

ЗАКОН

О ПРЕВЕНЦИЈИ И ДИЈАГНОСТИЦИ ГЕНЕТИЧКИХ БОЛЕСТИ, ГЕНЕТИЧКИ УСЛОВЉЕНИХ АНОМАЛИЈА И РЕТКИХ БОЛЕСТИ

I. ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Предмет

Члан 1.

Овим законом уређују се права, обавезе и одговорности учесника у медицинским поступцима превенције и дијагностиковања генетичких болести, генетички условљених аномалија и ретких болести, у сврху заштите људског здравља и достојанства, а нарочито код испитивања и анализе биолошких узорака намењених да идентификују генске карактеристике које се наслеђују или стичу током раног пренаталног развоја.

Подручје примене

Члан 2.

Одредбе овог закона односе се на тестирања и анализе извршене у оквиру генетичких испитивања код људи, укључујући пренатална генетичка испитивања ембриона и фетуса током оплодње и трудноће, као и циљана испитивања деце и одраслих код сумње на ретке болести.

Одредбе овог закона не односе се на мултифакторијалне болести, генетичка испитивања која су усмерена на научно-истраживачки рад, утврђивање очинства или материнства, нити на примену генетике у кривичним и другим правним поступцима.

Значење појмова

Члан 3.

У смислу овог закона одређени су појмови:

1) *генетичко испитивање* је свако испитивање чији је циљ: преглед пацијента или анализа ради идентификације генетичких особина или постављања дијагнозе болести; пренатална дијагностика којом се добија генетичка информација о присуству одређене болести код плода;

2) *генетичка анализа* у ширем смислу речи подразумева било коју анализу усмерену на одређивање карактеристика наследног материјала, као што су: анализа хромозома (цитогенетичке и молекуларно-цитогенетичке анализе); одређивање присуства грешке на генима (мутације и епимутације) односно на молекулу дезоксирибонуклеинске киселине или рибонуклеинске киселине; анализа производа нуклеинских киселина, најчешће протеина и ензима; анализа концентрације супстрата који не може да се метаболише или токсичних продуката који настају активацијом споредних метаболичких путева као последице мутације у генима, односно анализа других супстанци које настају као последица мутације гена;

3) *генетичка услуга*: услуга превентивне медицине, као и услуга у сврху дијагностике и лечења ;

4) *генетичке односно генске карактеристике* значе генске информације које се налазе записане у геному једне особе;

5) *одговорно лице* означава лице које индикује и/или врши генетичко испитивање у медицинске сврхе;

6) *дијагностичко генетичко испитивање* означава свако генетичко испитивање у циљу објашњења стања или потврде дијагнозе болести на коју се сумња на основу клиничке слике и других анализа. Циљ дијагностике је карактеризација већ постојеће болести или поремећаја здравља, примена терапије, или пренатална дијагностика;

7) *предиктивни генетички тест* означава свако генетичко испитивање у циљу разјашњења: предвиђања или процене сваке будуће болести или поремећаја здравља; откривање носиоца, односно откривање предиспозиције за болести или поремећаје здравља код потомства;

8) *пренатална дијагностика* се односи на дијагнозу болести код ембриона или фетуса у породицама са ризиком; код моногенских болести предуслов за пренатално тестирање је окончана дијагностика и утврђена мутација код индексног пацијента;

9) *генетички узорак* означава било који узорак биолошког материјала који је одабран у сврху коришћења у генетичким анализама;

10) *генетички подаци* означавају све податке у вези са особинама наследног материјала добијене путем генетичког испитивања;

11) *генетички условљене аномалије* су неправилности ткива, појединих органа или више органа, присутне и видљиве на рођењу;

12) *дијагноза* је кратак лекарски закључак о суштини болести и стању пацијента исказан терминима савремене медицинске науке и резултат примењене дијагностике, односно одређених дијагностичких мера;

13) *пацијент* је свако лице, без обзира да ли је здраво или оболело, према коме се предузимају одређене медицинске мере, односно генетичке анализе у циљу постављања или негирања дијагнозе; код пренаталне дијагностике пацијентом се сматра трудна жена као субјект права и обавеза, док нерођено дете које она носи преко ње ужива сву моралну и правну заштиту;

14) *ембрион* је оплођена јајна ћелија способна за даљи развој од тренутка спајања једра и свака даља тотипотентна ћелија ембриона која се у за то неопходним условима може да дели и развија у индивиду;

15) *фетус* је плод у мајчиној утроби, односно људски организам током његовог развоја почев од 57. дана од дана оплодње или стварања, изузев времена када је развој био заустављен, до његовог рођења;

16) *новорођенче* (новорођено дете) је дете старосне доби од рођења до 29 дана;

17) *лабораторијска испитивања* су она која по потреби укључују биохемијске, хематолошке, серолошке и бактериолошке анализе;

18) *биолошки узорци* означавају: било који узорак биолошког материјала (крв, кожа, коштане ћелије, крвна плазма и сл.) у коме су присутне нуклеинске киселине и који садржи карактеристичну генетичку структуру неког појединца; биолошки узорци узети у сврху теста кога се тичу, као и биолошки узорци претходно узети у неку другу сврху;

19) *генетички скрининг* (генетички пробир) значи свако генетичко испитивање у медицинске сврхе које се нуди систематски и заједнички за целу популацију или за одређену групу становништва, при чему се претпоставља да појединци из популације односно групе имају специфичне генске карактеристике за које се тражи да их испитивање идентификује или да се на време постави дијагноза генетичке болести ради успешне терапије или пренаталне дијагностике;

20) *инвазивни поступак*: биолошко узимање узорка коришћењем метода који укључује продирање у људско тело, као што је добијање крвног узорка употребом игле и шприца;

21) *неинвазивни поступак*: биолошко узимање узорка коришћењем метода који не укључује продирање у људско тело, као што су орални секрет;

22) *здравствена установа*: свака установа која има организовану и овлашћену службу пружања генетичких услуга у оквиру рада саветовалишта, рада на хуманој генетици или референтних центара за ретке болести, као и сваки облик приватне праксе који у оквиру своје делатности и по одобрењу Министарства пружа генетичку услугу.

Сви појмови који се користе у овом закону у мушком граматичком роду, а који имају родно значење, обухватају равноправно и на једнак начин мушки и женски род.

Начела генетичког и репродуктивног здравља

Члан 4.

Заштита генетичког и репродуктивног здравља усмерена је на наследни потенцијал сваког појединца и део је опште друштвене бриге за здравље, као и начела поштовања уставом гарантованих основних права у вези са тим. Превентивна, пренатална и постнатална здравствена заштита представљају улагање у будућност здравља свих, а посебно жена и новорођене деце.

Здравствена заштита деце код превенције, дијагностике и лечења генетичких болести и аномалија у смислу овог закона, треба да се руководи начелом добробити за дете, као и начелом његовог најбољег интереса.

Генетичка услуга

Члан 5.

Генетичка услуга је здравствена услуга која по потреби и сагласно упуту обухвата генетичко саветовање, информисање, као и генетичко испитивање у циљу да се појединцу, паровима, групи лица или породици помогне у здравственом проблему и да се сачини налаз у вези са појавом или ризиком од настанка или поновне појаве генетичке болести, генетички условљене аномалије или ретке болести.

Генетичко информисање је поступање у коме се пацијент или чланови њихове породице, који су под ризиком од генетички условљене болести, упознају са последицама те болести, вероватноћом њеног преношења и начинима њене превенције и лечења.

