

Z A K O N

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 stižu 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*: zdravstvena usluga u oblasti preventivne medicine, kao i usluga u svrhu dijagnostike i lečenja a obuhvata genetičko informisanje, genetičko savetovanje kao i genetičko ispitivanje;

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

5) *genom* je celokupna količina dezoksiribonukleinske kiseline (DNK) u ćeliji, koja je sadržana u jedru i mitohondrijama ćelija;

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

7) *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;

8) *prediktivna dijagnostika* 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;

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

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

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

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

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

14) *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;

15) *embriion* jeste oplođena jajna ćelija (zigot) koja se deli u toku prvih 56 dana, izuzev vremena tokom koga je razvoj bio zaustavljen, sposobna za dalji razvoj i to od trenutka spajanja jedra i dalje svaka totipotentna ćelija embriona koja se u za to neophodnim uslovima može dalje deliti i razvijati u individuu;

16) *fetus* je ljudski organizam tokom njegovog razvoja počev od 57-og dana od dana oplodnje ili stvaranja, izuzev vremena kada je razvoj bio zaustavljen, do njegovog rođenja;

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

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

19) *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;

20) *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;

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

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

23) *davalac usluge*: zdravstvena 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 nadležnog za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo) 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 zaštite genetičkog i reproduktivnog zdravlja

Član 4.

Načelo zaštita genetičkog i reproduktivnog zdravlja ostvaruje se u odnosu na očuvanje i zaštitu naslednog potencijala svakog pojedinca kao deo opšte društvene brige za zdravlje.

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 obezbeđuje se u najboljem interesu deteta.

Genetička usluga

Član 5.

Genetičku uslugu pruža davalac usluge, u cilju da se pojedincu, parovima, populacionoj grupi ili porodici pomogne u rešavanju zdravstvenog problema 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 cilju obaveštavanja u kome se pacijent ili članovi njegove porodice, koji su pod rizikom od genetički uslovljene bolesti, upoznaju sa posledicama te bolesti, verovatnoćom njenog prenošenja i načinima njene prevencije i lečenja.

Genetičko savetovanje se odvija na način koji je razumljiv i bez uticaja na volju lica kome se savet daje.

Članovi porodice treba da budu uključeni u genetičko informisanje pacijenta koji se ispituje, ukoliko se sumnja da mogu biti nosioci određenih genskih karakteristika koji su od značaja za sprečavanje, otkrivanje ili lečenje određene genetičke bolesti, genetički uslovljene anomalije ili retke bolesti.

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 odgovarajuću specijalizaciju, odnosno užu specijalizaciju 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.

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.

Dozvolu za dijagnostički postupak iz stava 1. ovog člana daje Uprava za biomedicinu Republike Srbije, na osnovu mišljenja multidisciplinarnog konzilijarnog veća za pitanja dijagnostike.

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.

Davalac usluge je dužan da:

- 1) u okviru preventivnih programa obavlja prenatalni i neonatalni skrining kao organizovane oblike sprovođenja dijagnostike naslednih bolesti;
- 2) u okviru obaveznih mera zdravstvene zaštite obavlja testiranja na određene genetičke bolesti.

Preventivne mere iz stava 1. ovog člana sprovodi davalac usluge organizovanjem posebnih predavanja ili davanja saveta, a u cilju podizanja svesti ljudi i obezbeđivanja zdravstvenih usluga u odgovarajućim intervalima za grupacije stanovništva koje su izložene povećanom riziku obolevanja.

Genetički skrining

Član 13.

Genetički 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 opšteprihvatenom 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 Etički odbor Srbije, 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 koji obavlja zdravstvenu delatnost kod davaoca usluge, dužan je da usvaja i usavršava nove dijagnostičke, terapijske i preventivne metode koje su naučno utemeljene, za koje je davalac usluge dobio saglasnost 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 pacijenta na genetičko ispitivanje, odgovorno lice je dužno da informiše pacijenta o prirodi, značenju i obimu ispitivanja, ostavljajući pacijentu dovoljno vremena za odlučivanje o davanju pristanka.

