребу својих репродуктивних ћелија одложили због постојања могућности смањења или губитка

репродуктивне функције, а који испуњавају услове прописане ови законом. Постојање медицинских индикација утврђује надлежни специјалиста.

Чланом 26. прописано је да брак или ванбрачна заједница мора постојати у тренутку уношења репродуктивних ћелија, односно ембриона у тело жене, као и на који начин се доказује постојање брака, односно ванбрачне заједнице.

Чланом 27. уређено је ко одлучује о избору поступака БМПО. Такође, у одредбама овог члана прописано је да је надлежни специјалиста који учествује у одлучивању избора поступка БМПО, дужан је да обавести лица која се подвргавају поступку БМПО, пре давања писменог пристанка тих лица, о свим подацима који се тичу поступка БМПО, а посебно о стању њиховог здравља, дијагнози, прогнози лечења, могућим последицама и опасностима за жену, мушкарца и дете, као и могућности правног и психосоцијалног саветовања. Правно и психосоцијално саветовање је обавезно у поступцима са дарованим репродуктивним ћелијама, односно ембрионима. Надлежни специјалиста дужан је да лицима која се подвргавају поступку БМПО, саопшти и друге могућности за решавање или ублажавање узрока неплодности, укључујући и оне које тај Центар за БМПО не обавља, као и да их упозна са немедицинским избором као што су усвојење или напуштање лечења. Надлежни специјалиста дужан је да лицима поучи о чувању репродуктивних ћелија и ембриона, као и да се упозна са њиховом жељом у погледу рока чувања и одлуком о неупотребљеним ембрионима. Пре започињања поступка БМПО са дарованим репродуктивним ћелијама, односно ембрионима, дипломирани правник, који је члан стручне комисије за употребу дарованих репродуктивних ћелија у поступку БМПО, дужан је да супружнике, односно ванбрачне партнере, односно жену, упозна са правним последицама пристанка на поступак и рађање детета зачетог путем БМПО са донираним репродуктивним ћелијама, односно ембрионима. Пре започињања поступка БМПО са дарованим репродуктивним ћелијама, односно ембрионима, дипломирани психолог који је члан стручне комисије за употребу дарованих репродуктивних ћелија у поступку БМПО, дужан је да супружнике, односно ванбрачне партнере, односно жену, упозна са могућим психичким последицама поступка БМПО. О спроведеним саветовању, дипломирани правник, односно дипломирани психолог сачињавају записник. Такође, прописано је се обавештења дају у писменом облику и садрже изјаву о пристанку која је уређена овим законом, као и повлачење изјаве пристанка које потписују сва лица која се подвргавају поступку БМПО и које се чува као медицинска документација у складу са законом. Садржај обрасца горе поменутог обавештења прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 28. прописано је да је за извођење БМПО потребан писмени пристанак свих лица која се подвргавају поступку БМПО, пре започињања поступка БМПО, који се даје се посебно за свако извођење БМПО. Пристанак коме нису претходила обавештења дата на начин и по поступку прописаном овим законом, ништаван је.

Чланом 29. прописано је да супружници, односно ванбрачни партнери, односно жена могу да повуку раније дату изјаву о пристанку све док се семене или јајне ћелије, зиготи, односно ембриони не унесу тело жене. Након повлачења пристанка супружници, односно ванбрачни партнери, односно жена морају дати писмени пристанак о даљем поступању са репродуктивним ћелијама, ткивима или ембрионима. Пре сваког уношења семених ћелија, зигота или ембриона надлежни специјалиста мора проверити да ли изјава о пристанку постоји, односно да ли је повучена.

Чланом 30. прописано је да када у поступку БМПО није могуће користити сопствене репродуктивне ћелије једног од супружника, односно ванбрачног партнера јер нема изгледа да би до зачећа могло доћи уз употребу репродуктивних ћелија супружника, односно ванбрачних партнера, када су други поступци БМПО били неуспешни, односно када је то потребно ради спречавања преношења тешке наследне болести на дете, у поступцима БМПО могу се употребити дароване репродуктивне ћелије. За поменуте поступке дозвољена је употреба дарованих репродуктивних ћелија само код једног супружника, односно ванбрачног партнера, као и жене. Такође, у поступку БМПО могу се користити и даровани ембриони супружника, односно ванбрачних партнера насталих у поступку хомологне оплодње, када супружници, односно ванбрачни партнери од којих потичу ембриони не желе да их користе за сопствену оплодњу, уз њихов изричит писмени пристанак

