

ZAKON

O PREVENCIJI I DIJAGNOSTICI GENETIČKIH BOLESTI, GENETIČKI USLOVLJENIH ANOMALIJA I RETKIH BOLESTI

I. OSNOVNE ODREDBE

Predmet

Član 1.

Ovim zakonom uređuju se prava, obaveze i odgovornosti učesnika u medicinskim postupcima prevencije i dijagnostikovanja genetičkih bolesti, genetički uslovljenih anomalija i retkih bolesti, u svrhu zaštite ljudskog zdravlja i dostojanstva, a naročito kod ispitivanja i analize bioloških uzoraka namenjenih da identifikuju genske karakteristike koje se nasleđuju ili stiču tokom ranog prenatalnog razvoja.

Područje primene

Član 2.

Odredbe ovog zakona odnose se na testiranja i analize izvršene u okviru genetičkih ispitivanja kod ljudi, uključujući prenatalna genetička ispitivanja embriona i fetusa tokom oplodnje i trudnoće, kao i ciljana ispitivanja dece i odraslih kod sumnje na retke bolesti.

Odredbe ovog zakona ne odnose se na multifaktorijalne bolesti, genetička ispitivanja koja su usmerena na naučno-istraživački rad, utvrđivanje očinstva ili materinstva, niti na primenu genetike u krivičnim i drugim pravnim postupcima.

Značenje pojmova

Član 3.

U smislu ovog zakona određeni su pojmovi:

1) *genetičko ispitivanje* je svako ispitivanje čiji je cilj: pregled pacijenta ili analiza radi identifikacije genetičkih osobina ili postavljanja dijagnoze bolesti; prenatalna dijagnostika kojom se dobija genetička informacija o prisustvu određene bolesti kod ploda;

2) *genetička analiza* u širem smislu reči podrazumeva bilo koju analizu usmerenu na određivanje karakteristika naslednog materijala, kao što su: analiza hromozoma (citogenetičke i molekularno-citogenetičke analize); određivanje prisustva greške na genima (mutacije i epimutacije) odnosno na molekulu dezoksiribonukleinske kiseline ili ribonukleinske kiseline; analiza proizvoda nukleinskih kiselina, najčešće proteina i enzima; analiza koncentracije supstrata koji ne može da se metaboliše ili toksičnih produkata koji nastaju aktivacijom sporednih metaboličkih puteva kao posledice mutacije u genima, odnosno analiza drugih supstanci koje nastaju kao posledica mutacije gena;

3) *genetička usluga*: usluga preventivne medicine, kao i usluga u svrhu dijagnostike i lečenja ;

4) *genetičke odnosno genske karakteristike* znače genske informacije koje se nalaze zapisane u genomu jedne osobe;

5) *odgovorno lice* označava lice koje indikuje i/ili vrši genetičko ispitivanje u medicinske svrhe;

6) *dijagnostičko genetičko ispitivanje* označava svako genetičko ispitivanje u cilju objašnjenja stanja ili potvrde dijagnoze bolesti na koju se sumnja na osnovu kliničke slike i drugih analiza. Cilj dijagnostike je karakterizacija već postojeće bolesti ili poremećaja zdravlja, primena terapije, ili prenatalna dijagnostika;

7) *prediktivni genetički test* označava svako genetičko ispitivanje u cilju razjašnjenja: predviđanja ili procene svake buduće bolesti ili poremećaja zdravlja; otkrivanje nosioca, odnosno otkrivanje predispozicije za bolesti ili poremećaje zdravlja kod potomstva;

8) *prenatalna dijagnostika* se odnosi na dijagnozu bolesti kod embriona ili fetusa u porodicama sa rizikom; kod monogenskih bolesti preduslov za prenatalno testiranje je okončana dijagnostika i utvrđena mutacija kod indeksnog pacijenta;

9) *genetički uzorak* označava bilo koji uzorak biološkog materijala koji je odabran u svrhu korišćenja u genetičkim analizama;

10) *genetički podaci* označavaju sve podatke u vezi sa osobinama naslednog materijala dobijene putem genetičkog ispitivanja;

11) *genetički uslovljene anomalije* su nepravilnosti tkiva, pojedinih organa ili više organa, prisutne i vidljive na rođenju;

12) *dijagnoza* je kratak lekarski zaključak o suštini bolesti i stanju pacijenta iskazan terminima savremene medicinske nauke i rezultat primenjene dijagnostike, odnosno određenih dijagnostičkih mera;

13) *pacijent* je svako lice, bez obzira da li je zdravo ili obolelo, prema kome se preduzimaju određene medicinske mere, odnosno genetičke analize u cilju postavljanja ili negiranja dijagnoze; kod prenatalne dijagnostike pacijentom se smatra trudna žena kao subjekt prava i obaveza, dok nerođeno dete koje ona nosi preko nje uživa svu moralnu i pravnu zaštitu;

14) *embrion* je oplođena jajna ćelija sposobna za dalji razvoj od trenutka spajanja jedra i svaka dalja totipotentna ćelija embriona koja se u za to neophodnim uslovima može da deli i razvija u individu;

15) *fetus* je plod u majčinoj utrobi, odnosno ljudski organizam tokom njegovog razvoja počev od 57. dana od dana oplodnje ili stvaranja, izuzev vremena kada je razvoj bio zaustavljen, do njegovog rođenja;

16) *novorođenče* (novorođeno dete) je dete starosne dobi od rođenja do 29 dana;

17) *laboratorijska ispitivanja* su ona koja po potrebi uključuju biohemijske, hematološke, serološke i bakteriološke analize;

18) *biološki uzorci* označavaju: bilo koji uzorak biološkog materijala (krv, koža, koštane ćelije, krvna plazma i sl.) u kome su prisutne nukleinske kiseline i koji sadrži karakterističnu genetičku strukturu nekog pojedinca; biološki uzorci uzeti u svrhu testa koga se tiču, kao i biološki uzorci prethodno uzeti u neku drugu svrhu;

19) *genetički skrining* (genetički probir) znači svako genetičko ispitivanje u medicinske svrhe koje se nudi sistematski i zajednički za celu populaciju ili za određenu grupu stanovništva, pri čemu se pretpostavlja da pojedinci iz populacije odnosno grupe imaju specifične genske karakteristike za koje se traži da ih

ispitivanje identifikuje ili da se na vreme postavi dijagnoza genetičke bolesti radi uspešne terapije ili prenatalne dijagnostike;

20) *invazivni postupak*: biološko uzimanje uzorka korišćenjem metoda koji uključuje prodiranje u ljudsko telo, kao što je dobijanje krvnog uzorka upotrebom igle i šprica;

21) *neinvazivni postupak*: biološko uzimanje uzorka korišćenjem metoda koji ne uključuje prodiranje u ljudsko telo, kao što su oralni sekreti;

22) *zdravstvena ustanova*: svaka ustanova koja ima organizovanu i ovlašćenu službu pružanja genetičkih usluga u okviru rada savetovališta, rada na humanoj genetici ili referentnih centara za retke bolesti, kao i svaki oblik privatne prakse koji u okviru svoje delatnosti i po odobrenju Ministarstva pruža genetičku uslugu.

Svi pojmovi koji se koriste u ovom zakonu u muškom gramatičkom rodu, a koji imaju rodno značenje, obuhvataju ravnopravno i na jednak način muški i ženski rod.

Načela genetičkog i reproduktivnog zdravlja

Član 4.

Zaštita genetičkog i reproduktivnog zdravlja usmerena je na nasledni potencijal svakog pojedinca i deo je opšte društvene brige za zdravlje, kao i načela poštovanja ustavom garantovanih osnovnih prava u vezi sa tim. Preventivna, prenatalna i postnatalna zdravstvena zaštita predstavljaju ulaganje u budućnost zdravlja svih, a posebno žena i novorođene dece.

Zdravstvena zaštita dece kod prevencije, dijagnostike i lečenja genetičkih bolesti i anomalija u smislu ovog zakona, treba da se rukovodi načelom dobrobiti za dete, kao i načelom njegovog najboljeg interesa.

Genetička usluga

Član 5.

Genetička usluga je zdravstvena usluga koja po potrebi i saglasno uputu obuhvata genetičko savetovanje, informisanje, kao i genetičko ispitivanje u cilju da se pojedincu, parovima, grupi lica ili porodici pomogne u zdravstvenom problemu i da se sačini nalaz u vezi sa pojavom ili rizikom od nastanka ili ponovne pojave genetičke bolesti, genetički uslovljene anomalije ili retke bolesti.

Genetičko informisanje je postupanje u kome se pacijent ili članovi njihove porodice, koji su pod rizikom od genetički uslovljene bolesti, upoznaju sa posledicama te bolesti, verovatnoćom njenog prenošenja i načinima njene prevencije i lečenja.

Genetičko informisanje se odvija na način koji je opšterazumljiv i nenaređujući.