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 genetičkih 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 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 ili po zakonu nema pravo da izjavi pristanak, genetičko ispitivanje u medicinske svrhe može se obaviti samo uz pismeni pristanak zakonskog zastupnika pacijenta 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.

U slučaju da pacijent iz stava 1. ovog člana nema zakonskog zastupnika ili zakonski zastupnik nije dostupan, genetičko ispitivanje može se obaviti uz prethodno pribavljeno mišljenje nadležnog Etičkog odbora zdravstvene ustanove i odobrenje nadležnog organa starateljstva.

Pristanak zakonskog zastupnika može se opozvati.

Pacijent iz stava 1. ovog člana, bez obzira na pristanak zastupnika, biće uključen u proces donošenja odluke o genetičkom testiranju u onoj meri u kojoj je sposoban da date informacije razume.

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 očekivana korist za pacijenta ne može da se 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.

Biološki uzorci za analize stanja koja su predmet ovog zakona uzimaju se uz slobodan pisani pristanak pacijenta, a smeštaju se i čuvaju u zdravstvenim ustanovama na propisan način.

Način, postupak i kriterijume uzimanja uzoraka u cilju genetičkih analiza, postupak čuvanja kao i obavezne laboratorijske testove opštim aktom uređuje 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 genetičkih uzoraka

Član 22.

Genetički uzorci mogu da se koriste samo za namene za koje su uzeti, nakon čega se uništavaju, u skladu sa zakonom.

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

Čuvanje i uklanjanje rezultata genetičkog ispitivanja i analize

Član 23.

Rezultati genetičkih ispitivanja i analize čuvaju se u skladu sa propisima kojima se uređuje zdravstvena dokumentacija i evidencija u oblasti zdravstva kao i podzakonskim aktima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Izuzetno od stava 1. ovog člana, rezultati genetičkih ispitivanja uklanjaju se na zahtev pacijenta, odnosno njegovog zakonskog zastupnika o čemu odgovorno lice sačinjava zapisnik.

IV. PREDIKTIVNA DIJAGNOSTIKA

Član 24.

U postupku prediktivne dijagnostike obavezno je sprovesti genetičko savetovanje i testove u cilju predviđanja monogenских 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 genetički 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 genetičkog 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 time želi da se 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 obaveštena 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 dužan je da o rezultatu genetičkog ispitivanja obavesti partnera trudne žene, ukoliko on učestvuje u postupku genetičkog savetovanja.

Odredba ovog člana primenjuje se i na postupke preimplatacione genetičke dijagnostike kod postupaka biomedicinski potpomognutog oplođenja.

Član 27.

Lekar kao odgovorno lice utvrđuje indikacije za upućivanje trudne žene u genetičko savetovalište 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 o činjenici 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 sprovodi se u skladu sa odgovarajućim skrining programom i treba da bude završen pre nego što se novorođenče otpusti iz bolnice, a ukoliko to nije slučaj, najkasnije 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.

U preduzimanju dijagnostičkih mera, lekar je kao odgovorno lice dužan da uputi pacijenta na opsežnu ciljanu dijagnostiku kada je na osnovu kliničkih simptoma dijagnoza nejasna, odnosno kada postoji sumnja na retku bolest ili stanje kod pacijenta.

Genetički test u svrhu dijagnostike retke bolesti ili stanja preduzima se uz individualni pristup pacijentu i uz dužan lekarski nadzor, uzimajući u obzir i procenat rizika od greške.

Dijagnostika iz stava 1. ovog člana sprovodi se u vidu merenja i tumačenja dobijenog rezultata od strane ovlašćene laboratorije.

Član 30.

Ministar rešenjem određuje zdravstvene ustanove na tercijarnom nivou koje obavljaju poslove centra za retke bolesti, u skladu sa zakonom.

Centar iz stava 1. ovog člana po potrebi obrazuje multidisciplinarno konzilijarno veće za pitanja dijagnostike (u daljem tekstu: Veće).

Član 31.

Kad preduzeta genetička analiza nema jasan ishod, zbog čega pacijent ostaje bez potvrđene dijagnoze, odnosno bez mogućnosti daljih dijagnostičkih postupaka duže od šest meseci, a zdravstveno stanje pacijenta se ozbiljno pogoršava, Veće je dužno da bez odlaganja sačini izveštaj o preduzetim dijagnostičkim postupcima i da mišljenje da li je moguće obezbediti sprovođenje dodatnih dijagnostičkih postupaka u Republici Srbiji.

