

# ЗАКОН

## О БИОМЕДИЦИНСКИ ПОТПМОГНУТОЈ ОПЛОДЊИ

### І. ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

#### Члан 1.

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

#### Примена прописа

#### Члан 2.

Овај закон примењује се на здравствене установе и приватну праксу у којима се обављају делатности БМПО, као и на здравствене раднике и здравствене сараднике који обављају поступке БМПО.

Ако је примена поступака БМПО на друкчији начин уређена другим законом примењују се одредбе овог закона и прописа донетих за спровођење овог закона.

У погледу организације здравствене службе и остваривања права из здравственог осигурања примењују се одредбе закона којим се уређује здравствена заштита и закона којим се уређује здравствено осигурање, ако овим законом није друкчије уређено.

У погледу вршења родитељског права примењује се закон којим се уређују породични односи, ако овим законом није друкчије уређено.

#### Значење израза

#### Члан 3.

Изрази употребљени у овом закону, имају следеће значење:

1) поступак биомедицински потпомогнутог оплођења (БМПО) јесте поступак који се спроводи у складу са савременим стандардима биомедицинске науке у случају неплодности, као и у случају постојања медицинских индикација за очување плодности, и омогућава спајање мушке и женске репродуктивне ћелије ради постизања трудноће на начин другачији од сношаја;

2) репродуктивне ћелије су све ћелије намењене употреби у поступцима БМПО;

3) репродуктивна ткива су делови јајника или тестиса у којима се налазе репродуктивне ћелије;

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

5) оплођена јајна ћелија (у даљем тексту: зигот) је јајна ћелија након спајања са сперматозоидом у којој су уочена два или више пронуклеуса;

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

7) ген (јединица наслеђивања) је низ нуклеотида који кодира информацију за функционални продукт;

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

9) „ин витро” ембрион је ембрион ван тела људског бића;

10) рани ембрион је зигот који дељењем постиже вишећеличност и може достићи стадијум бластоцисте и обухвата период до 14 дана развоја или до појаве примитивне пруге (преембрионални период развоја);

11) ембрионална фаза развоја обухвата период од краја преембрионалне фазе до осме недеље оплођења;

12) фетусни период развоја је период од краја ембрионалног периода развоја (девета недеља) до краја трудноће;

13) хомологно оплођење је поступак БМПО у коме се користе сопствене репродуктивне ћелије супружника, односно ванбрачних партнера;

14) хетерологно оплођење је поступак БМПО у коме се користе сопствене репродуктивне ћелије једног супружника или ванбрачног партнера и репродуктивне ћелије даваоца;

15) давалац репродуктивних ћелија је особа која дарује сопствене репродуктивне ћелије у сврху поступака хетерологног оплођења;

16) даваоци ембриона јесу супружници, односно ванбрачни партнери који дарују преостале сопствене ембрионе настале у току сопственог поступка БМПО другом неплодном пару супружника, односно ванбрачном пару ради постизања трудноће;

17) давалаштво је добровољно даровање репродуктивних ћелија и ембриона намењених за примену у поступцима БМПО;

18) добијање, односно прибављање репродуктивних ћелија или ткива је поступак којим се до њих долази у поступцима БМПО;

19) обрада означава све радње укључене у припрему, руковање, чување и паковање репродуктивних ћелија, ткива и ембриона;

20) очување је употреба хемијских супстанци, промена услова средине или других средстава током поступка обраде с циљем спречавања или успоравања биолошког или физичког пропадања репродуктивних ћелија, ткива или ембриона;

21) замрзавање, односно одмрзавање су поступци којима се репродуктивне ћелије, ткива и ембриони уводе, односно враћају из области криогених температура у област физиолошке температуре;

22) дистрибуција означава превоз и доставу репродуктивних ћелија, зигота, ткива и ембриона намењених за поступке БМПО;

23) пренос јесте уношење репродуктивних ћелија, зигота или ембриона у полне органе жене;

24) систем квалитета означава организациону структуру, утврђене одговорности, процедуре, процесе и средства за управљање квалитетом и обухвата све активности које непосредно или посредно доприносе квалитету делатности БМПО;

25) управљање квалитетом означава усклађене активности које за циљ имају усмеравање и контролисање организације са становишта квалитета;

26) стандардни оперативни поступци (у даљем тексту: СОП) су писмена упутства која описују све кораке неког посебног поступка укључујући потребне материјале и методе и очекивани крајњи исход;

27) карантин је статус добијених репродуктивних ћелија, ткива или ембриона, односно изолација истих, физички или на неки други делотворан начин, док се не донесе одлука о њиховом прихватању или одбијању;

28) складиштење је чување репродуктивних ћелија, зигота или ембриона у одговарајућим контролисаним условима до дистрибуирања;

29) озбиљни нежељени догађај је свака негативна појава везана за узимање, тестирање, обраду, чување и расподелу репродуктивних ћелија, ткива и ембриона која може да доведе до преношења заразне болести, смрти или угрожавања живота, односно настанка инвалидитета или неспособности код пацијента, или која може да доведе до хоспитализације или оболевања, односно до продужетка хоспитализације или оболевања, као и свака погрешна идентификација или замена репродуктивних ћелија или ембриона, потпуни или делимични губитак репродуктивног ткива, ћелија или ембриона у једном циклусу;

30) озбиљна нежељена реакција је нежељен одговор, укључујући и појаву заразне болести даваоца или примаоца који је повезан са добијањем репродуктивних ћелија, ткива и ембриона или њиховом применом код људи и која изазива смрт и стање опасно по живот, доводи до појаве инвалидитета или неспособности код пацијента или доводи до хоспитализације или оболевања, односно до продужетка хоспитализације или оболевања, као и случајеви генетски пренесене болести на потомство код хетерологне оплодње;

31) следивост је могућност лоцирања и идентификовања репродуктивних ћелија, ткива или ембриона у свакој фази поступања, од добијања, преко обраде, тестирања и складиштења до дистрибуирања примаоцу или бацања, што подразумева и могућност идентификовања даваоца, примаоца, банке репродуктивних ћелија, ткива и ембриона, и центара за БМПО, као и могућност лоцирања и идентификовања свих релевантних података везаних за производе и материјале који долазе у додир с тим ћелијама, ткивима или ембрионима;

32) свежи поступак је поступак БМПО којим се узимају припремају, обрађују и уносе незамрзнуте репродуктивне ћелије, зиготи и ембриони у полне органе жене;

33) непосредна употреба је сваки поступак у којем се дароване репродуктивне ћелије употребљавају без обраде, очувања и складиштења;

34) банка репродуктивних ћелија, ткива и ембриона је здравствена установа или организациона јединица здравствене установе у којој се обављају најмање делатности добијања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуирања репродуктивних ћелија и ткива за хетерологно оплођење, као и делатности складиштења и дистрибуирања ембриона за хетерологно оплођење;

35) центар за БМПО је здравствена установа или приватна пракса која обавља делатности БМПО, осим делатности банке репродуктивних ћелија, ткива и ембриона;

36) лабораторија за криопоступке је део ембриолошке лабораторије центра за БМПО у којем се обрађују, конзервирају и складиште репродуктивне ћелије, ткива и ембриони за хомологну оплодњу;

37) ембриолошка лабораторија је лабораторија у којој се обављају поступци БМПО;

38) валидација је израда документованих доказа који са високим степеном сигурности пружају уверавања да одређени процес и СОП доследно даје производ који задовољава унапред утврђене спецификације и особине квалитета, а процес се валидира да би се оценио утицај система са становишта његове делотворности за планирану намену;

39) квалификација је израда документованих доказа који с високим степеном сигурности пружа уверавање да одређена опрема или околина доследно обавља функцију и задовољава унапред утврђене спецификације и захтеве квалитета;

40) критично је оно што има могућност утицаја на квалитет и безбедност или све оно што је у додиру са репродуктивним ћелијама, ткивима и ембрионима;

41) хибрид јесте:

- (1) јајна ћелија људског порекла која је оплођена спермом живог облика који није људског порекла,
- (2) јајна ћелија живог облика који није људског порекла која је оплођена људском спермом,
- (3) јајна ћелија људског порекла у коју је убачено једно ћелије живог облика који није људског порекла,
- (4) јајна ћелија живог облика који није људског порекла у коју је убачено једно ћелије људског облика,
- (5) јајна ћелија људског порекла или јајна ћелија живог облика који није људског порекла који садржи цео или непотпун хаплоидни сет хромозома живог облика који јесте или није људског порекла;

42) химера јесте:

- (1) ембрион у који је убачена једна или више ћелија живог облика која није људског порекла,
- (2) ембрион који је сачињен од ћелија више од једног ембриона, или мешавине ћелија ембриона и ћелија фетуса, односно соматских ћелија људског бића.

Појмови употребљени у овом закону у граматичком мушком роду, подразумевају природни мушки и женски род лица на које се односе.

## **II. НАЧЕЛА БМПО**

### **Начело медицинске оправданости БМПО**

#### **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, укључујући и случајеве претеће неплодности као последице развоја или лечења болести.

## **Начело заштите људског бића**

### **Члан 5.**

Начело заштите људског бића остварује се спровођењем поступака БМПО уз заштиту индивидуалности људских бића и целовитост ембриона.

## **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 првенство 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 равноправности**

### **Члан 8.**

Начело равноправности остварује се обезбеђивањем једнаких могућности како за жену тако и за мушкарца у примени поступака 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 БМПО.

## **Начело заштите људског достојанства**

### **Члан 10.**

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

## **Начело заштите приватности**

### **Члан 11.**

Начело заштите приватности остварује се на тај начин што се сви подаци о лицима која се подвргавају БМПО, даваоцима и медицинској документацији у вези са БМПО чувају у складу са овим законом и законом којим се уређује заштита података о личности.

## **Начело безбедности**

### **Члан 12.**

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

## **III. ДЕЛАТНОСТ БМПО И ОРГАНИЗАЦИЈА ЗДРАВСТВЕНИХ СЛУЖБИ КОЈЕ ОБАВЉАЈУ ДЕЛАТНОСТ БМПО**

### **Делатност БМПО**

#### **Члан 13.**

Делатност БМПО обухвата тестирање, добијање, обраду, замрзавање, одмрзавање, очување, складиштење и дистрибуцију репродуктивних ћелија, зигота и ембриона, као и увоз, односно извоз репродуктивних ћелија.

У оквиру делатности БМПО из става 1. овог члана спроводе се поступци:

1) унутар телесно оплођење, и то:

(1) уношење семених ћелија у полне органе жене,

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

2) вантелесно оплођење које подразумева спајање јајних и семених ћелија изван тела жене у циљу стварања зигота, односно ембриона и преношење истих у полне органе жене.

Начин и услови за обављање делатности тестирања, добијања, обраде, очувања, складиштења, дистрибуције репродуктивних ћелија, ткива и ембриона, као и увоза или извоза репродуктивних ћелија прописује министар надлежан за послове здравља.

### **Здравствене службе које обављају делатност БМПО**

#### **Члан 14.**

Делатност БМПО обавља:

1) здравствена установа која обавља здравствену делатност у области гинекологије из Плана мреже здравствених установа који доноси Влада (у даљем тексту: План мреже);

2) здравствена установа основана у приватној својини која обавља здравствену делатност у области гинекологије;

3) приватна пракса која обавља здравствену делатност у области гинекологије.

Делатност банке репродуктивних ћелија, ткива и ембриона за хетерологну употребу из члана 3. тачка 34) овог закона обавља само здравствена установа из става 1. тачка 1) овог члана (у даљем тексту: Банка), а делатност центра за БМПО из члана 3. тачка 35) обављају здравствене установе, односно приватна пракса из става 1. овог члана.

## Издавање дозволе за делатности БМПО

### Члан 15.

Захтев за добијање дозволе за обављање делатности из члана 13. овог закона здравствена установа, односно приватна пракса из члана 14. овог закона подноси Управи за биомедицину која је основана у складу са законом којим се уређује трансплантација органа (у даљем тексту: Управа).

На основу захтева здравствене установе, односно приватне праксе директор Управе издаје дозволу за обављање делатности БМПО, у складу са овим законом, ако:

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

2) здравствена установа, односно приватна пракса обавља гинеколошку делатност;

3) здравствена установа, односно приватна пракса испуњава услове за обављање поступака 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, односно приватна пракса дужна је да поднесе доказе о испуњености услова из става 2. овог члана, укључујући и писмене уговоре са трећим лицима за обављање свих послова који утичу на квалитет и безбедност репродуктивних ћелија, ткива и ембриона у складу са чланом 43. овог закона.

На основу налаза инспектора за биомедицину о испуњености услова за обављање поступака БМПО директор Управе решењем издаје дозволу за обављање делатности БМПО, у складу са законом.

Само она здравствена установа, односно приватна пракса која је добила дозволу из става 4. овог члана (у даљем тексту: Центар за БМПО), може да обавља делатност БМПО.

Дозвола из става 4. овог члана издаје се за сваку делатност БМПО на неодређено време.

Дозволу за Банку, директор Управе издаје само једном центру за БМПО на територији Републике Србије уколико испуњава услове за обављање делатности Банке из члана 14. став 2. овог закона и става 4. овог члана.

Центар за БМПО, односно Банка који је добио дозволу за обављање једне од делатности БМПО прописане чланом 13. овог закона, не може да мења начин обављања делатности без претходне писмене сагласности директора Управе.

Ближе услове и начин подношења захтева за обављање делатности БМПО из става 1. овог члана, као и услове у погледу кадра, простора, опреме и система квалитета које треба да испуни центар за БМПО и Банка прописује министар надлежан за послове здравља.

## **Одузимање дозволе**

### **Члан 16.**

Директор Управе за биомедицину центру за БМПО, односно Банци може да одузме дозволу за обављање делатности БМПО из члана 15. овог закона ако:

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

2) престане да испуњава услове за обављање здравствене делатности из области гинекологије за одређену врсту здравствене установе, односно приватне праксе прописане законом којим се уређује здравствена заштита и прописима донетим за спровођење тог закона;

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

4) се у поступку инспекцијског надзора над радом, утврди да поступа супротно закону и правилима медицинске струке;

5) се у поступку непрекидног праћења квалитета утврди да је квалитет делатности БМПО у здравственој установи или приватној пракси испод утврђених националних стандарда квалитета.

Националне стандарде квалитета из става 1. тачка 5) овог члана доноси министар надлежан за послове здравља, на предлог Републичке стручне комисије за БМПО.

### **Доношење решења о издавању, односно одузимању дозволе**

#### **Члан 17.**

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

Против решења из става 1. овог члана дозвољена је жалба министру надлежном за послове здравља.

Решење из става 2. овог члана коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

### **Систем квалитета**

#### **Члан 18.**

Центар за БМПО, односно Банка морају успоставити систем квалитета и управљати квалитетом по начелима добре праксе.

Систем квалитета из става 1. овог члана мора да садржи најмање стандардне оперативне процедуре, смернице, приручник за обуку, обрасце извештавања, записе о даваоцима, податке о коначном одредишту репродуктивних ћелија, ткива и ембриона.



## **Здравствени радници и здравствени сарадници који учествују у делатности БМПО**

### **Члан 19.**

У обављању делатности БМПО у центру за БМПО, односно Банци учествују следећи здравствени радници и здравствени сарадници:

1) доктор медицине – специјалиста гинекологије са ужом специјализацијом из фертилитета и стерилитета;

2) стручњак из подручја ембриологије који има диплому из области биолошких наука са предметом из биологије анималних ћелија или медицинских, односно здравствених наука и то сви профили са предметом из биологије анималних ћелија (у даљем тексту: ембриолог);

3) доктор медицине – специјалиста урологије;

4) медицински техничар, односно лабораторијски техничар.

Сви здравствени радници и здравствени сарадници из става 1. овог члана, као и сви други здравствени радници, односно здравствени сарадници који обављају послове директно везане за делатност БМПО морају бити стручни за обављање тих послова, и редовно похађати обуке о савременим приступима релевантним за обављање тих послова.

Ближе услове у погледу радног искуства које треба да испуне здравствени радници и здравствени сарадници, начин формирања тима за поступке БМПО, као и спровођење усавшавања из става 2. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.

### **Лице задужено за делатности БМПО**

#### **Члан 20.**

У сваком центру за БМПО и Банци директор именује лице задужено за делатност БМПО.

