

ZAKON

O LEČENJU NEPLODNOSTI POSTUPCIMA BIOMEDICINSKI POTPOMOĞNUTOG OPLOĐENJA

("Sl. glasnik RS", br. 72/2009)
Na snazi od: 11.09.2009. god.

I OSNOVNE ODREDBE

Član 1

Ovim zakonom uređuju se uslovi, način i postupak lečenja neplodnosti kod žena i muškaraca postupcima biomedicinski potpomognutog oplođenja radi začeca deteta, nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i obavljanje određenih poslova državne uprave u oblasti lečenja neplodnosti postupcima biomedicinski potpomognutog oplođenja, kao i druga pitanja od značaja za sprovođenje postupaka biomedicinski potpomognutog oplođenja.

Primena propisa

Član 2

Ako je lečenje neplodnosti postupcima biomedicinski potpomognutog oplođenja (u daljem tekstu: BMPO) na drukčiji način uređeno drugim zakonom primenjuju se odredbe ovog zakona i propisa donetih za sprovođenje ovog zakona.

Na postupak uzimanja, doniranja, obrade, očuvanja, upotrebe, distribucije, praćenja ozbiljnih neželjenih reakcija i ozbiljnih neželjenih pojava na reproduktivne ćelije, kao i druga pitanja koja se odnose na upotrebu reproduktivnih ćelija koja nisu uređena ovim zakonom primenjuje se zakon kojim se uređuje transplantacija ćelija i tkiva, osim ako ovim zakonom nije drukčije uređeno.

U pogledu organizacije zdravstvene službe i ostvarivanja prava iz zdravstvenog osiguranja primenjuju se odredbe zakona kojim se uređuje zdravstvena zaštita i zakona kojim se uređuje zdravstveno osiguranje, ako ovim zakonom nije drukčije uređeno.

U pogledu vršenja roditeljskog prava primenjuje se zakon kojim se uređuju porodični odnosi, ako ovim zakonom nije drukčije uređeno.

Značenje izraza

Član 3

Izrazi upotrebljeni u ovom zakonu, ako nije drukčije određeno, imaju sledeće značenje:

1) lečenje neplodnosti jeste postupak utvrđivanja uzroka neplodnosti ili smanjenja plodnosti i otklanjanje tih uzroka stručnim savetima, lekovima ili hirurškim zahvatima, kao i uzimanje i čuvanje muških, odnosno ženskih polnih ćelija u slučaju kada na osnovu iskustava medicinske nauke postoji opasnost da može doći do neplodnosti muškarca, odnosno žene;

2) postupak biomedicinski potpomognutog oplođenja (BMPO) jeste kontrolisani postupak oplođenja žene koji se sprovodi u skladu sa savremenim standardima medicinske nauke, koji je različit od polnog odnosa i koji se sprovodi u skladu sa ovim zakonom;

3) reproduktivne ćelije jesu sve ćelije i tkiva namenjene upotrebi u BMPO;

4) jajna ćelija jeste ženska (ljudska) jajna ćelija, bez obzira da li je zrela ili ne;

5) oplođena jajna ćelija jeste jajna ćelija koja je sposobna za razvoj počev od spajanja sa spermatozoidom, osim ukoliko je očigledno da jajna ćelija nije u stanju da prevaziđe jednoćelijski stadijum;

6) spermatozoid (u daljem tekstu: semene ćelije) jeste muška (ljudska) oplodna ćelija, bez obzira da li je zrela ili ne;

7) gen je niz tripleta nukleotida, kao i veštački napravljen gen i niz tripleta nukleotida;

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

9) embrion 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;

10) rani embrion jeste zigot i embrion koji se razvija van materice manje od 14 dana ili do pojave primitivne pruge;

11) "*in vitro*" embrion jeste embrion van tela ljudskog bića;

12) fetus jeste 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;

13) ljudski klon jeste embrion koji sadrži diploidni set hromozoma dobijen od jednog živog, odnosno umrlog ljudskog bića, fetusa ili embriona, a koji je nastao kao rezultat manipulacije ljudskim reproduktivnim ćelijama ili "*in vitro*" embrionima;