Генетичко информисање се одвија на начин који је општеразумљив и ненаређујући.

Чланови породице треба да буду укључени у генетичко информисање пацијента који се испитује, уколико се сумња да могу бити носиоци одређених

генетских карактеристика који су од значаја за спречавање, откривање или лечење одређене.

Одредба става 4. овог члана примењује се на случајеве кад се генетско испитивање спроводи на ембриону или фетусу.

Лекар као одговорно лице

Члан 6.

Генетичко испитивање у смислу клиничког рада у генетичкој амбуланти или консултације на болничким одељењима може да спроводи само за то овлашћен и квалификован лекар.

Дијагностика путем генетичког испитивања и генетичких анализа може да се обавља од стране лекара који има субспецијализацију из клиничке генетике, магистеријум или докторат из ове области и који ради у установи терцијарног ранга здравствене заштите.

Дијагностика из става 2. овог члана може да се обавља и од стране другог лекара који у оквиру области своје специјализације добије такав сертификат, субспецијализацију или се стручно доквалификује за спровођење генетичких испитивања.

Генетичка дијагноза

Члан 7.

Генетичко испитивање у медицинске сврхе сходно овом закону допуштено је само у циљу предвиђања или откривања генетичке болести, генетички условљене аномалије или ретке болести кад на то пацијент изричито пристане у писаној форми, односно кад на то пристане трудна жена као пацијент у погледу дијагностике ембриона или фетуса.

У току генетичког испитивања добробит пацијента има приоритет у односу на друге немедицинске и искључиво научне интересе.

Право на приватност и заштита података о личности

Члан 8.

Пацијент има право на поштовање своје физичке и психичке приватности и на поверљивост података о личности, а у оквиру тога и на посебну заштиту кад су ти подаци резултат генетичког тестирања.

Биолошки узорци који се користе за анализе треба да се чувају под условима који гарантују њихову безбедност и поверљивост. Подаци о биолошким узорцима, као и подаци о резултатима генетичког тестирања сматрају се подацима који се односе на здравствено стање лица.

Пацијент има право на заштиту података о личности у складу са законима који уређују заштиту података о личности.

Забрана дискриминације у поступку генетичког испитивања

Члан 9.

Нико не сме да буде дискриминисан нити доведен у неповољан положај због његових генетичких карактеристика, генетичких особина њему генетички

повезаног лица, или због самог предузимања или непредузимања генетичког испитивања.

Свака забрана дискриминације или захтев једнаког третмана који се предвиђа другим законима и прописима у односу на став 1. овог члана остају непромењени, а нарочито кад су ти прописи усвојени ради заштите специфичних група лица.

Забрана селекције пола

Члан 10.

Забрањено је да се дијагностички поступак пре зачећа или у току трудноће користи у сврху селекције пола детета, осим ако се то чини ради избегавања тешке наследне болести везане за пол.

Сагласност за изузимање од забране из става 1. овог члана даје Управа за биомедицину Републике Србије.

Члан 11.

Забрањено је прикупљање генетичких података и узорака ради стицања имовинске или било које друге користи, као и оглашавање таквих активности у медијима или на било ком другом носиоцу огласне поруке.

Свако има право на правичну накнаду штете која настане као последица генетичких испитивања.

II. ПРЕВЕНЦИЈА ГЕНЕТИЧКИХ БОЛЕСТИ, ГЕНЕТИЧКИ УСЛОВЉЕНИХ АНОМАЛИЈА И РЕТКИХ БОЛЕСТИ

Превентивне мере

Члан 12.

У оквиру превентивних програма обављају се пренатални и неонатални скрининг као организовани облици спровођења дијагностике наследних метаболичких болести и као обавезна мера здравствене заштите путем анализе крви и тестирања на одређене генетичке болести.

Здравствена установа је дужна да спроводи превентивне мере из става 1. овог члана, подизањем свести људи и обезбеђивањем здравствених услуга у одговарајућим интервалима за групације становништва које су изложене повећаном ризику оболевања, у складу са законом.

Масовни генетски скрининг

Члан 13.

Генетски скрининг који укључује ширу популацију може да се обавља само ако је циљ таквог испитивања да се утврди да ли лица која се испитују поседују такве генетичке особине које су, према општеприхваћеном ставу медицинске науке и струке, значајне у смислу превенције, лечења или избегавања генетички условљених болести, анормалија и ретких болести.

Генетички скрининг из става 1. овог члана спроводи се у оквиру одобрених јавно-здравствених програма за скрининг у Републици Србији, као и на основу прибављеног мишљења о оправданости коју процењује надлежни етички одбор, уз испуњење следећих услова:

- 1) програм је релевантан за здравље укупне популације или једног дела становништва;
- 2) постоји научна вредност и доказани ефекти програма;
- 3) расположиве су превентивне и терапијске мере за болести или поремећаје који су предмет програма;
- 4) постоје одговарајуће мере да се обезбеди једнак приступ програму;
- 5) предвиђене су мере за обавештавање о сврси програма и добровољној природи учешћа у њему.

III. ПРАВА И ОБАВЕЗЕ УЧЕСНИКА У ДИЈАГНОСТИЦИ

Право на дијагнозу

Члан 14.

Пацијент има право на дијагнозу, увек кад је она могућа и доступна према стању развоја биомедицинских и технолошких сазнања.

Код озбиљних тешкоћа или нејасних стања у погледу дијагнозе, кад нема дијагнозе, она ће се поставити конзилијарно и хипотетички као привремена или радна дијагноза.

Дијагноза у смислу овог закона претходи лечењу и саставни је део обавештења које се дугује пацијенту, како би се он самоодредио у односу на предложено лечење и дао свој пристанак уз пуну информисаност.

Лекар је као одговорно лице дужан да постави дијагнозу на основу узете анамнезе и прегледа обављеног у складу са правилима струке и са дужном пажњом.

Лекар је дужан да поступа у складу са важећим медицинским стандардом у дијагностици.

Лекар има слободу избора дијагностичког поступка, при чему је дужан да води рачуна о личности пацијента и да примерено његовом стању примени сва могућа и расположива изворна научна медицинска сазнања у тој области.

Ако првобитна дијагноза није сигурна лекар је дужан да је провери и да исцрпи друге могућности испитивања и дијагностиковања.

Забрањена је претерана дијагностика у постављању дијагнозе у виду непотребних и прекомерних дијагностичких поступака.

Код инвазивних дијагностичких поступака повећаног ризика, лекар је дужан да направи размак између ових поступака како не би наштетили пацијенту.

Рана дијагностика је приоритет и обавеза је лекара да правовремено постави дијагнозу.

Нове дијагностичке методе

Члан 15.

Лекар је као одговорно лице дужан да усваја и усавршава нове дијагностичке, терапијске и превентивне методе које су научно утемељене и за које је, уколико је потребно, добио сагласно мишљење надлежне комисије Министарства.

Примена нове експерименталне дијагностичке методе налаже дужност лекара да процени однос користи и ризика по пацијента у односу на њено предузимање, односно непредузимање.

Нова метода се не може спроводити у друге сврхе осим у циљу превенције и лечења стања и болести.

Обавештење о дијагностичкој мери

Члан 16.

Пре прибављања пристанка одговорно лице треба да информише пацијента коме се предлаже генетичко испитивање у вези са природом, значењем и обимом испитивања. Пацијент треба да има довољно времена за размишљање пре него што одлучи.