За лице задужено за делатност БМПО именује се доктор медицине или ембриолог са пет година искуства у делатностима БМПО.

Лице из става 1. овог члана задужено је:

1) да се репродуктивне ћелије, ткива и ембриони намењени за употребу у БМПО прикупљају, тестирају, обрађују, складиште и дистрибуирају у складу са овим законом и подзаконским актима;

2) за спровођење поступка добијања дозволе за обављање делатности БМПО;

3) да омогући вршење инспекцијског надзора од стане инспектора за биомедицину у Центру за БМПО или Банци;

4) за вођење документације и извештаја у складу са чланом 22. и чланом 58. став 2. овог закона и свако друго информисање о делатностима БМПО на захтев Управе за биомедицину;

5) за праћење, бележење и извештавање о озбиљним нежељеним догађајима и реакцијама у складу са чланом 24. овог закона;

6) да се избор и процена даваоца и добијање репродуктивних ћелија врши у складу са чланом 21. овог закона;

7) за успостављање и управљање системом квалитета у делатностима БМПО у складу са чланом 18. овог закона;

8) за организацију и спровођење континуиране едукације здравствених радника и здравствених сарадника који учествују у поступку БМПО у складу са чланом 19. став 2. овог закона;

9) за документације о прихватању репродуктивних ћелија, ткива и ембриона;

10) за односе са правним и физичким лицима.

Центар за БМПО, односно Банка морају Управи доставити податке (име и презиме, контакт) о лицу задуженом за делатност БМПО, као и податке о свакој промени лица и података без одлагања.

### **Избор и процена даваоца и добијање репродуктивних ћелија и ембриона**

#### **Члан 21.**

Центар за БМПО, односно Банка, обавезна је пре добијања репродуктивних ћелија и ембриона да изврши избор, тестирање и процену даваоца.

За дароване ембрионе из члана 30. став 3. овог закона Банка мора извршити избор, тестирање и процену оба партнера од чијих репродуктивних ћелија је створен ембрион, према условима за избор, тестирање и процену даваоца репродуктивних ћелија за хетерологну употребу.

Резултати процене и тестирања из става 1. овог члана морају бити писмено документовани, а сваки налаз који одступа од референтног (нормална вредност) мора бити саопштен даваоцу у складу са чланом 37. овог закона.

Ближе услове, критеријуме и начин избора, тестирања и процене даваоца из става 1. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.

### **Вођење документације и извештаја**

#### **Члан 22.**

Центар за БМПО, односно Банка мора водити документацију о својим активностима која садржи најмање податке о врсти и броју тестираних, добијених, обрађених, очуваних, складиштених и дистрибуираних или на други начин решених репродуктивних ћелија, оплођених јајних ћелија и ембриона, податке о количини и начину решавања репродуктивних ткива, као и податке о пореклу и употреби репродуктивних ћелија, ткива и ембриона за људску употребу.

Податке из става 1. овога члана центар за БМПО, односно Банка достављају Управи у годишњем извештају о активностима из става 1. овог члана до марта текуће године за претходну годину.

Годишњи извештаји о активностима из става 1. овог члана доступни су јавности.

### **Медицинска документација**

#### **Члан 23.**

Центар за БМПО, односно Банка, мора водити следећу медицинску документацију:

1) податке о личности супружника, односно ванбрачних партнера који се подвргавају поступку БМПО из члана 45. став 2. тач. 2) и 3) овог закона;

2) врсту поступка БМПО који се изводи, као и број добијених, односно оплођених јајних ћелија, укупан број развијених ембриона, број враћених ембриона, број сувишних ембриона, број биохемијских трудноћа, број замрзнутих јајних ћелија, број замрзнутих семених ћелија; број замрзнутих ембриона;

3) начин добијања семених ћелија и налаз спермограма;

4) податке добијене из јединственог регистра дарованих репродуктивних ћелија које су у употреби у поступку БМПО;

5) податке о обавештењу, саветовању и о писменом пристанку даваоца за одређени поступак БМПО;

6) податке о обавештењу, саветовању и о писменом пристанку супружника, односно ванбрачних партнера за одређене поступке БМПО;

7) податке о почетку и трајању поступка, као и потврди трудноће;

8) податке о здравственим радницима и здравственим сарадницима који су учествовали у поступцима БМПО;

9) податке о лековима који су коришћени у току контролисане стимулације јајника;

10) податке неопходне за спровођење поступка БМПО код примене одређених нових технологија у складу са законом.

#### **Праћење озбиљних нежељених реакција и озбиљних нежељених појава**

##### **Члан 24.**

Центар за БМПО, односно Банка дужна је да успостави ефикасан и проверен систем за праћење и пријаву озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција, као и систем за повлачење из употребе репродуктивних ћелија, ткива или ембриона који су изазвали или могу изазвати озбиљан нежељени догађај или озбиљну нежељену реакцију.

Центар за БМПО, односно Банка дужна је да о сваком озбиљном нежељеном догађају и озбиљној нежељеној реакцији писменим путем, без одлагања, обавести Управу, као и здравствену установу из које су достављене репродуктивне ћелије, ткива или ембриони, као и да без одлагања предузме све расположиве мере за смањење штете настале услед било којег озбиљног нежељеног догађаја и озбиљне нежељене реакције о чему писменим путем обавештава Управу.

Центар за БМПО, односно Банка морају успоставити тачну, ефикасну и проверену процедуру повлачења репродуктивних ћелија, ткива или ембриона повезаних с озбиљним нежељеним догађајима, односно озбиљним нежељеним реакцијама из ст. 1. и 2. овог члана.

Годишњи извештај о пријављеним озбиљним нежељеним догађајима и озбиљним нежељеним реакцијама Управа доставља Европској комисији за здравље и безбедност хране (у даљем тексту: Европска комисија) до 30. јула текуће године за претходну годину.

Ближи услови и начин праћења озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција, начин вођења евиденција и рокове у којима треба обавестити Управу, образац годишњег извештаја из става 5. овог члана, као и начин и поступак достављања обрасца прописује министар надлежан за послове здравља.

## **Корисници права на БМПО**

### **Члан 25.**

Право на поступак БМПО имају пунолетна и пословно способна жена и мушкарац којима је потребна помоћ поступцима БМПО у лечењу неплодности, а који воде заједнички живот у складу са законом којим се уређују породични односи – супружници, односно ванбрачни партнери и који су способни да врше родитељску дужност и у таквом су психосоцијалном стању на основу кога се оправдано може очекивати да ће бити способни да обављају родитељске дужности, у складу са законом, у интересу детета.

Изузетно, право на поступке БМПО има и пунолетна и пословно способна жена која живи сама и која је способна да врши родитељску дужност и у таквом је психосоцијалном стању на основу кога се оправдано може очекивати да ће бити способна да обавља родитељске дужности, у складу са законом, у интересу детета.

Поред лица из ст. 1. и 2. овог члана којима је потребна помоћ поступцима БМПО у лечењу неплодности, право на поступак БМПО у хомологној оплодњи има и пословно способна жена, односно мушкарац који су употребу својих репродуктивних ћелија одложили због постојања могућности смањења или губитка репродуктивне функције, а који испуњавају услове прописане у ставу 1. овог члана.

Постојање медицинских индикација из ст. 1. и 3. овог члана утврђује надлежни специјалиста из члана 19. став 1. овог закона.

## **Обавештење корисницима права на БМПО**

### **Члан 26.**

О избору поступака БМПО из члана 13. став 2. овог закона одлучују супружници, односно ванбрачни партнери из члана 25. ст. 1. и 3. овог закона, односно жена из члана 25. став 2. овог закона заједно са доктором медицине из члана 19. став 1. тачка 1) овог закона (у даљем тексту: надлежни специјалиста).

Надлежни специјалиста из става 1. овог члана дужан је да обавести лица која се подвргавају поступку БМПО, пре давања писменог пристанка тих лица, о свим подацима који се тичу поступка БМПО, а посебно о стању њиховог здравља, дијагнози, прогнози лечења, могућим последицама и опасностима за жену, мушкарца и дете, као и могућности правног и психосоцијалног саветовања.

Правно и психосоцијално саветовање из става 2. овог члана обавезно је у поступцима са дарованим репродуктивним ћелијама, односно ембрионима.

Надлежни специјалиста из става 1. овог члана дужан је да лица која се подвргавају поступку БМПО, саопшти и друге могућности за решавање или ублажавање узрока неплодности, укључујући и оне које тај Центар за БМПО не обавља, као и да их упозна са немедицинским избором као што су усвојење или напуштање лечења.

Надлежни специјалиста дужан је да лица из става 2. овог члана поучи о чувању репродуктивних ћелија и ембриона, као и да се упозна са њиховом жељом у погледу рока чувања и одлуком о неупотребљеним ембрионима.

Пре започињања поступка БМПО са дарованим репродуктивним ћелијама, односно ембрионима, дипломирани правник из члана 31. став 3. овог закона, дужан је да супружнике, односно ванбрачне partnере, односно жену из члана 25. став 2. овог закона упозна са правним последицама пристанка на

поступак и рађање детета зачетог путем БМПО са донираним репродуктивним ћелијама, односно ембрионима.

Пре започињања поступка БМПО са дарованим репродуктивним ћелијама, односно ембрионима, дипломирани психолог из члана 31. став 3. овог закона, дужан је да супружнике, односно ванбрачне партнере, односно жену из члана 25. став 2. овог закона заједно, упозна са могућим психичким последицама поступка БМПО.

О спроведеним саветовањима из ст. 6. и 7. овог члана, дипломирани правник, односно дипломирани психолог сачињавају записник.

Обавештења из ст. 2, 4. и 5. овог члана дају се у писменом облику и садрже изјаву о пристанку из члана 27. овог закона, као и повлачење изјаве пристанка из члана 28. овог закона које потписују сва лица која се подвргавају поступку БМПО и које се чува као медицинска документација у складу са законом.

Садржај обрасца обавештења из става 9. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.

### **Писмени пристанак**

#### **Члан 27.**

За извођење БМПО потребан је писмени пристанак свих лица која се подвргавају поступку БМПО, пре започињања поступка БМПО.

Пристанак из става 1. овог члана даје се посебно за свако извођење БМПО.

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

### **Повлачење писменог пристанка**

#### **Члан 28.**

Супружници, односно ванбрачни партнери, односно жена из члана 25. став 2. овог закона могу да повуку раније дату изјаву о пристанку из члана 27. овог закона све док се семене или јајне ћелије, зиготи, односно ембриони не унесу тело жене.

Након повлачења пристанка из става 1. овог члана супружници, односно ванбрачни партнери, односно жена из члана 25. став 2. овог закона морају дати писмени пристанак о даљем поступању са репродуктивним ћелијама, ткивима или ембрионима.

Пре сваког уношења семених ћелија, зигота или ембриона надлежни специјалиста из члан 19. став 1. овог закона мора проверити да ли изјава о пристанку постоји, односно да ли је повучена.

### **Давање репродуктивних ћелија и ембриона**

#### **Члан 29.**

Када у поступку БМПО није могуће користити сопствене репродуктивне ћелије једног од супружника, односно ванбрачног партнера јер нема изгледа да би до зачећа могло доћи уз употребу репродуктивних ћелија супружника, односно ванбрачних партнера, када су други поступци БМПО били неуспешни, односно када је то потребно ради спречавања преношења тешке наследне болести на дете, у поступцима БМПО могу се употребити дароване репродуктивне ћелије.

За поступке из става 1. овог члана дозвољена је употреба дарованих репродуктивних ћелија само код једног супружника, односно ванбрачног партнера, као и код жене из члана 25. став 2. овог закона.

У случајевима из става 1. овог члана, у поступку БМПО могу се користити и даровани ембриони супружника, односно ванбрачних партнера насталих у поступку хомологне оплодње, када супружници, односно ванбрачни партнери од којих потичу ембриони не желе да их користе за сопствену оплодњу, уз њихов изричит писмени пристанак.

### **Употреба дарованих репродуктивних ћелија**

#### **Члан 30.**

Репродуктивне ћелије једног даваоца, као и даровани ембриони једног пара супружника, односно ванбрачних партнера могу се употребљавати за поступак БМПО за оплодњу једног пара супружника, односно ванбрачних партнера, као и једне жене из члана 25. став 2. овог закона.

Ако након завршених поступака БМПО из става 1. овог члана не дође до рођења детета, репродуктивне ћелије даваоца, као и даривани ембриони пара супружника, односно ванбрачних партнера се могу употребити за поступке БМПО следећег пара супружника, односно ванбрачних партнера, као и следеће жене из члана 25. став 2. овог закона.

У случају да дође до рађања детета, односно деце дарованим репродуктивним ћелијама, односно ембрионима, преостале репродуктивне ћелије даваоца се могу употребити искључиво за поновљени поступак БМПО код истог пара супружника, односно ванбрачних партнера, као и исте жене из члана 25. став 2. овог закона.

### **Стручна комисија за употребу дарованих репродуктивних ћелија у поступку БМПО**

#### **Члан 31.**

Сваки поступак БМПО са дарованим репродуктивним ћелијама врши се на предлог доктора медицине – специјалисте гинекологије и акушерства из члана 19. став 1. тачка 1) овог закона.

О предлогу специјалисте из става 1. овог члана мишљење даје стручна саветодавна комисија за употребу дарованих репродуктивних ћелија у поступку БМПО (у даљем тексту: стручна комисија) која се образује у центру за БМПО.

Стручну комисију из става 2. овог члана чине доктор медицине специјалиста гинекологије и акушерства са субспецијализацијом из фертилитета и стерилитета, односно уже специјализације из фертилитета и стерилитета, ембриолог, дипломирани психолог и дипломирани правник које именује директор овлашћене здравствене службе.

Доктор медицине из става 1. овог члана не може бити члан стручне комисије када се даје мишљење за његов предлог.

### **Забрана стицања користи од поступка БМПО**

#### **Члан 32.**

Забрањено је нуђење, односно даривање 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, даровању, односно трговини репродуктивним ћелијама, односно ембрионима ради стицања имовинске или било које друге користи.

Здравствени радник и здравствени сарадник 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 зараде за време привремене спречености за рад осигураника која је у вези са поступком БМПО и накнаду трошкова превоза у вези са коришћењем здравствене заштите у поступку БМПО;

2) накнаду у случају прекомерне штете која је настала као последица даровања даровања репродуктивних ћелија.

Накнада из става 5. тачка 1) овог члана обезбеђује се у складу са законом којим се уређује обавезно здравствено осигурање и прописима донетим за спровођење тог закона.

Накнада из става 5. тачка 2) овог члана обезбеђује се у складу са законом којим се уређује накнада штете.

### **Забрана рекламирања, односно оглашавања**

#### **Члан 33.**

Забрањено је рекламирати, односно оглашавати потребу за репродуктивним ћелијама жене и мушкарца, односно давање репродуктивних ћелија, са или без нуђења, односно давања новчане накнаде или друге материјалне или нематеријалне користи, као и оглашавање, односно рекламирање здравствених установа и здравствених радника који обављају поступак БМПО, као и Банке у средствима јавног информисања, као и на другим носиоцима огласних порука, односно на било који други начин.

Забрана оглашавања, односно рекламирања из става 1. овог члана не односи се на промоцију добровољног давалаштва репродуктивних ћелија и ткива, односно БМПО која се организује и спроводи у складу са законом.

На забрану оглашавања, односно рекламирања примењују се одредбе закона којим се уређује рекламирање, односно оглашавање здравствених услуга и здравствених установа и приватне праксе.

### **Давалац репродуктивних ћелија**

#### **Члан 34.**

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

Давалац јајних ћелија може бити и жена која учествује у поступку БМПО из кога су настале вишак њених јајних ћелија, које она жели да да.

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

Даваоци из ст. 1, 2. и 3. овог члана морају бити пунолетна, здрава и пословно способна лица.

Даваоци из ст. 1, 2. и 3. овог члана морају дати писмени пристанак за даривање.

### **Даваоци ембриона**

#### **Члан 35.**

Даваоци ембриона су супружници, односно ванбрачни партнери који су одустали од коришћења свог ембриона насталог за њихову оплодњу.

Даваоци из става 1. овог члана морају дати писмени пристанак за употребу свог ембриона у оплодњи других супружника, односно ванбрачних партнера, односно жене из члана 25. став 2. овог закона.