Чланом 31. прописано је да репродуктивне ћелије једног даваоца, као и даровани ембриони једног пара супружника, односно ванбрачних партнера могу се употребљавати за поступак БМПО за оплодњу једног пара супружника, односно ванбрачних партнера, као и једне жене која испуњава услове прописане законом. Ако након завршених поступака БМПО не дође до рођења детета, репродуктивне ћелије даваоца, као и даривани ембриони пара супружника, односно ванбрачних партнера се могу употребити за поступке БМПО следећег пара супружника, односно ванбрачних партнера, као и следеће жене која испуњава услове прописане законом. У случају да дође до рађања детета, односно деце дарованим репродуктивним ћелијама, односно ембрионима, преостале репродуктивне ћелије даваоца се могу употребити искључиво за поновљени поступак БМПО код истог пара супружника, односно ванбрачних партнера, као и исте жене.

Чланом 32. прописано је да се сваки поступак БМПО са дарованим репродуктивним ћелијама врши се на предлог доктора медицине - специјалисте гинекологије и акушерства са субспецијализацијом. О предлогу специјалисте мишљење даје стручна саветодавна комисија за употребу дарованих репродуктивних ћелија у поступку БМПО која се образује у Центру за БМПО. Стручну комисију чине доктор медицине специјалиста гинекологије и акушерства са субспецијализацијом из фертилитета и стерилитета, односно уже специјализације из фертилитета и стерилитета, ембриолог, дипломирани психолог и дипломирани правник које именује директор овлашћене здравствене службе. Такође, одредбама овог члана прописано је да доктор не може бити члан стручне комисије када се даје мишљење за његов предлог.

Чланом 33. прописана је забрана нуђења, односно даривање репродуктивних ћелија, односно ембриона ради стицања имовинске или било које друге користи, трговина репродуктивним ћелијама, односно ембрионима, као и употреба репродуктивних ћелија, односно ембриона до којих се дошло трговином у поступку БМПО, посредовање у нуђењу, односно даровању, односно трговини репродуктивним ћелијама, односно ембрионима ради стицања имовинске или било које друге користи. Наведене забране не односе се на: накнаду даваоцу за изгубљену зараду или другу врсту прихода за време проведено у здравственој установи или у току опоравка, односно за време привремене спречености за рад, односно накнаду других оправданих трошкова које је давалац имао због поступка узимања репродуктивних ћелија (нпр. превоз, смештај, трошкови исхране и др.), као и на накнаду у случају прекомерне штете која је последица узимања репродуктивних ћелија. Здравствени радник и здравствени сарадници који учествује у поступку БМПО уколико посумњају да су репродуктивне ћелије, односно ембриони

прибављени на један од наведених начина дужани је да обуставе учешће у поступку БМПО, као и да одмах без одлагања усмено или писмено обавести надлежни државни орган, као и Управу за биомедицину.

Чланом 34. прописано је да је забрањено рекламирати, односно оглашавати потребу за репродуктивним ћелијама жене и мушкарца, односно давање репродуктивних ћелија, са или без нуђења, односно давања новчане накнаде или друге материјалне или нематеријалне користи, као и оглашавање, односно рекламирање здравствених установа и здравствених радника који обављају поступак БМПО, као и Банке у средствима јавног информисања, као и на другим носиоцима огласних порука, односно на било који други начин. Ова забрана оглашавања, односно рекламирања не односи се на промоцију добровољног давалаштва репродуктивних ћелија и ткива, односно БМПО која се организује и спроводи у складу са законом. На забрану оглашавања, односно рекламирања примењују се одредбе закона којим се уређује рекламирање, односно оглашавање здравствених услуга и здравствених установа и приватне праксе.

Чл. 35 – 36. прописано је ко може бити бити давалац репродуктивних ћелија, односно ембриона

Чланом 37. прописано је да је банка репродуктивних ћелија и ткива, односно ембриона, дужна да обезбеди да се пре давања репродуктивних ћелија давалац упозна са правним последицама давања репродуктивних ћелија, односом према зачетом, односно рођеном детету, као и са сврхом и временом чувања дариваних репродуктивних ћелија, у складу са законом, а уз загарантовану анонимност. Начин саопштавања и врста података из прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 38. прописано је да је здравствени радник дужан да даваоцу репродуктивних ћелија да потпуне информације о начину заштите и чувања, као и начину и поступку употребе његових података о личности који ће се прикупљати, а у складу са Законом о заштити података о личности, са навођењем да се ти подаци чувају као службена тајна