Ako nije moguće obezbediti sprovođenje dodatnih dijagnostičkih postupaka u Republici Srbiji, Veće u svom izveštaju daje predlog o potrebi sprovođenja dodatnih dijagnostičkih postupaka u inostranoj zdravstvenoj ustanovi. Predlog sadrži mišljenje o neophodnosti slanja biološkog materijala u inostranu zdravstvenu ustanovu ili o upućivanju pacijenta u inostranu zdravstvenu ustanovu radi sprovođenja dodatnih dijagnostičkih postupaka.

Odluku o neophodnosti upućivanje biološkog materijala ili osiguranog lica u inostranu zdravstvenu ustanovu radi sprovođenja dodatnih dijagnostičkih postupaka donosi Republički fond za zdravstveno osiguranje, odnosno odluku o dodeli sredstava iz Budžetskog fonda za lečenje obolenja, stanja i povreda koje se ne mogu lečiti u Republici Srbiji, radi sprovođenja dodatnih dijagnostičkih postupaka, donosi ministar zdravlja.

VIII. ODGOVORNOST ZA ŠTETU KOJU PRETRPI PACIJENT

Član 32.

Lekar odnosno drugi zdravstveni radnik, odgovara za štetu ako u preduzimanju dijagnostičkih mera postupa 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 osobom sa invaliditetom, 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 postupao protivno važećem standardu medicinske struke ili nije poštuovao medicinski protokol i postupao protivno pravnom standardu dužne pažnje u obavljanju profesionalne delatnosti, odgovara detetu za time nastalu štetu.

Dete iz stava 1. ovog člana, ima pravo na naknadu štete prema opštim pravilima o odgovornosti za štetu.

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 obavešteni 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 i anomalije, koju nisu očekivali i na koju zbog izostalih laboratorijskih pretraga i genetičkih informacija nisu bili upozoreni.

Roditelji imaju pravo na naknadu štete prema opštim pravilima o odgovornosti za štetu.

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 onesposobljeno nastalom bolešću ili genetički uslovljenom anomalijom i na to su pristali.

IX. KAZNENE ODREDBE

Prekršaji

Član 36.

Novčanom kaznom u iznosu od 300.000 do 1.000.000 dinara kazniće se za prekršaj zdravstvena ustanova ako:

1) obavlja genetičko istraživanje, odnosno zahvat na ljudskom genomu suprotno članu 7. ovog zakona;

2) postupi suprotno odredbama čl. 9. i 10. ovog zakona u pogledu zabrane diskriminacije i selekcije pola;

3) prikuplja genetičke podatke i uzorke radi sticanja imovinske ili bilo koje druge koristi, kao i ako oglašava te aktivnosti u medijima ili na bilo kom drugom nosiocu oglasne poruke (član 11.);

4) ne uništi genetički uzorak bez odlaganja po prestanku potrebe za ispitivanjem ili ako je pacijent, odnosno njegov zakonski zastupnik opozvao pismeni pristanak (član 22.);

Novčanom kaznom od 300.000 do 500.000 dinara za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se preduzetnik.

Novčanom kaznom od 40.000 do 50.000 dinara za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu.

Novčanom kaznom od 40.000 do 50.000 dinara za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se i zdravstveni radnik u pravnom licu.

X. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 37.

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 38.

Na sva pitanja koja se odnose na prevenciju i dijagnostiku genetičkih i retkih bolesti a koja nisu uređena ovim zakonom shodno se primenjuju odredbe zakona kojima se uređuju zdravstvena zaštita, zdravstveno osiguranje, prava pacijenata, zdravstvena dokumentacija i evidencija u oblasti zdravstva, zabrana diskriminacije, kao i zakona kojim se uređuje lečenje neplodnosti postupcima biomedicinski potpomognutog oplodjenja.

Član 39.

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

Član 40.

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 41.

Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona vrši Ministarstvo.

Član 42.

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