### **Давање информација даваоцу**

#### **Члан 36.**

Банка је дужна да обезбеди да се пре давања репродуктивних ћелија давалац упозна са правним последицама давања репродуктивних ћелија, односом према зачетом, односно рођеном детету, као и са сврхом и временом чувања дариваних репродуктивних ћелија, у складу са законом, а уз загарантовану анонимност.

Начин саопштавања података из става 1. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.

### **Подаци о личности даваоца репродуктивних ћелија**

#### **Члан 37.**

Здравствени радник дужан је да даваоцу репродуктивних ћелија да потпуне информације о начину заштите и чувања, као и начину употребе његових података о личности који се прикупљају и чувају у складу са законом којим се уређује заштита података о личности.

### **Писмени пристанак даваоца**

#### **Члан 38.**

Даровање репродуктивних ћелија обавља се само на основу писменог пристанка даваоца.

Даровање ембриона може се обавити само на основу писменог пристанка оба супружника, односно ванбрачних партнера од чијих је репродуктивних ћелија креиран ембрион.

Изјава о пристанку даје се пред здравственим радником, у Банци или у Центру за БМПО и представља медицинску документацију у складу са законом.

Банка доставља податке о даваоцу и репродуктивним ћелијама, односно ембрионима Управи у року од осам дана од дана давања изјаве о пристанку, односно од дана даровања репродуктивних ћелија, односно ембриона.

Садржај обрасца изјаве о пристанку даваоца прописује министар надлежан за послове здравља.

### **Повлачење писменог пристанка даваоца**

#### **Члан 39.**

Писмени пристанак из члана 38. овог закона давалац може да повуче у сваком моменту до момента почетка употребе дарованих репродуктивних ћелија, односно ембриона без навођења разлога.



Изјава о повлачењу писменог пристанка даје се у писменој форми у Банци, пред здравственим радником, односно здравственим сарадником.

Повлачењем пристанка за даровање ембриона сматра се изјава о повлачењу пристанка само једног супружника, односно једног ванбрачног партнера од чијих је репродуктивних ћелија створен ембрион.

Повлачење изјаве о пристанку евидентира се у центру за БМПО, односно Банци у којој је писмени пристанак раније дат и који одмах по потписивању повлачења датог писменог пристанка обавештавају Управу.

Пре употребе дарованих репродуктивних ћелија здравствени радник, односно здравствени сарадник дужан је да провери да ли је изјава о пристанку повучена или не.

У случају повлачења изјаве о пристанку, раније дароване репродуктивне ћелије морају се без одлагања уништити, односно даровани ембриони се спонтано разграђују и уништавају, уз сачињавање записника, а у складу са законом.

На захтев даваоца центар за БМПО, односно Банка издаје писмену потврду о повлачењу раније дате изјаве о пристанку, као и потврду о уништавању из става 6. овог члана.

Садржај обрасца изјаве о повлачењу пристанка даваоца из става 2. овог члана, као и потврду из става 7. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.

### **Права и обавезе давалаца**

#### **Члан 40.**

Давалац нема правне или друге обавезе, као ни права према детету, односно деци зачетој и рођеној употребом дарованих репродуктивних ћелија нити ембриона у поступку БМПО.

#### **Употреба репродуктивних ћелија, односно ембриона живих давалаца**

#### **Члан 41.**

У поступку БМПО дозвољено је употребљавати репродуктивне ћелије, односно ембрионе давалаца који су живи.

#### **Следивост репродуктивних ћелија, ткива и ембриона**

#### **Члан 42.**

Центар за БМПО, односно Банка дужни су да обезбеде да се све добијене, обрађене, складиштене и дистрибуиране репродуктивне ћелије, ткива и ембриони, као и релевантни подаци о њима, као и материјали који су били у контакту с њима, могу следити од даваоца до примаоца и обратно.

Следивост свих репродуктивних ћелија, ткива и ембриона обезбеђује се увођењем система доделе јединствене идентификационе ознаке за свако давање и за све репродуктивне ћелије, ткива и ембрионе настале из давања.

Репродуктивне ћелије, ткива и ембриони морају бити означени на начин који осигурава везу с подацима о добијању, обради, складиштењу и дистрибуцији.

Центар за БМПО, односно Банка чувају све податке потребне за обезбеђење следивости репродуктивних ћелија, ткива и ембриона у свим фазама делатности БМПО.

Документацију из става 4. овог члана центар за БМПО, односно Банка, дужан је да чува у писменом или електронском облику 50 година после употребе репродуктивних ћелија, ткива и ембриона.

Ближе услове у погледу начина обезбеђивања и спровођења следивости и означавања репродуктивних ћелија, ткива и ембриона прописује министар надлежан за послове здравља.

### **Однос између центра за БМПО и Банке**

#### **Члан 43.**

Центар за БМПО, односно Банка закључује писмене уговоре са трећим лицима за обављање свих послова који утичу на квалитет и безбедност репродуктивних ћелија, ткива и ембриона а који се обрађују у сарадњи са трећим лицима, посебно у следећим случајевима:

1) када центар за БМПО, односно Банка једну од фаза у обради репродуктивних ћелија, ткива и ембриона повери трећем лицу;

2) када треће лице испоручује производе или услуге који утичу на обезбеђивање квалитета и безбедности репродуктивних ћелија, ткива и ембриона, укључујући и њихово дистрибуирање;

3) када центар за БМПО, односно Банка пружају услуге другом центру за БМПО;

4) када центар за БМПО, односно Банка дистрибуира репродуктивне ћелије, ткива и ембрионе које је обрадило треће лице.

Центар за БМПО, односно Банка дужни су да оцењују и бирају трећа лица са којима закључују уговоре из става 1. овог члана на основу њихове способности да задовоље услове прописане овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Центри за БМПО и Банка воде списак свих уговора из става 1. овог члана.

У уговору из става 1. овог члана утврђују се и обавезе трећих лица и детаљни стандардни оперативни поступци.

Центри за БМПО и Банка дужни су да на захтев Управе доставе копије уговора са трећим лицима из става 1. овог члана.

### **Државни регистар делатности БМПО**

#### **Члан 44.**

Управа води јединствени регистар поступака БМПО за територију Републике Србије (у даљем тексту: Државни регистар).

Државни регистар из става 1. овог члана садржи податке и идентификациони број о:

1) центру за БМПО, односно Банци;

2) корисницима БМПО поступка, о врсти, почетку и трајању поступка БМПО, рођењу детета зачетог у поступку БМПО;

3) даваоцу репродуктивних ћелија и ембриона, као и примаоцу;

4) дарованим репродуктивним ћелијама, ткивима и ембрионима према одредбама овог закона.

Сви подаци у Државном регистру чувају се трајно.

Ближе услове и начин рада Државног регистра, као и начин доделе и уписа јединственог идентификационог броја прописује министар надлежан за послове здравља.

### Подаци у Државном регистару

#### Члан 45.

Подаци из члана 44. став 2. тачка 1) овог закона који чине садржај Државног регистра су подаци о:

- 1) центру за БМПО, односно Банци, и то:
  - (1) јединствени идентификациони број,
  - (2) назив,
  - (3) седиште.

Подаци из члана 44. став 2. тачка 2) овог закона који чине садржај Државног регистра су подаци о корисницима БМПО, и то:

- 1) јединствени идентификациони број корисника БМПО;
- 2) лични подаци супружњака, односно ванбрачних партнера (име и презиме, име оца, датум рођења, јединствени матични број грађана, држава рођења, место рођења, држављанство, број личне карте, односно број пасоша, брачно стање (у браку; у ванбрачној заједници), узроци неплодности (поремећаји сперматогенезе, азооспермија, постојање генетских болести, непознато, поремећаји са стране женског партнера (навести));
- 3) лична и породична анамнеза (број свих ранијих трудноћа природним путем; укупан број живорођене деце из трудноћа природним путем, број свих ранијих трудноћа из БМПО поступака „ин витро” фертилизације или интраутерине инсеминације (у даљем тексту: ИВФ/ИУИ); укупан број живорођене деце из трудноћа из БМПО поступака (ИВФ/ИУИ), број свих ранијих трудноћа из хомологних поступака; укупан број живорођене деце из трудноћа из хомологних поступака, трајање неплодности (у годинама), дијагноза, узрок стерилитета (поремећаји функције јајовода, ендометриоза, поремећаји функције материце, поремећаји функције јајника, менопауза, постојање генетских болести, непознато, мушки узрок неплодности, друго (навести), опште здравствено стање, здравствено стање родитеља, сродника;

- 4) врста поступака;
- 5) почетак и трајање БМПО;

6) о детету (јединствени идентификациони број корисника БМПО, јединствени идентификациони број детета, датум порођаја (дан/месец/година), пол детета (м/ж), име и презиме детета, место рођења, држава рођења, назив здравствене установе у којој је дете рођено, здравствено стање новорођенчета, и то: (живо; мртворођено; неонатална смрт), тежина (у грамима), урођене аномалије (нема, нејасно - потребно праћење, постоје)).

Подаци из члана 44. став 2. тачка 3) овог закона који чине садржај Државног регистра су подаци о даваоцу репродуктивних ћелија, и то:

- 1) јединствени идентификациони број;
- 2) лични подаци даваоца (име и презиме, име једног родитеља, девојачко презиме, датум рођења, јединствени матични број грађана, место рођења; држава рођења, држављанство, број личне карте, односно број пасоша, брачно стање (у браку; у ванбрачној заједници; разведен/а; удовац/ица, самац/ица), деца (да/не; колико од тога - мушке/женске деце),

висина (у центиметрима), тежина (у килограмима), боја очију (плава, зелена, смеђа, црна, друге боје), боја косе - природна (светло-плава; тамно-плава, светло-смеђа; тамно-смеђа; црна; црвена, друге боје), структура косе (равна, коврцава, валовита), боја коже (врло-светла, средње-светла, тамна, црна), крвна група (А, Б, АБ, 0), Rh фактор (Rh +, Rh -), раса (бела, црна, жута), да ли је давалац усвојен (да/не), да ли је зачет дарованим репродуктивним ћелијама;

3) лична и породична анамнеза (телесне повреде, онеспособљености, душевне болести или потешкоће у учењу код даваоца или у његовој биолошкој породици);

4) резултати урађених прегледа и тестова и то: ХИВ инфекција, симптоматски или асимптоматски облик Б и Ц хепатитиса, хумани Т-лимфоропни вирус Тип I, II, III, (у даљем тексту: ХТЛВ), цитомегаловирус (у даљем тексту: ЦМВ вирус), сифилис, гонореја, инфекције хламидије, микоплазме или уреоплазме, хемофилија и други поремећаји коагулације, скрининг на цистичну фиброзу, а у односу на историју болести, анамнезу и на генетску процену и одређене тропске болести,

5) датум давања изјаве за донирање и коришћење репродуктивних ћелија,

6) датум прикупљања репродуктивних ћелија,

7) датум повлачења пристанка за донирање и коришћење репродуктивних ћелија (да/не),

8) датум последње провере да ли је донор репродуктивних ћелија жив.

Подаци из члана 44. став 2. тачка 4) овог закона који чине садржај Државног регистра су подаци о узетом узорку, и то:

- 1) идентификациони број репродуктивних ћелија;
- 2) дан, месец и година узимања репродуктивних ћелија;
- 3) број узетих репродуктивних ћелија;
- 4) број употребљених репродуктивних ћелија, оплођених јајних ћелија;
- 5) број узетих ембриона;
- 6) број употребљених ембриона;
- 7) број чуваних ембриона;
- 8) исход поступка.

### **Број оплођених јајних ћелија у поступку БМПО**

#### **Члан 46.**

У поступку БМПО могу се оплодити све јајне ћелије узете у истом поступку.

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

Преостали квалитетни рани ембриони добијени у једном поступку, чувају се и могу се касније унети у тело жене у новом поступку БМПО, у складу са овим законом.

О броју раних ембриона који се уносе у тело жене потребна је заједничка писмена сагласност оба супружника, односно ванбрачна партнера.

Сагласност из става 4. овог члана представља медицинску документацију и чува се у складу са овим законом.

### **Преимплантациона генетска дијагноза у поступку БМПО**

#### **Члан 47.**

У поступцима БМПО преимплантациона генетска дијагноза дозвољена је искључиво у случају опасности од преношења наследне болести, дијагностике хромозомске и генетске болести или ако је то потребно због понављањаног неуспешног поступка БМПО.

Дозволу за дијагностички поступак из става 1. овог члана даје Управа, на основу мишљења мултидисциплинарног конзилијарног већа за питања дијагностике, основаног у складу са законом којим се уређује превенција и дијагностика генетичких болести, генетички условљених аномалија и ретких болести.

### **Промоција добровољног давалаштва репродуктивних ћелија**

#### **Члан 48.**

Министарство здравља врши промоцију добровољног давалаштва репродуктивних ћелија, односно ембриона (у даљем тексту: промоција), у складу са овим законом.

Министарство здравља, ради промоције, обезбеђује све информације у вези са давалаштвом репродуктивних ћелија, односно ембриона стручној и општој јавности.

Давање информација из става 2. овог члана не сматра се рекламирањем, односно оглашавањем.

Информације из става 2. овог члана садрже све потребне медицинске, законске, социјалне, етичке и друге податке који су од значаја за промоцију, податке који се односе на овлашћене здравствене установе, као и друге информације од значаја за поступке БМПО.

Програм промоције из става 1. овог члана доноси министар надлежан за послове здравља.

Средства за спровођење програма из става 5. овог члана обезбеђују се у буџету Републике Србије.

## **IV. ЗАБРАЊЕНЕ АКТИВНОСТИ У ДЕЛАТНОСТИМА БМПО**

### **Забрањене активности у делатностима БМПО**

#### **Члан 49.**

У поступку БМПО забрањено је:

1) давати и користити репродуктивне ћелије, односно ембрионе без писменог пристања даваоца;

2) омогућити настанак ембриона оплодњом „ин витро“, искључиво ради научноистраживачког рада;

3) омогућити настанак ембриона да би се на тај начин добио генетски материјал, ћелије, ткива или органи у терапеутске сврхе и пренео у тело човека или животиње;

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

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

6) стварање хибрида у циљу репродукције, односно враћање таквих ћелија или ембриона у људско биће или живи облик који није људског порекла;

7) стварање химера у циљу репродукције, односно враћање таквих ћелија или ембриона у људско биће или живи облик који није људског порекла;

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

9) вршити уношење сперме, јајне ћелије, ембриона или фетуса живог облика људског порекла у тело животиња;

10) уношење низа нуклеотида у геном људског ембриона без обзира да ли је то низ нуклеотида људске врсте или неког другог бића укључујући и синтетисани низ нуклеотида;

11) употребити мешавине репродуктивних ћелија два или више давалаца, односно мешање семених ћелија више мушкараца или употреба јајних ћелија више жена у поступку БМПО;

12) спроводити поступке БМПО са истовременом применом дарованих јајних ћелија и дарованих семених ћелија;

13) стварање „ин витро” ембриона у било коју другу сврху осим у сврху спровођењу поступка БМПО;

14) стварање ембриона од целе ћелије или дела ћелије узете од ембриона или фетуса, као и преношења тако створеног ембриона у тело жене;

15) 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 „ин витро” ембриону, осим ако се на тај начин спречава настанак тешке наследне болести која је у вези са полом детета;

16) вршити стапање људских гаметата са другим живим ћелијама који нису људског порекла, осим хамстер теста за испитивање фертилитета код мушкараца;

17) омогућити развој људског бића ван материце;

18) 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;

19) спроводити преимплантациону генетску дијагнозу, одабир гаметата, односно ембриона једног пола, као и вештачку модификацију, односно промену генетске основе репродуктивних ћелија или ембриона ради промене генетске основе детета у циљу бирања пола детета у поступку БМПО;

20) стварање идентичних близанаца вештачком поделом раних ембриона;

21) семене ћелије и јајне ћелије даваоца употребљавати за оплодњу жене са којом је давалац у крвном сродству у правој линији без обзира на

степен сродства и у побочној линији до четвртог степена сродства, односно у тазбинском или адоптивном сродству.