Članovi porodice treba da budu uključeni u genetičko informisanje pacijenta koji se ispituje, ukoliko se sumnja da mogu biti nosioci određenih genetskih karakteristika koji su od značaja za sprečavanje, otkrivanje ili lečenje određene.

Odredba stava 4. ovog člana primenjuje se na slučajeve kad se genetsko ispitivanje sprovodi na embrionu ili fetusu.

Lekar kao odgovorno lice

Član 6.

Genetičko ispitivanje u smislu kliničkog rada u genetičkoj ambulanti ili konsultacije na bolničkim odeljenjima može da sprovodi samo za to ovlašćen i kvalifikovan lekar.

Dijagnostika putem genetičkog ispitivanja i genetičkih analiza može da se obavlja od strane lekara koji ima subspecijalizaciju iz kliničke genetike, magisterijum ili doktorat iz ove oblasti i koji radi u ustanovi tercijarnog ranga zdravstvene zaštite.

Dijagnostika iz stava 2. ovog člana može da se obavlja i od strane drugog lekara koji u okviru oblasti svoje specijalizacije dobije takav sertifikat, subspecijalizaciju ili se stručno dokvalifikuje za sprovođenje genetičkih ispitivanja.

Genetička dijagnoza

Član 7.

Genetičko ispitivanje u medicinske svrhe shodno ovom zakonu dopušteno je samo u cilju predviđanja ili otkrivanja genetičke bolesti, genetički uslovljene anomalije ili retke bolesti kad na to pacijent izričito pristane u pisanoj formi, odnosno kad na to pristane trudna žena kao pacijent u pogledu dijagnostike embriona ili fetusa.

U toku genetičkog ispitivanja dobrobit pacijenta ima prioritet u odnosu na druge nemedicinske i isključivo naučne interese.

Pravo na privatnost i zaštita podataka o ličnosti

Član 8.

Pacijent ima pravo na poštovanje svoje fizičke i psihičke privatnosti i na poverljivost podataka o ličnosti, a u okviru toga i na posebnu zaštitu kad su ti podaci rezultat genetičkog testiranja.

Biološki uzorci koji se koriste za analize treba da se čuvaju pod uslovima koji garantuju njihovu bezbednost i poverljivost. Podaci o biološkim uzorcima, kao i podaci o rezultatima genetičkog testiranja smatraju se podacima koji se odnose na zdravstveno stanje lica.

Pacijent ima pravo na zaštitu podataka o ličnosti u skladu sa zakonima koji uređuju zaštitu podataka o ličnosti.

Zabrana diskriminacije u postupku genetičkog ispitivanja

Član 9.

Niko ne sme da bude diskriminisan niti doveden u nepovoljan položaj zbog njegovih genetičkih karakteristika, genetičkih osobina njemu genetički povezanog lica, ili zbog samog preduzimanja ili nepreduzimanja genetičkog ispitivanja.

Svaka zabrana diskriminacije ili zahtev jednakog tretmana koji se predviđa drugim zakonima i propisima u odnosu na stav 1. ovog člana ostaju nepromenjeni, a naročito kad su ti propisi usvojeni radi zaštite specifičnih grupa lica.

Zabrana selekcije pola

Član 10.

Zabranjeno je da se dijagnostički postupak pre začeća ili u toku trudnoće koristi u svrhu selekcije pola deteta, osim ako se to čini radi izbegavanja teške nasledne bolesti vezane za pol.

Saglasnost za izuzimanje od zabrane iz stava 1. ovog člana daje Uprava za biomedicinu Republike Srbije.

Član 11.

Zabranjeno je prikupljanje genetičkih podataka i uzoraka radi sticanja imovinske ili bilo koje druge koristi, kao i oglašavanje takvih aktivnosti u medijima ili na bilo kom drugom nosiocu oglasne poruke.

Svako ima pravo na pravičnu naknadu štete koja nastane kao posledica genetičkih ispitivanja.

II. PREVENCIJA GENETIČKIH BOLESTI, GENETIČKI USLOVLJENIH ANOMALIJA I RETKIH BOLESTI

Preventivne mere

Član 12.

U okviru preventivnih programa obavljaju se prenatalni i neonatalni skrining kao organizovani oblici sprovođenja dijagnostike naslednih metaboličkih bolesti i kao obavezna mera zdravstvene zaštite putem analize krvi i testiranja na određene genetičke bolesti.

Zdravstvena ustanova je dužna da sprovodi preventivne mere iz stava 1. ovog člana, podizanjem svesti ljudi i obezbeđivanjem zdravstvenih usluga u odgovarajućim intervalima za grupacije stanovništva koje su izložene povećanom riziku obolevanja, u skladu sa zakonom.

Masovni genetski skrining

Član 13.

Genetski skrining koji uključuje širu populaciju može da se obavlja samo ako je cilj takvog ispitivanja da se utvrdi da li lica koja se ispituju poseduju takve genetičke osobine koje su, prema opšteprihvaćenom stavu medicinske nauke i struke, značajne u smislu prevencije, lečenja ili izbegavanja genetički uslovljenih bolesti, anomalija i retkih bolesti.

Genetički skrining iz stava 1. ovog člana sprovodi se u okviru odobrenih javno-zdravstvenih programa za skrining u Republici Srbiji, kao i na osnovu pribavljenog mišljenja o opravdanosti koju procenjuje nadležni etički odbor, uz ispunjenje sledećih uslova:

- 1) program je relevantan za zdravlje ukupne populacije ili jednog dela stanovništva;
- 2) postoji naučna vrednost i dokazani efekti programa;
- 3) raspoložive su preventivne i terapijske mere za bolesti ili poremećaje koji su predmet programa;
- 4) postoje odgovarajuće mere da se obezbedi jednak pristup programu;

5) predviđene su mere za obaveštavanje o svrsi programa i dobrovoljnoj prirodi učešća u njemu.

III. PRAVA I OBAVEZE UČESNIKA U DIJAGNOSTICI

Pravo na dijagnozu

Član 14.

Pacijent ima pravo na dijagnozu, uvek kad je ona moguća i dostupna prema stanju razvoja biomedicinskih i tehnoloških saznanja.

Kod ozbiljnih teškoća ili nejasnih stanja u pogledu dijagnoze, kad nema dijagnoze, ona će se postaviti konzilijarno i hipotetički kao privremena ili radna dijagnoza.

Dijagnoza u smislu ovog zakona prethodi lečenju i sastavni je deo obaveštenja koje se duguje pacijentu, kako bi se on samoodredio u odnosu na predloženo lečenje i dao svoj pristanak uz punu informisanost.

Lekar je kao odgovorno lice dužan da postavi dijagnozu na osnovu uzete anamneze i pregleda obavljenog u skladu sa pravilima struke i sa dužnom pažnjom.

Lekar je dužan da postupa u skladu sa važećim medicinskim standardom u dijagnostici.

Lekar ima slobodu izbora dijagnostičkog postupka, pri čemu je dužan da vodi računa o ličnosti pacijenta i da primereno njegovom stanju primeni sva moguća i raspoloživa izvorna naučna medicinska saznanja u toj oblasti.

Ako prvobitna dijagnoza nije sigurna lekar je dužan da je proveri i da iscrpi druge mogućnosti ispitivanja i dijagnostikovanja.

Zabranjena je preterana dijagnostika u postavljanju dijagnoze u vidu nepotrebnih i prekomernih dijagnostičkih postupaka.

Kod invazivnih dijagnostičkih postupaka povećanog rizika, lekar je dužan da napravi razmak između ovih postupaka kako ne bi naštetio pacijentu.

Rana dijagnostika je prioritet i obaveza je lekara da pravovremeno postavi dijagnozu.

Nove dijagnostičke metode

Član 15.

Lekar je kao odgovorno lice dužan da usvaja i usavršava nove dijagnostičke, terapijske i preventivne metode koje su naučno utemeljene i za koje je, ukoliko je potrebno, dobio saglasno mišljenje nadležne komisije Ministarstva.

Primena nove eksperimentalne dijagnostičke metode nalaže dužnost lekara da proceni odnos koristi i rizika po pacijenta u odnosu na njeno preduzimanje, odnosno nepreduzimanje.

Nova metoda se ne može sprovoditi u druge svrhe osim u cilju prevencije i lečenja stanja i bolesti.

Obaveštenje o dijagnostičkoj meri

Član 16.

Pre pribavljanja pristanka odgovorno lice treba da informiše pacijenta kome se predlaže genetičko ispitivanje u vezi sa prirodom, značenjem i obimom ispitivanja. Pacijent treba da ima dovoljno vremena za razmišljanje pre nego što odluči.