Дужност обавештења из става 1 овог члана ближе укључује:

1) објашњење у погледу намене, врсте, обима и значења генетичког испитивања, као и основне информације о ограничењима примењене методе;

2) објашњење одређених ризика по здравље оног ко се испитује у односу на сазнање о резултату генетичког испитивања или узимање генетичких узорака потребних за то, укључујући и случајеве трудне жене и објашњења ризика по ембрион односно фетус у вези са вршењем испитивања и узимања потребних генетских узорака;

3) објашњење права пацијента да повуче свој пристанак у било које време;

4) објашњење у погледу права пацијента да одбије саопштавање резултата без ограничења, делимично или у целости, укључујући ту и право да не подигне резултат испитивања, као и да резултат буде уништен;

5) објашњење оном ко се испитује у случају масовног генетског скрининга о резултатима евалуације програма.

Одговорно лице које поступа у испитивању треба да унесе у медицинску документацију садржај сваког од ових објашњења у време пре његовог обављања.

Обавештење о дијагнози код утврђене болести, генетички условљене аномалије или ретке болести саопштава искључиво лекар који предузима дијагностичку меру.

Пристанак на дијагностичку меру

Члан 17.

Дијагностичке мере над пацијентом спроводе се само уз његов пристанак, осим изузетно кад разлози хитности то не допуштају.

Пацијент може дати пристанак на предложеној дијагностичкој мери изричитом изјавом или прећутно, радњама које значе његово саглашавање.

Генетичка дијагностика у виду испитивања или анализе, као и узимање узорка у ту сврху, може да се спроводи само пошто је пацијент писмено дао пристанак.

Одговорно лице и здравствена установа дужни су да поседују доказ о писмено датом пристанку.

Пристанак пацијента из става 3. овог члана односи се на обим генетичког испитивања, као и на могућност да резултат испитивања може да буде доступан и другим лицима.

Пацијент може у сваком тренутку, са дејством за убудуће, да опозове свој пристанак медицински одговорном лицу, било усмено било у писаној форми. Сваки усмени опозив пристанка треба да буде убележен у медицинску документацију.

Генетичко испитивање пацијента коме недостаје способност одлучивања

Члан 18.

Кад пацијент не поседује способност да разуме природу, значај или домашај предложеног испитивања или давања неопходног узорка, генетичко испитивање у медицинске сврхе може се обавити само уз ваљани пристанак и ако је према општеприхваћеном ставу медицинске струке и науке то неопходно ради избегавања, превенције или лечења генетички изазване болести, њених компликација, као и ради предузимања терапије лековима која може да утиче на генске карактеристике.

Ако је пацијент дете које нема способност нити по закону право да само изјави пристанак на генетичко тестирање, пристанак даје његов законски заступник (родитељ, старатељ, усвојилац) уз обавезу лекара да уважи мишљење детета, ако је дете старије од 10 година и зрело у свом развоју.

Ако је пацијент пунолетно лице које није у стању да изјави пристанак због менталних сметњи, болести или других здравствених разлога, генетички тест се може обавити само уз пристанак његовог законског заступника, а уколико он није доступан уз претходно мишљење надлежног Етичког одбора здравствене установе и одобрење надлежног органа старатељства.

Пристанак законског заступника даје се писмено и може се опозвати кад је то у интересу пацијента, у било које време.

Пацијент који нема способност пристанка, без обзира на пристанак заступника, треба и сам да буде укључен у процес доношења одлуке о генетичком тестирању у оној мери у којој је способан да дате информације разуме.

Уколико пацијент није у стању да изјави пристанак али је претходно сачинио изјаву воље у погледу генетског тестирања, таква његова изјава је релевантна и одговорно лице је дужно да је узме у обзир.

Члан 19.

Изузетно је допуштено да се генетичко испитивање предузима без пристанка пацијента из члана 18. овог закона, ако испитивање не може да се одложи, ако се очекивана корист за пацијента не може да постигне на други начин, и ако је то у складу са принципом сразмере користи и штете која се одмерава.

Мишљење о испуњености услова изузетка из става 1. овог члана даје надлежни етички одбор.

Члан 20.

Биолошки узорци за анализе стања која су предмет овог закона узимају се уз слободан писани пристанак пацијента, а смештају се и чувају у здравственим установама које су овлашћене за њихово чување.

Поступке и критеријуме узимања узорака у циљу генетичких анализа, поступке њиховог чувања, као и обавезне лабораторијске тестове правилником прописује министар.

Право на обавештење о налазу

Члан 21.

Пацијент коме се врши генетички тест има право да добије пуну информацију о свом генетичком здрављу, у делу у коме је она резултат тестирања и саопштена у доступној и јасној форми.

Изузетак од става 1. овог члана представља:

- 1) одлука пацијента да не буде обавештен о налазу теста;
- 2) кад се законом ограничава вршење овог права у корист пацијента или трећег лица.

Право на увид у резултат генетичког испитивања има само пацијент, односно његов законски заступник кад даје пристанак, а дужност саопштавања и чувања има лекар који је наложио анализу и као одговорно лице био заједно са овлашћеним медицинским особљем непосредно укључен у извођење и процесуирање резултата према правилима медицинске струке.

Коришћење и уништавање генетских узорака

Члан 22.

Генетички узорци могу да се користе само за намене за које су узети.

Генетички узорци из става 1. овог члана могу да се користе и у друге сврхе у мери у којој је такво искоришћавање дозвољено другим законским прописима, или у случајевима кад је пацијент од кога потиче одговарајући генетски узорак, након што је у потпуности информисан о намераваној другој сврси, дао свој писани пристанак на то.

Допуштеност даљег коришћења генетског узорака постоји само ако је коришћење у складу са потребним техничким и организационим мерама, а у циљу спречавања сваке злоупотребе.

Чување и уклањање резултата генетског испитивања и анализе

Члан 23.

Одговорно лице дужно је да чува резултате генетског испитивања и анализе лица за период од 10 година, а по протеку тог рока да их одмах уклоне, односно обришу или физички униште.

Резултати генетичких испитивања могу да се уклоне и пре истека рока из става 1. овог члана, ако се пацијент, односно његов законски заступник, изјасни да се ти резултати уклоне или ако је сагласност за генетичко испитивање опозвана.

Лекар као одговорно лице дужан је да сачини записник о уклањању резултата генетичких испитивања.

IV. ПРЕДИКТИВНА ДИЈАГНОСТИКА

Члан 24.

Генетичко саветовање је обавезан поступак код предузимања предиктивног испитивања, односно тестова у циљу предвиђања моногенских болести, откривања генске предиспозиције или осетљивости на болести, као и идентификације лица које може бити здрави носилац гена одговорног за болест.

Начин и обим генетичког саветовања треба да буде у складу са очекиваним резултатом теста и његовим значењем за пацијента који се испитује, посебно кад се то чини према жени као пацијенту, њеном партнеру или члану породице.

Генетички савет о зачећу или рођењу детета саопштава се на начин који уважава слободу жене у погледу њеног репродуктивног понашања.

Посебни дијагностички случајеви

Члан 25.

Предиктивно испитивање за које не постоји пристанак из члана 17. став 3. овог закона, допуштено је само као изузетак, и то :

1) кад је у случају планиране трудноће или испитивања генетски повезаног лица, на основу општеприхваћеног става медицинске науке немогуће на други начин утврдити да ли је нека болест генетички условљена, односно да ли ће се појавити код генетички повезаног лица или његове деце;

2) кад је вероватно да здравље пацијента неће бити нарушено или оптерећено на било који начин који је већи од уобичајеног ризика од узимања неопходног генетског узорка;

3) кад је вероватно да пацијент неће претрпети никакво физичко или психичко оштећење услед резултата испитивања.