## **V. ЧУВАЊЕ И РАСПОЛАГАЊЕ РЕПРОДУКТИВНИХ ЋЕЛИЈА И ЕМБРИОНА**

### **Чување семених ћелија, неоплођених јајних ћелија и ембриона**

#### **Члан 50.**

Мушкарац, односно жена из члана 25. став 3. овог закона којима према сазнањима савремене медицинске науке прети опасност да ће постати неплодни, могу у центру за БМПО, односно у Банци, уз писмени пристанак чувати своје репродуктивне ћелије и репродуктивна ткива за властито коришћење касније.

Право на чување репродуктивних ћелија, односно ткива имају и малолетна лица за које постоји опасност да ће трајно остати неплодна због медицинских разлога, уз писмену сагласност оба родитеља, односно старатеља.

#### **Време чувања**

#### **Члан 51.**

Семене ћелије, јајне ћелије и 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.

Рок чувања из става 1. овог члана не односи се на репродуктивна ткива, као ни на репродуктивне ћелије и ткива из члана 50. овог закона који се чувају неограничено.

Из медицински утврђених разлога, време чувања семених ћелија и јајних ћелија или 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 рока из става 1. овог члана семене ћелије и јајне ћелије се уништавају, а рани ембриони се спонтано разграђују и уништавају.

О случајевима из става 4. овог члана овлашћено лице центра за БМПО, односно Банке саставља записник који се чува у складу са захтевима следивости.

Центар за БМПО, односно Банка после истека рока из става 1. овог члана дужни су да од лица од кога потичу репродуктивне ћелије, односно неупотребљени рани ембриони писмено захтева изјашњавање о даљем поступању са репродуктивним ћелијама, односно неупотребљеним раним ембрионима, као и да ли жели да их дарује за поступак БМПО за друга лица, у научноистраживачке сврхе или да се ћелије униште, односно да се неупотребљени рани ембриони спонтано разграде и униште.

Уколико се лице из става б. 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 спонтано разграде и униште.

Садржај обрасца захтева из става 6. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.

### **Располагање репродуктивним ћелијама**

#### **Члан 52.**

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

Репродуктивне ћелије не могу се употребити после смрти даваоца ради прављења ембриона.

„Ин витро” ембион може се користити само уз писмени пристанак даваоца само за законом дозвољену намену.

Центар за БМПО, односно Банка не сме правном или физичком лицу дати или дистрибуирати репродуктивне ћелије, ткива ни ембрионе супротно одредбама овог закона.

Лица од којих потичу складишене репродуктивне ћелије, ткива или ембриони могу из оправданих разлога тражити њихов премештај у други центар на територији Републике Србије ради коришћења у поступку БМПО за сопствену потпомогнуту оплодњу.

Центар за БМПО код кога се премештају репродуктивне ћелије и ткива, односно ембриони дужан је да о томе обавести Управа.

## **VI. НАУЧНОИСТРАЖИВАЧКИ РАД**

### **Научноистраживачки рад**

#### **Члан 53.**

На ембрионима који су током поступка БМПО постали сувишни дозвољен је научноистраживачки рад само на основу заједничког писменог пристанка супружника, односно ванбрачних партнера који се подвргавају поступку БМПО.

На репродуктивним ћелијама дозвољен је научноистраживачки рад на основу писменог пристанка лица чије су репродуктивне ћелије.

## **VII. УВОЗ, ОДНОСНО ИЗВОЗ РЕПРОДУКТИВНИХ ЋЕЛИЈА**

#### **Члан 54.**

Ако се репродуктивне ћелије не могу обезбедити у Републици Србији може се извршити увоз репродуктивних ћелија.

Увоз, односно извоз обавља Банка која има одобрење за обављање делатности увоза и извоза.

У поступку увоза, односно извоза ћелија, мора се обезбедити следивост од даваоца до примаоца и обрнуто.

Дозвољено је увозити само ћелије из банке која задовољава услове квалитета и безбедности у складу с овим законом и подзаконским актима и која има одобрење одговарајућег надлежног органа.

Директор Управе даје дозволу за сваки појединачни случај увоза, односно извоза ћелија, ценећи оправданост извоза, односно увоза.

Услове за обављање делатности увоза и извоза, као и начин провере испуњавања услова из става 4. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.



## **VIII. ПОДАЦИ О ЛИЧНОСТИ И ЗАШТИТА ПОДАТАКА**

### **Заштита података о личности**

#### **Члан 55.**

Подаци о личности о даваоцима и примаоцима репродуктивних ћелија, ткива и ембриона прикупљају се и употребљавају само за намену утврђену овим законом.

Подаци из става 1. овог члана поверљиви су и морају бити заштићени од неовлашћеног приступа.

Забрањено је свако неовлашћено издавање података, брисање или измена података у картону даваоца или у информационом систему, као и сваки пренос или уступање информација.

Дозвољено је омогућити увид у медицинске податке даваоца репродуктивних ћелија, ткива и ембриона доктору медицине примаоца репродуктивних ћелија и ткива и ембриона из медицински оправданог разлога.

Ближе услове и начин заштите података из става 1. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.

### **Подаци из Државног регистра**

#### **Члан 56.**

Подаци из Државног регистра могу се користити као збирни статистички показатељи, као и у појединачним случајевима прописани овим законом.

Подаци у Државном регистру су поверљиви и приступ појединачним подацима имају само овлашћена лица које воде Државни регистар, овлашћена лица запослена у центру за БМПО, односно Банци.

Начин приступа подацима из става 2. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.

### **Тражење, односно давање података које води Управа за биомедицину**

#### **Члан 57.**

Дете зачето поступком БМПО репродуктивним ћелијама даваоца има право да из медицинских разлога тражи од Управе податке из Државног регистра који се односе на даваоца репродуктивних ћелија, када наврши 15 година живота и које је способно за расуђивање.

Давање података из става 1. овог члана не односи се на податке о личности даваоца, већ само на податке од медицинског значаја за дете, његовог будућег супружника, односно ванбрачног партнера, као и од значаја за њихово потомство.

Законски заступник, односно старатељ детета уз одобрење органа старатељства може тражити увид у податке из ст. 1. и 2. овог члана, од Управе само на основу дозволе надлежног суда у ванпарничном поступку када за то постоје оправдани медицински разлози.

Здравствени радник који лечи дете зачето поступком БМПО може из медицинских разлога тражити увид у Државни регистар које води Управа за биомедицину, како би се отклонио ризик по здравље детета.

Лекар који спроводи поступак БМПО са дарованим репродуктивним ћелијама може тражити увид у податке које води Управа за биомедицину који су од значаја за здравље и сигурност лица која се подвргавају поступку БМПО,

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

## **IX. НАДЛЕЖНОСТ УПРАВЕ ЗА БИОМЕДИЦИНУ У ПОСТУПЦИМА БМПО**

### **Послови Управе за биомедицину**

#### **Члан 58.**

Управа за биомедицину обавља извршне и са њима повезене инспекцијске и стручне послове у области биомедицински потпомогнутог оплођења.

Управа води регистар здравствених установа и приватне праксе овлашћених за поједине делатности БМПО, који је доступан јавности.

Управа обезбеђује јавну доступност годишњег извештаја о активности из члана 22. става 3. овог закона, као и регистра из става 2. овог члана.

Управа води регистар озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција.

Управа подноси извештаје из подручја БМПО Европској комисији у складу са захтевима Европске комисије и учествује на редовним састанцима надлежних тела Европске комисије у вези имплементацијом директива из области БМПО.

### **Инспекцијски надзор**

#### **Члан 59.**

Инспекцијски надзор над радом у центру за БМПО, односно у Банци врши инспектор за биомедицину.

У вршењу надзора над обављањем послова центра за БМПО, као и Банке инспектор за биомедицину овлашћен је да:

1) врши инспекцијски надзор у центрима за БМПО, Банци, као и правним лицем које обавља одређене услуге за центре за БМПО и Банку;

2) прегледа опште и појединачне акте, документацију и евиденције који се односе на обављање делатности тестирања, добијања, обраде, замрзавања, одмрзавања, очувања, складиштења и дистрибуције репродуктивних ћелија, зигота и ембриона, као и увоза и извоза репродуктивних ћелија;

3) прегледа просторије, објекте и опрему, као и документацију о прописаном кадру који обавља послове делатности тестирања, добијања, обраде, замрзавања, одмрзавања, очувања, складиштења и дистрибуције, репродуктивних ћелија, зигота и ембриона, као и увоза и извоза репродуктивних ћелија;

4) саслушава и узима изјаву од одговорних лица, здравствених радника, здравствених сарадника и других заинтересованих лица;

5) наложи отклањање утврђених неправилности и недостатака у обављању поступака БМПО, у року који не може бити краћи од 15 дана ни дужи од шест месеци од дана пријема акта којим је та мера наложена, а у хитним случајевима нареди отклањање утврђених неправилности без одлагања;

6) наложи извршење прописаних мера центру за БМПО, односно Банци у року који не може бити краћи од 15 дана ни дужи од три месеца од дана пријема акта којим је та мера наложена, а у хитним случајевима нареди извршење прописаних мера без одлагања;

7) привремено забрани обављање послова центру за БМПО, односно Банци ако не поступи у складу са наложеним мерама из става 2 тачка 6) овог члана, у року који не може бити краћи од 30 дана ни дужи од шест месеци од дана пријема акта којим је та мера изречена;

8) привремено забрани обављање делатности БМПО центру за БМПО, односно Банци ако није отклонила утврђене неправилности и недостатке, односно ако није извршила наложене мере које је изрекао инспектор за биомедицину, и покрене поступак за одузимање дозволе за обављање послова за које је добила дозволу у складу са овим законом;

9) нареди забрану употребе репродуктивних ћелија и ткива, односно ембриона уколико су репродуктивне ћелије и ткива, односно ембриони узети у супротности са овим законом;

10) предузме и друге мере у складу са законом.

Инспекцијски надзор над обављањем делатности БМПО, обавља се континуирано, а најмање једанпут у две године.

Инспектор за биомедицину дужан је да изврши инспекцијски надзор у случају сумње, односно сазнања за сваки озбиљни нежељени догађај или озбиљну нежељену реакцију.

Услове у погледу стручне оспособљености, стручног усавршавања инспектора из става 1. овог члана, као и смернице у вези вршења инспекцијског надзора из овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.

### **Овлашћења инспектора**

#### **Члан 60.**

Инспектор за биомедицину има службену легитимацију којом се идентификује и коју је дужан да покаже на захтев одговорног лица или другог заинтересованог лица приликом вршења надзора.

Образац и садржина службене легитимације из става 1. овог члана прописује се у складу са законом којим се уређује инспекцијски надзор.

Центар за БМПО, односно Банка дужни су да инспектору за биомедицину омогући несметано обављање послова у складу са овим законом, односно да омогуће неометан преглед просторија, опреме, узетих репродуктивних ћелија и ткива, ембриона, медицинске документације и друге евиденције које се воде у складу са законом.

Инспектор из става 1. овог члана има право да, ради спречавања могућег прикривања доказа, одузме предмете, као и медицинску документацију и друге евиденције које се воде у складу са законом, уз обавезу издавања потврде о њиховом привременом одузимању.

### **Записник**

#### **Члан 61.**

О извршеном прегледу и предузетим радњама инспектор за биомедицину дужан је да сачини записник који садржи налаз чињеничног стања утврђеног у центру за БМПО, односно Банци.

Записник из става 1. овог члана доставља се центру за БМПО, односно Банци нам којим је надзор извршен.

Инспектор за биомедицину дужан је да, на основу записника из става 1. овог члана донесе решење којим се налажу мере, радње, као и рокови за извршење наложених мера у центру за БМПО, односно Банци.

Против решења из става 3. овог члана може се изјавити жалба министру.

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

Ако инспектор за биомедицину оцени да је поступањем, односно непоступањем центра за БМПО, односно Банке учињен прекршај, дужан је да без одлагања поднесе надлежном органу захтев за покретање прекршајног поступка.

### **Дужности инспектора за биомедицину**

#### **Члан 62.**

Инспектор за биомедицину самосталан је у свом раду у границама овлашћења утврђених овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Инспектор за биомедицину дужан је да поступа савесно и непристрасно у вршењу послова надзора, односно да чува податке до којих дође у вршењу надзора, а посебно податке о личности и здравственом стању даваоца, односно примаоца репродуктивних ћелија, ткива, ембриона, у складу са прописима којима се уређује заштита података о личности.

На вршење надзора од стране инспектора за биомедицину примењују се одредбе закона којим је уређен општи управни поступак, закона којим је уређен рад државне управе, закона којим је уређен инспекцијски надзор, као и закона којим је уређена здравствена заштита, ако овим законом није друкчије уређено.

#### **Члан 63.**

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

Средства из става 1. овог члана подносилац захтева уплаћује на одговарајући рачун за уплату јавних прихода буџета Републике Србије.

Висину трошкова из става 2. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.

## **Х. КАЗНЕНЕ ОДРЕДБЕ**

### **Кривична дела**

#### **Члан 64.**

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 од три до дванаест година.

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 пет 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 15 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 десет година.

#### **Члан 65.**

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 од три до дванаест година.

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 пет 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 15 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 десет година.

#### **Члан 66.**

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 од три до дванаест година.

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 пет 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 15 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 десет година.

## Прекршаји

### Члан 67.

Новчаном казном од 500.000 до 1.000.000 динара казниће се за прекршај центар за БМПО, односно Банка, као правно лице, ако:

- 1) обавља делатност БМПО у супротности са овим законом (члан 13);
- 2) обавља делатност БМПО без издате дозволе за обављање делатности БМПО од стране директора Управе за биомедицину или ако обавља делатност БМПО, а да је одузета дозвола за обављање делатности БМПО од стране директора Управе (чл. 15-16);
- 3) не именује лице задужено за делатност БМПО (члан 20);
- 4) не води медицинску документацију и евиденције у складу са чл. 22. и 23. овог закона;
- 5) не доставља податке из члана 22. овог закона Управи (члан 22. став 2);
- 6) не успостави ефикасан и проверен систем праћења и пријаве озбиљног нежељеног догађаја и озбиљне нежељене реакције, да без одлагања не обавести Управу о сваком озбиљном нежељеном догађају и свакој озбиљној нежељеној реакцији, као и ако без одлагања не предузме све расположиве мере за смањење штете настале услед било којег озбиљног нежељеног догађаја и озбиљне нежељене реакције (члан 24);
- 7) омогући да се започне поступак БМПО са репродуктивним ћелијама, односно ембрионима у супротности са чланом 26. овог закона;
- 8) не обезбеди писмени пристанак свих лица која се подвргавају поступку пре започињања поступка БМПО (члан 27);
- 9) дозволи употребу репродуктивних ћелија, односно ембриона у супротности са чланом 30;
- 10) омогући да давалац јајних ћелија, односно семених ћелија буде лице које није пунолетно, здравствено и пословно способно (члан 34);
- 11) не омогући да здравствени радник да даваоцу 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 37);
- 12) употреби репродуктивне ћелије, односно ембрионе давалаца који нису живи (члан 41)
- 13) омогући да се у једном поступку БМПО у тело жене унесу ембриони у супротности са чланом 46. овог закона, односно ако се не обезбеди заједничка писмена сагласност оба супружника, односно ванбрачна партнера о броју раних ембриона који се уносе у тело жене (члан 46. ст. 2. и 4);
- 14) поступи у супротности са чланом 47. овог закона;
- 15) се семене ћелије, неоплођене јајне ћелије, зигот и рани ембриони чувају у супротности са чланом 50. овог закона;
- 16) се са семеним ћелијама, неоплођеним јајним ћелијама и неупотребљеним раним ембрионима располаже у супротности са чланом 52. овог закона;
- 17) обавља научноистраживачки рад у супротности са чланом 53. овог закона;

18) поступи у супротности са чланом 55. став 3. овог закона.