Dužnost obaveštenja iz stava 1 ovog člana bliže uključuje:

1) objašnjenje u pogledu namene, vrste, obima i značenja genetičkog ispitivanja, kao i osnovne informacije o ograničenjima primenjene metode;

2) objašnjenje određenih rizika po zdravlje onog ko se ispituje u odnosu na saznanje o rezultatu genetičkog ispitivanja ili uzimanje genetičkih uzoraka potrebnih za to, uključujući i slučajeve trudne žene i objašnjenja rizika po embrion odnosno fetus u vezi sa vršenjem ispitivanja i uzimanja potrebnih genetskih uzoraka;

3) objašnjenje prava pacijenta da povuče svoj pristanak u bilo koje vreme;

4) objašnjenje u pogledu prava pacijenta da odbije saopštavanje rezultata bez ograničenja, delimično ili u celosti, uključujući tu i pravo da ne podigne rezultat ispitivanja, kao i da rezultat bude uništen;

5) objašnjenje onom ko se ispituje u slučaju masovnog genetskog skrininga o rezultatima evaluacije programa.

Odgovorno lice koje postupa u ispitivanju treba da unese u medicinsku dokumentaciju sadržaj svakog od ovih objašnjenja u vreme pre njegovog obavljanja.

Obaveštenje o dijagnozi kod utvrđene bolesti, genetički uslovljene anomalije ili retke bolesti saopštava isključivo lekar koji preduzima dijagnostičku meru.

Pristanak na dijagnostičku meru

Član 17.

Dijagnostičke mere nad pacijentom sprovode se samo uz njegov pristanak, osim izuzetno kad razlozi hitnosti to ne dopuštaju.

Pacijent može dati pristanak na predloženu dijagnostičku meru izričitom izjavom ili prećutno, radnjama koje znače njegovo saglašavanje.

Genetička dijagnostika u vidu ispitivanja ili analize, kao i uzimanje uzorka u tu svrhu, može da se sprovodi samo pošto je pacijent pismeno dao pristanak.

Odgovorno lice i zdravstvena ustanova dužni su da poseduju dokaz o pismeno datom pristanku.

Pristanak pacijenta iz stava 3. ovog člana odnosi se na obim genetičkog ispitivanja, kao i na mogućnost da rezultat ispitivanja može da bude dostupan i drugim licima.

Pacijent može u svakom trenutku, sa dejstvom za ubuduće, da opozove svoj pristanak medicinski odgovornom licu, bilo usmeno bilo u pisanoj formi. Svaki usmeni opoziv pristanka treba da bude ubeležen u medicinsku dokumentaciju.

Genetičko ispitivanje pacijenta kome nedostaje sposobnost odlučivanja

Član 18.

Kad pacijent ne poseduje sposobnost da razume prirodu, značaj ili domašaj predloženog ispitivanja ili davanja neophodnog uzorka, genetičko ispitivanje u medicinske svrhe može se obaviti samo uz valjani pristanak i ako je prema opšteprihvaćenom stavu medicinske struke i nauke to neophodno radi izbegavanja, prevencije ili lečenja genetički izazvane bolesti, njenih komplikacija, kao i radi preduzimanja terapije lekovima koja može da utiče na genske karakteristike.

Ako je pacijent dete koje nema sposobnost niti po zakonu pravo da samo izjavi pristanak na genetičko testiranje, pristanak daje njegov zakonski zastupnik (roditelj, staratelj, usvojilac) uz obavezu lekara da uvaži mišljenje deteta, ako je dete starije od 10 godina i zrelo u svom razvoju.

Ako je pacijent punoletno lice koje nije u stanju da izjavi pristanak zbog mentalnih smetnji, bolesti ili drugih zdravstvenih razloga, genetički test se može obaviti samo uz pristanak njegovog zakonskog zastupnika, a ukoliko on nije dostupan uz prethodno mišljenje nadležnog Etičkog odbora zdravstvene ustanove i odobrenje nadležnog organa starateljstva.

Pristanak zakonskog zastupnika daje se pismeno i može se opozvati kad je to u interesu pacijenta, u bilo koje vreme.

Pacijent koji nema sposobnost pristanka, bez obzira na pristanak zastupnika, treba i sam da bude uključen u proces donošenja odluke o genetičkom testiranju u onoj meri u kojoj je sposoban da date informacije razume.

Ukoliko pacijent nije u stanju da izjavi pristanak ali je prethodno sačinio izjavu volje u pogledu genetskog testiranja, takva njegova izjava je relevantna i odgovorno lice je dužno da je uzme u obzir.

Član 19.

Izuzetno je dopušteno da se genetičko ispitivanje preduzima bez pristanka pacijenta iz člana 18. ovog zakona, ako ispitivanje ne može da se odloži, ako se očekivana korist za pacijenta ne može da postigne na drugi način, i ako je to u skladu sa principom srazmere koristi i štete koja se odmerava.

Mišljenje o ispunjenosti uslova izuzetka iz stava 1. ovog člana daje nadležni etički odbor.

Član 20.

Bioški uzorci za analize stanja koja su predmet ovog zakona uzimaju se uz slobodan pisani pristanak pacijenta, a smeštaju se i čuvaju u zdravstvenim ustanovama koje su ovlašćene za njihovo čuvanje.

Postupke i kriterijume uzimanja uzoraka u cilju genetičkih analiza, postupke njihovog čuvanja, kao i obavezne laboratorijske testove pravilnikom propisuje ministar.

Pravo na obaveštenje o nalazu

Član 21.

Pacijent kome se vrši genetički test ima pravo da dobije punu informaciju o svom genetičkom zdravlju, u delu u kome je ona rezultat testiranja i saopštena u dostupnoj i jasnoj formi.

Izuzetak od stava 1. ovog člana predstavlja:

- 1) odluka pacijenta da ne bude obavešten o nalazu testa;
- 2) kad se zakonom ograničava vršenje ovog prava u korist pacijenta ili trećeg lica.

Pravo na uvid u rezultat genetičkog ispitivanja ima samo pacijent, odnosno njegov zakonski zastupnik kad daje pristanak, a dužnost saopštavanja i čuvanja ima lekar koji je naložio analizu i kao odgovorno lice bio zajedno sa ovlašćenim medicinskim osobljem neposredno uključen u izvođenje i procesuiranje rezultata prema pravilima medicinske struke.

Korišćenje i uništavanje genetskih uzoraka

Član 22.

Genetički uzorci mogu da se koriste samo za namene za koje su uzeti.

Genetički uzorci iz stava 1. ovog člana mogu da se koriste i u druge svrhe u meri u kojoj je takvo iskorišćavanje dozvoljeno drugim zakonskim propisima, ili u slučajevima kad je pacijent od koga potiče odgovarajući genetski uzorak, nakon što je u potpunosti informisan o nameravanoj drugoj svrsi, dao svoj pisani pristanak na to.

Dopuštenost daljeg korišćenja genetskog uzorka postoji samo ako je korišćenje u skladu sa potrebnim tehničkim i organizacionim merama, a u cilju sprečavanja svake zloupotrebe.

Čuvanje i uklanjanje rezultata genetskog ispitivanja i analize

Član 23.

Odgovorno lice dužno je da čuva rezultate genetskog ispitivanja i analize lica za period od 10 godina, a po proteku tog roka da ih odmah uklone, odnosno obrišu ili fizički unište.

Rezultati genetičkih ispitivanja mogu da se uklone i pre isteka roka iz stava 1. ovog člana, ako se pacijent, odnosno njegov zakonski zastupnik, izjasni da se ti rezultati uklone ili ako je saglasnost za genetičko ispitivanje opozvana.

Lekar kao odgovorno lice dužan je da sačini zapisnik o uklanjanju rezultata genetičkih ispitivanja.

IV. PREDIKTIVNA DIJAGNOSTIKA

Član 24.

Genetičko savetovanje je obavezan postupak kod preduzimanja prediktivnog ispitivanja, odnosno testova u cilju predviđanja monogenetskih bolesti, otkrivanja genske predispozicije ili osetljivosti na bolesti, kao i identifikacije lica koje može biti zdravi nosilac gena odgovornog za bolest.

Način i obim genetičkog savetovanja treba da bude u skladu sa očekivanim rezultatom testa i njegovim značenjem za pacijenta koji se ispituje, posebno kad se to čini prema ženi kao pacijentu, njenom partneru ili članu porodice.

Genetički savet o začeću ili rođenju deteta saopštava se na način koji uvažava slobodu žene u pogledu njenog reproduktivnog ponašanja.

Posebni dijagnostički slučajevi

Član 25.

Prediktivno ispitivanje za koje ne postoji pristanak iz člana 17. stav 3. ovog zakona, dopušteno je samo kao izuzetak, i to :

1) kad je u slučaju planirane trudnoće ili ispitivanja genetski povezanog lica, na osnovu opšteprihvaćenog stava medicinske nauke nemoguće na drugi način utvrditi da li je neka bolest genetički uslovljena, odnosno da li će se pojaviti kod genetički povezanog lica ili njegove dece;

2) kad je verovatno da zdravlje pacijenta neće biti narušeno ili opterećeno na bilo koji način koji je veći od uobičajenog rizika od uzimanja neophodnog genetskog uzorka;

3) kad je verovatno da pacijent neće pretrpeti nikakvo fizičko ili psihičko oštećenje usled rezultata ispitivanja.

