

ЗАКОН

О ЛЕЧЕЊУ НЕПЛОДНОСТИ ПОСТУПЦИМА БИМЕДИЦИНСКИ ПОТПОМОГНУТОГ ОПЛОЂЕЊА

І. ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим законом уређују се услови, начин и поступак лечења неплодности код жена и мушкараца поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења ради зачећа детета, надзор над спровођењем овог закона и обављање одређених послова државне управе у области лечења неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења, као и друга питања од значаја за спровођење поступака биомедицински потпомогнутог оплођења.

Примена прописа

Члан 2.

Ако је лечење неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења (у даљем тексту: БМПО) на друкчији начин уређено другим законом примењују се одредбе овог закона и прописа донетих за спровођење овог закона.

На поступак узимања, донирања, обраде, очувања, употребе, дистрибуције, праћења озбиљних нежељених реакција и озбиљних нежељених појава на репродуктивне ћелије, као и друга питања која се односе на употребу репродуктивних ћелија која нису уређена овим законом примењује се закон којим се уређује трансплантација ћелија и ткива, осим ако овим законом није друкчије уређено.

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.

Значење израза

Члан 3.

Изрази употребљени у овом закону, ако није друкчије одређено, имају следеће значење:

1) лечење неплодности јесте поступак утврђивања узрока неплодности или смањења плодности и отклањање тих узрока стручним саветима, лековима или хируршким захватима, као и узимање и чување мушких, односно женских полних ћелија у случају када на основу искустава медицинске науке постоји опасност да може доћи до неплодности мушкарца, односно жене;

2) поступак биомедицински потпомогнутог оплођења (БМПО) јесте контролисани поступак оплођења жене који се спроводи у складу са савременим стандардима медицинске науке, који је различит од полног односа и који се спроводи у складу са овим законом;

3) репродуктивне ћелије јесу све ћелије и ткива намењене употреби у БМПО;

4) јајна ћелија јесте женска (људска) јајна ћелија, без обзира да ли је зрела или не;

5) оплођена јајна ћелија јесте јајна ћелија која је способна за развој почев од спајања са сперматозоидом, осим уколико је очигледно да јајна ћелија није у стању да превазиђе једноћелијски стадијум;

6) сперматозоид (у даљем тексту: семене ћелије) јесте мушка (људска) оплодна ћелија, без обзира да ли је зрела или не;

7) ген је низ триплета нуклеотида, као и вештачки направљен ген и низ триплета нуклеотида;

8) геном је целокупна количина дезоксирибонуклеинске киселине (ДНК) у ћелији, која је садржана у једру и митохондријама ћелија;

9) ембрион јесте оплођена јајна ћелија (зигот) која се дели у току првих 56 дана, изузев времена током кога је развој био заустављен, способна за даљи развој и то од тренутка спајања једра и даље свака тотипотентна ћелија ембриона која се у за то неопходним условима може даље делити и развијати у индивидуу;

10) рани ембрион јесте зигот и ембрион који се развија ван материце мање од 14 дана или до појаве примитивне пруге;

11) „in vitro” ембрион јесте ембрион ван тела људског бића;

12) фетус јесте људски организам током његовог развоја почев од 57-ог дана од дана оплодње или стварања, изузев времена када је развој био заустављен, до његовог рођења;

13) људски клон јесте ембрион који садржи диплоидни сет хромозома добијен од једног живог, односно умрлог људског бића, фетуса или ембриона, а који је настао као резултат манипулације људским репродуктивним ћелијама или „in vitro” ембрионима;

14) хибрид јесте:

а) јајна ћелија људског порекла која је оплођена спермом живог облика који није људског порекла,

б) јајна ћелија живог облика који није људског порекла која је оплођена људском спермом,

в) јајна ћелија људског порекла у коју је убачено једно ћелије живог облика који није људског порекла,

г) јајна ћелија живог облика који није људског порекла у коју је убачено једно ћелије људског облика,

д) јајна ћелија људског порекла или јајна ћелија живог облика који није људског порекла који садржи хаплоидни сет хромозома живог облика који јесте или није људског порекла;

15) химера јесте:

а) ембрион у који је убачена ћелија живог облика која није људског порекла,

б) ембрион који се састоји од ћелија више од једног ембриона, фетуса или људског бића;

16) донор јесте лице које из свог тела даје репродуктивне ћелије, односно „in vitro” ембрион;

17) информације из медицинске документације јесу информације предвиђене овим законом које обухватају: идентитет, личне особине, генетске информације, податке из медицинске документације донора, лица на која се примењује БМПО и лица зачетих на овај начин, као и заштиту и употребу људског репродуктивног материјала и „in vitro” ембриона који је дониран и које представљају службену тајну.

II. НАЧЕЛА ПОСТУПКА БМПО

Начело медицинске оправданости

Члан 4.

Начело медицинске оправданости БМПО остварује се спровођењем поступка лечења неплодности БМПО у случају када лечење неплодности другим поступцима није могуће или има значајно мање шансе за успех, уколико се на тај начин не доводи до неприхватљивог ризика по здравље, живот и безбедност мајке, односно детета.

Начело заштите људског бића

Члан 5.

Начело заштите људског бића остварује се спровођењем поступака БМПО уз заштиту индивидуалности људских бића и интегритета ембриона, односно фетуса.

Начело општедруштвеног интереса

Члан 6.

Начело општедруштвеног интереса остварује се на тај начин што се резултати који се постижу извођењем БМПО за појединца, породицу и друштво у целини, као и за научна истраживања у вези са БМПО обезбеђују уз примену одговарајућих мера за заштиту људског здравља, безбедности, достојанства, правичности и основних људских права.

Начело заштите права детета и лица повезаних са БМПО

Члан 7.

Начело заштите права детета и лица повезаних са БМПО остварује се на тај начин што здравље, добробит и заштита права детета, као и права других лица повезаних са поступком БМПО представљају приоритет приликом доношења одлуке за сваки поступак БМПО, а посебно за жену која се подвргава БМПО, односно за дете које ће се на основу тог поступка родити.

Начело једнакости

Члан 8.

Начело једнакости остварује се обезбеђивањем једнаких услова како за мушкарца тако и за жену за лечење неплодности поступцима БМПО, у складу са овим законом.

Начело слободе одлучивања

Члан 9.

Начело слободе одлучивања остварује се гарантовањем права на слободно одлучивање, односно слободни пристанак свих лица која се подвргавају поступку лечења неплодности применом БМПО.

Начело заштите људског достојанства

Члан 10.

Начело заштите људског достојанства остварује се спровођењем поступка лечења неплодности применом БМПО уз чување људског достојанства, права на приватност, очување здравља, добробити и права будућег детета.

Начело заштите приватности

Члан 11.

Начело заштите приватности остварује се на тај начин што се сви подаци о лицима која се подвргавају БМПО, донорима и медицинској документацији у вези са БМПО чувају у складу са законом којим се уређују услови за прикупљање и обраду података о личности.

Начело безбедности

Члан 12.

Начело безбедности остварује се тако што се поступак БМПО обавља у складу са достигнућима и развојем медицинске науке уз поштовање највиших професионалних стандарда и кодекса професионалне етике, као и медицинско-етичким принципима заснованим на безбедним поступцима БМПО.

III. ОРГАНИЗАЦИЈА ЗДРАВСТВЕНИХ УСТАНОВА КОЈЕ ОБАВЉАЈУ ПОСТУПКЕ БМПО

Здравствена установа за обављање поступка БМПО

Члан 13.