Новчаном казном од 300.000 до 500.000 динара казниће се за прекршај центар за БМПО, као предузетник, ако:

- 1) обавља делатност БМПО у супротности са овим законом (члан 13);
- 2) обавља делатност БМПО без издате дозволе за обављање делатности БМПО од стране директора Управе за биомедицину или ако обавља делатност БМПО, а да је одузета дозвола за обављање делатности БМПО од стране директора Управе за биомедицину (чл. 15–16);
- 3) не именује лице задужено за делатност БМПО (члан 20);
- 4) не води медицинску документацију и евиденције у складу са чл. 22. и 23. овог закона;
- 5) не доставља податке из члана 22. овог закона Управи (члан 22. став 2);
- 6) не успостави ефикасан и проверен систем праћења и пријаве озбиљног нежељеног догађаја и озбиљне нежељене реакције, да без одлагања не обавести Управу о сваком озбиљном нежељеном догађају и свакој озбиљној нежељеној реакцији, као и ако без одлагања не предузме све расположиве мере за смањење штете настале услед било којег озбиљног нежељеног догађаја и озбиљне нежељене реакције (члан 24);
- 7) омогући да се започне поступак БМПО са репродуктивним ћелијама, односно ембрионима у супротности са чланом 26. овог закона;
- 8) не обезбеди писмени пристанак свих лица која се подвргавају поступку пре започињања поступка БМПО (члан 27);
- 9) дозволи употребу репродуктивних ћелија, односно ембриона у супротности са чланом 30;
- 10) омогући да давалац јајних ћелија, односно семених ћелија буде лице које није пунолетно, здравствено и пословно способно (члан 34);
- 11) не омогући да здравствени радник да даваоцу 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 37);
- 12) употреби репродуктивне ћелије, односно ембрионе давалаца који нису живи (члан 41)
- 13) омогући да се у једном поступку БМПО у тело жене унесу ембриони у супротности са чланом 46. овог закона, односно ако се не обезбеди заједничка писмена сагласност оба супружника, односно ванбрачна партнера о броју раних ембриона који се уносе у тело жене (члан 46. ст. 2. и 4);
- 14) поступи у супротности са чланом 47. овог закона;
- 15) се семене ћелије, неоплођене јајне ћелије, зигот и рани ембриони чувају у супротности са чланом 50. овог закона;
- 16) се са семеним ћелијама, неоплођеним јајним ћелијама и неупотребљеним раним ембрионима располаже у супротности са чланом 52. овог закона;
- 17) обавља научноистраживачки рад у супротности са чланом 53. овог закона;
- 18) поступи у супротности са чланом 55. став 3. овог закона.

За прекршај из ст. 1. и 2. овог члана казниће се и одговорно лице у центру за БМПО, односно Банци новчаном казном од 50.000 до 100.000 динара.

За прекршај из става 1. и 2. овог члана казниће се и физичко лице - здравствени радник, односно друго лице новчаном казном од 50.000,00 до 150.000,00 динара.

Поред новчане казне из става 2. овог члана предузетнику ће се изрећи заштитна мера забране обављања здравствене делатности у трајању од три године.

## **XI. ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ**

### **Члан 68.**

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 69.**

Прописи за спровођење овог закона донеће се у року од 18 месеци од дана ступања на снагу овог закона.

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

### **Члан 70.**

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

### **Члан 71.**

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

### **Члан 72.**

Даном ступања на снагу овог закона престаје да важи Закон о лечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења („Службени гласник РС”, број 72/09).

### **Члан 73.**

Овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”, осим одредбе члана 19. став 1. тачка 1) која се примењује од 1. јула 2018. године.



## О Б Р А З Л О Ж Е Њ Е

### I. УСТАВНИ ОСНОВ

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

### II. ПРАВНИ ОСНОВ

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

### III. РАЗЛОЗИ ЗА ДОНОШЕЊЕ ЗАКОНА

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

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

Наиме, важећи закон уређујући област лечења неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења, није препознао значај дефинисања и уређења делатности биомедицински потпомогнутог оплођења као и услове под којима се та делатност може обављати, а у које спадају тестирање, добијање, обрада, замрзавање, одмрзавање, очување, складиштење и дистрибуција репродуктивних ћелија, зигота и ембриона, као и увоз, односно извоз репродуктивних ћелија, што је проузроковало лошу дугогодишњу праксу да се у здравственим установама обављају поступци биомедицински потпомогнутог оплођења, али без дефинисања услова на националном нивоу како ће се они обављати, те је свака здравствена установа која спроводи поступке биомедицински потпомогнутог оплођења унутар своје установе дефинисала те услове прилагођавајући их себи, чиме смо одмачињали од једног од основних циљева важећег закона, који је указивао на потребу да се створе услови за обављање лечења неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења у складу са савременим стандардима медицинске науке и праксе.

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

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

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

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

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

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

#### IV. ОБЈАШЊЕЊЕ ОСНОВНИХ ПРАВНИХ ИНСТИТУТА И ПОЈЕДИНАЧНИХ РЕШЕЊА

##### 1. Основне одредбе (чл. 1 – 3.)

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

делатности и поступака биомедицински потпомогнутог оплођења (у даљем тексту: БМПО).

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

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

## 2. Начела поступка БМПО (чл. 4 – 12.)

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

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

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

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

Чл. 15 – 17 уређен је поступак издавања, односно одузимања дозволе за обављање делатности БМПО. Директор Управе за биомедицину решењем издаје, односно одузима дозволу за обављање делатности БМПО. Против наведеног решења се жалба може изјавити министру, док је решење министра

коначно у управном поступку и против њега се може покренути управни спор. Дозвола за обављање делатности БМПО издаје се на неодређено време, али може бити одузета из разлога утврђених овим законом. Такође, прописано је да центри за БМПО, односно Банка који си добили дозволу за обављање једне од делатности БМПО, не могу битно да мењају начин обављања делатност без претходне писмене сагласности директора Управе за биомедицину.

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

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

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

Чланом 21. прописано је да су центар за БМПО, односно Банка, обавезни пре добијања репродуктивних ћелија и ембриона извршити избор, тестирање и процену даваоца. За дароване ембрионе Банка мора извршити избор, тестирање и процену оба партнера од чијих репродуктивних ћелија је створен ембрион, према условима за избор, тестирање и процену даваоца репродуктивних ћелија за хетерологну употребу. Резултати процене и тестирања морају бити писмено документовани, а сваки налаз који одступа од референтног (нормална вредност) мора бити саопштен даваоцу у складу са овим законом. Поступке, критеријуме и начин избора, тестирања и процене даваоца прописује министар надлежан за послове здравља.

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

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

Чланом 24. прописано је да центар за БМПО, односно Банка дужна је да успостави ефикасан и проверен систем за праћење и пријаву озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција, као и систем за повлачење из употребе репродуктивних ћелија, ткива или ембриона која су изазвала или могу изазвати озбиљан нежељени догађај или озбиљну

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

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

Чланом 26. уређено је ко одлучује о избору поступака БМПО. Такође, у одредбама овог члана прописано је да је надлежни специјалиста који учествује у одлучивању избора поступка БМПО, дужан је да обавести лица која се подвргавају поступку БМПО, пре давања писменог пристанка тих лица, о свим подацима који се тичу поступка БМПО, а посебно о стању њиховог здравља, дијагнози, прогнози лечења, могућим последицама и опасностима за жену, мушкарца и дете, као и могућности правног и психосоцијалног саветовања. Правно и психосоцијално саветовање је обавезно у поступцима са дарованим репродуктивним ћелијама, односно ембрионима. Надлежни специјалиста дужан је да лицима која се подвргавају поступку БМПО, саопшти и друге могућности за решавање или ублажавање узрока неплодности, укључујући и оне које тај центар за БМПО не обавља, као и да их упозна са немедицинским избором као што су усвојење или напуштање лечења. Надлежни специјалиста дужан је да лицима поучи о чувању репродуктивних ћелија и ембриона, као и да се упозна са њиховом жељом у погледу рока чувања и одлуком о неупотребљеним ембрионима. Пре започињања поступка БМПО са дарованим репродуктивним ћелијама, односно ембрионима, дипломирани правник, који је члан стручне комисије за употребу дарованих репродуктивних ћелија у поступку БМПО, дужан је да супружнике, односно ванбрачне партнере, односно жену, упозна са правним последицама пристанка на поступак и рађање детета зачетог путем БМПО са донираним репродуктивним ћелијама, односно ембрионима. Пре започињања поступка

БМПО са дарованим репродуктивним ћелијама, односно ембрионима, дипломирани психолог који је члан стручне комисије за употребу дарованих репродуктивних ћелија у поступку БМПО, дужан је да супружнике, односно ванбрачне партнере, односно жену, упозна са могућим психичким последицама поступака БМПО. О спроведеним саветовању, дипломирани правник, односно дипломирани психолог сачињавају записник. Такође, прописано је се обавештења дају у писменом облику и садрже изјаву о пристанку која је уређена овим законом, као и повлачење изјаве пристанка које потписују сва лица која се подвргавају поступку БМПО и које се чува као медицинска документација у складу са законом. Садржај обрасца горе поменутог обавештења прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 27. прописано је да је за извођење БМПО потребан писмени пристанак свих лица која се подвргавају поступку БМПО, пре започињања поступка БМПО, који се даје посебно за свако извођење БМПО. Пристанак коме нису претходила обавештења дата на начин и по поступку прописаном овим законом, ништаван је.

Чланом 28. прописано је да супружници, односно ванбрачни партнери, односно жена могу да повуку раније дату изјаву о пристанку све док се семене или јајне ћелије, зиготи, односно ембриони не унесу тело жене. Након повлачења пристанка супружници, односно ванбрачни партнери, односно жена морају дати писмени пристанак о даљем поступању са репродуктивним ћелијама, ткивима или ембрионима. Пре сваког уношења семених ћелија, зигота или ембриона надлежни специјалиста мора проверити да ли изјава о пристанку постоји, односно да ли је повучена.

Чланом 29. прописано је да када у поступку БМПО није могуће користити сопствене репродуктивне ћелије једног од супружника, односно ванбрачног партнера јер нема изгледа да би до зачећа могло доћи уз употребу репродуктивних ћелија супружника, односно ванбрачних партнера, када су други поступци БМПО били неуспешни, односно када је то потребно ради спречавања преношења тешке наследне болести на дете, у поступцима БМПО могу се употребити дароване репродуктивне ћелије. За поменуте поступке дозвољена је употреба дарованих репродуктивних ћелија само код једног супружника, односно ванбрачног партнера, као и жене. Такође, у поступку БМПО могу се користити и даровани ембриони супружника, односно ванбрачних партнера насталих у поступку хомологне оплодње, када супружници, односно ванбрачни партнери од којих потичу ембриони не желе да их користе за сопствену оплодњу, уз њихов изричит писмени пристанак

Чланом 30. прописано је да репродуктивне ћелије једног даваоца, као и даровани ембриони једног пара супружника, односно ванбрачних партнера могу се употребљавати за поступак БМПО за оплодњу једног пара супружника, односно ванбрачних партнера, као и једне жене која испуњава услове прописане законом. Ако након завршених поступака БМПО не дође до рођења детета, репродуктивне ћелије даваоца, као и даривани ембриони пара супружника, односно ванбрачних партнера се могу употребити за поступке БМПО следећег пара супружника, односно ванбрачних партнера, као и следеће жене која испуњава услове прописане законом. У случају да дође до рађања детета, односно деце дарованим репродуктивним ћелијама, односно ембрионима, преостале репродуктивне ћелије даваоца се могу употребити искључиво за поновљени поступак БМПО код истог пара супружника, односно ванбрачних партнера, као и исте жене.

Чланом 31. прописано је да се сваки поступак БМПО са дарованим репродуктивним ћелијама врши се на предлог доктора медицине - специјалисте гинекологије и акушерства са субспецијализацијом. О предлогу специјалисте мишљење даје стручна саветодавна комисија за употребу дарованих репродуктивних ћелија у поступку БМПО која се образује у центру за БМПО.

Стручну комисију чине доктор медицине специјалиста гинекологије и акушерства са субспецијализацијом из фертилитета и стерилитета, односно уже специјализације из фертилитета и стерилитета, ембриолог, дипломирани психолог и дипломирани правник које именује директор овлашћене здравствене службе. Такође, одредбама овог члана прописано је да доктор не може бити члан стручне комисије када се даје мишљење за његов предлог.

Чланом 32. прописана је забрана нуђења, односно даривање репродуктивних ћелија, односно ембриона ради стицања имовинске или било које друге користи, трговина репродуктивним ћелијама, односно ембрионима, као и употреба репродуктивних ћелија, односно ембриона до којих се дошло трговином у поступку БМПО, посредовање у нуђењу, односно даровању, односно трговини репродуктивним ћелијама, односно ембрионима ради стицања имовинске или било које друге користи. Наведене забране не односе се на: накнаду зараде за време привремене спречености за рад осигураника који је у вези са поступком БМПО и накнаду трошкова превоза у вези са коришћењем здравствене заштите у поступку БМПО, као и на накнаду у случају прекомерне штете која је последица узимања репродуктивних ћелија. Здравствени радник и здравствени сарадници који учествује у поступку БМПО уколико посумњају да су репродуктивне ћелије, односно ембриони прибављени на један од наведених начина дужани је да обуставе учешће у поступку БМПО, као и да одмах без одлагања усмено или писмено обавести надлежни државни орган, као и Управу за биомедицину.

Чланом 33. прописано је да је забрањено рекламирати, односно оглашавати потребу за репродуктивним ћелијама жене и мушкарца, односно давање репродуктивних ћелија, са или без нуђења, односно давања новчане накнаде или друге материјалне или нематеријалне користи, као и оглашавање, односно рекламирање здравствених установа и здравствених радника који обављају поступак БМПО, као и Банке у средствима јавног информисања, као и на другим носиоцима огласних порука, односно на било који други начин. Ова забрана оглашавања, односно рекламирања не односи се на промоцију добровољног давалаштва репродуктивних ћелија и ткива, односно БМПО која се организује и спроводи у складу са законом. На забрану оглашавања, односно рекламирања примењују се одредбе закона којим се уређује рекламирање, односно оглашавање здравствених услуга и здравствених установа и приватне праксе.

Чл. 34 – 35. прописано је ко може бити давалац репродуктивних ћелија, односно ембриона.

Чланом 36. прописано је да је банка репродуктивних ћелија и ткива, односно ембриона, дужна да обезбеди да се пре давања репродуктивних ћелија давалац упозна са правним последицама давања репродуктивних ћелија, односом према зачетом, односно рођеном детету, као и са сврхом и временом чувања дариваних репродуктивних ћелија, у складу са законом, а уз загарантовану анонимност. Начин саопштавања и врста података из прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 37. прописано је да је здравствени радник дужан да даваоцу репродуктивних ћелија да потпуне информације о начину заштите и чувања, као и начину и поступку употребе његових података о личности који ће се прикупљати, а у складу са законом којим се уређује заштита података о личности.

Чланом 38. прописано је да се даровање репродуктивних ћелија обавља само на основу писменог пристанка даваоца. Даровање ембриона може се обавити само на основу писменог пристанка оба супружника, односно ванбрачних партнера од чијих је репродуктивних ћелија креиран ембрион. Изјава о пристанку даје се пред здравственим радником, у Банци и представља медицинску документацију у складу са законом. Банка доставља податке о

даваоцу и репродуктивним ћелијама, односно ембрионима Управи за биомедицину у року од осам дана од дана давања изјаве о пристанку, односно од дана даровања репродуктивних ћелија, односно ембриона. Садржај обрасца изјаве о пристанку давалаца прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 39. прописано је да дати писмени пристанак давалац може повући у сваком моменту до момента почетка употребе дарованих репродуктивних ћелија, односно ембриона без навођења разлога. Изјава о повлачењу писменог пристанка даје се у писменој форми у Банци, пред здравственим радником, односно здравственим сарадником. Повлачењем пристанка за даровање ембриона сматра се изјава о повлачењу пристанка само једног супружника, односно једног ванбрачног партнера од чијих је репродуктивних ћелија створен ембрион. Повлачење изјаве о пристанку евидентира се у центру за БМПО, односно Банци у којој је писмени пристанак раније дат и који одмах по потписивању повлачења датог писменог пристанка обавештавају Управу за биомедицину. Пре употребе дарованих репродуктивних ћелија здравствени радник, односно здравствени сарадник дужан је да провери да ли је изјава о пристанку повучена или не. У случају повлачења изјаве о пристанку, раније дароване репродуктивне ћелије морају се без одлагања уништити, односно даровани ембриони се спонтано разграђују и уништавају, уз сачињавање записника, а у складу са законом. На захтев даваоца центар за БМПО, односно Банка издаје писмену потврду о повлачењу раније дате изјаве о пристанку, као и потврду о уништавању. Садржај обрасца изјаве о повлачењу пристанка даваоца, као и потврду прописује министар надлежан за послове здравља.