Genetičko ispitivanje i prikupljanje genetičkih podataka i uzoraka može se vršiti sa umrlog lica ako se time želi da izbegne neka bolest ili genetički uslovljena anomalija kod članova njegove porodice ili da se bolest leči na osnovu dobijenih rezultata ispitivanja.

Genetičko ispitivanje iz stava 2. ovog člana dopušteno je samo uz prethodno dobijenu saglasnost porodice i nadležnog etičkog odbora u skladu sa zakonom.

V. PRENATALNA DIJAGNOSTIKA

Prenatalna genetička dijagnoza

Član 26.

Prenatalna dijagnostika se preduzima u svrhu dovođenja do zdravog i željenog potomstva u kom cilju se utvrđuje ili isključuje postojanje određene genetičke bolesti, genetički uslovljene anomalije ili retke bolesti kod embriona ili fetusa.

Lekar kao odgovorno lice dužan je da na osnovu nalaza i shodno važećem medicinskom standardu proceni da li postoji i koliki je stepen verovatnoće da će se dete roditi sa genetičkom bolešću ili genetički uslovljenom anomalijom koja je posebno teška u vreme njenog otkrivanja.

Prenatalno genetičko ispitivanje može da se vrši samo onda kad je to u svrhu zdravlja, odnosno radi utvrđivanja određene genske karakteristike embriona ili fetusa čije zdravlje može biti ugroženo pre ili nakon rođenja, ili radi lečenja embriona ili fetusa sa lekovima čije je dejstvo vezano za genetičke faktore, i pod uslovom da je trudna žena o tome po zakonu obavestena i dala pristanak.

Ukoliko se prilikom ispitivanja iz stava 3. ovog člana ili na osnovu drugog prenatalnog ispitivanja utvrdi pol embriona ili fetusa, takva informacija može da se saopšti trudnoj ženi tek po isteku desete nedelje trudnoće.

Lekar kao odgovorno lice dužan je da trudnu ženu obavesti o njenom pravu na genetičko savetovanje, pre nego što se sprovede prenatalno ispitivanje i dobije rezultat, a u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje postupak prekida trudnoće. Beleška o savetovanju sastavni je deo medicinske dokumentacije.

Ako se prenatalno genetičko ispitivanje sprovodi na trudnoj ženi koja nema sposobnost da razume prirodu, značenje i obim ispitivanja pa usled toga nije u stanju ni da izjavi volju, ispitivanje se može obaviti samo ako je zakonski zastupnik trudne

žene u potpunosti obavešten i ako je lekar kao odgovorno lice dao savet i pribavio pristanak zakonskog zastupnika u skladu sa ovim zakonom.

Dijagnostičke metode koje lekar kao odgovorno lice koristi u prenatalnoj dijagnostici treba da budu prevashodno manje invazivne metode koje su deo dobre prakse prenatalne genetičke zaštite, izuzev onda kad je indikovano da se preduzme potrebno invazivno prenatalno ispitivanje.

Lekar kao odgovorno lice nije dužan da o rezultatu genetičkog ispitivanja obavesti partnera trudne žene, osim ukoliko to čini u okviru genetičkog savetovanja kome su pristupila oba partnera. Odredba ovog člana primenjuje se i na postupke preimplantacione genetičke dijagnostike.

Član 27.

Lekar kao odgovorno lice utvrđuje indikacije za upućivanje trudne žene u genetsko savetovanište koje je prilagođeno stanju koje se istražuje na način da se omogući:

- 1) procena rizika za nerođeno dete da pati od posebno teške bolesti, s obzirom na porodičnu istoriju i medicinske nalaze ispitivanja tokom trudnoće;
- 2) informisanje trudne žene o karakteristikama bolesti, načinu otkrivanja, terapijskim mogućnostima, o uspešnosti rezultata koji se mogu dobiti iz analize, kao i o njihovim mogućim posledicama;
- 3) informisanje trudne žene o skrivenim rizicima uzoraka i njihovim ograničenjima;
- 4) informisanje trudne žene da činjenica da će se dete roditi sa telesnim ili duševnim nedostacima predstavlja zakonsku indikaciju za prekid trudnoće u postupku na zahtev trudne žene, a po odobrenju nadležnog konzilijuma lekara, odnosno Etičkog odbora zdravstvene ustanove.

Lekar kao odgovorno lice treba da se uveri da je trudna žena razumela obaveštenje.

VI. POSTNATALNA DIJAGNOSTIKA

Član 28.

Mere obaveznog skrininga propisuju se posebnim stručno-metodološkim uputstvom koga odobrava ministar.

Obavezan skrining novorođene dece treba da bude završen pre nego što se novorođenče otpusti iz bolnice, a ukoliko to nije slučaj, trijaža treba da bude završena u roku od 30 dana nakon otpuštanja iz porodilišta.

Ako rezultat određene analize za novorođenče bude pozitivan, odgovorno lice je dužno da daljim laboratorijskim pretragama izvrši proveru postavljene sumnje na genetičku bolest i da potvrdi nalaz.

Novorođenčetu sa genetički uslovljenom anomalijom postavlja se dijagnoza, koja se kod određenih stanja daje na osnovu kliničke slike na rođenju.

VII. CILJANA DIJAGNOSTIKA KOD DECE I ODRASLIH

Dijagnostika retkih bolesti

Član 29.

Lekar kao odgovorno lice dužan je da pored osnovne laboratorijske dijagnostike, preduzime opsežnu ciljanu dijagnostiku kad je na osnovu kliničkih simptoma dijagnoza nejasna zbog čega se sumnja na neku od retkih bolesti.

Bolesti i stanja iz stava 1. ovog člana uključuju veliki broj dijagnoza, kao što su: Gošeova bolest, Batenova bolest, Rett sindrom, fenilketonurija, amniotrofične lateralne skleroze (Lou Gehrig bolest), Kronova bolest, cystinosis i Duchenne mišićne distrofije i druge bolesti iz Registra retkih bolesti.

Pacijent ima pravo na laboratorijske pretrage koje odgovaraju njegovom zdravstvenom stanju i koje su dostupne u okviru obaveznih laboratorijskih ispitivanja. Genetički test u svrhu dijagnostike retke bolesti preduzima se uz individualni pristup pacijentu i uz dužan lekarski nadzor.

Pretrage iz stava 3. ovog člana preduzimaju se sa posebnom pažnjom u pogledu pripreme uzoraka, uzimajući u obzir i procenat rizika od greške.

Genetičku uslugu koja se odnosi na pretragu retkih bolesti pružaju ovlašćene laboratorije za citogenetiku, kao i laboratorije za prenatalnu dijagnostiku i ta usluga obuhvata merenje i tumačenje dobijenog rezultata.

Član 30.

Pri zdravstvenim ustanovama tercijarnog nivoa obrazuju se referentni Centri za kliničku genetiku i retke bolesti koji u svom sastavu imaju stručnu Komisiju za pitanja dijagnostike.

Komisija iz stava 1. ovog člana po sastavu je multidisciplinarna, odlučuje jednoglasno i ima najmanje tri člana koja se biraju od lekara sledećih specijalnosti:

1) klinički genetičar sa završenom specijalizacijom pedijatrije ili interne medicine i subspecijalizacijom kliničke genetike, zaposlen u genetičkoj ambulanti i/ili odeljenju tercijarne zdravstvene ustanove,

2) lekar ili biolog sa iskustvom iz oblasti genetičkog testiranja, zaposlen u laboratoriji tercijarne zdravstvene ustanove ili medicinskog fakulteta,

3) lekar sa završenom specijalizacijom pedijatrije ili interne medicine i iskustvom iz oblasti dijagnostike i lečenja urođenih grešaka metabolizma, zaposlen u metaboličkoj ili genetičkoj ambulanti ili odeljenju tercijarne zdravstvene ustanove,

4) lekar druge specijalnosti iz oblasti kojoj pripada razmatrana bolest (ne više od jednog člana).

5) lekar sa završenom specijalizacijom ginekologije i subspecijalizacijom perinatologije ukoliko se postupa u oblasti prenatalne ili preimplantacione dijagnostike.

Član 31.

Kad preduzeta genetička analiza nema jasan ishod u odnosu na ciljanu pretragu, zbog čega pacijent ostaje bez potvrđene dijagnoze i bez mogućnosti daljih dijagnostičkih mera duže od šest meseci, a stanje mu se ozbiljno pogoršava, Komisija za pitanja dijagnostike dužna je da odluči o slanju uzorka biološkog

materijala u inostranstvo, odnosno o upućivanju pacijenta na lečenje u inostranstvo zbog sumnje na retku bolest.