Право обављања поступка БМПО имају:

- 1) здравствене установе, односно делови здравствене установе из Плана мреже здравствених установа који доноси Влада (у даљем тексту: План мреже);
- 2) здравствене установе основане у приватној својини, у складу са законом.

Издавање дозволе

Члан 14.

На основу захтева здравствене установе из члана 13. овог закона министар може да изда дозволу за обављање поступка БМПО, у складу са овим законом, ако:

1) здравствена установа испуњава услове за обављање здравствене делатности за одређену врсту здравствене установе, у складу са законом којим се уређује здравствена заштита и прописима донетим за спровођење тог закона;

2) здравствена установа испуњава услове за обављање послова поступка БМПО, у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Уз захтев за издавање дозволе из става 1. овог члана здравствена установа дужна је да поднесе доказ о испуњености услова из става 1. овог члана.

Захтев из става 1. овог члана подноси се Министарству преко Управе за биомедицину основане у складу са законом којим се уређује трансплантација органа (у даљем тексту: Управа за биомедицину).

Министар издаје дозволу на предлог директора Управе за биомедицину, а на основу налаза инспектора о испуњености услова за обављање поступка БМПО, у складу са законом.

Министар издаје дозволу за обављање послова БМПО здравственој установи у целини или делу здравствене установе из члана 13. овог закона.

Само она здравствена установа која је добила дозволу из става 1. овог члана (у даљем тексту: овлашћена здравствена установа) може да обавља поступке БМПО у складу са овим законом.

Дозвола из става 1. овог члана издаје се на време од пет година и може се обновити.

Забрањено је да други облик здравствене службе основан у складу са законом којим се уређује здравствена заштита (у даљем тексту: приватна пракса), обавља поступак БМПО.

Услове у погледу простора, опреме, кадра, односно тимова за БМПО, као и друге услове из става 1. тачка 2) овог члана, прописује министар.

Обнова дозволе

Члан 15.

Овлашћена здравствена установа може поднети захтев за обнову дозволе најкасније 90 дана пре истека времена на које је добила дозволу.

Захтев за обнову дозволе из става 1. овог члана подноси се Министарству преко Управе за биомедицину.

Приликом прослеђивања захтева за обнову дозволе Управа за биомедицину доставља Министарству последњи записник надлежне инспекције о извршеном редовном надзору над обављањем послова у складу са овим законом.

Здравствена установа је дужна да у поступку обнове дозволе поднесе и све друге доказе по захтеву Управе за биомедицину.

Министар доноси решење о обнављању дозволе на предлог директора Управе за биомедицину по поступку и на начин прописан за издавање дозволе.

Одузимање дозволе

Члан 16.

Министар може овлашћеној здравственој установи да одузме дозволу за обављање поступака БМПО и пре истека рока од пет година, односно истеком тог рока, ако:

1) престане да испуњава услове за обављање здравствене делатности за одређену врсту здравствене установе прописане законом којим се уређује здравствена заштита и прописима донетим за спровођење тог закона;

2) престане да испуњава услове за обављање поступка БМПО, у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона;

3) се у поступку надзора над радом, односно у поступку стручног надзора утврди да поступа супротно закону и правилима медицинске струке;

4) се у поступку контроле квалитета рада, односно континуираног праћења квалитета рада овлашћене здравствене установе утврди да је квалитет поступака БМПО испод утврђених стандарда, односно да се не обављају у складу са стандардним оперативним процедурама и водичима добре праксе, као и да су озбиљне нежељене појаве и озбиљне нежељене реакције проузроковане пропустима у раду овлашћене здравствене установе;

5) не постиже упоредиве резултате у току једне календарске године, у складу са стандардима медицинске струке.

Министар доноси решење о одузимању дозволе на предлог директора Управе за биомедицину.

Доношење решења о издавању, обнављању, односно одузимању дозволе

Члан 17.

Министар доноси решење о издавању, обнављању, односно одузимању дозволе, у складу са овим законом и законом којим се уређује општи управни поступак.

Решење из става 1. овог члана је коначно у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

Тим овлашћене здравствене установе за поступке БМПО

Члан 18.

За обављање поступака БМПО у овлашћеној здравственој установи организује се тим за БМПО који се састоји од запослених доктора медицине и других стручњака за област БМПО.

Тимом из става 1. овог члана руководи одговорни лекар - доктор медицине специјалиста гинекологије и акушерства, истакнути стручњак у области БМПО који је одговоран да се поступак БМПО обавља у складу са овим законом и подзаконским актима донетим за спровођење овог закона, као и са правилима медицинске науке и етичким принципима.

Одговорног лекара из става 1. овог члана именује директор овлашћене здравствене установе.

Поступак БМПО, односно узимање, оплођење, преношење полних ћелија, односно ембриона, као и очување ембриона и репродуктивних ћелија

обавља доктор медицине специјалиста гинекологије и акушерства у сарадњи са стручњаком из области ембриологије.

Координатор у овлашћеној здравственој установи

Члан 19.

У свакој овлашћеној здравственој установи директор одређује координатора за поступак БМПО (у даљем тексту: координатор), уз претходну сагласност министра.

За координатора може бити одређено лице из реда запослених у овлашћеној здравственој установи које има завршен медицински факултет, положен стручни испит, одговарајућу специјализацију и које је истакнути стручњак за област БМПО, односно може бити именован и један од одговорних лекара из члана 46. овог закона који има најмање пет година радног искуства на наведеним пословима после положеног специјалистичког испита.

Послови координатора

Члан 20.

Координатор:

1) координира рад тимова за поступак БМПО из члана 18. овог закона на пословима поступка БМПО;

2) одговоран је за организацију поступка праћења озбиљних нежељених појава и озбиљних нежељених реакција и за вођење евиденције у складу са овим законом;

3) одговоран је за утврђивање и праћење система квалитета у поступку БМПО;

4) одговоран је за организацију и спровођење континуиране едукације здравствених радника и здравствених сарадника који учествују у поступку БМПО;

5) сарађује са Управом за биомедицину, доставља податке и подноси извештаје о раду у складу са овим законом;

6) остварује сарадњу са другим овлашћеним здравственим установама које су добиле дозволу у складу са овим законом;

7) обавља друге послове у складу са овим законом.

За обављање послова из става 1. овог члана координатору припада накнада за рад у складу са прописима којима се уређује финансирање обавезног здравственог осигурања.

Подношење извештаја од стране координатора

Члан 21.

Координатор подноси тромесечне извештаје о раду Управи за биомедицину, као и годишњи извештај, који садржи:

1) број и врсту БМПО између супружника, односно ванбрачних партнера, као и њихов исход;

2) број и врсту БМПО са донираним репродуктивним ћелијама, као и њихов исход;

3) податке о броју узетих јајних ћелија, броју трансферисаних ембриона, броју биохемијских трудноћа, броју замрзнутих ембриона и друге податке о поступку БМПО;

4) информације из здравствене документације о поступцима БМПО у складу са овим законом;

5) предузете мере ради обезбеђења квалитета БМПО;

6) проблеме у остваривању поступака БМПО;

7) податке о озбиљним нежељеним реакцијама и озбиљним нежељеним појавама;

8) друге податке на захтев Управе за биомедицину.

Извештај из става 1. овог члана треба да садржи и предлог мера за унапређивање резултата рада, односно квалитета здравствене заштите.

Етички одбор

Члан 22.

На рад Етичког одбора основаног у здравственој установи која обавља поступке БМПО, у складу са законом којим се уређује здравствена заштита сходно се примењују одредбе закона којим се уређује трансплантација ћелија и ткива .

IV. ПОСТУПАК ЛЕЧЕЊА НЕПЛОДНОСТИ ПОСТУПЦИМА БМПО

Поступци БМПО

Члан 23.