Генетичко испитивање и прикупљање генетичких података и узорака може се вршити са умрлог лица ако се тиме жели да избегне нека болест или генетички условљена аномалија код чланова његове породице или да се болест лечи на основу добијених резултата испитивања.

Генетичко испитивање из става 2. овог члана допуштено је само уз претходно добијену сагласност породице и надлежног етичког одбора у складу са законом.

V. ПРЕНАТАЛНА ДИЈАГНОСТИКА

Пренатална генетичка дијагноза

Члан 26.

Пренатална дијагностика се предузима у сврху довођења до здравог и жељеног потомства у ком циљу се утврђује или искључује постојање одређене генетичке болести, генетички условљене аномалије или ретке болести код ембриона или фетуса.

Лекар као одговорно лице дужан је да на основу налаза и сходно важећем медицинском стандарду процени да ли постоји и колики је степен вероватноће да ће се дете родити са генетичком болешћу или генетички условљеном аномалијом која је посебно тешка у време њеног откривања.

Пренатално генетичко испитивање може да се врши само онда кад је то у сврху здравља, односно ради утврђивања одређене генске карактеристике ембриона или фетуса чије здравље може бити угрожено пре или након рођења, или ради лечења ембриона или фетуса са лековима чије је дејство везано за генетичке факторе, и под условом да је трудна жена о томе по закону обавештена и дала пристанак.

Уколико се приликом испитивања из става 3. овог члана или на основу другог пренаталног испитивања утврди пол ембриона или фетуса, таква информација може да се саопшти трудној жени тек по истеку десете недеље трудноће.

Лекар као одговорно лице дужан је да трудну жену обавести о њеном праву на генетичко саветовање, пре него што се спроведе пренатално испитивање и добије резултат, а у складу са овим законом и законом којим се уређује поступак прекида трудноће. Белешка о саветовању саставни је део медицинске документације.

Ако се пренатално генетичко испитивање спроводи на трудној жени која нема способност да разуме природу, значење и обим испитивања па услед тога није у стању ни да изјави вољу, испитивање се може обавити само ако је законски заступник трудне жене у потпуности обавештен и ако је лекар као одговорно лице дао савет и прибавио пристанак законског заступника у складу са овим законом.

Дијагностичке методе које лекар као одговорно лице користи у пренаталној дијагностици треба да буду превасходно мање инвазивне методе које су део добре праксе пренаталне генетичке заштите, изузев онда кад је индиковано да се предузме потребно инвазивно пренатално испитивање.

Лекар као одговорно лице није дужан да о резултату генетичког испитивања обавести партнера трудне жене, осим уколико то чини у оквиру генетичког саветовања коме су приступила оба партнера. Одредба овог члана примењује се и на поступке преимплатационе генетичке дијагностике.

Члан 27.

Лекар као одговорно лице утврђује индикације за упућивање трудне жене у генетско саветовалиште које је прилагођено стању које се истражује на начин да се омогући:

1) процена ризика за neroђено дете да пати од посебно тешке болести, с обзиром на породичну историју и медицинске налазе испитивања током трудноће;

2) информисање трудне жене о карактеристикама болести, начину откривања, терапијским могућностима, о успешности резултата који се могу добити из анализе, као и о њиховим могућим последицама;

3) информисање трудне жене о скривеним ризицима узорака и њиховим ограничењима;

4) информисање трудне жене да чињеница да ће се дете родити са телесним или душевним недостацима представља законску индикацију за

прекид трудноће у поступку на захтев трудне жене, а по одобрењу надлежног конзилијума лекара, односно Етичког одбора здравствене установе.

Лекар као одговорно лице треба да се увери да је трудна жена разумела обавештење.

VI. ПОСТНАТАЛНА ДИЈАГНОСТИКА

Члан 28.

Мере обавезног скрининга прописују се посебним стручно-методолошким упутством кога одобрава министар.

Обавезан скрининг новорођене деце треба да буде завршен пре него што се новорођенче отпусти из болнице, а уколико то није случај, тријажа треба да буде завршена у року од 30 дана након отпуштања из породилишта.

Ако резултат одређене анализе за новорођенче буде позитиван, одговорно лице је дужно да даљим лабораторијским претрагама изврши проверу постављене сумње на генетичку болест и да потврди налаз.

Новорођенчету са генетички условљеном аномалијом поставља се дијагноза, која се код одређених стања даје на основу клиничке слике на рођењу.

VII. ЦИЉАНА ДИЈАГНОСТИКА КОД ДЕЦЕ И ОДРАСЛИХ

Дијагностика ретких болести

Члан 29.

Лекар као одговорно лице дужан је да поред основне лабораторијске дијагностике, предузиме опсежну циљану дијагностику кад је на основу клиничких симптома дијагноза нејасна због чега се сумња на неку од ретких болести.

Болести и стања из става 1. овог члана укључују велики број дијагноза, као што су: Гошеова болест, Батенова болест, Ретт синдром, фенилкетонурија, амниотрофичне латералне склерозе (Лоу Гехриг болест), Кронова болест, цустиносис и Дуцхенне мишићне дистрофије и друге болести из Регистра ретких болести.

Пацијент има право на лабораторијске претраге које одговарају његовом здравственом стању и које су доступне у оквиру обавезних лабораторијских испитивања. Генетички тест у сврху дијагностике ретке болести предузима се уз индивидуални приступ пацијенту и уз дужан лекарски надзор.

Претраге из става 3. овог члана предузимају се са посебном пажњом у погледу припреме узорака, узимајући у обзир и проценат ризика од грешке.

Генетичку услугу која се односи на претрагу ретких болести пружају овлашћене лабораторије за цитогенетику, као и лабораторије за пренаталну дијагностику и та услуга обухвата мерење и тумачење добијеног резултата.

Члан 30.

При здравственим установама терцијарног нивоа образују се референтни Центри за клиничку генетику и ретке болести који у свом саставу имају стручну Комисију за питања дијагностике.

Комисија из става 1. овог члана по саставу је мултидисциплинарна, одлучује једногласно и има најмање три члана која се бирају од лекара следећих специјалности:

1) клинички генетичар са завршеном специјализацијом педијатарије или интерне медицине и субспецијализацијом клиничке генетике, запослен у генетичкој амбуланти и/или одељењу терцијарне здравствене установе,

2) лекар или биолог са искуством из области генетичког тестирања, запослен у лабораторији терцијарне здравствене установе или медицинског факултета,

3) лекар са завршеном специјализацијом педијатарије или интерне медицине и искуством из области дијагностике и лечења урођених грешака метаболизма, запослен у метаболичкој или генетичкој амбуланти или одељењу терцијарне здравствене установе,

4) лекар друге специјалности из области којој припада разматрана болест (не више од једног члана).

5) лекар са завршеном специјализацијом гинекологије и субспецијализацијом перинатологије уколико се поступа у области пренаталне или преимплантационе дијагностике.

Члан 31.

Кад предузета генетичка анализа нема јасан исход у односу на циљану претрагу, због чега пацијент остаје без потврђене дијагнозе и без могућности даљих дијагностичких мера дуже од шест месеци, а стање му се озбиљно погоршава, Комисија за питања дијагностике дужна је да одлучи о слању узорка биолошког материјала у иностранство, односно о упућивању пацијента на лечење у иностранство због сумње на ретку болест.