Чланом 39. прописано је да се даровање репродуктивних ћелија обавља само на основу писменог пристанка даваоца. Даровање ембриона може се обавити само на основу писменог пристанка оба супружника, односно ванбрачних партнера од чијих је репродуктивних ћелија креиран ембрион. Изјава о пристанку даје се пред здравственим радником, у Банци и представља медицинску документацију у складу са законом. Банка доставља податке о даваоцу и репродуктивним ћелијама, односно ембрионима Управи за биомедицину у року од осам дана од дана давања изјаве о пристанку, односно од дана даровања репродуктивних ћелија, односно ембриона. Садржај обрасца изјаве о пристанку давалаца прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 40. прописано је да дати писмени пристанак давалац може повући у сваком моменту до момента почетка употребе дарованих репродуктивних ћелија, односно ембриона без навођења разлога. Изјава о повлачењу писменог пристанка даје се у писменој форми у Банци, пред здравственим радником, односно здравственим сарадником. Повлачењем пристанка за даровање ембриона сматра се изјава о повлачењу пристанка само једног супружника, односно једног ванбрачног партнера од чијих је репродуктивних ћелија створен ембрион. Повлачење изјаве о пристанку евидентира се у Центру за БМПО, односно Банци у којој је писмени пристанак раније дат и који одмах по потписивању повлачења датог писменог пристанка обавештавају Управу за биомедицину. Пре употребе дарованих репродуктивних ћелија здравствени радник, односно здравствени

сарадник дужан је да провери да ли је изјава о престанку повучена или не. У случају повлачења изјаве о престанку, раније дароване репродуктивне ћелије морају се без одлагања уништити, односно даровани ембриони се спонтано разграђују и уништавају, уз сачињавање записника, а у складу са законом. На захтев даваоца Центар за БМПО, односно Банка издаје писмену потврду о повлачењу раније дате изјаве о престанку, као и потврду о уништавању. Садржај обрасца изјаве о повлачењу престанка даваоца, као и потврду прописује министар надлежан за послове здравља.

Чл. 41 – 42. прописано је давалац нема правне или друге обавезе, као ни права према детету, односно деци зачетој и рођеној употребом даваних репродуктивних ћелија нити ембриона у поступку БМПО.

Такође, прописано је да је у поступку БМПО дозвољено употребљавати репродуктивне ћелије, односно ембрионе давалаца који су живи.

Чланом 43. прописано је да су Центар за БМПО, односно Банка дужни да обезбеде да се све добијене, обрађене, складиштене и дистрибуиране репродуктивне ткива и ћелије и ембриони, као и релевантни подаци о њима, као и материјали који су били у контакту с њима, могу следити од даваоца до примаоца и обратно. Следивост свих репродуктивних ћелија, ткива и ембриона обезбеђује се увођењем система доделе јединствене идентификационе ознаке за свако давање и за све репродуктивне ћелије, ткива и ембрионе настале из давања. Репродуктивна ћелије, ткива и ембриони морају бити означени на начин који осигурава везу с подацима о добивању, обради, складиштењу и дистрибуцији. Центар за БМПО, односно Банка чувају све податке потребне за обезбеђење следивости репродуктивних ћелија, ткива и ембриона у свим фазама делатности БМПО. Документацију коју чине сви подаци потребни за обезбеђење следивости репродуктивних ћелија, ткива и ембриона у свим фазама делатности БМПО Центар за БМПО односно Банка, дужна је чувати чува у писменом или електронском облику 50 година после употребе репродуктивних ћелија, ткива и ембриона. Ближе услове у погледу начина и поступка обезбеђивања и спровођења следивости и означавања репродуктивних ћелија, ткива и ембриона прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 44. прописано је да Центар за БМПО, односно Банка закључује писмене уговоре са трећим лицима за обављање свих послова који утичу на квалитет и безбедност репродуктивних ћелија, ткива и ембриона а који се обрађују у сарадњи са трећим лицима, посебно у следећим случајевима: када Центар за БМПО, односно Банка једну од фаза у обради репродуктивних ћелија, ткива и ембриона повери трећем лицу; када треће лице испоручује производе или услуге који утичу на обезбеђивање квалитета и безбедности репродуктивних ћелија, ткива и ембриона, укључујући и њихово дистрибуирање; када Центар за БМПО, односно Банка пружу услуге другом Центру за БМПО; када Центар за БМПО, односно Банка дистрибуира репродуктивне ћелије, ткива и ембрионе које је обрадило треће лице. Центар за БМПО, односно Банка дужни су да оцењују и бирају трећа лица са којима закључују уговоре на основу њихове способности да задовоље услове прописане овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона. Центри за БМПО и Банка воде списак свих уговора који су закључени са трећим лицима. У уговору се утврђују и обавезе трећих лица и детаљни стандардни оперативни поступци. Центри за БМПО и Банка дужни су да на захтев Управе за биомедицину доставе копије уговора са трећим лицима.