Поступци лечења неплодности поступцима БМПО јесу:

1) унутар телесно оплођење, и то:

а) уношење семених ћелија у полне органе жене,

б) уношење јајних ћелија заједно са семеним ћелијама у полне органе жене;

2) вантелесно оплођење, и то:

а) спајање јајних и семених ћелија изван тела жене,

б) преношење раног ембриона у тело жене.

О поступцима БМПО из става 1. овог члана министар на предлог директора Управе за биомедицину прописује стандардне оперативне процедуре и водиче добре праксе.

Циљ поступка БМПО

Члан 24.

Поступци БМПО обављају се са циљем рађања детета.

Забрањено је започињати поступке БМПО ради спровођења научних истраживања на ембриону.

У поступцима БМПО по правилу се употребљавају полне ћелије, супружника, односно ванбрачних партнера, осим ако овим законом није друкчије уређено.

Употреба полних ћелија и ембриона

Члан 25.

Семене ћелије, јајне ћелије и рани ембриони могу се употребљавати за поступак БМПО, у складу са овим законом.

Са семеним ћелијама, јајним ћелијама и раним ембрионима потребно је поступати на такав начин да, у складу са достигнућима медицинске науке и праксе, дође до зачећа и рађања детета.

Право на лечење неплодности поступцима БМПО

Члан 26.

Право на лечење неплодности поступцима БМПО имају пунолетна и пословно способна жена и мушкарац који воде заједнички живот у складу са законом којим се уређују породични односи – супружници, односно ванбрачни партнери и који су, с обзиром на године живота и опште здравствено стање, способни да врше родитељску дужност и који су у таквом психо-социјалном стању на основу кога се оправдано може очекивати да ће бити способни да обављају родитељске дужности, у складу са законом, у интересу детета.

Заједница живота из става 1. овог члана мора постојати у моменту уношења полних ћелија, односно ембриона у тело жене.

Изузетно, право на лечење неплодности поступцима БМПО има и пунолетна и пословно способна жена која сама живи и испуњава услове из става 1. овог члана, уз споразумну сагласност министра надлежног за послове здравља и министра надлежног за породичне односе, ако за то постоје нарочито оправдани разлози.

Забрањено је у поступак БМПО укључити жену која по годинама живота и општем здравственом стању није способна да рађа, односно која је у старосној доби која није примерена за рађање.

Медицински предуслови за поступак БМПО

Члан 27.

Право на поступак БМПО имају супружници, односно ванбрачни партнери којима није могуће помоћи другим медицинским поступцима лечења неплодности, односно за које се према савременим стандардима медицинске науке и праксе не може очекивати да ће доћи до зачећа и рађања детета полним односом.

Изузетно од става 1. овог члана, право на БМПО имају супружници, односно ванбрачни партнери ако се тим начином зачећа спречава преношење тешких наследних болести на дете.

Забрана стицања користи од поступка БМПО

Члан 28.

Забрањено је нуђење, односно донирање репродуктивних ћелија, односно ембриона ради стицања имовинске или било које друге користи.

Забрањена је трговина репродуктивним ћелијама, односно ембрионима, као и употреба репродуктивних ћелија, односно ембриона до којих се дошло трговином у поступку БМПО.

Забрањено је посредовање у нуђењу, донирању, односно трговини репродуктивним ћелијама, односно ембрионима ради стицања имовинске или било које друге користи.

Здравствени радник који учествује у поступку БМПО уколико посумња да су репродуктивне ћелије, односно ембриони прибављени на један од начина из ст. 1. до 3. овог члана, дужан је да обустави учешће у поступку БМПО, као и да без одлагања усмено или писмено обавести надлежне државне органе, као и Управу за биомедицину.

Забране из ст. 1. до 3. овог члана не односе се на:

1) накнаду живом донору 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 донор имао због поступка узимања репродуктивних ћелија (превоз, смештај, трошкови исхране и др);

2) оправдану накнаду у вези са плаћањем здравствених или других услуга у вези са узимањем репродуктивних ћелија;

3) накнаду у случају прекомерне штете која је настала као последица узимања репродуктивних ћелија.

Накнада из става 5. тач. 1) и 2) овог члана за обавезно осигурана лица обезбеђује се у складу са законом којим се уређује обавезно здравствено осигурање и прописима донетим за спровођење тог закона, односно може је обезбедити прималац репродуктивних ћелија или друго правно или физичко лице.

Накнада из става 5. тачка 3) овог члана обезбеђује се у складу са законом којим се уређује накнада штете.

Забрана рекламирања, односно оглашавања

Члан 29.

Забрањено је рекламирати, односно оглашавати потребу за репродуктивним ћелијама жене и мушкарца, односно донирање 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 банака ћелија и ткива у средствима јавног информисања, као и на другим носиоцима огласних порука, односно на било који други начин.

Забрана оглашавања, односно рекламирања из става 1. овог члана не односи се на промоцију добровољног давалаштва 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.

Спречавање ризика преношења болести, као и очување квалитета

Члан 30.

Овлашћена здравствена установа, као и друга правна и физичка лица дужни су да предузму све потребне мере како би се спречио, односно умањио ризик од преношења заразних, односно било којих других болести.

Правна и физичка лица из става 1. овог члана дужна су да предузму све мере, односно да избегну све радње које би могле утицати на квалитет репродуктивних ћелија, односно ембриона.

У поступку узимања, обраде, дистрибуције и уношења репродуктивних ћелија, односно ембриона, као и у поступку донирања репродуктивних ћелија треба да се поступа на такав начин који обезбеђује максималну стабилност репродуктивних ћелија, односно ембриона до момента коришћења, као и да се минимализује ризик код контаминације, у складу са стандардима медицинске науке.

О поступцима из става 3. овог члана министар на предлог директора Управе за биомедицину прописује стандардне оперативне процедуре и водиче добре праксе.

Службена тајна

Члан 31.

Подаци о жени и мушкарцу од којих се узимају репродуктивне ћелије, односно ембриони, као и подаци о донору и примаоцу, односно информације из медицинске документације – представљају службену тајну.

Информације из става 1. овог члана не могу бити доступне лицима која не учествују у поступку БМПО, осим ако овим законом није друкчије уређено.

Стручна саветодавна комисија за употребу донираних репродуктивних ћелија у поступку БМПО

Члан 32.

Сваки поступак БМПО са донираним репродуктивним ћелијама врши се на предлог доктора медицине - специјалисте гинекологије и акушерства који је члан тима за БМПО (у даљем тексту: лекар), а на основу медицинских и психолошких индикација.

О предлогу лекара из става 1. овог члана мишљење даје стручна саветодавна комисија за употребу донираних репродуктивних ћелија у поступку БМПО (у даљем тексту: стручна комисија) која се образује у овлашћеној здравственој установи.

Стручну комисију из става 2. овог члана чине доктор медицине специјалиста гинекологије и акушерства, стручњак из подручја ембриологије, социјални радник, психолог и дипломирани правник које именује директор овлашћене здравствене установе.

Доношење одлуке о поступку БМПО са донираним репродуктивним ћелијама

Члан 33.

Управа за биомедицину доноси одлуку о давању сагласности за поступак БМПО са донираним репродуктивним ћелијама.

Стручна комисија доставља потребну медицинску документацију, предлог лекара, као и своје мишљење из члана 32. став 2. овог закона Управи за биомедицину ради доношења одлуке о давању сагласности за поступак БМПО са донираним репродуктивним ћелијама.