Упућивање биолошког узорка или пацијента из става 1. овог члана спроводи се по донетој одлуци комисије и по скраћеном поступку надлежне комисије Републичког фонда за здравствено осигурање, на терет средстава обавезног осигурања и са важењем за назначену инострану установу која је референтна за лечење циљане ретке болести.

VIII. ОДГОВОРНОСТ ЗА ШТЕТУ КОЈУ УСЛЕД ДИЈАГНОЗЕ ПРЕТРПИ ПАЦИЈЕНТ

Члан 32.

Лекар односно други здравствени радник, одговара за штету ако у предузимању дијагностичких мера поступа противно важећим правилима медицинске струке или противно правилима законом прописане дужне пажње, услед чега његовом кривицом дође до штете по тело, здравље или живот пацијента.

Основ одговорности лекара налази се у занемаривању медицинског стандарда, јер није у свему поступао стручно и пажљиво, а не у дијагнози као суду вредности и резултату таквог поступања која може бити услед тога нетачна, непотпуна, пропуштена или задоцнела, што се цени у сваком конкретном случају.

Одговорност се изводи сагласно одредбама закона којим се уређују облигационоправни односи и накнада штете по основу субјективне и објективне грађанскоправне одговорности.

Члан 33.

Ако је дете рођено са генетички условљеном болешћу или аномалијом, што га чини инвалидом или га озбиљно и трајно онеспособљава, или му даје лошу животну прогнозу, а да такво стање код њега није било претходно медицински препознато нити дијагностиковано у току ембрионалног или феталног развоја, лекар који је скривљено поступао противно важећем стандарду медицинске струке и противно правном стандарду дужне пажње у обављању професионалне делатности, одговара детету за тиме насталу штету.

Дете из става 1. овог члана има право да после рођења поднесе сопствени захтев за накнаду штете.

Штета коју у том случају трпи дете не састоји се у откривеној генетичкој болести, генетички условљеној аномалији или реткој болести, нити у чињеници да је дете рођено, већ у последицама које због болести, односно аномалије нежељено рођење узрокује у виду повећаних трошкова лечења и неге за дете.

Члан 34.

Лекар је одговоран за штету родитељима детета које је рођено генетички оштећено, због повреде њиховог права да буду обавештени о здравственом стању детета пре рођења, како би тако информисани дали свој пристанак на даљи третман, односно како би слободно одлучили да ли желе да такву трудноћу доведу до краја или да је превремено из тих разлога прекину, а све у оквиру законом допуштених индикација за прекид трудноће.

Штета коју у том случају трпе родитељи састоји се из душевних болова услед дететове онеспособљености, генетички условљене болести аномалије, коју нису очекивали и на коју због изосталих лабораторијских претрага и генетичких информација нису били упозорени.

Члан 35.

Одговорност лекара односно другог здравственог радника за штету искључује се кад постоји техничка грешка у самом налазу издатом од лабораторије, кад постоји случај у смислу грађанског права, и кад су један или оба родитеља знали за ризик да ће дете бити рођено онеспособљено насталом болешћу или генетички условљеном аномалијом и на то су пристали.

IX. КАЗНЕНЕ ОДРЕДБЕ

Прекршаји

Члан 36.

Новчаном казном у износу од 500.000 до 1.000.000 динара казниће се за прекршај здравствена установа ако:

- 1) обавља генетичко истраживање, односно захват на људском геному противно члану 3. став 1. тач. 2) и 4) и члану 7. овог закона,
- 2) ускрати или повреди пацијентово право на генетичку информацију, односно право на савет и обавештење из члана 5. и 16. овог закона,
- 3) поступи супротно одредбама о забрани дискриминације и селекције пола из члана 9. и 10. овог закона;

4) врши генетичка испитивања, прикупљање генетичких података и узорака и генетичко информисање и саветовање противно забрани из члана 11. овог закона,

5) ускрати или повреди пацијентово право на приступ превентивним мерама из члана 12. овог закона

6) ускрати или повреди пацијентово право на дијагнозу из члана 14. овог закона

7) уведе нова генетичка испитивања и прикупљање генетичких података и узорака без сагласности Министарства из члана 15. став 1. овог закона ,

8) ускрати или повреди пацијентово право на прихватање, одбијање или опозив пристанка дијагностичког поступка, противно чл. 17. и 18. овог закона,

9) нема етички одбор или не прибави мишљење етичког одбора здравствене установе у којој се узима биолошки материјал за испитивање сагласно члану 19. став 2. и члану 25. став 3. овог закона,

10) не уништи генетички узорак без одлагања, онда кад престане потреба за испитивањем или ако је сагласност за генетичко испитивање опозвана сагласно члану 22. овог закона,

11) не води евиденцију о вршењу генетичких испитивања и о резултатима испитивања у односу на поступке чувања и уклањања из члана 23. овог закона,

12) не организује рад Центра и Комисије у референтној установи терцијарног нивоа у смислу члана 30. овог закона

13) не поучи пацијента о правима из здравственог осигурања везано за дијагностику ретких болести из члана 31. овог закона,

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

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

Кривично дело

Члан 37.

Ко нестручно, непажљиво и неблаговремено поступа у предузимању дијагностичких мера у смислу овог закона, посебно ко не постави дијагнозу или не утврди генетичку индикацију за прекид трудноће, не одговара за кривично дело.

Ко на основу дијагностичких мера из става 1. овог члана несавесно обавља лечење или указује другу медицинску помоћ, услед чега дође до тежих последица по живот и здравље пацијента, казниће се због несавесног пружања лекарске помоћи, у складу са Законом који уређује кривична дела против здравља људи.

X. ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 38.

Ако су питања која су предмет овог закона на другачији начин уређена другим законом примењују се одредбе овог закона и прописа донетих за спровођење овог закона.

Члан 39.

У погледу организације и делатности здравствених служби и остваривања права из здравственог осигурања (нарочито у погледу члана 31. став 2. овог закона) примењују се одредбе закона којим се уређује здравствена заштита и закона којим се уређује здравствено осигурање, ако овим законом није другачије уређено.

Члан 40.

На поступак прибављања пристанка обавештеног пацијента, као и друга питања везана за поверљивост, помоћ и заштиту у остваривању права, примењује се закон којим се уређују права пацијената, осим ако овим законом није другачије уређено.

У погледу законског заступништва и вршења родитељског права примењује се закон којим се уређују породични односи, ако овим законом није другачије уређено.

Члан 41.

Прописи за чије је доношење овим законом овлашћен министар донеће се у року од три месеца од дана ступања на снагу овог закона.

Члан 42.

Обрасце пристанка и изјава из чл. 16., 17. и 18. овог закона прописује министар у року од три месеца од дана ступања на снагу овог закона.

Члан 43.

Спровођење овог закона захтева да се усвоје нова, употпуне и ревидирају важећа правила медицинског staleжа која су бројна и допуњујућег значаја у односу на одредбе овог закона (водичи добре праксе, протоколи, стручно-методолошка упутства, инструкције и сл.).

Члан 44.

Комисија за ретке болести Министарства здравља Републике Србије обавезна је да подржи рад центара за клиничку генетику и ретке болести, као и да у року од шест месеци од дана ступања на снагу овог закона успостави Регистар ретких болести.

Члан 45.

Овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије.“

ОБРАЗЛОЖЕЊЕ

I Уставни основ

Уставни основ за доношење овог закона садржан је у члану 97. тачка 10. Устава Републике Србије којим је прописано да Република Србија уређује и обезбеђује систем у области здравства.