Чл. 45 – 46. прописано је да Управа за биомедицину води јединствени регистар поступака БМПО за територију Републике Србије, као и сви подаци који морају бити садржани у њему.

Чланом 47. прописано је да се у поступку БМПО могу оплодити све јајне ћелије узете у истом поступку. Укупан број раних ембриона који се уносе у тело жене не сме прећи онај број који у складу са савременом медицинском науком, професионалним искуством и праксом обећава успешност поступка БМПО и колико је то могуће ограничава ризик вишеплодне трудноће. Преостали квалитетни рани ембриони добијени у једном поступку, чувају се и могу се касније унети у тело жене у новом поступку БМПО, у складу са овим законом. О броју раних ембриона који се уносе у тело жене потребна је заједничка писмена сагласност оба супружника, односно ванбрачна партнера. Сагласност о броју раних ембриона који се уносе у тело жене представља медицинску документацију и чува се у складу са овим законом.

Чланом 48. прописано је да је у поступцима БМПО преимплантациона генетска дијагноза дозвољена је искључиво у случају опасности од преношења наследне болести, дијагностике хромозомске и генетске болести или ако је то потребно због понављаног неуспешног поступка БМПО. Дозволу за дијагностички поступак даје Управа за биомедицину Републике Србије, на основу мишљења мултидисциплинарног конзилијарног већа за питања дијагностике, основаног у складу са Законом о превенцији и дијагностици генетичких болести, генетички условљених аномалија и ретких болести.

Чланом 49. прописано је да Министарство здравља врши промоцију добровољног даваштва репродуктивних ћелија, односно ембриона у складу са овим законом, које ради промоције обезбеђује све информације у вези са даваштвом репродуктивних ћелија, односно ембриона стручној и општој јавности. Давање горе поменутих информација не сматра се рекламирањем, односно оглашавањем. Те информације садрже све потребне медицинске, законске, социјалне, етичке и друге податке који су од значаја за промоцију, податке који се односе на овлашћене здравствене установе, као и друге информације од значаја за поступке БМПО. Програм промоције доноси министар. Средства за спровођење програма обезбеђују се у буџету Републике Србије.

4. Забрањене активности у поступку БМПО (члан 50.)

Чланом 50. прописане су забрањене активности у поступку БМПО.

5. Чување и располагање репродуктивних ћелија и ембриона (чл. 51 – 52.)

Чланом 51. прописано је да мушкарац, односно жена из члана 25. став 3. овог закона којима према сазнањима савремене медицинске науке прети опасност да ће постати неплодни, могу у Центру з БМПО, односно Банци, уз писмени пристанак чувати своје репродуктивне ћелије и репродуктивна ткива за властито коришћење касније. Право на чување репродуктивних ћелија, односно ткива имају и малолетна лица за које постоји опасност да ће трајно остати неплодна због медицинских разлога, уз писмену сагласност оба родитеља, односно старатеља.

Чланом 52. прописано је се семене ћелије, јајне ћелије и рани ембриони чувају у периоду за који су супружници, односно ванбрачни партнери који су укључени у поступак БМПО дали писмену сагласност, у складу са овим законом, али не дуже од пет година од