Управа за биомедицину доноси решење о давању, односно о одбијању давања сагласности за поступак БМПО са донираним репродуктивним ћелијама.

На решење из става 3. овог закона лица која желе да учествују у поступку БМПО могу да поднесу жалбу министру.

Решење из става 4. овог члана коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

Давање одобрења за сваки појединачни случај БМПО

Члан 34.

Координатор даје писмено одобрење тиму за БМПО за почетак обављања сваког првог и поновљеног поступка БМПО код жене, које се чува у медицинској документацији.

У случају употребе донираних репродуктивних ћелија потребно је претходно прибавити мишљење стручне комисије, односно решење Управе за биомедицину из члана 33. став 3. овог закона.

Право на приговор савести

Члан 35.

Здравствени радник, као и друга лица имају право да одбију да учествују у поступку БМПО истицањем својих етичких, моралних или верских убеђења – позивом на приговор савести.

Лица из става 1. овог члана не могу да сnose било какве штетне последице ако уложе приговор савести.

Изузетно, лица из става 1. овог члана дужна су да у хитним случајевима учествују у поступку БМПО, а до замене лица које је истакло приговор савести другим одговарајућим здравственим радником, односно другим одговарајућим лицем овлашћеним на спровођење поступка БМПО.

Дужности одговорног лекара

Члан 36.

Здравствени радник који руководи тимом за БМПО (у даљем тексту: одговорни лекар) 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.

Одговорни лекар дужан је да лицима из става 1. овог члана саопшти и друге могућности за решавање или ублажавање узрока неплодности, укључујући и оне које та здравствена установа не обавља, као и да их упозна са немедицинским избором као што су усвојење или напуштање лечења.

Одговорни лекар дужан је да лица из става 1. овог члана поучи о чувању полних ћелија и ембриона, као и да се упозна са њиховом жељом у погледу рока чувања и одлуком о неупотребљеним ембрионима.

Одговорни лекар дужан је да информише лица из става 1. овог члана о могућности упућивања на психосоцијално саветовање о намераваном извођењу БМПО.

Све информације одговорни лекар даје у присуству још једног лица из тима за БМПО.

Обавештења која одговорни лекар даје у поступку БМПО, морају да се дају у писменом облику и морају бити јасна и разумљива.

Обавештење из става 6. овог закона садржи изјаву о престанку из члана 37. овог закона, као и повлачење изјаве престанка из члана 38. овог закона које потписују сва лица која учествују у поступку БМПО и које се чува као медицинска документација у складу са законом.

Садржај обрасца обавештења из става 6. овог члана прописује министар.

Писмени престанак

Члан 37.

За извођење БМПО потребан је писмени престанак свих лица која се подвргавају поступку БМПО.

Престанак из става 1. овог члана коме нису претходила обавештења дата на начин и по поступку прописаном овим законом, ништаван је.

Престанак из става 1. овог члана даје се посебно за свако извођење БМПО и може се опозвати у писменој форми све док се семене ћелије, неоплођене јајне ћелије или рани ембриони не унесу у тело жене.

Повлачење писменог престанка

Члан 38.

Супружник, односно ванбрачни партнер може да повуче раније дату изјаву о престанку из члана 37. овог закона.

Повлачењем изјаве о престанку поступак БМПО се обуставља.

Пре сваког уношења семених ћелија, неоплођених јајних ћелија или раних ембриона одговорни лекар мора проверити да ли изјава о престанку постоји, односно да ли је повучена.

Забрана увоза, односно извоза репродуктивних ћелија

Члан 39.

Забрањен је увоз, односно извоз репродуктивних ћелија ради прављења ембриона у поступку БМПО.

V. ПОСТУПАК БМПО СА РЕПРОДУКТИВНИМ ЋЕЛИЈАМА ДОНОРА И РАНИМ ЕМБРИОНИМА

Донирање репродуктивних ћелија

Члан 40.

За поступке БМПО, по правилу, употребљавају се полне ћелије мушкарца, односно жене који су супружници, односно ванбрачни партнери.

Изузетно од става 1. овог члана за поступке БМПО могу се употребити дониране јајне ћелије жене или дониране семене ћелије мушкарца, када у складу са савременим стандардима медицинске науке и праксе нема изгледа да би до зачећа могло доћи уз употребу полних 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.

Употреба донираних репродуктивних ћелија

Члан 41.

Репродуктивне ћелије донора могу се употребљавати само када се у складу са савременим стандардима медицинске науке и праксе може основано закључити да њихова употреба може довести до зачећа и рађања детета, као и да се на тај начин не може проузроковати опасност по здравље и живот жене и детета.

Репродуктивне ћелије једног донора могу се употребљавати за поступак БМПО све до момента док не дође до рађања детета, односно деце.

Дозвољена је употреба репродуктивних ћелија, односно ембриона једног донора за рађање детета или деце највише код једног пара супружника, односно једног пара ванбрачних партнера.

Здравствене установе које могу да обављају поступак БМПО са донираним репродуктивним ћелијама

Члан 42.

Поступак БМПО са донираним репродуктивним ћелијама могу да обављају само овлашћене здравствене установе.

Министар издаје дозволу једној од овлашћених здравствених усanova из става 1. овог члана која ће обављати послове банке репродуктивних донираних ћелија за територију Републике Србије, у складу са законом којим се уређује трансплантација ћелија и ткива.

Здравствене установе у којима се могу донирати репродуктивне ћелије

Члан 43.

Забрањено је да донор своје репродуктивне ћелије даје у више овлашћених здравствених усanova, односно у више банки ћелија и ткива.

Јединствени регистар донираних репродуктивних ћелија

Члан 44.

Управа за биомедицину води јединствени регистар донираних репродуктивних ћелија за територију Републике Србије (у даљем тексту: јединствени регистар).

У јединственом регистру воде се подаци о лицима која су донирала своје репродуктивне ћелије, лицима која су у поступку БМПО примила дониране репродуктивне ћелије, податке о успешности поступка, односно рођењу деце зачетих у поступку БМПО са донираним ћелијама, као и други подаци од значаја за поступак БМПО са донираним репродуктивним ћелијама.

Садржину, начин, поступак и услове за вођење јединственог регистра, као и друга питања од значаја за вођење, коришћење, размену, употребу, давање информација о подацима који се воде у јединственом регистру и чување података, прописује министар.

Донор репродуктивних ћелија

Члан 45.

Донор јајних ћелија је жена чије се јајне ћелије употребљавају за оплодњу друге жене.

Донор семених ћелија је мушкарац чије се семене ћелије употребљавају за оплодњу жене која није његова супруга, односно ванбрачна партнерка.

Донори из ст. 1. и 2. овог члана морају бити пунолетна, здрава и пословно способна лица.

Изузетно од става 3. овог члана Управа за биомедицину може дати сагласност, у складу са овим законом, да се репродуктивне ћелије малолетног лица сачувају у банци ћелија и ткива из члана 43. овог закона када се основано сумња да би поступак лечења малолетног лица могао да уништи репродуктивну функцију јајника, односно тестиса.

Писмени захтев за добијање сагласности из става 4. овог члана подносе заједнички оба родитеља, односно старатељ уз претходну сагласност органа старатељства.

Давање информација супружницима, односно ванбрачним партнерима

Члан 46.

Пре започињања поступка БМПО са донираним репродуктивним ћелијама, одговорни лекар, односно други здравствени радник који обавља поступак БМПО дужан је да супружнике, односно ванбрачне partnере упозна са током поступка БМПО, као и да их упути на психосоцијално саветовање.