II. Разлози за доношење закона

Доношење овог закона мотивисано је на првом месту крајње хуманим разлозима, а затим важним медицинским и правно обавезујућим разлозима када су у питању оболели од ретких болести:

1) хумани разлози говоре о томе да су они који болују од ретких болести у незавидном и тешком положају због чега им је потребна посебна пажња целе друштвене заједнице и однос који уважава њихову личност, достојанство и социјални статус, без обзира на њихово тешко здравствено стање;

2) медицински разлози говоре о томе да оболели од ретких (и других генетичких) болести представљају вулнерабилну популацију пацијената у здравственом систему, која пати од најтежих и неизлечивих болести, која је већински популација деце, и чији је животни век често врло кратак. Брига за здравље оболелих на нивоу друштва треба да се подједнако односи и на све пацијенте, без обзира да ли су њихове дијагнозе ретке или не. Управо због недовољно истражених стања ових оболелих и небриге у једном периоду потребно је да се досадашњи приступ и третман ових пацијената у Србији из основа промени. Због сложености проблема здравствене заштите оболелих овај закон не претендује, нити је могуће да реши све проблеме, али полази од превенције и дијагностике што је често непремостива и спорна тачка. Закон жели да помогне и убрза рад на успостављању Регистра за ретке болести. Закон обухвата услуге генетичке здравствене заштите јер је то једина служба, односно медицинска специјалност, која у смислу дијагностике непосредно третира оболеле од ретких болести. Закон има позитиван приступ јер повезује генетику, педијатрију и гинекологију које некад заједнички или у континуитету раде на дијагностици.

Деци која пате од ретких болести често лекари месецима а некада и годинама не могу да утврде која је болест у питању и не могу да поставе јасну дијагнозу. Ако нема постављене дијагнозе дете нема право ни на лечење, ни на инвалидска колица, ни на ентералну храну. Циљ закона би био да се дужина овог процеса сведе на минимум, чиме би се ефикасност лечења знатно повећала. Пацијент има право на дијагнозу, увек кад је она могућа и доступна према стању развоја биомедицинских и технолошких сазнања. Код озбиљних тешкоћа или нејасних стања у погледу дијагнозе, кад нема дијагнозе, она ће се поставити конзилијарно и хипотетички као привремена или радна дијагноза. Дијагноза у смислу овог закона претходи лечењу и саставни је део обавештења које се дугује пацијенту, како би се он самоодредио у односу на предложено лечење и дао свој пристанак уз пуну информисаност.

3) правни разлози полазе од тога да област генетичког здравља још увек није уређена посебним законом и да је повод да се регулишу права оболелих од ретких болести добар основ да се то учини за добробит свих других у популацији пацијената који би потенцијално могли бити у ситуацији да се лече од неке ретке или друге генетичке болести, поремећаја или друге аномалије. Закон је правно утемељен и има упоредноправне узорце у законима других земаља као и Додатном протоколу Европске конвенције о људским

правима и биомедицини коју је Србија ратификовала 2010. године, због чега има обавезу да своје право у складу са тим хармонизује, и у складу је и са Европском повељом о правима пацијената. Поред ових законодавних разлога, највећи разлог се ипак види у праву оболелих од ретких болести на све облике здравствене заштите, а пре свега да знају од чега болују, да одлучују о себи и да помогну себи, да се питају о свему, а да им здравствени систем створи примерене услове и пружи шансу коју им дугује. Закон о правима пацијената у том погледу није довољан јер не садржи одредбе о посебним здравственим услугама. Зато је доношење овог закона у свему потребно и целисходно, и он се у одређеном смислу сматра допуњујућим јер одредбе упућују и имају у виду решења других сродних закона из области здравства. Израду законског текста подржавају организације оболелих од ретких болести јер га сматрају бољим гарантом њихових права него што је то до сада. Законски текст уређује и права и дужности здравствених радника и на транспарентан начин заснива меру њиховог поступања и одговорности везујући га за медицински стандард, у ком погледу закон има избалансиран приступ.

III.Објашњење основних правних института и појединих решења

У Глави И. ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ (чл. 1. - 11.) дефинисани су предмет закона, подручје примене, значење појмова, начела генетичког и репродуктивног здравља, генетичка услуга, лекар као одговорно лице, генетичка дијагноза, право на приватност и поверљивост, забрана дискриминације у поступку генетичког испитивања, забрана селекције пола.

Чланом 1. дефинише се предмет закона, односно да се овим законом уређују права, обавезе и одговорности учесника у медицинским поступцима превенције и дијагностиковања генетичких болести, генетички условљених анормалија и ретких болести.

Чланом 2. одређује се подручје примене овог закона где се наводи на која тестирања и анализе се одредбе овог закона односе, као и то на које болести и испитивања се одредбе овог закона не односе.

Чланом 3. дефинише се значење појмова генетичко испитивање, генетичка анализа, генетичка услуга, генетичке односно генске карактеристике, одговорно лице, дијагностичко генетичко испитивање, предиктивни генетички тест, пренатална дијагностика, генетички узорак, генетички подаци, генетички условљене анормалије, дијагноза, пацијент, ембрион, фетус, новорођенче, лабораторијска испитивања, биолошки узорци, генетички скрининг, инвазивни поступак, неинвазивни поступак, здравствена установа.

Чланом 4. одређују се начела генетичког и репродуктивног здравља, где се наводи на шта је усмерена заштита генетичког и репродуктивног здравља, шта представља превентивна, пренатална и постнатална здравствена заштита као и којим начелом да се руководи у здравственој заштити деце код превенције, дијагностике и лечења генетичких болести и анормалија у смислу овог закона.

Чланом 5. дефинише се генетичка услуга где се наводи шта представља генетичко информисање, као и ко треба да буде укључен у генетичко информисање.

Чланом 6. дефинише се појам „лекар као одговорно лице“, као и које услове треба да испуњава да би се вршила дијагностика путем генетичког испитивања и генетичких анализа.

Чланом 7. дефинише се када је генетичко испитивање у медицинске сврхе допуштено сходно овом закону и шта је приоритет у току генетичког испитивања.

Чланом 8. прописује се право пацијента на приватност и на заштиту података о личности, као и како се чувају биолошки узорци узети од пацијента који се користе за анализе.

Чланом 9. прописује се забрана дискриминације у поступку генетичког испитивања.

Чланом 10. прописана је забрана селекције пола пре зачећа или у току трудноће, осим ако се то чини ради избегавања тешке наследне болести везане за пол.

Чланом 11. дефинише се забрана прикупљања генетичких података и узорака ради стицања имовинске или било које друге користи као и оглашавања ових активности у медијима или на било ком другом носиоцу огласне поруке.

У Глави II. ПРЕВЕНЦИЈА ГЕНЕТИЧКИХ БОЛЕСТИ, ГЕНЕТИЧКИ УСЛОВЉЕНИХ АНОМАЛИЈА И РЕТКИХ БОЛЕСТИ (чл. 12. и 13.) дефинисане су превентивне мере и масовни генетски скрининг.

Чланом 12. одређују се превентивне мере при обављању пренаталног и неонаталног скрининга као организованог облика спровођења дијагностике наследних метаболичких болести и као обавезних мера здравствене заштите путем анализе крви и тестирања на одређене генетичке болести. Такође се наводе дужности здравствених установа приликом спровођења превентивних мера.

Чланом 13. дефинише се под којим условима може да се обавља генетски скрининг који укључује ширу популацију и под којим условима се спроводи.