14) hibrid jeste:

a) jajna ćelija ljudskog porekla koja je oplođena spermom živog oblika koji nije ljudskog porekla,

b) jajna ćelija živog oblika koji nije ljudskog porekla koja je oplođena ljudskom spermom,

v) jajna ćelija ljudskog porekla u koju je ubačeno jedro ćelije živog oblika koji nije ljudskog porekla,

g) jajna ćelija živog oblika koji nije ljudskog porekla u koju je ubačeno jedro ćelije ljudskog oblika,

d) jajna ćelija ljudskog porekla ili jajna ćelija živog oblika koji nije ljudskog porekla koji sadrži haploidni set hromozoma živog oblika koji jeste ili nije ljudskog porekla;

15) himera jeste:

a) embrion u koji je ubačena ćelija živog oblika koja nije ljudskog porekla,

b) embrion koji se sastoji od ćelija više od jednog embriona, fetusa ili ljudskog bića;

16) donor jeste lice koje iz svog tela daje reproduktivne ćelije, odnosno "*in vitro*" embrion;

17) informacije iz medicinske dokumentacije jesu informacije predviđene ovim zakonom koje obuhvataju: identitet, lične osobine, genetske informacije, podatke iz medicinske dokumentacije donora, lica na koja se primenjuje BMPO i lica začetih na ovaj način, kao i zaštitu i upotrebu ljudskog reproduktivnog materijala i "*in vitro*" embriona koji je doniran i koje predstavljaju službenu tajnu.

II NAČELA POSTUPKA BMPO

Načelo medicinske opravdanosti

Član 4

Načelo medicinske opravdanosti BMPO ostvaruje se sprovođenjem postupka lečenja neplodnosti BMPO u slučaju kada lečenje neplodnosti drugim postupcima nije moguće ili ima značajno manje šanse za uspeh, ukoliko se na taj način ne dovodi do neprihvatljivog rizika po zdravlje, život i bezbednost majke, odnosno deteta.

Načelo zaštite ljudskog bića

Član 5

Načelo zaštite ljudskog bića ostvaruje se sprovođenjem postupaka BMPO uz zaštitu individualnosti ljudskih bića i integriteta embriona, odnosno fetusa.

Načelo opštedruštvenog interesa

Član 6

Načelo opštedruštvenog interesa ostvaruje se na taj način što se rezultati koji se postižu izvođenjem BMPO za pojedinca, porodicu i društvo u celini, kao i za naučna istraživanja u vezi sa BMPO obezbeđuju uz primenu odgovarajućih mera za zaštitu ljudskog zdravlja, bezbednosti, dostojanstva, pravičnosti i osnovnih ljudskih prava.

Načelo zaštite prava deteta i lica povezanih sa BMPO

Član 7

Načelo zaštite prava deteta i lica povezanih sa BMPO ostvaruje se na taj način što zdravlje, dobrobit i zaštita prava deteta, kao i prava drugih lica povezanih sa postupkom BMPO predstavljaju prioritet prilikom donošenja odluke za svaki postupak BMPO, a posebno za ženu koja se podvrgava BMPO, odnosno za dete koje će se na osnovu tog postupka roditi.

Načelo jednakosti

Član 8

Načelo jednakosti ostvaruje se obezbeđivanjem jednakih uslova kako za muškarca tako i za ženu za lečenje neplodnosti postupcima BMPO, u skladu sa ovim zakonom.

Načelo slobode odlučivanja

Član 9

Načelo slobode odlučivanja ostvaruje se garantovanjem prava na slobodno odlučivanje, odnosno slobodni pristanak svih lica koja se podvrgavaju postupku lečenja neplodnosti primenom BMPO.

Načelo zaštite ljudskog dostojanstva

Član 10

Načelo zaštite ljudskog dostojanstva ostvaruje se sprovođenjem postupka lečenja neplodnosti primenom BMPO uz čuvanje ljudskog dostojanstva, prava na privatnost, očuvanje zdravlja, dobrobiti i prava budućeg deteta.

Načelo zaštite privatnosti

Član 11

Načelo zaštite privatnosti ostvaruje se na taj način što se svi podaci o licima koja se podvrgavaju BMPO, donorima i medicinskoj dokumentaciji u vezi sa BMPO čuvaju u skladu sa zakonom kojim se uređuju uslovi za prikupljanje i obradu podataka o ličnosti.

Načelo bezbednosti

Član 12

Načelo bezbednosti ostvaruje se tako što se postupak BMPO obavlja u skladu sa dostignućima i razvojem medicinske nauke uz poštovanje najviših profesionalnih standarda i kodeksa profesionalne etike, kao i medicinsko-etičkim principima zasnovanim na bezbednim postupcima BMPO.