дана њиховог давања. Рок чувања се не односи се на репродуктивна ткива, као ни на репродуктивна ћелије и ткива која се чувају неограничено. Из медицински утврђених разлога, време чувања семених ћелија и јајних ћелија или раних ембриона може се продужити највише за још пет година, уз писмени захтев за продужењем од стране лица од кога потичу репродуктивне ћелије, односно неупотребљени рани ембриони. По истеку рока од пет година семене ћелије и јајне ћелије се уништавају, а рани ембриони се спонтано разграђују и уништавају о чему овлашћено лице Центра за БМПО, односно Банке саставља записник који се чува у складу са захтевима следивости. Центар за БМПО, односно Банка после истека рока од пет година дужни су да од лица од кога потичу репродуктивне ћелије, односно неупотребљени рани ембриони писмено захтева изјашњавање о даљем поступању са репродуктивним ћелијама, односно неупотребљеним раним ембрионима, као и да ли жели да их дарује за поступак БМПО за друга лица, у научноистраживачке сврхе или да се ћелије униште, односно да се неупотребљени рани ембриони спонтано разграде и униште. Уколико се лице од кога потичу репродуктивне ћелије, односно неупотребљени рани ембриони, у року од шест месеци од дана достављања писменог захтева не изјасни о даљем поступању са репродуктивним ћелијама, односно неупотребљеним раним ембрионима, репродуктивне ћелије се уништавају, а неупотребљени рани ембриони спонтано разграде и униште. Садржај обрасца захтева прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 53. прописано је да се са семеним ћелијама, неоплођеним јајним ћелијама, зиготима и раним ембрионима не може се располагати на начин који је у супротности са овим законом. Репродуктивне ћелије не могу се употребити после смрти даваоца ради прављења ембриона. "ин витро" ембрион може се користити само уз писмени пристанак даваоца само за законом дозвољену намену. Центар за БМПО, односно Банка не сме правном или физичком лицу дати или дистрибуирати репродуктивне ћелије, ткива ни ембрионе супротно одредбама овог закона. Лица од којих потичу складиштене репродуктивне ћелије, ткива или ембриони могу из оправданих разлога тражити њихов премештај у други центар на територији Републике Србије ради коришћења у поступку БМПО за сопствену потпомогнуту оплодњу. Центар за БМПО код кога се премештају репродуктивне ћелије и ткива, односно ембриони дужан је да о томе обавести Управа за биомедицину Семеним ћелијама, неоплођеним јајним ћелијама и раним ембрионима немају право располагања ни особе од којих потичу, као ни друга лица, у супротности са овим законом. Здравствена установа у којој се обављају поступци БМПО, односно у којој се чувају репродуктивне ћелије не сме било ком физичком или правном лицу дати, односно испоручити репродуктивне ћелије у супротности са овим законом.

6. Научноистраживачки рад (члан 54.)

Чланом 54. прописано је да је на ембрионима који су током поступка БМПО постали сувишни дозвољен је научноистраживачки рад само на основу заједничког писменог пристанка супружника, односно ванбрачних партнера који се подвргавају поступку БМПО, док је на репродуктивним ћелијама дозвољен научноистраживачки рад на основу писменог пристанка лица чије су репродуктивне ћелије.

7. Увоз, односно извоз репродуктивних ћелија (члан 55.)

Чланом 55. прописано је ако се репродуктивна ћелије не могу обезбедити у Републици Србији може се извршити увоз репродуктивних ћелија. Увоз, односно извоз обавља Банка која има одобрење за обављање делатности увоза и извоза. У поступку увоза, односно извоза ћелија, мора се обезбедити следивост од даваоца до примаоца и обрнуто. Дозвољено је увозити само ћелије из банке која задовољава услове квалитета и безбедности у складу с овим законом и подзаконским актима и која има одобрење одговарајућег надлежног тијела. Директор Управе за биомедицине даје дозволу за сваки појединачни случај увоза, односно извоза ћелија, ценећи оправданост извоза, односно увоза. Услове за обављање делатности увоза и извоза, као и начин провере испуњавања услова утврђене овим законом прописује министар надлежан за послове здравља.

8. Подаци о личности и заштите података (чл. 56 – 58.)

Чл. 56 – 58. прописано је да подаци о личности о даваоцима и примаоцима репродуктивних ћелија, ткива и ембриона прикупљају се и употребљавају само за намену утврђену овим законом и законом који уређује евиденције у здравству, те су поверљиви и морају бити заштићени од неовлашћеног приступа. Такође, забрањено је свако неовлашћено издавање података, брисање или измена података у картону даваоца или у информационом систему, као и сваки пренос или уступање информација. Доктору медицине примаоца репродуктивних ћелија мора се због медицински оправданог разлога омогућити увид у медицинске податке даваоца. Начин и поступак заштите података прописује министар надлежан за послове здравља. Такође, је утврђено да се подаци из Државном регистра могу користити као збирни статистички показатељи, као и у појединачним случајевима прописани овим законом. Подаци у Државном регистру су тајни и приступ појединачним подацима имају само овлашћене особе које воде Државни регистар, овлашћене особе запослене у Центру за БМПО, односно Банци. На податке о личности и одговорност особа које имају приступ јединственој бази података примењује се закон о заштити података.