Upućivanje biološkog uzorka ili pacijenta iz stava 1. ovog člana sprovodi se po donetoj odluci komisije i po skraćenom postupku nadležne komisije Republičkog fonda za zdravstveno osiguranje, na teret sredstava obaveznog osiguranja i sa važenjem za naznačenu inostranu ustanovu koja je referentna za lečenje ciljane retke bolesti.

VIII. ODGOVORNOST ZA ŠTETU KOJU USLED DIJAGNOZE PRETRPI PACIJENT

Član 32.

Lekar odnosno drugi zdravstveni radnik, odgovara za štetu ako u preduzimanju dijagnostičkih mera postupno protivno važećim pravilima medicinske struke ili protivno pravilima zakonom propisane dužne pažnje, usled čega njegovom krivicom dođe do štete po telo, zdravlje ili život pacijenta.

Osnov odgovornosti lekara nalazi se u zanemarivanju medicinskog standarda, jer nije u svemu postupao stručno i pažljivo, a ne u dijagnozi kao sudu vrednosti i rezultatu takvog postupanja koja može biti usled toga netačna, nepotpuna, propuštena ili zadocnela, što se ceni u svakom konkretnom slučaju.

Odgovornost se izvodi saglasno odredbama zakona kojim se uređuju obligacionopravni odnosi i naknada štete po osnovu subjektivne i objektivne građanskopravne odgovornosti.

Član 33.

Ako je dete rođeno sa genetički uslovljenom bolešću ili anomalijom, što ga čini invalidom ili ga ozbiljno i trajno onesposobljava, ili mu daje lošu životnu prognozu, a da takvo stanje kod njega nije bilo prethodno medicinski prepoznato niti dijagnostikovano u toku embrionalnog ili fetalnog razvoja, lekar koji je skrivljeno postupao protivno važećem standardu medicinske struke i protivno pravnom standardu dužne pažnje u obavljanju profesionalne delatnosti, odgovara detetu za time nastalu štetu.

Dete iz stava 1. ovog člana ima pravo da posle rođenja podnese sopstveni zahtev za naknadu štete.

Šteta koju u tom slučaju trpi dete ne sastoji se u otkrivenoj genetičkoj bolesti, genetički uslovljenoj anomaliji ili retkoj bolesti, niti u činjenici da je dete rođeno, već u posledicama koje zbog bolesti, odnosno anomalije neželjeno rođenje uzrokuje u vidu povećanih troškova lečenja i nege za dete.

Član 34.

Lekar je odgovoran za štetu roditeljima deteta koje je rođeno genetički oštećeno, zbog povrede njihovog prava da budu obavješteni o zdravstvenom stanju deteta pre rođenja, kako bi tako informisani dali svoj pristanak na dalji tretman, odnosno kako bi slobodno odlučili da li žele da takvu trudnoću dovedu do kraja ili da je prevremeno iz tih razloga prekinu, a sve u okviru zakonom dopuštenih indikacija za prekid trudnoće.

Šteta koju u tom slučaju trpe roditelji sastoji se iz duševnih bolova usled detetove onesposobljenosti, genetički uslovljene bolesti anomalije, koju nisu očekivali i na koju zbog izostalih laboratorijskih pretraga i genetičkih informacija nisu bili upozoreni.

Član 35.

Odgovornost lekara odnosno drugog zdravstvenog radnika za štetu isključuje se kad postoji tehnička greška u samom nalazu izdatom od laboratorije, kad postoji slučaj u smislu građanskog prava, i kad su jedan ili oba roditelja znali za rizik da će dete biti rođeno onespособljeno nastalom bolešću ili genetički uslovljenom anomalijom i na to su pristali.

IX. KAZNENE ODREDBE

Prekršaji

Član 36.

Novčanom kaznom u iznosu od 500.000 do 1.000.000 dinara kazniće se za prekršaj zdravstvena ustanova ako:

- 1) obavlja genetičko istraživanje, odnosno zahvat na ljudskom genomu protivno članu 3. stav 1. tač. 2) i 4) i članu 7. ovog zakona,
- 2) uskrati ili povredi pacijentovo pravo na genetičku informaciju, odnosno pravo na savet i obaveštenje iz člana 5. i 16. ovog zakona,
- 3) postupi suprotno odredbama o zabrani diskriminacije i selekcije pola iz člana 9. i 10. ovog zakona;
- 4) vrši genetička ispitivanja, prikupljanje genetičkih podataka i uzoraka i genetičko informisanje i savetovanje protivno zabrani iz člana 11. ovog zakona,
- 5) uskrati ili povredi pacijentovo pravo na pristup preventivnim merama iz člana 12. ovog zakona
- 6) uskrati ili povredi pacijentovo pravo na dijagnozu iz člana 14. ovog zakona
- 7) uvede nova genetička ispitivanja i prikupljanje genetičkih podataka i uzoraka bez saglasnosti Ministarstva iz člana 15. stav 1. ovog zakona ,
- 8) uskrati ili povredi pacijentovo pravo na prihvatanje, odbijanje ili opoziv pristanka dijagnostičkog postupka, protivno čl. 17. i 18. ovog zakona,
- 9) nema etički odbor ili ne pribavi mišljenje etičkog odbora zdravstvene ustanove u kojoj se uzima biološki materijal za ispitivanje saglasno članu 19. stav 2. i članu 25. stav 3. ovog zakona,
- 10) ne uništi genetički uzorak bez odlaganja, onda kad prestane potreba za ispitivanjem ili ako je saglasnost za genetičko ispitivanje opozvana saglasno članu 22. ovog zakona,
- 11) ne vodi evidenciju o vršenju genetičkih ispitivanja i o rezultatima ispitivanja u odnosu na postupke čuvanja i uklanjanja iz člana 23. ovog zakona,
- 12) ne organizuje rad Centra i Komisije u referentnoj ustanovi tercijarnog nivoa u smislu člana 30. ovog zakona
- 13) ne pouči pacijenta o pravima iz zdravstvenog osiguranja vezano za dijagnostiku retkih bolesti iz člana 31. ovog zakona,

Za prekršaje iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u zdravstvenoj ustanovi novčanom kaznom od 50.000 dinara.

Za prekršaje iz stava 1. ovog člana kazniće se i fizičko lice - zdravstveni radnik, odnosno drugo lice novčanom kaznom od 50.000 dinara.

Krivično delo

Član 37.

Ko nestručno, nepažljivo i neblagovremeno postupa u preduzimanju dijagnostičkih mera u smislu ovog zakona, posebno ko ne postavi dijagnozu ili ne utvrdi genetičku indikaciju za prekid trudnoće, ne odgovara za krivično delo.

Ko na osnovu dijagnostičkih mera iz stava 1. ovog člana nesavesno obavlja lečenje ili ukazuje drugu medicinsku pomoć, usled čega dođe do težih posledica po život i zdravlje pacijenta, kazniće se zbog nesavesnog pružanja lekarske pomoći, u skladu sa Zakonom koji uređuje krivična dela protiv zdravlja ljudi.

X. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 38.

Ako su pitanja koja su predmet ovog zakona na drugačiji način uređena drugim zakonom primenjuju se odredbe ovog zakona i propisa donetih za sprovođenje ovog zakona.

Član 39.

U pogledu organizacije i delatnosti zdravstvenih službi i ostvarivanja prava iz zdravstvenog osiguranja (naročito u pogledu člana 31. stav 2. ovog zakona) primenjuju se odredbe zakona kojim se uređuje zdravstvena zaštita i zakona kojim se uređuje zdravstveno osiguranje, ako ovim zakonom nije drugačije uređeno.

Član 40.

Na postupak pribavljanja pristanka obaveštenog pacijenta, kao i druga pitanja vezana za poverljivost, pomoć i zaštitu u ostvarivanju prava, primenjuje se zakon kojim se uređuju prava pacijenata, osim ako ovim zakonom nije drugačije uređeno.

U pogledu zakonskog zastupništva i vršenja roditeljskog prava primenjuje se zakon kojim se uređuju porodični odnosi, ako ovim zakonom nije drugačije uređeno.

Član 41.

Propisi za čije je donošenje ovim zakonom ovlašćen ministar doneće se u roku od tri meseca od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 42.

Obrasce pristanka i izjava iz čl. 16., 17. i 18. ovog zakona propisuje ministar u roku od tri meseca od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 43.

Sprovođenje ovog zakona zahteva da se usvoje nova, upotpune i revidiraju važeća pravila medicinskog staleža koja su brojna i dopunjujućeg značaja u odnosu na odredbe ovog zakona (vodiči dobre prakse, protokoli, stručno-metodološka uputstva, instrukcije i sl.).

Član 44.

Komisija za retke bolesti Ministarstva zdravlja Republike Srbije obvezna je da podrži rad centara za kliničku genetiku i retke bolesti, kao i da u roku od šest meseci od dana stupanja na snagu ovog zakona uspostavi Registar retkih bolesti.

Član 45.