Пре започињања поступка БМПО са донираним репродуктивним ћелијама, дипломирани правник из члана 32. став 3. овог закона, дужан је да супружнике, односно ванбрачне partnере упозна са правним последицама пристанка на поступак и рађање детета зачетог путем БМПО са донираним репродуктивним ћелијама.

Давање информација донору

Члан 47.

Здравствена установа, односно банка ћелија и ткива дужна је да обезбеди да се пре поступка донирања репродуктивних ћелија донор упозна са правним последицама донирања репродуктивних ћелија, односом према зачетом, односно рођеном детету, као и са сврхом и временом чувања донираних репродуктивних ћелија, у складу са законом.

Подаци о личности донора репродуктивних ћелија

Члан 48.

Здравствени радник дужан је да донору репродуктивних ћелија да потпуне информације о његовим подацима о личности који ће се прикупљати, начину заштите и чувања, начину и поступку употребе тих података у складу са законом, са навођењем да се ти подаци чувају као службена тајна.

Писмени пристанак донора

Члан 49.

Давање и коришћење репродуктивних ћелија може се обавити само на основу писменог пристанка донора.

Изјава о пристанку даје се пред здравственим радником и дипломираним правником.

Изјава о пристанку мора се евидентирати у здравственој установи, односно у банци ћелија и ткива у којој се репродуктивне ћелије дају.

Здравствена установа, односно банка ћелија и ткива из става 3. овог члана доставља податке о донору и о донираним репродуктивним ћелијама Управи за биомедицину у року од осам дана од дана давања изјаве о пристанку, односно од дана донирања репродуктивних ћелија.

Изјава о пристанку донора представља медицинску документацију у складу са законом.

Садржај обрасца изјаве о пристанку донора прописује министар.

Повлачење писменог пристанка донора

Члан 50.

Писмени пристанак донор може да повуче у сваком моменту до момента почетка употребе донираних репродуктивних ћелија без навођења разлога.

Изјава о повлачењу писменог пристанка даје се у писменој форми у здравственој установи, односно банци ћелија и ткива пред здравственим радником.

Повлачење изјаве о пристанку мора се евидентирати у здравственој установи, односно банци ћелија и ткива у којој је писмени пристанак раније дат.

Здравствена установа, односно банка ћелија и ткива из става 3. овог члана доставља податке о повлачењу писменог пристанка Управи за биомедицину у року од осам дана од дана повлачења писменог пристанка.

Пре употребе донираних репродуктивних ћелија здравствени радник дужан је да провери да ли је изјава о пристанку повучена или не.

У случају повлачења изјаве о пристанку, раније дате репродуктивне ћелије морају се без одлагања уништити, а донор има право да присуствује поступку њиховог уништавања.

На захтев донора здравствена установа је дужна да му изда писмену потврду о повлачењу раније дате изјаве о пристанку, као и потврду о уништавању датих репродуктивних ћелија.

Садржај обрасца изјаве о повлачењу пристанка донора, као и потврду из става 7. овог члана прописује министар.

Права и обавезе донора

Члан 51.

Донор нема правне или друге обавезе, као ни права према детету, односно деци зачетој и рођеној употребом донираних репродуктивних ћелија у поступку БМПО.

Безбедност репродуктивних ћелија

Члан 52.

Доноре и њихове репродуктивне ћелије потребно је пре донирања прегледати у складу са критеријумима и стандардима медицинске науке и праксе.

Репродуктивне ћелије могу се употребљавати само када се, у складу са достигнућима медицинске науке и на основу искуства, процени да су одговарајуће за оплодњу и да њихова употреба не може проузроковати опасност по здравље жене или детета.

Критеријуме за избор репродуктивних ћелија, као и потребне лабораторијске тестове за донирање репродуктивних ћелија, прописује министар.

Употреба репродуктивних ћелија живог донора

Члан 53.

У поступку БМПО дозвољено је употребљавати репродуктивне ћелије донора који је жив.

Пре употребе репродуктивних ћелија, здравствени радник дужан је да провери да ли је донор жив.

Изузетно од става 1. овог члана, ако је донор за живота дао писмени пристанак у складу са овим законом да се после његове смрти могу употребљавати његове репродуктивне ћелије, могуће их је користити у поступку БМПО.

Преинплантациона генетска дијагноза у поступку БМПО

Члан 54.

Преинплантациона генетска дијагноза дозвољена је искључиво у случају опасности од преношења наследне болести, дијагностике хромозомске и генетске болести или ако је то потребно због успешности поступка БМПО.

Дозволу за дијагнозу из става 1. овог члана даје Управа за биомедицину.

Број оплођених јајних ћелија у поступку БМПО

Члан 55.

Ван тела жене могу се оплодити све узете јајне ћелије у једном поступку.

Укупан број раних ембриона који се уносе у тело жене не сме прећи онај број који у складу са медицинском науком, професионалним искуством и праксом обећава успешност поступка БМПО и колико је то могуће ограничава ризик вишеплодне трудноће.

У једном поступку БМПО није дозвољено унети у тело жене више од три ембриона.

Преостали рани ембриони 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 из става 5. овог члана представља медицинску документацију и чува се у складу са овим законом.

VI. ЗАБРАЊЕНЕ АКТИВНОСТИ У ПОСТУПКУ БМПО

Члан 56.

У поступку БМПО забрањено је:

1) донирање и коришћење репродуктивних ћелија, односно ембриона без писменог пристанка донора;

2) омогућити вантелесни развој ембриона после 14 дана његовог развоја након оплодње или стварања на други начин, осим у време током кога је развој био заустављен;

3) омогућити настанак ембриона оплодњом „in vitro”, искључиво ради научноистраживачког рада;

4) омогућити настанак човекових ембриона из полних ћелија са изазваним променама наследне основе и преносити такве ембрионе у тело човека или животиње;

5) омогућити настанак или одржавати у животу ембрион да би се на тај начин добио генетски материјал, ћелије, ткива или органи;

6) употребити делове ембриона добијене у поступку БМПО, осим у случају када то овај закон изричито допушта;

7) омогућити настанак ембриона са истом наследном основом или ембриона који су по наследној основи истоветни са другом живом или мртвом особом (клонирање);

8) стварање хибрида у циљу репродукције, односно трансплантација у људско биће или живи облик који није људског порекла;

9) стварање химера у циљу репродукције, односно трансплантација у људско биће или живи облик који није људског порекла;

10) пренети ембрион који је настао поступком из тач. 5) и 6) овог члана, у тело човека или животиње;

11) вршити трансплантацију сперме, јајне ћелије, ембриона или фетуса живог облика који није људског порекла у људско биће;