У Глави III ПРАВА И ОБАВЕЗЕ УЧЕСНИКА У ДИЈАГНОСТИЦИ (чл. 14.-23.) дефинисано је право на дијагнозу, нове дијагностичке методе, обавештење о дијагностичкој мери, пристанак на дијагностичку меру, генетичко испитивање пацијента коме недостаје пуна способност одлучивања, право на обавештење о налазу, коришћење и уништавање генетских узорака, чување и уклањање резултата генетског испитивања и анализе.

Чланом 14. прописује се право пацијента на дијагнозу, увек када је она могућа и доступна према стању развоја биомедицинских и технолошких сазнања. У случају кад нема дијагнозе, или када има нејасних стања у погледу дијагнозе, односно озбиљних тешкоћа, дијагноза ће се поставити као привремена или радна. Дијагноза је саставни део обавештења које се дугује пацијенту, и на основу ње пацијент сам одређује да ли ће прихватити предложено лечење, односно дати свој пристанак уз пуну информисаност. Лекар као одговорно лице је дужан да постави дијагнозу на основу узете анамнезе и прегледа обављеног у складу са правилима струке и са дужном пажњом. Такође лекар је дужан да поступа у складу са важећим медицинским стандардом у дијагностици. Уколико првобитна дијагноза није сигурна односно потврђена лекар је дужан да исцрпи друге могућности испитивања и дијагностиковања. Рана дијагностика је приоритет и обавеза је лекара да правовремено постави дијагнозу.

Чланом 15. прописује се обавеза лекара као одговорног лица да усваја и усавршава нове дијагностичке, терапијске и превентивне методе које су научно утемељене, и за које је уколико је потребно добио сагласно мишљење

надлежне комисије Министарства, као и да процени однос користи и ризика по пацијента у односу на нове дијагностичке методе. Нова метода се не може користити у друге сврхе осим у циљу превенције и лечења стања и болести.

Чланом 16. дефинише се обавеза одговорног лица да пре прибављања пристанка информише пацијента коме се предлаже генетичко испитивање у вези са природом, значењем и обимом испитивања, као и која објашњења то информисање односно обавештење обухвата. Прописује се и обавеза одговорног лица које поступа у испитивању да у медицинску документацију унесе садржај сваког објашњења.

Чланом 17. прописује се да се дијагностичке мере над пацијентом спроводе само уз његов пристанак, изузев када разлози хитности то не допуштају. Пацијент даје пристанак изричитом изјавом или прећутно, радњама које значе његово саглашавање. За генетичко испитивање и анализу, као и узимање узорка допуштено је спроводити само након што је пацијент писмено дао пристанак, те с тога и здравствена установа односно овлашћено лице морају да поседују доказ о пристанку. Пацијент може у сваком тренутку да опозове свој пристанак медицинском раднику било усмено било у писаној форми. Сваки усмени опозив пристанка мора да буде убележен у медицинску документацију.

Чланом 18. дефинише се да уколико пацијент који се испитује не поседује способност да разуме природу, односно значај или домаћај предложеног испитивања као ни давања неопходног узорка, генетичко испитивање у медицинске сврхе може се обавити само уз ваљани пристанак и ако је према општеприхваћеном ставу медицинске струке и науке то неопходно ради избегавања, превенције и лечења генетички изазване болести, њених компликација или предузимања терапије лековима. У случају када је пацијент дете које нема способност нити по закону право да само изјави пристанак на генетичко тестирање, пристанак даје његов законски заступник (родитељ, старатељ, усвојилац) уз обавезу лекара да уважи мишљење детета, ако је дете старије од 10 година и зрело је у свом развоју. Пунолетно лице које није у стању да изјави пристанак због менталних сметњи, болести или других здравствених разлога генетички тест може обавити само уз сагласност законског заступника, а уколико он није доступан уз претходно мишљење надлежног Етичког одбора здравствене установе и одобрења надлежног органа старатељства. Уколико пацијент нема способност пристанка, без обзира на пристанак заступника треба и сам да буде укључен у процес доношења одлуке о генетичком тестирању у мери у којој је способан да дате информације разуме, а уколико пацијент није у стању да изјави пристанак али је претходно сачинио изјаву воље у погледу генетског тестирања таква изјава је релевантна и одговорно лице има обавезу да је узме у обзир.

Чланом 19. дефинише се да је изузетно допуштено да се генетичко испитивање предузима без пристанка пацијента из члана 18. овог закона ако испитивање не може да се одложи, ако се очекивана корист пацијента на други начин не може да постигне, и под условом да је то у складу са принципом сразмерне користи и штете која се одмерава. Мишљење о испуњености услова наведеног изузетка даје надлежни етички одбор.

Чланом 20. дефинисано је да биолошки узорци за анализе стања која су предмет овог закона се узимају уз слободан писани пристанак пацијента, а смештају се и чувају у здравственим установама које су овлашћене за њихово чување, а да министар правилником прописује поступке и критеријуме узимања узорка у циљу генетске и друге анализе, као и поступке њиховог чувања и обавезне лабораторијске тестове.

Чланом 21. дефинише се право пацијента на обавештење о налазу, односно да има право да добије пуну информацију о свом генетичком здрављу, као и шта представља изузетак од тог права. Увид у резултат генетичког испитивања имају само пацијент, односно законски заступник који је за пацијента дао пристанак, а дужност саопштавања и чувања има лекар који је наложио анализу и био непосредно укључен у извођење резултата према правилима медицинске струке.

Чланом 22. прописано је да генетички узорци могу да се користе само за намене за које су узети, али и да се могу користити и у друге сврхе у мери у којој је такво коришћење дозвољено другим законским прописима или када је пацијент од кога потиче генетски узорак дао свој писани пристанак на то.

Чланом 23. дефинисана је обавеза да је одговорно лице дужно да чува резултате генетског испитивања и анализе лица за период од 10 година, а да по протеклу тог рока их уклоне, односно обришу или физички униште, с тим да ови резултати могу да се уклоне и пре истека рока од 10 година ако се пацијент или његов законски заступник изјасне да се ти резултати уклоне или ако је сагласност за генетичко испитивање опозвана. Прописује се обавеза лекара као одговорног лица да сачини записник о уклањању резултата генетичких испитивања.

У Глави IV ПРЕДИКТИВНА ДИЈАГНОСТИКА (чл. 24. и 25.) дефинисани су генетичко саветовање и посебни дијагностички случајеви.

Чланом 24. прописано је да је генетичко саветовање обавезан поступак код предузимања предиктивног испитивања, односно тестова у циљу предвиђања моногенских болести, откривања генске предиспозиције или осетљивости на болести, као и за идентификацију лица које може бити здрави носилац гена одговорног за болест. Начин и обим генетичког саветовања треба да буду у складу са очекиваним резултатом теста и његовим значењем за пацијента који се испитује, посебно кад се то чини према жени као пацијенту, њеном партнеру или члану породице.

Чланом 25. дефинише се када предиктивно испитивање за које не постоји пристанак из члана 17. став 3. је допуштено као изузетак, затим када се генетичко испитивање и прикупљање генетичких података и узорака може вршити са умрлог лица, и када је то генетичко испитивање допуштено.

У Глави V ПРЕНАТАЛНА ДИЈАГНОСТИКА (чл. 26. и 27.) дефинисана је пренатална генетичка дијагноза.