Прописано је да се дете зачето поступком БМПО репродуктивним ћелијама даваоца има право да из медицинских разлога тражи од Управе за биомедицину податке из Државног регистра који се односе на даваоца репродуктивних ћелија, када напуни 18 година живота, а изузетно и када напуни 16 година живота ако је стекло пословну способност. Давање података из Државног регистра не односи се на податке о личности даваоца, већ само на податке од медицинског значаја за дете, његовог будућег супружника, односно ванбрачног партнера, као и од значаја за њихово потомство. Законски заступник, односно старатељ детета уз одобрење органа старатељства може тражити увид у податке, од Управе за биомедицину само на основу дозволе надлежног суда у ванпарничном поступку када за то постоје оправдани медицински разлози. Здравствени радник који лечи дете зачето поступком БМПО може из медицинских разлога тражити увид у Државни регистар које води Управа за биомедицину, како би се отклонио ризик по здравље детета. Лекар који спроводи поступак БМПО са дарованим репродуктивним ћелијама може тражити увид у податке које води Управа за биомедицину који су од значаја за здравље и сигурност лица која се подвргавају поступку БМПО,

односно како би се спречила штета по здравље супружника, односно ванбрачних партнера и детета које ће се родити применом поступка БМПО.

9. Очинство и материнство лица зачетих поступком БМПО (чл. 59 - 60.)

Чл. 59 - 60. прописано је ко се сматра мајком, односно оцем детета рођеним у поступку БМПО. Материнство, односно очинство донора репродуктивних ћелија које су коришћене у поступку БМПО не може се утврђивати.

10. Надлежности Управе за биомедицину у области БМПО (чл. 61 - 66.)

Чл. 61 - 66. прописано је постојање организациона јединица за трансплантацију ћелија ткива, као и за медицински потпомогнуто оплођење у Управи за биомедицину, која је основана Законом о трансплантацији органа. Организациона јединица обавља послове државне управе и надзор над спровођењем овог закона и подзаконских аката, као и инспекцијски надзор над радом у Центрима за БМПО, односно Банци.

Одредбама овог поглавља детаљно су разрађене одредбе које се односе на послове организационе јединице за трансплантацију ћелија ткива, као и за медицински потпомогнуто оплођење, као и овлашћења овлашћених лица - инспектора за биомедицину. Такође, прописани су услови које мора испуњавати лице за обављање послова инспектора за биомедицину. Трошкове настале у поступку утврђивања испуњености услова за обављање делатности БМПО сноси подносилац захтева. Висину ових трошкова прописује министар. Напред наведена средства подносилац захтева уплаћује на одговарајући рачун за уплату јавних прихода буџета Републике Србије.

11. Казнене одредбе (члан 67. – 70.)

Одредбама чл. 67.-70. предложене су казнене одредбе за кривична дела и прекршаје за кршење појединих одредби овог закона, односно износи казни у односу на учиниоце кривичних дела и прекршаја.

12. Прелазне и завршне одредбе (чл. 71. – 76.)

Овим одредбама уређени су рокови за усклађивање организације рада здравствених установа које обављају поступак БМПО, као и за доношење прописа за спровођење овог закона.

Поступак БМПО започет пре ступања на снагу овог закона завршиће се по прописима који су били на снази до дана ступања на снагу овог закона.

Такође, прописано је да до организовања обављања послова инспектора за биомедицину, послове инспекцијског надзора обавља здравствена инспекција основана у складу са законом којим се уређује здравствена заштита.

Даном ступања на снагу овог закона престаје да важи Закон о лечењу неплодности биомедицински потпомогнутој оплодњи („Службени гласник РС“, број 72/09) и сви подзаконски акти донети за његово спровођење.

Прописано је и да овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије“, осим члана 19. став 1. тачка 1) овог закона која се примењује од 1. јула 2018. године.

V. СРЕДСТВА ЗА СПРОВОЂЕЊЕ ЗАКОНА

За спровођење овог закона средства су обезбеђена у буџету Републике Србије за 2016.годину, Раздео 25 - Министарство здравља, 25.1-Управа за биомедицину, Програм 1801-Уређење управе у области биомедицине, програмска активност 0005-Уређење управе у области биомедицине.