- 12) коришћење људског репродуктивног материјала или људског „in vitro” ембриона за трансплантацију у живи облик који није људског порекла;
- 13) мењање генома у ћелији људског бића или у „in vitro” ембриону, тако да промена може бити пренета на потомке;
- 14) употребити ембрионални материјал за израду биолошког оружја;
- 15) употребити мешавине полних ћелија два или више донора, односно мешање семених ћелија више мушкараца или употреба јајних ћелија више жена у поступку БМПО;
- 16) поклањање људских ембриона у поступку БМПО;
- 17) употребљавати репродуктивне ћелије донора који није жив у поступку БМПО, ако овим законом није другачије прописано;
- 18) поступци БМПО са истовременом применом донираних јајних ћелија и донираних семених ћелија;
- 19) стварање „in vitro” ембриона у било коју другу сврху осим у спровођењу поступка БМПО;
- 20) стварање ембриона од ћелије или дела ћелије узетог од ембриона или фетуса, као и трансплантација тако створеног ембриона у тело жене;
- 21) оплодити јајну ћелију посебним избором семених ћелија које су посебно изабране да би се родило дете одређеног пола, односно извршити поступак који повећава, односно обезбеђује могућност да ембрион буде одређеног пола или да се може одредити пол у „in vitro” ембриону, осим ако се на тај начин спречава настанак тешке наследне болести која је у вези са полом детета;
- 22) вршити фузију људских гамета са другим живим облицима који нису људског порекла, осим хамстер теста за испитивање фертилитета код мушкараца;
- 23) вршити ектогенезу односно стварање људског бића ван материце;
- 24) стварање деце од људи истог пола;
- 25) укључити жену која има намеру да дете после рођења уступи трећем лицу са или без плаћања било какве накнаде, односно остваривања било какве материјалне или нематеријалне користи, као и нуђење услуга сурогат мајке од стране жене или било ког другог лица са или без плаћања било какве накнаде, односно остваривања друге материјалне или нематеријалне користи;
- 26) спроводити преинплантациону генетску дијагнозу, селекцију и вештачку модификацију, односно промену генетске основе полних ћелија или ембриона ради промене генетске основе детета ради селекције пола детета у поступку БМПО;
- 27) стварање идентичних близанаца;
- 28) створити „in vitro” ембрион у неку другу сврху осим у сврху стварања људског бића;
- 29) мењати геном ћелије људског бића или „in vitro” ембриона тако да је измена у могућности да буде пренета на потомке;
- 30) заменити ћелијско једро ембриона једром преузетим из ћелије неке друге особе, ембриона или следствено развијеног ембриона;
- 31) спроводити терапију генима примитивне бразде;

32) спроводити технику репрограмирања ћелија које имају особине сличне ембрионалним матичним ћелијама;

33) спроводити поступак БМПО са истовременим коришћењем јајних ћелија донора и сперматозоида донора;

34) семене ћелије донора употребљавати за оплодњу жене са којом је донор у крвном сродству у правој линији без обзира на степен сродства и у побочној линији до четвртог степена сродства, односно у тазбинском или доптивном сродству;

35) коришћење и узимање делова побаченог ембриона и без обзира да ли је побачај наступио због медицинских или немедицинских разлога, а без сагласности жене која је носила ембрион.

VII. ЧУВАЊЕ СЕМЕНИХ ЋЕЛИЈА, НЕОПЛОЂЕНИХ ЈАЈНИХ ЋЕЛИЈА И РАНИХ ЕМБРИОНА

Чување семених ћелија, неоплођених јајних ћелија и ембриона у овлашћеним здравственим установама

Члан 57.

Семене ћелије, неоплођене јајне ћелије и рани ембриони чувају се за поступке БМПО који се спроводе у складу са овим законом.

Семене ћелије, неоплођене јајне ћелије и неупотребљени рани ембриони чувају се у овлашћеној здравственој установи, односно банци ћелија и ткива које обављају послове у складу са овим законом и законом којим се уређује трансплантација ћелија и ткива.

Време чувања

Члан 58.

Семене ћелије, неоплођене јајне ћелије и неупотребљени рани ембриони чувају се 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.

Ако супружници, односно ванбрачни партнери, у тренутку давања на чување семених ћелија, неоплођених јајних ћелија или неупотребљених раних ембриона, не постигну сагласност о дужини чувања, исти се чувају пет година о чему одлуку доноси Управа за биомедицину.

Из медицински утврђених разлога, уз сагласност Управе за биомедицину, време чувања семених ћелија и неоплођених јајних ћелија или неупотребљених раних ембриона може се продужити највише за пет година у односу на рок прописан ставом 1. овог члана, уз писмени захтев за продужењем од стране лица од кога потичу репродуктивне ћелије, односно неупотребљени рани ембриони.

По истеку рокова из ст. 1. и 3. овог члана семене ћелије и неоплођене јајне ћелије треба уништити, а ране ембрионе пустити да умру, осим ако је лице од кога потичу репродуктивне ћелије, односно рани ембриони умрло пре истека рока из ст. 1. и 3. овог члана и ако је дало писмени пристанак у складу са овим законом, односно на основу тестаментa да се те ћелије могу употребљавати и после његове смрти.

О случајевима из става 4. овог члана овлашћено лице здравствене установе, односно банке ћелија и ткива саставља записник који се чува пет година после састављања записника.

Овлашћена здравствена установа, односно банка ћелија и ткива после истека рока из ст. 1. и 3. овог члана дужна је 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 донира за поступак БМПО за друга лица, у научноистраживачке сврхе или да се ћелије униште, односно да се неупотребљени рани ембриони пуне да умру.

Уколико се лице из става 6. овог члана 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 се пуштају да умру.

Садржај обрасца захтева из става 7. овог члана прописује министар.

Располагање репродуктивним ћелијама

Члан 59.

Са семеним ћелијама, неоплођеним јајним ћелијама и раним ембрионима не може се располагати на начин који је у супротности са овим законом.

Репродуктивне ћелије не могу се узети после смрти донора ради прављења ембриона, ако донор није дао писмени пристанак.

„In vitro” ембион може се користити само уз писмени пристанак донора само за законом дозвољену намену.

Право располагања семеним ћелијама, неоплођеним јајним ћелијама и раним ембрионима немају ни лица од којих потичу.

Здравствена установа у којој се обављају поступци БМПО, односно у којој се чувају репродуктивне ћелије не сме правном или физичком лицу дати, односно испоручити репродуктивне ћелије супротно одредбама овог закона.

XIII. НАУЧНОИСТРАЖИВАЧКИ РАД

Члан 60.

Научноистраживачки рад на репродуктивним ћелијама и раним ембрионима спроводи се у складу са законом.

На раним ембрионима дозвољен је научноистраживачки рад само на основу заједничког писменог пристанка супружника, односно ванбрачних партнера који се подвргавају поступку БМПО.

Дозвољен је научноистраживачки рад на оним раним ембрионима који нису одговарајућег квалитета за преношење у тело жене или за чување, као и на оним ембрионима који би се морали пусти да умру.

IX. МЕДИЦИНСКА ДОКУМЕНТАЦИЈА И ЕВИДЕНЦИЈА

Вођење медицинске документације и евиденције

Члан 61.

Овлашћена здравствена установа дужна је да води медицинску документацију и евиденцију која садржи:

- 1) податке о личности супружника, односно ванбрачног партнера који се подвргавају поступку БМПО;
- 2) врсту поступка БМПО који се изводи, као и број узетих, односно оплођених јајних ћелија, број трансферисаних ембриона, број биохемијских трудноћа, број замрзнутих ембриона;
- 3) податке добијене из јединственог регистра донираних полних ћелија које су у употреби у поступку БМПО;
- 4) податке о обавештењу, саветовању и о писменом пристанку донора за одређени поступак БМПО;
- 5) податке о почетку и трајању поступка, као и о другим околностима у вези са трудноћом, порођајем, здрављем и развојем детета;
- 6) друге податке потребне за спровођење поступка БМПО у складу са законом и подзаконским актима донетим за спровођење овог закона.

Садржај и начин вођења евиденције, као и врсту и рокове чувања података из става 1. овог члана, прописује министар.

Вођење евиденција у јединственом регистру

Члан 62.

Јединствени регистар донора репродуктивних ћелија садржи:

- 1) податке из члана 44. став 2. овог закона;
- 2) здравствене податке о донору и његовим сродницима;
- 3) дан, месец и година када су полне ћелије узете, чуване и употребљене;
- 4) резултате прегледа донора и испитивања полних ћелија;
- 5) друге податке у складу са законом и подзаконским актима донетим за спровођење овог закона.

Подаци из става 2. овог члана чувају се најдуже 50 година.