Чл. 40 – 41. прописано је давалац нема правне или друге обавезе, као ни права према детету, односно деци зачетој и рођеној употребом даваних репродуктивних ћелија нити ембриона у поступку БМПО.

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

Чланом 42. прописано је да су центар за БМПО, односно Банка дужни да обезбеде да се све добијене, обрађене, складиштене и дистрибуиране репродуктивне ткива и ћелије и ембриони, као и релевантни подаци о њима, као и материјали који су били у контакту с њима, могу следити од даваоца до примаоца и обратно. Следивост свих репродуктивних ћелија, ткива и ембриона обезбеђује се увођењем система доделе јединствене идентификационе ознаке за свако давање и за све репродуктивне ћелије, ткива и ембрионе настале из давања. Репродуктивна ћелије, ткива и ембриони морају бити означени на начин који осигурава везу с подацима о добивању, обради, складиштењу и дистрибуцији. Центар за БМПО, односно Банка чувају све податке потребне за обезбеђење следивости репродуктивних ћелија, ткива и ембриона у свим фазама делатности БМПО. Документацију коју чине сви подаци потребни за обезбеђење следивости репродуктивних ћелија, ткива и ембриона у свим фазама делатности БМПО центар за БМПО односно Банка, дужна је чувати чува у писменом или електронском облику 50 година после употребе репродуктивних ћелија, ткива и ембриона. Ближе услове у погледу начина и поступка обезбеђивања и спровођења следивости и означавања репродуктивних ћелија, ткива и ембриона прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 43. прописано је да центар за БМПО, односно Банка закључује писмене уговоре са трећим лицима за обављање свих послова који утичу на квалитет и безбедност репродуктивних ћелија, ткива и ембриона а који се обрађују у сарадњи са трећим лицима, посебно у следећим случајевима: када центар за БМПО, односно Банка једну од фаза у обради репродуктивних ћелија, ткива и ембриона повери трећем лицу; када треће лице испоручује



производе или услуге који утичу на обезбеђивање квалитета и безбедности репродуктивних ћелија, ткива и ембриона, укључујући и њихово дистрибуирање; када центар за БМПО, односно Банка пружу услуге другом центру за БМПО; када центар за БМПО, односно Банка дистрибуира репродуктивне ћелије, ткива и ембрионе које је обрадило треће лице. Центар за БМПО, односно Банка дужни су да оцењују и бирају трећа лица са којима закључују уговоре на основу њихове способности да задовоље услове прописане овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона. Центри за БМПО и Банка воде списак свих уговора који су закључени са трећим лицима. У уговору се утврђују и обавезе трећих лица и детаљни стандардни оперативни поступци. Центри за БМПО и Банка дужни су да на захтев Управе за биомедицину доставе копије уговора са трећим лицима.

Чл. 44 – 45. прописано је да Управа за биомедицину води јединствени регистар поступака БМПО за територију Републике Србије, као и сви подаци који морају бити садржани у њему.

Чланом 46. прописано је да се у поступку БМПО могу оплодити све јајне ћелије узете у истом поступку. Укупан број раних ембриона који се уносе у тело жене не сме прећи онај број који у складу са савременом медицинском науком, професионалним искуством и праксом обећава успешност поступка БМПО и колико је то могуће ограничава ризик вишесподне трудноће. Преостали квалитетни рани ембриони добијени у једном поступку, чувају се и могу се касније унети у тело жене у новом поступку БМПО, у складу са овим законом. О броју раних ембриона који се уносе у тело жене потребна је заједничка писмена сагласност оба супружника, односно ванбрачна партнера. Сагласност о броју раних ембриона који се уносе у тело жене представља медицинску документацију и чува се у складу са овим законом.

Чланом 47. прописано је да је у поступцима БМПО преимплантациона генетска дијагноза дозвољена је искључиво у случају опасности од преношења наследне болести, дијагностике хромозомске и генетске болести или ако је то потребно због понављаног неуспешног поступка БМПО. Дозволу за дијагностички поступак даје Управа за биомедицину Републике Србије, на основу мишљења мултидисциплинарног конзилијарног већа за питања дијагностике, основаног у складу са законом којим се уређује превенција и дијагностика генетичких болести, генетички условљених аномалија и ретких болести.

Чланом 48. прописано је да Министарство здравља врши промоцију добровољног давалаштва репродуктивних ћелија, односно ембриона у складу са овим законом, које ради промоције обезбеђује све информације у вези са давалаштвом репродуктивних ћелија, односно ембриона стручној и општој јавности. Давање горе поменутих информација не сматра се рекламирањем, односно оглашавањем. Те информације садрже све потребне медицинске, законске, социјалне, етичке и друге податке који су од значаја за промоцију, податке који се односе на овлашћене здравствене установе, као и друге информације од значаја за поступке БМПО. Програм промоције доноси министар надлежан за послове здравља. Средства за спровођење програма обезбеђују се у буџету Републике Србије.

#### 4. Забрањене активности у поступку БМПО (члан 49.)

Чланом 49. прописане су забрањене активности у поступку БМПО.

#### 5. Чување и располагање репродуктивних ћелија и ембриона (чл. 50 – 52.)

Чланом 50. прописано је да мушкарац, односно жена из члана 25. став 3. овог закона којима према сазнањима савремене медицинске науке прети

опасност да ће постати неплодни, могу у центру за БМПО, односно Банци, уз писмени пристанак чувати своје репродуктивне ћелије и репродуктивна ткива за властито коришћење касније. Право на чување репродуктивних ћелија, односно ткива имају и малолетна лица за које постоји опасност да ће трајно остати неплодна због медицинских разлога, уз писмену сагласност оба родитеља, односно старатеља.

Чланом 51. прописано је се семене ћелије, јајне ћелије и рани ембриони чувају у периоду за који су супружници, односно ванбрачни партнери који су укључени у поступак БМПО дали писмену сагласност, у складу са овим законом, али не дуже од пет година од дана њиховог давања. Рок чувања се не односи се на репродуктивна ткива, као ни на репродуктивна ћелије и ткива која се чувају неограничено. Из медицински утврђених разлога, време чувања семених ћелија и јајних ћелија или раних ембриона може се продужити највише за још пет година, уз писмени захтев за продужењем од стране лица од кога потичу репродуктивне ћелије, односно неупотребљени рани ембриони. По истеку рока од пет година семене ћелије и јајне ћелије се уништавају, а рани ембриони се спонтано разграђују и уништавају о чему овлашћено лице центра за БМПО, односно Банке саставља записник који се чува у складу са захтевима следивости. Центар за БМПО, односно Банка после истека рока од пет година дужни су да од лица од кога потичу репродуктивне ћелије, односно неупотребљени рани ембриони писмено захтева изјашњавање о даљем поступању са репродуктивним ћелијама, односно неупотребљеним раним ембрионима, као и да ли жели да их дарује за поступак БМПО за друга лица, у научноистраживачке сврхе или да се ћелије униште, односно да се неупотребљени рани ембриони спонтано разграде и униште. Уколико се лице од кога потичу репродуктивне ћелије, односно неупотребљени рани ембриони, у року од шест месеци од дана достављања писменог захтева не изјасни о даљем поступању са репродуктивним ћелијама, односно неупотребљеним раним ембрионима, репродуктивне ћелије се уништавају, а неупотребљени рани ембриони спонтано разграде и униште. Садржај обрасца захтева прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 52. прописано је да се са семеним ћелијама, неоплођеним јајним ћелијама, зиготима и раним ембрионима не може се располагати на начин који је у супротности са овим законом. Репродуктивне ћелије не могу се употребити после смрти даваоца ради прављења ембриона. „ин витро” ембион може се користити само уз писмени пристанак даваоца само за законом дозвољену намену. Центар за БМПО, односно Банка не сме правном или физичком лицу дати или дистрибуирати репродуктивне ћелије, ткива ни ембрионе супротно одредбама овог закона. Лица од којих потичу складиштене репродуктивне ћелије, ткива или ембриони могу из оправданих разлога тражити њихов премештај у други центар на територији Републике Србије ради коришћења у поступку БМПО за сопствену потпомогнуту оплодњу. Центар за БМПО код кога се премештају репродуктивне ћелије и ткива, односно ембриони дужан је да о томе обавести Управу за биомедицину. Семеним ћелијама, неоплођеним јајним ћелијама и раним ембрионима немају право располагања ни особе од којих потичу, као ни друга лица, у супротности са овим законом. Здравствена установа у којој се обављају поступци БМПО, односно у којој се чувају репродуктивне ћелије не сме било ком физичком или правном лицу дати, односно испоручити репродуктивне ћелије у супротности са овим законом.

#### 6. Научноистраживачки рад (члан 53.)

Чланом 53. прописано је да је на ембрионима који су током поступка БМПО постали сувишни дозвољен је научноистраживачки рад само на основу заједничког писменог пристанка супружника, односно ванбрачних партнера који

се подвргавају поступку БМПО, док је на репродуктивним ћелијама дозвољен научноистраживачки рад на основу писменог пристанка лица чије су репродуктивне ћелије.

#### 7. Увоз, односно извоз репродуктивних ћелија (члан 54.)

Чланом 54. прописано је ако се репродуктивна ћелије не могу обезбедити у Републици Србији може се извршити увоз репродуктивних ћелија. Увоз, односно извоз обавља Банка која има одобрење за обављање делатности увоза и извоза. У поступку увоза, односно извоза ћелија, мора се обезбедити следивост од даваоца до примаоца и обрнуто. Дозвољено је увозити само ћелије из банке која задовољава услове квалитета и безбедности у складу с овим законом и подзаконским актима и која има одобрење одговарајућег надлежног тијела. Директор Управе за биомедицине даје дозволу за сваки појединачни случај увоза, односно извоза ћелија, ценећи оправданост извоза, односно увоза. Услове за обављање делатности увоза и извоза, као и начин провере испуњавања услова утврђене овим законом прописује министар надлежан за послове здравља.

#### 8. Подаци о личности и заштита података (чл. 55 – 57.)

Чл. 55 – 57. прописано је да подаци о личности о даваоцима и примаоцима репродуктивних ћелија, ткива и ембриона прикупљају се и употребљавају само за намену утврђену овим законом и законом који уређује евиденције у здравству, те су поверљиви и морају бити заштићени од неовлашћеног приступа. Такође, забрањено је свако неовлашћено издавање података, брисање или измена података у картону даваоца или у информационом систему, као и сваки пренос или уступање информација. Доктору медицине примаоца репродуктивних ћелија мора се због медицински оправданог разлога омогућити увид у медицинске податке даваоца. Ближе услове и начин заштите података прописује министар надлежан за послове здравља. Такође, је утврђено да се подаци из Државном регистру могу користити као збирни статистички показатељи, као и у појединачним случајевима прописани овим законом. Подаци у Државном регистру су тајни и приступ појединачним подацима имају само овлашћене особе које воде Државни регистар, овлашћене особе запослене у Центру за БМПО, односно Банци. На податке о личности и одговорност особа које имају приступ јединственој бази података примењује се закон о заштити података.

Прописано је да се дете зачето поступком БМПО репродуктивним ћелијама даваоца има право да из медицинских разлога тражи од Управе за биомедицину податке из Државног регистра који се односе на даваоца када наврши 15 година живота и које је способно за расуђивање репродуктивних ћелија, када напуни 18 година живота, а изузетно и када напуни 16 година живота ако је стекло пословну способност. Давање података из Државног регистра не односи се на податке о личности даваоца, већ само на податке од медицинског значаја за дете, његовог будућег супружника, односно ванбрачног партнера, као и од значаја за њихово потомство. Законски заступник, односно старатељ детета уз одобрење органа старатељства може тражити увид у податке, од Управе за биомедицину само на основу дозволе надлежног суда у ванпарничном поступку када за то постоје оправдани медицински разлози. Здравствени радник који лечи дете зачето поступком БМПО може из медицинских разлога тражити увид у Државни регистар које води Управа за биомедицину, како би се отклонио ризик по здравље детета. Лекар који спроводи поступак БМПО са дарованим репродуктивним ћелијама може тражити увид у податке које води Управа за биомедицину који су од значаја за

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

#### 9. Надлежности Управе за биомедицину у области БМПО (чл. 58 – 63.)

Чл. 58 – 63. прописано је постојање организациона јединица за трансплантацију ћелија ткива, као и за медицински потпомогнуто оплођење у Управи за биомедицину, која је основана Законом о трансплантацији органа. Организациона јединица обавља послове државне управе и надзор над спровођењем овог закона и подзаконских аката, као и инспекцијски надзор над радом у Центрима за БМПО, односно Банци.

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

#### 10. Казнене одредбе (чл. 64 – 67.)

Одредбама чл. 64 – 67. предложене су казнене одредбе за кривична дела и прекршаје за кршење појединих одредби овог закона, односно износи казни у односу на учиниоце кривичних дела и прекршаја.

#### 11. Прелазне и завршне одредбе (чл. 68 – 73.)

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

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

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

Даном ступања на снагу овог закона престаје да важи Закон о лечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења („Службени гласник РС”, број 72/09).

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

### V. ФИНАНСИЈСКА СРЕДСТВА ЗА СПРОВОЂЕЊЕ ЗАКОНА

За спровођење постојећег Закона о лечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнуте оплодне („Службени гласник РС“, бр 72/09) у 2016. години средства су обезбеђена у Финансијском плану Републичког фонда за здравствено осигурање у износу од 113.391.352,00 динара и у буџету Републике Србије за 2016. годину, на разделу – Министарство здравља, Глава 25.1 – Управа за биомедицину, Програм 1801 – Уређење и надзор у области здравства, програмска активност 0005 – Уређење Управе у области

биомедицине – економска класификација 423 – Услуге информисања, у износу од 300.000, 00 динара.

За спровођење предложеног закона, односно одредбе члана 48. у 2017. години који се односи на промоцију добровољног давалаштва репродуктивних ћелија, односно ембриона планирана су средства у буџету Републике Србије, на разделу Раздео 25 – Министарство здравља, Глава 25.1 – Управа за биомедицину, Програм 1801 – Уређење и надзор у области здравства, програмска активност 0005 – Уређење управе у области биомедицине, економска класификација 423 – Услуге информисања, у износу од 1.400.000 динара. У 2018. години, средства ће бити планирана у поступку припреме Закона о буџету – раздео Министарства здравља у складу са лимитима које одреди Министарство финансија.

За примену предложеног закона у 2018. години у поступку припреме Финансијског плана Републичког фонда за здравствено осигурање неопходно је планирати додатна средства у износу од 500.000.000 динара, а у складу са лимитима које одреди Министарство финансија. Наиме, према плану здравствене заштите за 2016. годину и анализама извршеним од стране Института за јавно здравље Србије „др Милан Јовановић-Батут” утврђено је да ће око 6.200 жена (до навршених 40 година) на годишњем нивоу извршити прегледе и лечење у вези стерилитета ради покушаја вантелесног оплођења. Трошкови чувања јајних ћелија, по тренутним ценама реагенса, износе око 80.000 динара, а имајући у виду број жена и наведене трошкове, потребна средства на годишњем нивоу износе око 500.000.000 динара.

## АНАЛИЗА ЕФЕКТА ПРЕДЛОГА ЗАКОНА О БИМЕДИЦИНСКИ ПОТПМОГНУТОЈ ОПЛОДЊИ

### 1. Који су проблеми које закон треба да реши

Област биомедицински потпомогнуте оплодње до сада је била уређена Законом о лечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења („Службени гласник РС”, број 72/09), као и подзаконским актима донетим на основу тог закона који нису прецизно или су лоше дефинисали услове, организацију и делатност биомедицински потпомогнутог оплођења, као и надзор над обављањем делатности биомедицински потпомогнуте оплодње што је довело да ова област на територији Републике Србије не буде уређена у складу са савременим стандардима медицинске науке и праксе, као и прописима Европске уније.