Чланом 26. прописано је да се пренатална дијагностика предузима у сврху довођења до здравог и жељеног потомства у ком циљу се утврђује или искључује постојање генетичке болести, генетички условљене аномалије или ретке болести код ембриона или фетуса. Лекар је дужан да процени да ли постоји и колики је степен вероватноће да ће се дете родити са генетичком болешћу или генетички условљеном аномалијом, затим да пренатално генетичко испитивање може да се врши само када је то у сврху здраља, односно утврђивања одређене генске карактеристике ембриона или фетуса чије здравље може бити угрожено пре или након рођења или ради лечења ембриона или фетуса са лековима чије је дејство везано за генетичке факторе а под условом да је жена дала свој пристанак. Лекар је дужан да трудну жену обавести о њеном праву на генетичко саветовање пре него што се спроведе пренатално испитивање и добије резултат и да сачини белешку о саветовању која ће бити саставни део медицинске документације, а ако се пренатално генетичко испитивање спроводи на трудној жени која нема способност да разуме природу испитивања па самим тим није у стању да изјави вољу,

испитивање се може обавити само ако је законски заступник трудне жене у потпуности обавештен и ако је лекар прибавио пристанак законског заступника.

Чланом 27. дефинисана је обавеза лекара као одговорног лица да утврђује индикације за упућивање трудне жене у генетско саветовалиште које је прилагођено стању које се истражује како би се омогућила процена ризика за нерођено дете да ли пати од посебно тешке болести, с обзиром на породичну историју и медицинске налазе испитивања током трудноће, затим информисање трудне жене о карактеристикама болести, начину откривања, терапијским могућностима, о успешности резултата који се могу добити из анализе, као и о њиховим могућим последицама, такође и о информисању труднице о скривеним ризицима и њиховим ограничењима, као и о информисању труднице о чињеници да ће се дете родити са телесним или душевним недостацима, што представља законску индикацију за прекид трудноће у поступку на захтев трудне жене, а по одобрењу надлежног конзилијума лекара, односно Етичког одбора здравствене установе.

У Глави VI ПОСТНАТАЛНА ДИЈАГНОСТИКА (члан 28.) дефинисана је постнатална дијагностика.

Чланом 28. дефинише се да се мере обавезног скрининга прописују посебним упутством које одобрава министар, да обавезни скрининг новорођене деце треба да буде завршен пре него што се новорођенче отпусти из болнице, а ако то није могуће тријажа треба да буде завршена у року од 30 дана након отпуштања из породилишта, затим да ако резултат одређене анализе за новорођенче буде позитиван, одговорно лице је дужно да лабораторијским претрагама изврши проверу постављене сумње на генетичку болест и да потврди налаз.

У Глави VII. ЦИЉНА ДИЈАГНОСТИКА КОД ДЕЦЕ И ОДРАСЛИХ (чл. 29.-31.) дефинисана је дијагностика ретких болести

Чланом 29. прописује се да је лекар дужан да поред основне лабораторијске дијагностике предузме опсежну циљну дијагностику када је дијагноза нејасна због чега се сумња на неку од ретких болести, затим да пацијент има право на лабораторијске претраге које одговарају његовом здравственом стању и да се генетички тест у сврху дијагностике ретке болести предузима уз индивидуални приступ пацијенту и уз дужан лекарски надзор, као и да генетичку услугу која се односи на претрагу ретких болести пружају овлашћене лабораторије за цитогенетику и лабораторије за пренаталну дијагностику.

Чланом 30. одређено је да се при здравственој установи терцијарног нивоа образују референтни Центри за клиничку генетику и ретке болести који у свом саставу имају стручну Комисију за питања дијагностике. Дефинисан је састав и начин одлучивања Комисије.

Чланом 31. прописује се када и под којим условима Комисија за питања дијагностике доноси одлуку о слању узорка биолошког материјала у иностранство односно о упућивању пацијента са сумњом на ретку болест на лечење у иностранство.

У Глави VIII. ОДГОВОРНОСТ ЗА ШТЕТУ КОЈУ УСЛЕД ДИЈАГНОЗЕ ПРЕТРПИ ПАЦИЈЕНТ(чл. 32.-35.) дефинишу се случајеви када постоји одговорност за штету коју услед дијагнозе претрпи пацијент.

Чланом 32. дефинисано је када лекар односно здравствени радник одговара за штету као и шта је основ одговорности.

Чланом 33. дефинисано је када дете може поднети захтев за накнаду штете и у чему се састоји та штета.

Чланом 34. прописује се да је лекар одговоран за штету родитељима детета које је рођено са оштећењем, због повреде њиховог права да буду обавештени о здравственом стању детета пре рођења, како би тако информисани дали пристанак на даљи третман односно слободно одлучили да ли желе такву трудноћу да доведу до краја или је прекину и у чему се састоји та штета.

Чланом 35. прописује се када је одговорност лекара односно здравственог радника за штету искључена а то је кад постији техничка грешка у налазу издатом од лабораторије и када су родитељи знали за ризик да ће дете бити рођено онеспособљено и на то су пристали.

У Глави IX КАЗНЕНЕ ОДРЕДБЕ (чл. 36. и 37.) прекршаји и кривично дело

Чланом 36. прописане су новчане казне за здравствену установу, одговорно лице, физичко лице-здравственог радника ако поступају супротно одредбама овог закона.

Чланом 37. прописује се да ко нестручно, непажљиво и неблаговремено поступа у предузимању дијагностичких мера у смислу овог закона, посебно ко не постави дијагнозу или не утврди генетичку индикацију за прекид трудноће, не одговара за кривично дело, и да ко на основу дијагностичких мера из овог члана несавесно обавља лечење или указује другу медицинску помоћ, услед чега дође до тежих последица по живот и здравље пацијента, казниће се због несавесног пружања лекарске помоћи, у складу са Законом који уређује кривична дела против здравља људи.

У Глави X. ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ (чл. 38.-45.)

Чланом 38. прописује се да ако су питања која су предмет овог закона на другачији начин уређена другим законом, примењиваће се одредбе овог закона као и прописи донети за спровођење овог закона.

Чл. 39 и 40. прописује се да на организацију и делатност здравствених служби и остваривање права из здравственог осигурања примењују се одредбе закона којим се уређује здравствена заштита и закона којим се уређује здравствено осигурање, да на поступак пристанка обавештеног пацијента као и друга питања везана за помоћ и заштиту у остваривању права примењује се закон којим се уређују права пацијената, а у погледу законског заступништва вршења родитељског права се примењује закон којим се уређују породични односи, само ако овим законом напред наведено није другачије уређено.

Чл. 41. и 42. одређено је да прописи и одређени обрасци за чије доношење је овлашћен министар донеће се у року од три месеца од дана ступања на снагу овог закона.

Чланом 43. указује се да спровођење овог закона захтева да се усвоје нова, уопштене и ревидирају важећа правила медицинског сталежа која су бројна и допуњујућег значаја у односу на одредбе овог закона.

Чланом 44. прописује се обавеза Комисије за ретке болести Министарства здравља да подржи рад центара за клиничку генетику и ретке болести као и да успостави Регистар ретких болести у року од шест месеци од дана ступања на снагу овог закона.

Чланом 45. прописује се ступање на снагу овог закона.

IV. Финансијска средства потребна за примену закона

За спровођење овог закона није потребно обезбедити додатна финансијска средства у буџету Републике Србије.

V. Разлози за доношење закона по хитном поступку

Доношење овог закона по хитном поступку се предлаже из разлога што деци која пате од ретких болести често лекари месецима а некада и годинама не могу да утврде која је болест у питању и не могу да поставе јасну дијагнозу. Ако нема постављене дијагнозе дете нема право ни на лечење, ни на инвалидска колица, ни на ентералну храну.