Садржај и начин вођења Јединственог регистра, као и врсту и рокове чувања података из става 1. овог члана прописује министар.

Достављање података Управи за биомедицину

Члан 63.

Податке из чл. 61. и 62. овог закона овлашћена здравствена установа, односно банка ћелија и ткива доставља Управи за биомедицину у року од 15 дана од дана евидентирања података који се воде.

Управа за биомедицину сачињава базу података на основу података из става 1. овог члана.

Подаци које води Управа за биомедицину чувају се као службена тајна и употребљавају се у складу са законом.

Тражење, односно давање података које води Управа за биомедицину

Члан 64.

Дете зачето поступком БМПО репродуктивним ћелијама донора има право да из медицинских разлога тражи од Управе за биомедицину податке од медицинског значаја који се односе на донора полних ћелија, када напуни 18 година живота, а изузетно и када напуни 16 година живота ако је стекло пословну способност.

Давање података из става 1. овог члана не односи се на податке о личности донора, 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 из ст. 1. и 2. овог члана, 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 може из медицинских разлога тражити увид у медицинске податке које води Управа за биомедицину, како би се отклонио ризик по здравље детета.

Лекар који спроводи поступак БМПО са донираним 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.

Подаци из овог члана представљају службену тајну.

X. ОЧИНСТВО И МАТЕРИНСТВО ЛИЦА ЗАЧЕТИХ ПУТЕМ БМПО

Мајка детета зачетог поступком БМПО

Члан 65.

Мајка јесте жена која носи фетус, или је носила фетус као резултат стављања ембриона или сперме или јајних ћелија у њено тело – материцу, у поступку БМПО.

Мајка детета зачетог поступком БМПО је жена која је то дете родила.

Ако је мајка дала изјаву о пристанку за поступак БМПО са својим јајним ћелијама, односно тако зачетог раног ембриона, материнство се не може оспоравати.

Ако је дете зачето поступком БМПО када је коришћена јајна ћелија донора, забрањено је утврђивати материнство донора.

Отац детета зачетог поступком БМПО

Члан 66.

Отац детета које је зачето поступком БМПО је супружник, односно ванбрачни партнер мајке детета под условом да је дао писмени пристанак за обављање поступка БМПО са својим семеним ћелијама.

Лице из става 1. овог члана не може оспоравати своје очинство, осим ако постоји основана сумња да није отац детета, односно да је поступак БМПО обављен без његових семених ћелија.

Ако је дете зачето поступком БМПО када је коришћена семена ћелија донора, забрањено је утврђивати очинство донора.

XI. НАДЛЕЖНОСТ УПРАВЕ ЗА БИОМЕДИЦИНУ У ПОСТУПЦИМА БМПО

Послови Управе за биомедицину који се односе на биомедицински потпомогнуто оплођење

Члан 67.

Послови Управе за биомедицину који се односе на биомедицински потпомогнуто оплођење обављају се у складу са овим законом и законом којим се уређује трансплантација ћелија и ткива.

Управа за биомедицину из става 1. овог члана обавља следеће послове:

1) координира рад овлашћених здравствених установа и предлаже мере за унапређивање квалитета рада здравствене службе за обављање поступака БМПО;

2) обавља послове контроле квалитета рада, односно континуираног праћења квалитета рада;

3) утврђује и контролише испуњеност услова за обављање поступака БМПО у здравственим установама у погледу простора, кадра, опреме, као и тимова за БМПО прописаних овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона;

4) предлаже министру издавање, обнављање, односно одузимање дозволе за обављање поступака БМПО, у складу са овим законом;

5) води Јединствени регистар донора репродуктивних ћелија, у складу са овим законом;

6) води податке о датим писменим и опозваним пристанцима донора и донираним репродуктивним ћелијама;

7) издаје дозволу за преинплантациону генетску дијагнозу, односно даје податке детету зачетом поступком БМПО репродуктивним ћелијама донора, у складу са овим законом;

8) учествује у припреми прописа за спровођење овог закона које доноси министар;

9) обезбеђује континуиран проток информација, као и доступност тих информација овлашћеним здравственим радницима о подацима које воде у складу са овим законом;

10) обезбеђује, организује и одржава јединствен информациони систем за БМПО и овлашћеном здравственом раднику у поступку БМПО додељује шифру за добијање одобрења за позивање на податке које води, у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона;

11) врши инспекцијски надзор над радом овлашћених здравствених установа;

12) прати научна достигнућа у области БМПО и предлаже мере за њихову примену у Републици Србији;

- 13) учествује у припреми водича добре праксе и стандардне оперативне процедуре за обављање послова узимања, обраде, дистрибуције, и уношења репродуктивних ћелија, односно ембриона, као и поступака БМПО;
- 14) подноси министру извештаје о раду у складу са овим законом;
- 15) обавља и друге послове у складу са законом.

Надзор који спроводи Управа за биомедицину у вези са биомедицински потпомогнутим оплођењем

Члан 68.

У вршењу надзора над обављањем послова овлашћених здравствених установа инспектор надлежан за поступак БМПО овлашћен је да обавља послове и предузима мере у складу са законом којим се уређује поступак трансплантације ћелија и ткива.

Послове инспектора из става 1. овог члана може да врши лице које има завршен медицински факултет, одговарајућу специјализацију и најмање пет година радног искуства по положеном специјалистичком испиту, стручни испит за рад у државним органима, као и да је стекао посебна стручна знања за област поступака БМПО.

Садржај обрасца службене легитимације инспектора из става 1. овог члана прописује министар.

Члан 69.

Трошкове настале у поступку утврђивања испуњености услова за обављање послова БМПО сноси подносилац захтева.

Средства из става 3. овог члана подносилац захтева уплаћује на одговарајући рачун за уплату јавних прихода буџета Републике Србије.

Висину трошкова из става 3. овог члана прописује министар.

XII. НАДЗОР

Члан 70.

Надзор над спровођењем овог закона и прописа донетих за спровођење овог закона врши Министарство, у складу са законом.

XIII. КАЗНЕНЕ ОДРЕДБЕ

Кривична дела

Члан 71.

Ко уз било какву накнаду да своје репродуктивне ћелије, односно ембрион, или да репродуктивне ћелије, односно ембрион другог лица ради поступка БМПО или нуди своје или туђе репродуктивне ћелије, односно ембрион уз накнаду ради поступка БМПО или врбује, превози, пребацује, предаје, продаје, купује, посредује у продаји или посредује на било који други начин у поступку БМПО или учествује у поступку БМПО са репродуктивним ћелијама, односно ембрионима који су предмет комерцијалне трговине, казниће се затвором од две до десет година.

Ако је дело из става 1. овог члана учињено према малолетном лицу, учинилац ће се казнити затвором најмање три године.

Ако је услед дела из ст. 1. и 2. овог члана наступила тешка телесна повреда донора репродуктивних ћелија, односно ембриона, учинилац ће се казнити затвором од три до 15 година.

Ако је услед дела из ст. 1. и 2. овог члана наступила смрт донора репродуктивних ћелија, односно ембриона, учинилац ће се казнити затвором најмање десет година.

Ко се бави вршењем кривичних дела из ст. 1. и 2. овог члана или је дело извршено од стране организоване групе, казниће се затвором најмање пет година.

Члан 72.