Наиме, постојећи закон је на погрешан начин прописао услове за обављање биомедицински потпомогнуте оплодње стављајући акценат само на обављање поступака биомедицински потпомогнуте оплодње, потпуно занемарујући услове које нека здравствена установа треба да испуни да би уопште могла да изврши било који законом дефинисани поступак БМПО, и који претходе поменути поступцима, а односе се на добијање, тестирање, обраду, складиштење репродуктивних ћелија и ткива. Дакле, закон уопште не препознаје основ за успостављање система квалитета у свим здравственим установама у Републици Србији те исти није могао ни бити успостављен на начин прописан савременим стандардима медицинске струке и прописима ЕУ.

По важећем закону, дозволу за обављање поступака БМПО има укупно 18 овлашћених здравствених установа и то 5 државних и 13 приватних здравствених установа. Од 2010. године, од када постоји Управа за биомедицину до 2015. године извршиле укупно око 22000 поступака БМПО (државне ОЗУ: 7300, приватне ОЗУ: 14600), а проценат успешности је од 25% до 30%. Како се успешност посматра у односу на број трудноћа, не постоји поуздан податак о броју рођене деце из поступака БМПО зато што се таква деца из породилишта не пријављују посебно, а родитељи немају законску обавезу да обавесте овлашћену здравствену установу у којој се спровео поступак БМПО о рађању детета.

Такође, постојећи закон је утврдио постојање банке репродуктивних ћелија и ткива без прописивања услова за оснивање банке, као ни делатности које би она требало да обавља што је резултирало немогућност оснивања банке репродуктивних ћелија у Републици Србији.

Наиме, лоша дугогодишња пракса да се у здравственим установама обављају поступци биомедицински потпомогнутог оплођења, али без дефинисања услова и правила како ће се добити, обрадити, тестирати, складиштити и дистрибуирати репродуктивне ћелије и ткива, проузроковала је да свака здравствена установа која спроводи поступке биомедицински потпомогнутог оплођења унутар своје установе дефинише те услове прилагођавајући их себи, што је у супротности са тежњом и потребом да је успоставе јединствена правила у овој области на територији РС. Један од показатеља горе поменуте лоше праксе је чињеница да не постоји могућност замрзавања јајних ћелија и ембриона у свим здравственим установама које имају дозволу за обављање поступака БМПО, па због неадекватаног простора и опреме, која утиче на квалитет ембриона, те установе уништавају ембрионе или раде трансфер под неадекватним условима, што у једном и у другом случају проузрокује и финансијске и медицинске штете за пацијенте.

Такође, због недовољно јасне формулације око вршења инспекцијског надзора која је створила у пракси нејасну слику око тога где треба формирати

инспекцију, у чијем саставу и ко може да буде инспектор, као и одредбе да се до организовања обављања послова инспектора за БМПО утврђених законом, послове надзора обавља здравствена инспекција, образована у складу са законом којим се уређује здравствена заштита, након шест година, стручни инспекцијски надзор у овој области и даље не постоји, односно и даље нема инспектора који имају адекватно образовање и стечена знања из области биомедицине у складу са највишим стандардима надлежних организација и стручних тела Европске уније, те се инспекцијски надзор не спроводи континуирано.

Постојећи инспекцијски надзор, поред недостатка горе поменутог образовања и неопходне едукације, нема капацитете пре свега да утврди да ли здравствене установе могу да обављају поступке БМПО. Поред тога, Управа нема информацију да ли је здравствена инспекција поступа по пријавама грађана у погледу неправилности у раду тих здравствених установа сем у случајевима када пријаве директно стижу у Управу за биомедицину. Тада се пријаве прослеђују здравственој инспекцији на даље поступање која сачињава информацију о утврђеном чињеничном стању, препуштајући Управи да одлучи шта да чини у конкретном случају. У већини таквих случајева, због поштовања законских прописа Управа за биомедицину је приморана да опет врати предмет инспекцији како би сачинила записник и решење и поступила у складу са Законом о БМПО.

## *2. Који су жељени циљеви доношења закона*

Основни циљ доношења новог Закона о биомедицински потпомогнутој оплодњи је:

- Повећање броја обављених поступака БМПО и повећање процента успешности обављених поступака БМПО.

Кораци ка остваривању горе поменутог основног циља су:

- уређен организациони систем у области БМПО и стварање јединствених услова за обављање поступака биомедицински потпомогнутог оплођења у складу са савременим стандардима медицинске науке и праксе, као и прописима Европске Уније;
- успостављање система квалитета у овој области;
- јасан инспекцијски надзор у области БМПО;
- увођење јединственог информационог система у делатност БМПО у свим установама (центрима) за БМПО, као и у Управи за биомедицину.

Основни циљ новог закона се пре свега остварује кроз јасну поделу овлашћених здравствених установа у овој области прописујући услове које треба да испуне свака од њих. Нови закон је најпре утврдио ко може да обавља делатност БМПО и направио јасну разлику између Центара за БМПО у које је укључио, поред здравствених установа и приватну праксу (јер се, због повећања учесталости неплодности у нашој земљи последњих година и потребе да се што већи број парова укључи у поступке БМПО, указала потреба да се ова врста услуге учини доступнијом што већем већем броју парова) и банке репродуктивних ћелија, ткива и ембриона у којој се обављају најмање делатности добијања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуирања репродуктивних ћелија и ткива за хетерологно оплођење, као и делатности складиштења и дистрибуирања ембриона за хетерологно оплођење, што у постојећем закону то није био случај.

Такође је прецизно дефинисао делатности БМПО, као и поступке које се спроводе у оквиру њих, остављајући да се начин, поступак и услови за обављање делатности тестирања, добијања, обраде, очувања, складиштења, дистрибуције репродуктивних ћелија, ткива и ембриона, као и увоза/извоза репродуктивних ћелија уреде подзаконским актима. Кроз дефинисање делатности, као и начина, поступака и услова за обављање истог добијамо здравствени систем у коме све здравствене службе које желе да обављају неку од дефинисаних делатности морају најпре да испуне исте услове, да имају исту опрему, као и исти кадар, што до сада то није био случај. Предложена законска решења имају за циљ да се повећа број криоембрио трансфера и смањи број ембриона у првом и другом покушају поступака БМПО, односно да се повећа проценат single ембрио трансфера у циљу смањења процента близаначке трудноће јер такве трудноће носе повећан ризик, посебно од превременог порођаја.

Поред тога, нови закон је проширио и круг лица који могу учествовати у поступку БМПО утврђујући и право на поступке БМПО у хомологној оплодњи пословно способној жени, односно мушкарацу који су употребу својих репродуктивних ћелија одложили због постојања могућности смањења или губитка репродуктивне функције, чиме се створила могућност да грађани из мецининских разлога могу замрзнити своје репродуктивне ћелије и искористити их касније, чиме је пружена могућност да се горе поменути остваре у улози родитеља, што сада није случај.

Усвајањем овог закона би се успоставио система квалитета у области БМПО, који подразумева пре свега постојање стандардних оперативних процедура, смерница, приручника, записа о даваоцима, као и податке о коначном одредишту репродуктивних ћелија, ткива и ембриона чиме се директно повећава ниво здравствене заштите грађана Републике Србије.

Такође, као што је већ поменуто један од основних циљева је и уређен инспекцијски надзор над спровођењем закона који је остао у Управи за биомедицину, јер је због нејасноћа, непрецизности и недоречености око вршења инспекцијског надзора врло често у пракси настајала нејасна слика око тога где треба формирати инспекцију, у чијем саставу и ко може да буде инспектор. Како је у питању врло осетљива област са прогресивним развојом и великим могућностима за злоупотребу, неопходно је пре свега имати едуковане инспекторе из области биомедицине који ће својим постојањем и делањем осигурати одрживост високог нивоа квалитета у области биомедицинске подпомогнуте оплодње.

Увођење јединственог информационог система за вођење документације, регистара, евиденција и извештаја допринеће значајном побољшању система квалитета и безбедности као и вођења статистичких података о свим учесницима поступака БМПО, о репродуктивним ћелијама, ткивима и ембрионима, о даваоцима и датим репродуктивним ћелијама, о озбиљним нежељеним појавама и озбиљним нежељеним реакцијама, о резултатима поступака БМПО, о процентима успешности, о броју неуспешних поступака и њиховим узроцима, о броју рођене деце итд.

Како је постојећи закон делимично усклађен са Директивама ЕУ, а обавеза Републике Србије је да сви прописи из области биомедицине буду потпуно усаглашени са Директивама ЕУ, Министарство здравља је преко Пројеката ЕУ (ПЛАЦ – Policy & legal advice centre) изабрало експерта ЕУ из области биомедицински подпомогнуте оплодње који је заједно са члановима радне групе учествовао на изради новог закона, те да је нови закон потпуно усаглашен са Директивама ЕУ, и то:

- Директива 2004/23/ЕУ Европског парламента и Савета од 31. марта 2004. године о утврђивању стандарда квалитета и безбедности за



донирање, добијање, тестирање, обраду, конзервирање, складиштење и дистрибуирање људских ткива и ћелија који су намењени трансплантацији; Службени лист Европске Уније L 102/48 01.04.2004, Целекс број: 32004L0023;

- Директива Комисије 2006/17/EЗ од 08. фебруара 2006. о спровођењу Директиве 2004/23/EЗ Европског парламента и Савета о одређеним техничким захтевима код донирања, набавке и тестирања ткива и ћелија људског порекла, Службени лист Европске Уније L 38/40 од 09.02.2006, Целекс број: 32006L0017;
- Директива Комисије 2006/86/EЗ од 24. октобра 2006. о спровођењу Директиве 2004/23/EЗ Европског парламента и Савета у делу који се односи на захтеве следивости, обавештавање о озбиљним нежељеним реакцијама и појавама и одређеним техничким захтевима за кодирање, обраду, конзервирање, складиштење и дистрибуирање људских ткива и ћелија, Службени лист Европске уније L 294/32 од 25.10.2006., Целекс број: 32006L0086;
- Одлука 2010/45/EС; Celex: 32010D0453; ОДЛУКА КОМИСИЈЕ, од 3.августа 2010. године, којом се утврђују смернице у вези са условима инспекција и контролних мера и обуком и квалификацијама службеника за област људских ткива и ћелија која се прописује Директивом Европског парламента и Савета 2004/23/EЗ,
- Директива 2012/39/EС; Celex: 32012L0039; COMMISSION DIRECTIVE 2012/39/EU директива комисије 2012/39/EУ, од 26. Новембра 2012. године, којом се мења и допуњује Директива 2006/17/EЗ у погледу одређених техничких захтева за испитивање људских ткива и ћелија.
- Директива 2015/565/EС; којом се којом се мењају и допуњују Директива 2006/86/EС у вези са одређеним техничким условима за кодирање људских ткива и ћелија;
- Директива 2015/566/EС; којом спроводи Директива 2004/23/EС у вези с процедурама за проверу еквивалентних стандарда квалитета и безбедности увезених ткива и ћелија

### *3. Друга могућност за решавање проблема*

Имајући у виду проблеме који су настали у досадашњој примени Законом о лечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења („Службени гласник РС”, број 72/09) размотрене су неколико могућности за решавање овог проблема:

1. Status quo – немењање постојећег закона је још на почетку одбачена као могућност јер се наведени проблеми нису могли отклонити без промене у закону, што је објашњено у тачки 4.
2. Доношење Закона о изменама и допунама Закона о БМПО - решења која су предложена Предлогом закона о БМПО, поред тога што обухватају више од половине чланова важећег закона, доносе значајне новине у односу на важећи закон.
3. Доношење новог закона – разлози због којих није било могуће прихватити неку од предходних могућности довели су до потребе да се приступи изради новог закона.

### *4. Зашто је доношење закона најбоље за решавање проблема*

Да би се уредила област биомедицински потпомогнуте оплођење, као и организација здравствене службе за обављање делатности у области

биомедицински потпомогнуте оплодње, неопходно је пре свега јасно дефинисати шта се подразумева под обављањем делатности БМПО, ко може да обавља ову делатност, како се она обавља, које услове треба да испуне здравствене службе, и наравно ко и како врши надзор над спровођењем овог закона.

Постојећи закон је само дефинисао поступке БМПО, без навођења делатности БМПО, односно без дефинисања услова и начина тестирања, добијања, обрађивања, замрзавања, одмрзавања, очувања, складиштења и дистрибуирања репродуктивних ћелија, зигота и ембриона. Такође није добро уредио организацију здравствене службе за обављање делатности у области биомедицински потпомогнуте оплодње јер пре свега изоставио банку репродуктивних ћелија упућујући на други пропис (Закон о трансплантацији ћелија и ткива („Службени гласник РС”, број 72/09) што није требало јер поменути закон уређује организацију осталих ћелија и ткива која се битно разликују од репродуктивних ћелија и ткива. Тако да је наведена одредба остала неприменљива.

Систем издавања дозволе за обављање поступака БМПО је успостављен на погрешним основама, те је издавана за ЗУ које испуњавају услове за поступке БМПО у погледу простора, опреме, кадра, уместо да буде издавана ЗУ за обављање делатности тестирања, добијања, обрађивања, замрзавања, одмрзавања, очувања, складиштења и дистрибуирања репродуктивних ћелија, зигота и ембриона јер делатност БМПО није ни предмет постојећег закона.

Такође, као што је већ више пута поменуто постојећи закон није јасно дефинисао инспекцијски надзор.

#### *5. На кога ће и како ће утицати предложена решења*

Решења предложена у Предлогу Закона о биомедицински потпомогнутом оплођењу утицаће на:

- Грађане (осигуранике) – предложеним решењима се обезбеђује остваривање високог нивоа здравствене заштите, као и већа доступност ове врсте услуге због повећања учесталости неплодности у нашој земљи последњих година и потребе да се што већи број парова и што раније укључи у поступке БМПО, а посебно кроз могућност одлагања употребе сопствених репродуктивних ћелија искључиво из медицинских разлога код пунолетних и малолетних лица чиме се проширује круг лица који имају право на поступак БМПО;

- Управу за биомедицину, као надлежни орган у области БМПО, чија је улога јасно дефинисана кроз вршење надзора над спровођењем овог закона, као и инспекцијског надзора који подразумева запошљавање инспектора за биомедицину. Поред тога, Управа за биомедицину ће подносити извештаје из ове области Европској комисији, као и присуствовати редовним састанцима надлежних тела Европске комисије у вези имплементације директива из подручја ћелија и ткива;

- Здравствене установе и приватну праксу које обављају делатност БМПО, доношење овог закона обезбедиће неопходне услове да кроз систем издавања, односно одузимања дозвола за обављање ове делатности, омогућава остваривање највишег стандарда у поступку БМПО, у складу са условима прописаним овим законом и подзаконским актима донетим за спровођење овог закона, као и са стандардима Европске уније.

- Супружнике и ванбрачне партнере – који ће новим законским решењем имати могућност даровања својих ембриона који су настали за њихову оплодњу, а од којих су одустали. Такође, нови закон предвиђа могућност да ако

након завршених поступака БМПО не дође до рођења детета, репродуктивне ћелије даваоца, као и даривани ембриони пара супружника, односно ванбрачних партнера се могу употребити за поступке БМПО следећег пара супружника, односно ванбрачних партнера. Поред тога закон предвиђања да када дође до рађања детета, односно деце дарованим репродуктивним ћелијама, односно ембрионима, преостале репродуктивне ћелије даваоца се могу употребити искључиво за поновљени поступак БМПО код истог пара супружника, односно ванбрачних партнера.

*6. Трошкови које ће примена Закона изазвати код грађана и привреде, посебно малих и средњих предузећа*

Примена новог Закона о биомедицински потпомогнутој оплодњи неће директно створити трошкове како код грађана, тако ни код привреде, односно малих и средњих предузећа, али ће имплементација појединих предложених законских решења захтевати нова финансијска средства из буџета, односно европских фондова.