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u „Službenom glasniku Republike Srbije.“

O B R A Z L O Ž E N J E

I. Ustavni osnov

Ustavni osnov za donošenje ovog zakona sadržan je u članu 97. tačka 10. Ustava Republike Srbije kojim je propisano da Republika Srbija uređuje i obezbeđuje sistem u oblasti zdravstva.

II. Razlozi za donošenje zakona

Donošenje ovog zakona motivisano je na prvom mestu krajnje humanim razlozima, a zatim važnim medicinskim i pravno obavezujućim razlozima kada su u pitanju oboleli od retkih bolesti:

1) humani razlozi govore o tome da su oni koji boluju od retkih bolesti u nezavidnom i teškom položaju zbog čega im je potrebna posebna pažnja cele društvene zajednice i odnos koji uvažava njihovu ličnost, dostojanstvo i socijalni status, bez obzira na njihovo teško zdravstveno stanje;

2) medicinski razlozi govore o tome da oboleli od retkih (i drugih genetičkih) bolesti predstavljaju vulnerabilnu populaciju pacijenata u zdravstvenom sistemu, koja pati od najtežih i neizlečivih bolesti, koja je većinski populacija dece, i čiji je životni vek često vrlo kratak. Briga za zdravlje obolelih na nivou društva treba da se podjednako odnosi i na sve pacijente, bez obzira da li su njihove dijagnoze retke ili ne. Upravo zbog nedovoljno istraženih stanja ovih obolelih i nebrige u jednom periodu potrebno je da se dosadašnji pristup i tretman ovih pacijenata u Srbiji iz osnova promeni. Zbog složenosti problema zdravstvene zaštite obolelih ovaj zakon ne pretenduje, niti je moguće da reši sve probleme, ali polazi od prevencije i dijagnostike što je često nepremostiva i sporna tačka. Zakon želi da pomogne i ubrza rad na uspostavljanju Registra za retke bolesti. Zakon obuhvata usluge genetičke zdravstvene zaštite jer je to jedina služba, odnosno medicinska specijalnost, koja u smislu dijagnostike neposredno tretira obolele od retkih bolesti. Zakon ima pozitivan pristup jer povezuje genetiku, pedijatriju i ginekologiju koje nekad zajednički ili u kontinuitetu rade na dijagnostici.

Deci koja pate od retkih bolesti često lekari mesecima a nekada i godinama ne mogu da utvrde koja je bolest u pitanju i ne mogu da postave jasnu dijagnozu. Ako nema postavljene dijagnoze dete nema pravo ni na lečenje, ni na invalidska kolica, ni na enteralnu hranu. Cilj zakona bi bio da se dužina ovog procesa svede na minimum, čime bi se efikasnost lečenja znatno povećala. Pacijent ima pravo na dijagnozu, uvek kad je ona moguća i dostupna prema stanju razvoja biomedicinskih i tehnoloških saznanja. Kod ozbiljnih teškoća ili nejasnih stanja u pogledu dijagnoze, kad nema dijagnoze, ona će se postaviti konzilijarno i hipotetički kao privremena ili radna dijagnoza. Dijagnoza u smislu ovog zakona prethodi lečenju i sastavni je deo obaveštenja koje se duguje pacijentu, kako bi se on samoodredio u odnosu na predloženo lečenje i dao svoj pristanak uz punu informisanost.

3) pravni razlozi polaze od toga da oblast genetičkog zdravlja još uvek nije uređena posebnim zakonom i da je povod da se regulišu prava obolelih od retkih bolesti dobar osnov da se to učini za dobrobit svih drugih u populaciji pacijenata koji bi potencijalno mogli biti u situaciji da se leče od neke retke ili druge genetičke bolesti, poremećaja ili druge anomalije. Zakon je pravno utemeljen i ima uporednopravne uzore u zakonima drugih zemalja kao i Dodatnom protokolu Evropske konvencije o ljudskim pravima i biomedicini koju je Srbija ratifikovala 2010. godine, zbog čega ima obavezu da svoje pravo u skladu sa tim harmonizuje, i u skladu je i sa Evropskom poveljom o pravima pacijenata. Pored ovih zakonodavnih razloga, najveći razlog se ipak vidi u pravu obolelih od retkih bolesti na sve oblike zdravstvene zaštite, a pre svega da znaju od čega boluju, da odlučuju o sebi i da

pomognu sebi, da se pitaju o svemu, a da im zdravstveni sistem stvori primerene uslove i pruži šansu koju im duguje. Zakon o pravima pacijenata u tom pogledu nije dovoljan jer ne sadrži odredbe o posebnim zdravstvenim uslugama. Zato je donošenje ovog zakona u svemu potrebno i celishodno, i on se u određenom smislu smatra dopunjujućim jer odredbe upućuju i imaju u vidu rešenja drugih srodnih zakona iz oblasti zdravstva. Izradu zakonskog teksta podržavaju organizacije obolelih od retkih bolesti jer ga smatraju boljim garantom njihovih prava nego što je to do sada. Zakonski tekst uređuje i prava i dužnosti zdravstvenih radnika i na transparentan način zasniva meru njihovog postupanja i odgovornosti vezujući ga za medicinski standard, u kom pogledu zakon ima izbalansiran pristup.

III. Objašnjenje osnovnih pravnih instituta i pojedinih rešenja

U Glavi I. OSNOVNE ODREDBE (čl. 1. - 11.) definisani su predmet zakona, područje primene, značenje pojmova, načela genetičkog i reproduktivnog zdravlja, genetička usluga, lekar kao odgovorno lice, genetička dijagnoza, pravo na privatnost i poverljivost, zabrana diskriminacije u postupku genetičkog ispitivanja, zabrana selekcije pola.

Članom 1. definiše se predmet zakona, odnosno da se ovim zakonom uređuju prava, obaveze i odgovornosti učesnika u medicinskim postupcima prevencije i dijagnostikovanja genetičkih bolesti, genetički uslovljenih anomalija i retkih bolesti.

Članom 2. određuje se područje primene ovog zakona gde se navodi na koja testiranja i analize se odredbe ovog zakona odnose, kao i to na koje bolesti i ispitivanja se odredbe ovog zakona ne odnose.

Članom 3. definiše se značenje pojmova genetičko ispitivanje, genetička analiza, genetička usluga, genetičke odnosno genske karakteristike, odgovorno lice, dijagnostičko genetičko ispitivanje, prediktivni genetički test, prenatalna dijagnostika, genetički uzorak, genetički podaci, genetički uslovljene anomalije, dijagnoza, pacijent, embrion, fetus, novorođenče, laboratorijska ispitivanja, biološki uzorci, genetički skrining, invazivni postupak, neinvazivni postupak, zdravstvena ustanova.

Članom 4. određuju se načela genetičkog i reproduktivnog zdravlja, gde se navodi na šta je usmerena zaštita genetičkog i reproduktivnog zdravlja, šta predstavlja preventivna, prenatalna i postnatalna zdravstvena zaštita kao i kojim načelom da se rukovodi u zdravstvenoj zaštiti dece kod prevencije, dijagnostike i lečenja genetičkih bolesti i anomalija u smislu ovog zakona.

Članom 5. definiše se genetička usluga gde se navodi šta predstavlja genetičko informisanje, kao i ko treba da bude uključen u genetičko informisanje.

Članom 6. definiše se pojam „lekar kao odgovorno lice“, kao i koje uslove treba da ispunjava da bi se vršila dijagnostika putem genetičkog ispitivanja i genetičkih analiza.

Članom 7. definiše se kada je genetičko ispitivanje u medicinske svrhe dopušteno shodno ovom zakonu i šta je prioritet u toku genetičkog ispitivanja.

Članom 8. propisuje se pravo pacijenta na privatnost i na zaštitu podataka o ličnosti, kao i kako se čuvaju biološki uzorci uzeti od pacijenta koji se koriste za analize.

Članom 9. propisuje se zabrana diskriminacije u postupku genetičkog ispitivanja.

Članom 10. propisana je zabrana selekcije pola pre začeća ili u toku trudnoće, osim ako se to čini radi izbegavanja teške nasledne bolesti vezane za pol.

Članom 11. definiše se zabrana prikupljanja genetičkih podataka i uzoraka radi sticanja imovinske ili bilo koje druge koristi kao i oglašavanje ovih aktivnosti u medijima ili na bilo kom drugom nosiocu oglasne poruke.

U Glavi II. PREVENCIJA GENETIČKIH BOLESTI, GENETIČKI USLOVLJENIH ANOMALIJA I RETKIH BOLESTI (čl. 12. i 13.) definisane su preventivne mere i masovni genetski skrining.

Članom 12. određuju se preventivne mere pri obavljanju prenatalnog i neonatalnog skrininga kao organizovanog oblika sprovođenja dijagnostike naslednih metaboličkih bolesti i kao obaveznih mera zdravstvene zaštite putem analize krvi i testiranja na određene genetičke bolesti. Takođe se navode dužnosti zdravstvenih ustanova prilikom sprovođenja preventivnih mera.