Ко обави поступак БМПО са репродуктивним ћелијама, односно ембрионима или учествује у поступку БМПО лица које није дало писмени пристанак за поступак БМПО или за узимање репродуктивних ћелија, односно ембриона, односно учествује у узимању репродуктивних ћелија, односно ембриона од умрлог лица, или ако обави узимање репродуктивних ћелија, односно ембриона од лица које је за живота забранило давање репродуктивних ћелија, односно ембриона у случају своје смрти или ако писмени пристанак није дао законски заступник, односно старатељ уз претходну сагласност органа старатељства у складу са овим законом, казниће се затвором од две до десет година.

Ако је дело из става 1. овог члана учињено према малолетном лицу, учинилац ће се казнити затвором најмање три године.

Ако је услед дела из ст. 1. и 2. овог члана наступила тешка телесна повреда донора репродуктивних ћелија, односно ембриона, учинилац ће се казнити затвором од три до 15 година.

Ако је услед дела из ст. 1. и 2. овог члана наступила смрт даваоца репродуктивних ћелија, односно ембриона, учинилац ће се казнити затвором најмање десет година.

Ко се бави вршењем кривичних дела из ст. 1. и 2. овог члана или је дело извршено од стране организоване групе, казниће се затвором најмање пет година.

Члан 73.

Ко у поступак БМПО укључи жену која има намеру да дете после рођења уступи трећем лицу са или без плаћања било какве накнаде, односно остваривања било какве материјалне или нематеријалне користи или ко нуди услуге сурогат мајке од стране жене или било ког другог лица са или без плаћања било какве накнаде, односно остваривање материјалне или нематеријалне користи, казниће се затвором од три до десет година.

Ако је дело из става 1. овог члана учињено према малолетном лицу, учинилац ће се казнити затвором најмање три године.

Ако је услед дела из ст. 1. и 2. овог члана наступила тешка телесна повреда даваоца репродуктивних ћелија, односно ембриона, учинилац ће се казнити затвором од три до 15 година.

Ако је услед дела из ст. 1. и 2. овог члана наступила смрт даваоца репродуктивних ћелија, односно ембриона, учинилац ће се казнити затвором најмање 10 година.

Ко се бави вршењем кривичних дела из ст. 1. и 2. овог члана или је дело извршено од стране организоване групе, казниће се затвором најмање пет година.

Прекршаји

Члан 74.

Новчаном казном од 500.000 до 1.000.000 динара казниће се за прекршај правно лице-здравствена установа, односно банка ћелија и ткива, ако:

1) обавља поступак БМПО без издате, односно обновљене дозволе за обављање поступка БМПО од стране министра или ако обавља поступак БМПО а да је одузета дозвола за обављање поступка БМПО од стране министра (чл. 14-16);

2) обавља поступке БМПО у супротности са овим законом (члан 23);

3) у поступак БМПО укључи жену која по годинама живота и општем здравственом стању није способна за рађање, односно која је у старосној доби која није примерена за рађање (члан 26. став 3);

4) оглашава, односно рекламира потребу репродуктивним ћелијама, односно ембрионима, као и оглашава донирање репродуктивних ћелија, односно ембриона са или без нуђења, односно давања новчане накнаде или друге материјалне или нематеријалне користи или ако оглашава, односно рекламира здравствену установу или здравствене раднике који обављају поступак БМПО, у средствима јавног информисања, као и на другим носиоцима огласних порука, односно на било који други начин (члан 29. став 1);

5) не предузме све потребне мере како би се спречило, односно умањило ризик од преношења заразне, односно било које друге болести са даваоца на примаоца репродуктивних ћелија, односно ембриона (члан 30. ст. 1. и 2);

6) се за почетак обављања сваког првог и поновљеног поступка БМПО код жене не обезбеди писмено одобрење координатора за БМПО (члан 34. став 1);

7) не омогући да одговорни лекар не обавести сва 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 ако не омогући давање других информација од стране одговорног лекара из члана 36. овог закона;

8) обавља увоз, односно извоз репродуктивних ћелија ради прављења ембриона у поступку БМПО (члан 39);

9) дозволи употребу репродуктивних ћелија, односно ембриона једног донора за рађање детета, односно деце код више од једног супружника, односно ванбрачних партнера (члан 41. став 3);

10) обавља поступак БМПО са донираним репродуктивним ћелијама без дозволе министра у складу са овим законом (члан 42. став 1);

11) омогући да се репродуктивне ћелије једног донора дају у више овлашћених здравствених установа, односно банака ћелија и ткива (члан 43);

12) омогући да донор јајних ћелија, односно семених ћелија буде лице које није пунолетно, здравствено и пословно способно, осим у случају прописаним чланом 45. став 4. овог закона (члан 45. став 3);

13) омогући да се започне поступак БМПО са донираним репродуктивним ћелијама без упознавања супружника, односно ванбрачних партнера од стране одговорног лекара, односно другог здравственог радника који обавља поступак БМПО о току поступка БМПО, као и да их упути на психо-социјално саветовање или ако не омогући да пре започињања поступка БМПО са дарованим репродуктивним ћелијама, дипломирани правник из члана 32. став 3. овог закона не упозна супружнике, односно ванбрачне partnere о правним последицама пристанка на поступак и рађање детета зачетог путем БМПО са донираним репродуктивним ћелијама (члан 46);

14) не омогући да здравствени радник да донару репродуктивних ћелија потпуне информације о личним подацима који ће се прикупљати, о начину заштите и чувања тих података, као и о начину и поступку употребе тих података у складу са законом (члан 48);

15) омогући да се у једном поступку БМПО у тело жене унесе више од три ембриона, односно ако се не обезбеди заједничка писмена сагласност оба супружника, односно ванбрачна партнера о броју раних ембриона који се уносе у тело жене (члан 55. ст. 3. и 5);

16) се поступи у супротности са чланом 56. тач. 2)-15), 18)-24) и 26)-35) овог закона;

17) се семене ћелије, неоплођене јајне ћелије и неупотребљени рани ембриони чувају у супротности са чланом 58. овог закона;

18) обавља научноистраживачки рад у супротности са чланом 60. овог закона;

19) не води медицинску документацију и евиденције у складу са чланом 61. овог закона;

20) не доставља податке из чл. 61. и 62. овог закона Управи за биомедицину у року од 15 дана од дана евидентирања података који се воде (члан 63. став 1).

За прекршај из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у здравственој установи новчаном казном од 40.000 и 50.000 динара.

За прекршај из става 1. овог члана казниће се и физичко лице-здравствени радник, односно друго лице новчаном казном од 40.000,00 до 50.000,00 динара.

Члан 75.

Новчаном казном од 400.000 до 500.000 динара казниће се за прекршај предузетник ако обавља поступак БМПО.

Поред новчане казне из става 1. овог члана предузетнику ће се изрећи заштитна мера забране обављања здравствене делатности у трајању од три године.

XIV. ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 76.

Здравствене установе које обављају поступак БМПО дужне су да ускладе организацију рада, као и опште акте са одредбама овог закона у року од 12 месеци од дана ступања на снагу овог закона.

Здравствене установе које обављају поступак БМПО у складу са прописима који су важили до дана ступања на снагу овог закона, настављају са

радом у складу са тим прописима до усклађивања рада у складу са овим законом.

Члан 77.

Прописи за спровођење овог закона донеће се у року од 18 месеци од дана почетка рада Управе за биомедицину.

До доношења прописа из става 1. овог члана примењују се прописи који су важили до дана ступања на снагу овог закона.

Члан 78.

Поступак БМПО започет пре ступања на снагу овог закона завршиће се по прописима по којима је започет.

Члан 79.

До организовања обављања послова инспектора за поступак БМПО, послове инспекцијског надзора обавља здравствена инспекција основана у складу са законом којим се уређује здравствена заштита.

Члан 80.

Овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”, а примењиваће се од 1. јануара 2010. године.