1. Трошкови промоције - закон је предвидео да се спроводи промоција добровољног давалаштва, а средства потребна за горе поменути промоцију су већ обезбеђена у буџету РС, али је неопходно интензивирати промоцију давалаштва репродуктивних ћелија и ембриона, те ће неопходно бити повећати постојећи износ новчаних средстава.
2. Трошкови за креирање документације коју је неопходно да прикупљају и одржавају Центри за БМПО и Банка, а односи се на документацију о обезбеђењу система квалитета, стручним смерницама, обукама и радним упутствима, обрасцима за извештавање, и коју су дужни да воде и по постојећем закону, односиће се на трошкове едукације здравствених радника и здравствених сарадника у правцу правилног креирања и вођења већ постојеће документације.
3. Трошкови инспекције - једно од предложених решења је и упостављање инспекције из области биомедицине. Имплементација овог решења захтева постојање новчаних средстава за запошљавање инспектора за биомедицину, као и средства за едукацију поменутих инспектора.
4. Трошкови везани за задужену особу - Прецизирањем послова задужене особе у Центру за БМПО и Банци захтева средства за едукацију задужене особе.
5. Трошкови обезбеђења следивости и система квалитета – Предложено законско решење које је усмерено на успостављање следивости подразумева постојање јединственог информационог система и умреженост свих здравствених установа у поменити систем.
6. Трошкови увођења јединственог информационог система у области БМПО – који ће обезбедити висок ниво квалитета у обављању поступака БМПО и испуњавање свих захтева наведених у новом закону – успостављање следивости, успостављања Регистра озбиљних нежељених догађаја, односно озбиљних нежељених реакција у Управи за биомедицину, вођење Државног регистра.
7. Трошкови оснивања банке репродуктивних ћелија, ткива и ембриона;
8. Трошкови подношења извештаја и сарадње са Европском комисијом – За реализацију нових задатака Управе за биомедицину неопходно је обезбедити средства за едукацију запослених у Управи.

## 7. Да ли позитивни ефекти оправдавају трошкове?

Да.

Предложена решења ће директно утицати на повећање броја обављених поступака БМПО и повећање процента успешности обављених поступака БМПО. Наиме, како је већ наведено, због повећања учесталости неплодности у нашој земљи последњих година и потребе да се што већи број парова укључи у поступке БМПО, указала се потреба да се ова врста услуге учини доступнијом што већем већем броју парова, те је могућност обављања ове врстездравствене делатности у приватној пракси директно утицати на повећање броја поступака БМПО, што ће такође утицати на смањене листе чекања (у просеку се чека по шест месеци) и на тај начин смањити негативни ефекат привремене немогућности учествовања у поступку БМПО, а то је биолошко старење жене.

Тakoђе, нови закон је проширио и круг лица који могу учествовати у поступку БМПО утврђујући и право на поступке БМПО у хомологној оплодњи пословно способној жени, односно мушкарацу који су употребу својих репродуктивних ћелија одложили због постојања могућности смањења или губитка репродуктивне функције, чиме се створила могућност да грађани из медицинских разлога могу замрзнити своје репродуктивне ћелије и искористити их касније, чиме је пружена могућност да се горе поменути остваре у улози родитеља.

Поред тога, закон предвиђа могућност замрзавања и употребе ембриона, као и даровање истих чиме се директно смањују трошкови поступака БМПО, јер се у тим случајевима не плаћају трошкови за скупе стимулансе, избегава се поступак аспирације и лабораторијски трошкови обраде репродуктивних ћелија и прављење ембриона.

Провера система квалитета у области биомедицинске потпомогнуте оплодне подразумева добро едукованог инспектора за биомедицину који ће стручно и објективно да утврди правилност/неправилност у раду центра за БМПО, односно банке. Како је у питању врло осетљива област која се свакодневно развија, неопходно је пре свега имати едуковане инспекторе из области БМПО који ће својим постојањем и делањем осигурати одрживост високог нивоа квалитета у овој области, те трошкови који изискују запошљавање нових кадрова у државној управи и трошкови едукације су у том случају занемарљиви.

Уз одговарајућу и едуковану инспекцију, која врши инспекцијски надзор конитуирано, а најмање једанпут у две године, закон је унео промене и у погледу рока важења дозволе за рад. По постојећем закону, на сваких пет година, установа која је добила дозволу је требала да обнавља исту, уз поновну припрему исте документације и плаћање таксе. Нови закон, уводи трајање дозволе на неодређено време, уз могућност одузимања исте у случајевима прописане законом. Наиме, ново законско решење утиче на смањење трошкова за Центре за БМПО и банку јер неће сваких пет година морати да подносе захтеве за обнављање дозволе, односно неће морати да плаћају по 20.000,00 динара – здравствена установа за обављање поступка унутар телесног оплођења; 25.000,00 динара – здравствена установа за обављање поступка вантелесног оплођења; 40.000,00 динара – здравствена установа за обављање поступка и унутар телесног оплођења и вантелесног оплођења; 25.000,00 динара - здравствена установа која обавља послове банке за чување репродуктивних ћелија (Правилник о висини трошкова насталих у поступку утврђивања испуњености услова за обављање послова трансплантације

органа, ткива и ћелија, банка ћелија и ткива, биомедицински потпомогнутог оплођења и трансфузиолошке делатности (Службени гласник РС, бр. 82/13).

Такође, у циљу спровођења начела ефикасности и економичности поступка, закон је предвидео да решење о издавању, односно одузимању дозволе за обављање делатности БМПО издаје Управа за биомедицину, чиме се скраћује и поједностављује управни поступак којим се уврђују испуњеност услова за обављање делатности БМПО.

#### *8. Да ли акт стимулише појаву нових привредних субјеката на тржишту и тржишну конкуренцију*

У циљу доступности здравствене делатности БМПО што већем броју парова због повећања учесталости проблема неплодности у нашој земљи последњих година и потребе да се што већи број парова укључи у ове поступке, новим законом је предложено да делатност БМПО поред здравствених установа (у државној и приватној својини) обавља и приватна пракса, што стимулише појаву нових привредних субјеката на тржишту и тржишну конкуренцију.

Према постојећем закону приватна пракса није обављала делатност БМПО јер је законодавац проценио да је ово високо стручна и софистицирана здравствена делатност која може да се обавља само на нивоу терцијарне здравствене делатности. Наиме, како је оснивање специјалистичке болнице за гинекологију веома скупо, а за обављање делатности БМПО непотребно, прихватио се став да се под једнаким условима може обављати ова здравствена делатност и у приватној пракси, што је уобичајено и у земљама ЕУ.

#### *9. Да ли су заинтересоване стране имале прилику да изнесу своје ставове*

Закључком Одбора за јавне службе 05 број 011 – 541/2016, на основу члана 41. став 1. Пословника Владе („Службени гласник РС“ бр. 61/06 – пречишћен текст, 69/08, 88/09, 33/10, 69/10, 20/11, 37/11, 30/13 и 76/14), на предлог Министарства здравља утврђен је Програм јавне расправе о Нацрту закона о биомедицински потпомогнутој оплодњи.

У складу са утврђеним програмом јавне расправе, Министарство здравља је спровело јавну расправу у периоду од 22. јануара 2016. године до 11. фебруара 2016. године, за представнике државних органа, јавних служби, представнике здравствених установа, стручну јавност и друге заинтересоване учеснике, а текст Нацрта био је постављен на сајту Министарства здравља, [www.zdravlje.gov.rs](http://www.zdravlje.gov.rs), на сајту Управе за биомедицину, [www.upravazabiomedicinu.gov.rs](http://www.upravazabiomedicinu.gov.rs), на сајту Канцеларије за сарадњу са цивилним друштвом [www.civilnodrustvo.gov.rs](http://www.civilnodrustvo.gov.rs) и на порталу е-управе. Такође је јавност имала могућност да предлоге, сугестије, иницијативе и коментаре достави на електронску адресу: [zakonbmpo@gmail.com](mailto:zakonbmpo@gmail.com) или писаним путем Министарству здравља, Управи за биомедицину, Београд, Пастерова бр. 1, са назнаком: „За јавну расправу о Нацрту закона о биомедицински потпомогнутој оплодњи”.

У току трајања јавне расправе организована је презентација Нацрта закона у Београду, 10. фебруара 2016. године, у Привредној комори Србије.

У току јавне расправе свим учесницима је представљен Нацрт Закона о биомедицински потпомогнутој оплодњи, након чега је спроведена дискусија у вези предлога, примедби и сугестија које су дате на горе поменути Нацрт. Такође, у периоду трајања јавне расправе путем електронске поште пристигао је један предлог и једна сугестија.

Чланови радне групе су детаљно размотрили све наведене примедбе, сугестије и предлоге и поступили на следећи начин:

1. Предлози који се односе на упућивање на постојеће прописе у циљу јаснијег дефинисања појмова (члан 26.- ванбрачна заједница, члан 58. - 15. година ако је способно за расуђивање, члан 60.) прихваћени су и интегрисани у постојећи Нацрт закона;
2. Бројни предлози у вези члана 19. тачка 1. да члан тима за БМПО буде доктор медицине - специјалиста гинекологије без субспецијализације из фертилитета и стерилитета, односно уже специјализације из фертилитета и стерилитета, се не прихватају јер је област високо специјализована делатност која тражи и високо специјализоване кадрове, а то поред специјализације захтева и субспецијализацију, тако да практично искуство није довољно. Наиме, у току специјализације ова област је само делимично обухваћена т.ј. нису дати ни обрађени сви аспекти делатности БМПО, у теоријском и практичном погледу, који су од изузетног значаја за обављање поступака БМПО, али је Радна група, узимајући у обзир предлоге и сугестије стручњака из ове области дате на јавној расправи, у прелазним и завршим одредбама оставила да се та одредба примењује од 1.7.2018. тако да је практично остављено време да потенцијални кандидати испуне услов прописан законом.
3. Предлог да се члан 32. став 4. избрише није прихваћен јер се предложеним решењем избегава сукоб интереса, те је овим решењем прихваћена и међународна пракса да о том предлогу не одлучује доктор који је дао предлог.
4. Предлог да у члану 48. став 2. – да Управа не даје сагласност јер би да процедура непотребно зауставила, односно продужила саму процедуру БМПО (писмено је сугестија упућена и од тима за БМПО Клиничког центра Војводине) није прихваћен јер је за сваки појединачни случај прописан чланом 48. ставом 1. за које мултидисциплинарно веће даје мишљење за вршење ПГД постоји довољно времена за дозволу за дијагностички поступак од стране Управе.  
Наиме, у случају опасности од преношења наследне болести, случају дијагностике хромозомске и генетске болести, у породици пара постоји податак из анамнезе који недвосмислено указује на одређену вероватноћу преношења болести на потомство.  
У случају када се као разлог за ПГД наводи поновљен неуспех код више узастопних поступака ВТО разлог за одобрење Управе је нарочито пожељан јер ова врста индикације није ни близу општег концензуса у оквиру стручне заједнице.  
Из тог разлога тим за БМПО током припреме пара за нови поступак ВТО има довољано времена да упути предлог мултидисциплинарном већу које ће дати мишљење и упутити Управи ради добијања дозволе.
5. Предлог да казнена политика буде оштрија због осетљивости предмета овог закона се прихвата.
6. Поједине сугестије и предлози били су драгоцени, али сувише специфични и нису могли бити интегрисани у текст Нацрта закона. Узети су у обзир те ће бити интегрисани у предвиђеним подзаконским актима након усвајања Закона.

По завршеној јавној расправи може се, као општи закључак, истаћи да је јавна расправа на Нацрт закона о биомедицински потпомогнутој оплодњи спроведена без икаквих проблема, са задовољавајућим резултатима.

*10. Које ће мере бити предузете да би се остварили разлози доношења закона*

По ступању на снагу овог закона, неопходно је донети читав сет подзаконских аката у овој области, предвиђених овим законом, коју ће донети министар здравља, односно по ступању на снагу овог закона, област БМПО ће се поделити по областима, формираће се радне групе састављене од еминентних стручњака из одговарајуће области БМПО са задатком да сачине радне верзије подзаконских аката.

По усвајању закона, неопходно је да се предлажи нови Правилник о унутрашњем уређењу и систематизацији радних места у Управи за биомедицину у којем ће бити садржана нова задужења утврђена предложеним законом, као и нова радна места – инспектора за биомедицину.

Неопходно је донети план активности за успостављања јединственог информационог система у области БМПО и формирање свих регистара које ће водити овлашћени учесници Републици Србији који ће бити део јединственог информационог система у Републици Србији.

Направити план промоције добровољног давалаштва репродуктивних ћелија у Републици Србији, као и плана обуке за инспекторе биомедицине, за задужене особе у области БМПО, за запослене у Управи за биомедицину.

ИЗЈАВА О УСКЛАЂЕНОСТИ ПРОПИСА СА ПРОПИСИМА ЕВРОПСКЕ УНИЈЕ
---

## 1. Овлашћени предлагач прописа - Влада

Обрађивач: Министарство здравља

## 2. Назив прописа: Предлог закона о биомедицински потпомогнутој оплодњи

3. Усклађеност прописа са одредбама Споразума о стабилизацији и придруживању између европских заједница и њихових држава чланица, са једне стране, и Републике Србије са друге стране („Службени гласник РС”, број 83/08) (у даљем тексту: Споразум) и одредбама Прелазног споразума о трговини, трговинским питањима између Европске заједнице, с једне стране, и Републике Србије с друге стране („Службени гласник РС”, број 83/08) (у даљем тексту: Прелазни споразум).

## 4. Усклађеност прописа са правом Европске уније.

- Директива 2004/23/ЕУ Европског парламента и Савета од 31. марта 2004. године о утврђивању стандарда квалитета и безбедности за донирање, добијање, тестирање, обраду, конзервирање, складиштење и дистрибуирање људских ткива и ћелија који су намењени трансплантацији; Службени лист Европске Уније L 102/48 01.04.2004, Целекс број: 32004L0023;
- Директива Комисије 2006/17/ЕЗ од 08. фебруара 2006. о спровођењу Директиве 2004/23/ЕЗ Европског парламента и Савета о одређеним техничким захтевима код донирања, набавке и тестирања ткива и ћелија људског порекла, Службени лист Европске Уније L 38/40 од 09.02.2006, Целекс број: 32006L0017;
- Директива Комисије 2006/86/ЕЗ од 24. октобра 2006. о спровођењу Директиве 2004/23/ЕЗ Европског парламента и Савета у делу који се односи на захтеве следивости, обавештавање о озбиљним нежељеним реакцијама и појавама и одређеним техничким захтевима за кодирање, обраду, конзервирање, складиштење и дистрибуирање људских ткива и ћелија, Службени лист Европске уније L 294/32 од 25.10.2006., Целекс број: 32006L0086;
- Одлука 2010/453/ЕС; Celex: 32010D0453; ОДЛУКА КОМИСИЈЕ, од 3.августа 2010. године, којом се утврђују смернице у вези са условима инспекција и контролних мера и обуком и квалификацијама службеника за област људских ткива и ћелија која се прописује Директивом Европског парламента и Савета 2004/23/ЕЗ,
- Директива 2012/39/ЕС; Celex: 32012L0039; COMMISSION DIRECTIVE 2012/39/EU директива комисије 2012/39/EУ, од 26. новембра 2012. године, којом се мења и допуњује Директива 2006/17/ЕЗ у погледу одређених техничких захтева за испитивање људских ткива и ћелија;
- Директива 2015/565/ЕС; којом се којом се мењају и допуњују Директива 2006/86/ЕС у вези са одређеним техничким условима за кодирање људских ткива и ћелија;
- Директива 2015/566/ЕС; којом спроводи Директива 2004/23/ЕС у вези с процедурама за проверу еквивалентних стандарда квалитета и безбедности увезених ткива и ћелија



5. Уколико не постоје одговарајући прописи Европске уније са којима је потребно обезбедити усклађеност треба констатовати ту чињеницу. У овом случају није потребно попуњавати Табелу усклађености прописа. Табелу усклађености није потребно попуњавати и уколико се домаћим прописом не врши пренос одредби секундарног извора права Европске уније већ се искључиво врши примена или спровођење неког захтева који произилази из одредбе секундарног извора права (нпр. Предлогом одлуке о изради стратешке процене утицаја биће спроведена обавеза из члана 4. Директиве 2001/42/ЕЗ, али се не врши и пренос те одредбе директиве).

-

6. Да ли су претходно наведени извори права ЕУ преведени на српски језик?

Не

7. Да ли је закон преведен на неки службени језик ЕУ?

Да, на енглески језик.

8. Учешће консултаната у изради прописа и њихово мишљење о усклађености.

Текст Закона о биомедицински потпомогнутој оплодњи, преведен је на енглески и октобра 2015. године и заједно са табелама усклађености прописа којим је приказан степен подударности одредаба нацрта поменутог закона, послат је на мишљење Европској Комисији, од које је децембра 2015. године, стигао позитиван одговор, уз одређене препоруке које смо узели у обзир.