Članom 13. definiše se pod kojim uslovima može da se obavlja genetski skrining koji uključuje širu populaciju i pod kojim uslovima se sprovodi.

U Glavi III PRAVA I OBAVEZE UČESNIKA U DIJAGNOSTICI (čl. 14.-23.) definisano je pravo na dijagnozu, nove dijagnostičke metode, obaveštenje o dijagnostičkoj meri, pristanak na dijagnostičku meru, genetičko ispitivanje pacijenta kome nedostaje puna sposobnost odlučivanja, pravo na obaveštenje o nalazu, korišćenje i uništavanje genetskih uzoraka, čuvanje i uklanjanje rezultata genetskog ispitivanja i analize.

Članom 14. propisuje se pravo pacijenta na dijagnozu, uvek kada je ona moguća i dostupna prema stanju razvoja biomedicinskih i tehnoloških saznanja. U slučaju kad nema dijagnoze, ili kada ima nejasnih stanja u pogledu dijagnoze, odnosno ozbiljnih teškoća, dijagnoza će se postaviti kao privremena ili radna. Dijagnoza je sastavni deo obaveštenja koje se duguje pacijentu, i na osnovu nje pacijent sam određuje da li će prihvatiti predloženo lečenje, odnosno dati svoj pristanak uz punu informisanost. Lekar kao odgovorno lice je dužan da postavi dijagnozu na osnovu uzete anamneze i pregleda obavljenog u skladu sa pravilima struke i sa dužnom pažnjom. Takođe lekar je dužan da postupa u skladu sa važećim medicinskim standardom u dijagnostici. Ukoliko prvobitna dijagnoza nije sigurna odnosno potvrđena lekar je dužan da iscrpi druge mogućnosti ispitivanja i dijagnostikovanja. Rana dijagnostika je prioritet i obaveza je lekara da pravovremeno postavi dijagnozu.

Članom 15. propisuje se obaveza lekara kao odgovornog lica da usvaja i usavršava nove dijagnostičke, terapijske i preventivne metode koje su naučno utemeljene, i za koje je ukoliko je potrebno dobio saglasno mišljenje nadležne komisije Ministarstva, kao i da proceni odnos koristi i rizika po pacijenta u odnosu na nove dijagnostičke metode. Nova metoda se ne može koristiti u druge svrhe osim u cilju prevencije i lečenja stanja i bolesti.

Članom 16. definiše se obaveza odgovornog lica da pre pribavljanja pristanka informiše pacijenta kome se predlaže genetičko ispitivanje u vezi sa prirodom, značenjem i obimom ispitivanja, kao i koja objašnjenja to informisanje odnosno obaveštenje obuhvata. Propisuje se i obaveza odgovornog lica koje postupa u ispitivanju da u medicinsku dokumentaciju unese sadržaj svakog objašnjenja.

Članom 17. propisuje se da se dijagnostičke mere nad pacijentom sprovede samo uz njegov pristanak, izuzev kada razlozi hitnosti to ne dopuštaju. Pacijent daje pristanak izričitom izjavom ili prećutno, radnjama koje znače njegovo saglašavanje. Za genetičko ispitivanje i analizu, kao i uzimanje uzoraka dopušteno je sprovoditi samo nakon što je pacijent pismeno dao pristanak, te s toga i zdravstvena ustanova odnosno ovlašćeno lice moraju da poseduju dokaz o pristanku. Pacijent može u svakom trenutku da opozove svoj pristanak medicinskom radniku bilo usmeno bilo u

pisanoj formi. Svaki usmeni opoziv pristanka mora da bude ubeležen u medicinsku dokumentaciju.

Članom 18. definiše se da ukoliko pacijent koji se ispituje ne poseduje sposobnost da razume prirodu, odnosno značaj ili domašaj predloženog ispitivanja kao ni davanja neophodnog uzorka, genetičko ispitivanje u medicinske svrhe može se obaviti samo uz valjani pristanak i ako je prema opšteprihvaćenom stavu medicinske struke i nauke to neophodno radi izbegavanja, prevencije i lečenja genetički izazvane bolesti, njenih komplikacija ili preduzimanja terapije lekovima. U slučaju kada je pacijent dete koje nema sposobnost niti po zakonu pravo da samo izjavi pristanak na genetičko testiranje, pristanak daje njegov zakonski zastupnik (roditelj, staratelj, usvojilac) uz obavezu lekara da uvaži mišljenje deteta, ako je dete starije od 10 godina i zrelo je u svom razvoju. Punoletno lice koje nije u stanju da izjavi pristanak zbog mentalnih smetnji, bolesti ili drugih zdravstvenih razloga genetički test može obaviti samo uz saglasnost zakonskog zastupnika, a ukoliko on nije dostupan uz prethodno mišljenje nadležnog Etičkog odbora zdravstvene ustanove i odobrenja nadležnog organa starateljstva. Ukoliko pacijent nema sposobnost pristanka, bez obzira na pristanak zastupnika treba i sam da bude uključen u proces donošenja odluke o genetičkom testiranju u meri u kojoj je sposoban da date informacije razume, a ukoliko pacijent nije u stanju da izjavi pristanak ali je prethodno sačinio izjavu volje u pogledu genetskog testiranja takva izjava je relevantna i odgovorno lice ima obavezu da je uzme u obzir.

Članom 19. definiše se da je izuzetno dopušteno da se genetičko ispitivanje preduzima bez pristanka pacijenta iz člana 18. ovog zakona ako ispitivanje ne može da se odloži, ako se očekivana korist pacijenta na drugi način ne može da postigne, i pod uslovom da je to u skladu sa principom srazmerne koristi i štete koja se odmerava. Mišljenje o ispunjenosti uslova navedenog izuzetka daje nadležni etički odbor.

Članom 20. definisano je da biološki uzorci za analize stanja koja su predmet ovog zakona se uzimaju uz slobodan pisani pristanak pacijenta, a smeštaju se i čuvaju u zdravstvenim ustanovama koje su ovlašćene za njihovo čuvanje, a da ministar pravilnikom propisuje postupke i kriterijume uzimanja uzoraka u cilju genetske i druge analize, kao i postupke njihovog čuvanja i obavezne laboratorijske testove.

Članom 21. definiše se pravo pacijenta na obaveštenje o nalazu, odnosno da ima pravo da dobije punu informaciju o svom genetičkom zdravlju, kao i šta predstavlja izuzetak od tog prava. Uvid u rezultat genetičkog ispitivanja imaju samo pacijent, odnosno zakonski zastupnik koji je za pacijenta dao pristanak, a dužnost saopštavanja i čuvanja ima lekar koji je naložio analizu i bio neposredno uključen u izvođenje rezultata prema pravilima medicinske struke.

Članom 22. propisano je da genetički uzorci mogu da se koriste samo za namene za koje su uzeti, ali i da se mogu koristiti i u druge svrhe u meri u kojoj je takvo korišćenje dozvoljeno drugim zakonskim propisima ili kada je pacijent od koga potiče genetski uzorak dao svoj pisani pristanak na to.

Članom 23. definisana je obaveza da je odgovorno lice dužno da čuva rezultate genetskog ispitivanja i analize lica za period od 10 godina, a da po proteku tog roka ih uklone, odnosno obrišu ili fizički unište, s tim da ovi rezultati mogu da se uklone i pre isteka roka od 10 godina ako se pacijent ili njegov zakonski zastupnik izjasne da se ti rezultati uklone ili ako je saglasnost za genetičko ispitivanje opozvana. Propisuje se obaveza lekara kao odgovornog lica da sačini zapisnik o uklanjanju rezultata genetičkih ispitivanja.

U Glavi IV PREDIKTIVNA DIJAGNOSTIKA (čl. 24. i 25.) definisani su genetičko savetovanje i posebni dijagnostički slučajevi.

Članom 24. propisano je da je genetičko savetovanje obavezan postupak kod preduzimanja prediktivnog ispitivanja, odnosno testova u cilju predviđanja monogenских bolesti, otkrivanja genske predispozicije ili osetljivosti na bolesti, kao i za identifikaciju lica koje može biti zdravi nosilac gena odgovornog za bolest. Način i obim genetičkog savetovanja treba da budu u skladu sa očekivanim rezultatom testa i njegovim značenjem za pacijenta koji se ispituje, posebno kad se to čini prema ženi kao pacijentu, njenom partneru ili članu porodice.

Članom 25. definiše se kada prediktivno ispitivanje za koje ne postoji pristanak iz člana 17. stav 3. je dopušteno kao izuzetak, zatim kada se genetičko ispitivanje i prikupljanje genetičkih podataka i uzoraka može vršiti sa umrlag lica, i kada je to genetičko ispitivanje dopušteno.

U Glavi V PRENATALNA DIJAGNOSTIKA (čl. 26. i 27.) definisana je prenatalna genetička dijagnoza.

Članom 26. propisano je da se prenatalna dijagnostika preduzima u svrhu dovođenja do zdravog i željenog potomstva u kom cilju se utvrđuje ili isključuje postojanje genetičke bolesti, genetički uslovljene anomalije ili retke bolesti kod embriona ili fetusa. Lekar je dužan da proceni da li postoji i koliki je stepen verovatnoće da će se dete roditi sa genetičkom bolešću ili genetički uslovljenom anomalijom, zatim da prenatalno genetičko ispitivanje može da se vrši samo kada je to u svrhu zdravlja, odnosno utvrđivanja određene genske karakteristike embriona ili fetusa čije zdravlje može biti ugroženo pre ili nakon rođenja ili radi lečenja embriona ili fetusa sa lekovima čije je dejstvo vezano za genetičke faktore a pod uslovom da je žena dala svoj pristanak. Lekar je dužan da trudnu ženu obavesti o njenom pravu na genetičko savetovanje pre nego što se sprovede prenatalno ispitivanje i dobije rezultat i da sačini belešku o savetovanju koja će biti sastavni deo medicinske dokumentacije, a ako se prenatalno genetičko ispitivanje sprovodi na trudnoj ženi koja nema sposobnost da razume prirodu ispitivanja pa samim tim nije u stanju da izjavi volju, ispitivanje se može obaviti samo ako je zakonski zastupnik trudne žene u potpunosti obavešten i ako je lekar pribavio pristanak zakonskog zastupnika.

Članom 27. definisana je obaveza lekara kao odgovornog lica da utvrđuje indikacije za upućivanje trudne žene u genetsko savetovanište koje je prilagođeno stanju koje se istražuje kako bi se omogućila procena rizika za nerođeno dete da li pati od posebno teške bolesti, s obzirom na porodičnu istoriju i medicinske nalaze ispitivanja tokom trudnoće, zatim informisanje trudne žene o karakteristikama bolesti, načinu otkrivanja, terapijskim mogućnostima, o uspešnosti rezultata koji se mogu dobiti iz analize, kao i o njihovim mogućim posledicama, takođe i o informisanju trudnice o skrivenim rizicima i njihovim ograničenjima, kao i o informisanju trudnice o činjenici da će se dete roditi sa telesnim ili duševnim nedostacima, što predstavlja zakonsku indikaciju za prekid trudnoće u postupku na zahtev trudne žene, a po odobrenju nadležnog konzilijuma lekara, odnosno Etičkog odbora zdravstvene ustanove.

U Glavi VI POSTNATALNA DIJAGNOSTIKA (član 28.) definisana je postnatalna dijagnostika.

Članom 28. definiše se da se mere obaveznog skrininga propisuju posebnim uputstvom koje odobrava ministar, da obavezni skrining novorođene dece treba da bude završen pre nego što se novorođenče otpusti iz bolnice, a ako to nije moguće trijaža treba da bude završena u roku od 30 dana nakon otpuštanja iz porodilišta, zatim da ako rezultat određene analize za novorođenče bude pozitivan, odgovorno

lice je dužno da laboratorijskim pretragama izvrši proveru postavljene sumnje na genetičku bolest i da potvrdi nalaz.

U Glavi VII. CILJNA DIJAGNOSTIKA KOD DECE I ODRASLIH (čl. 29.-31.) definisana je dijagnostika retkih bolesti

Članom 29. propisuje se da je lekar dužan da pored osnovne laboratorijske dijagnostike preduzme opsežnu ciljnu dijagnostiku kada je dijagnoza nejasna zbog čega se sumnja na neku od retkih bolesti, zatim da pacijent ima pravo na laboratorijske pretrage koje odgovaraju njegovom zdravstvenom stanju i da se genetički test u svrhu dijagnostike retke bolesti preduzima uz individualni pristup pacijentu i uz dužan lekarski nadzor, kao i da genetičku uslugu koja se odnosi na pretragu retkih bolesti pružaju ovlašćene laboratorije za citogenetiku i laboratorije za prenatalnu dijagnostiku.

Članom 30. određeno je da se pri zdravstvenoj ustanovi tercijarnog nivoa obrazuju referentni Centri za kliničku genetiku i retke bolesti koji u svom sastavu imaju stručnu Komisiju za pitanja dijagnostike. Definisan je sastav i način odlučivanja Komisije.

Članom 31. propisuje se kada i pod kojim uslovima Komisija za pitanja dijagnostike donosi odluku o slanju uzorka biološkog materijala u inostranstvo odnosno o upućivanju pacijenta sa sumnjom na retku bolest na lečenje u inostranstvo.

U Glavi VIII. ODGOVORNOST ZA ŠTETU KOJU USLED DIJAGNOZE PRETRPI PACIJENT(čl. 32.-35.) definišu se slučajevi kada postoji odgovornost za štetu koju usled dijagnoze pretrpi pacijent.

Članom 32. definisano je kada lekar odnosno zdravstveni radnik odgovara za štetu kao i šta je osnov odgovornosti.

Članom 33. definisano je kada dete može podneti zahtev za naknadu štete i u čemu se sastoji ta šteta.

Članom 34. propisuje se da je lekar odgovoran za štetu roditeljima deteta koje je rođeno sa oštećenjem, zbog povrede njihovog prava da budu obavешteni o zdravstvenom stanju deteta pre rođenja, kako bi tako informisani dali pristanak na dalji tretman odnosno slobodno odlučili da li žele takvu trudnoću da dovedu do kraja ili je prekinu i u čemu se sastoji ta šteta.

Članom 35. propisuje se kada je odgovornost lekara odnosno zdravstvenog radnika za štetu isključena a to je kad postoji tehnička greška u nalazu izdatom od laboratorije i kada su roditelji znali za rizik da će dete biti rođeno onesposobljeno i na to su pristali.

U Glavi IX. KAZNENE ODREDBE (čl. 36. i 37.) prekršaji i krivično delo

Članom 36. propisane su novčane kazne za zdravstvenu ustanovu, odgovorno lice, fizičko lice-zdravstvenog radnika ako postupaju suprotno odredbama ovog zakona.

Članom 37. propisuje se da ko nestručno, nepažljivo i neblagovremeno postupa u preduzimanju dijagnostičkih mera u smislu ovog zakona, posebno ko ne postavi dijagnozu ili ne utvrdi genetičku indikaciju za prekid trudnoće, ne odgovara za krivično delo, i da ko na osnovu dijagnostičkih mera iz ovog člana nesavesno obavlja lečenje ili ukazuje drugu medicinsku pomoć, usled čega dođe do težih posledica po život i zdravlje pacijenta, kazniće se zbog nesavesnog pružanja lekarske pomoći, u skladu sa Zakonom koji uređuje krivična dela protiv zdravlja ljudi.

U Glavi X. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE (čl. 38.-45.)

Članom 38. propisuje se da ako su pitanja koja su predmet ovog zakona na drugačiji način uređena drugim zakonom, primenjivaće se odredbe ovog zakona kao i propisi doneti za sprovođenje ovog zakona.

Čl. 39 i 40. propisuje se da na organizaciju i delatnost zdravstvenih službi i ostvarivanje prava iz zdravstvenog osiguranja primenjuju se odredbe zakona kojim se uređuje zdravstvena zaštita i zakona kojim se uređuje zdravstveno osiguranje, da na postupak pristanka obaveštenog pacijenta kao i druga pitanja vezana za pomoć i zaštitu u ostvarivanju prava primenjuje se zakon kojim se uređuju prava pacijenata, a u pogledu zakonskog zastupništva vršenja roditeljskog prava se primenjuje zakon kojim se uređuju porodični odnosi, samo ako ovim zakonom napred navedeno nije drugačije uređeno.

Čl. 41. i 42. određeno je da propisi i određeni obrasci za čije donošenje je ovlašćen ministar doneće se u roku od tri meseca od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Članom 43. ukazuje se da sprovođenje ovog zakona zahteva da se usvoje nova, upotpune i revidiraju važeća pravila medicinskog staleža koja su brojna i dopunjujućeg značaja u odnosu na odredbe ovog zakona.

Članom 44. propisuje se obaveza Komisije za retke bolesti Ministarstva zdravlja da podrži rad centara za kliničku genetiku i retke bolesti kao i da uspostavi Registar retkih bolesti u roku od šest meseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Članom 45. propisuje se stupanje na snagu ovog zakona.

IV. Finansijska sredstva potrebna za primenu zakona

Za sprovođenje ovog zakona nije potrebno obezbediti dodatna finansijska sredstva u budžetu Republike Srbije.

V. Razlozi za donošenje zakona po hitnom postupku

Donošenje ovog zakona po hitnom postupku se predlaže iz razloga što deci koja pate od retkih bolesti često lekari mesecima a nekada i godinama ne mogu da utvrde koja je bolest u pitanju i ne mogu da postave jasnu dijagnozu. Ako nema postavljene dijagnoze dete nema pravo ni na lečenje, ni na invalidska kolica, ni na enteralnu hranu.