III ORGANIZACIJA ZDRAVSTVENIH USTANOVA KOJE OBAVLJAJU POSTUPKE BMPO

Zdravstvena ustanova za obavljanje postupka BMPO

Član 13

Pravo obavljanja postupaka BMPO imaju:

- 1) zdravstvene ustanove, odnosno delovi zdravstvene ustanove iz Plana mreže zdravstvenih ustanova koji donosi Vlada (u daljem tekstu: Plan mreže);
- 2) zdravstvene ustanove osnovane u privatnoj svojini, u skladu sa zakonom.

Izdavanje dozvole

Član 14

Na osnovu zahteva zdravstvene ustanove iz člana 13. ovog zakona ministar može da izda dozvolu za obavljanje postupka BMPO, u skladu sa ovim zakonom, ako:

- 1) zdravstvena ustanova ispunjava uslove za obavljanje zdravstvene delatnosti za određenu vrstu zdravstvene ustanove, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita i propisima donetim za sprovođenje tog zakona;
- 2) zdravstvena ustanova ispunjava uslove za obavljanje poslova postupka BMPO, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Uz zahtev za izdavanje dozvole iz stava 1. ovog člana zdravstvena ustanova dužna je da podnese dokaz o ispunjenosti uslova iz stava 1. ovog člana.

Zahtev iz stava 1. ovog člana podnosi se Ministarstvu preko Uprave za biomedicinu osnovane u skladu sa zakonom kojim se uređuje transplantacija organa (u daljem tekstu: Uprava za biomedicinu).

Ministar izdaje dozvolu na predlog direktora Uprave za biomedicinu, a na osnovu nalaza inspektora o ispunjenosti uslova za obavljanje postupaka BMPO, u skladu sa zakonom.

Ministar izdaje dozvolu za obavljanje poslova BMPO zdravstvenoj ustanovi u celini ili delu zdravstvene ustanove iz člana 13. ovog zakona.

Samo ona zdravstvena ustanova koja je dobila dozvolu iz stava 1. ovog člana (u daljem tekstu: ovlašćena zdravstvena ustanova) može da obavlja postupke BMPO u skladu sa ovim zakonom.

Dozvola iz stava 1. ovog člana izdaje se na vreme od pet godina i može se obnoviti.

Zabranjeno je da drugi oblik zdravstvene službe osnovan u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita (u daljem tekstu: privatna praksa), obavlja postupak BMPO.

Uslove u pogledu prostora, opreme, kadra, odnosno timova za BMPO, kao i druge uslove iz stava 1. tačka 2) ovog člana, propisuje ministar.

Obnova dozvole

Član 15

Ovlašćena zdravstvena ustanova može podneti zahtev za obnovu dozvole najkasnije 90 dana pre isteka vremena na koje je dobila dozvolu.

Zahtev za obnovu dozvole iz stava 1. ovog člana podnosi se Ministarstvu preko Uprave za biomedicinu.

Prilikom prosleđivanja zahteva za obnovu dozvole Uprava za biomedicinu dostavlja Ministarstvu poslednji zapisnik nadležne inspekcije o izvršenom redovnom nadzoru nad obavljanjem poslova u skladu sa ovim zakonom.

Zdravstvena ustanova je dužna da u postupku obnove dozvole podnese i sve druge dokaze po zahtevu Uprave za biomedicinu.

Ministar donosi rešenje o obnavljanju dozvole na predlog direktora Uprave za biomedicinu po postupku i na način propisan za izdavanje dozvole.

Oduzimanje dozvole

Član 16

Ministar može ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi da oduzme dozvolu za obavljanje postupaka BMPO i pre isteka roka od pet godina, odnosno istekom tog roka, ako:

- 1) prestane da ispunjava uslove za obavljanje zdravstvene delatnosti za određenu vrstu zdravstvene ustanove propisane zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita i propisima donetim za sprovođenje tog zakona;
- 2) prestane da ispunjava uslove za obavljanje postupka BMPO, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona;
- 3) se u postupku nadzora nad radom, odnosno u postupku stručnog nadzora utvrdi da postupa suprotno zakonu i pravilima medicinske struke;
- 4) se u postupku kontrole kvaliteta rada, odnosno kontinuiranog praćenja kvaliteta rada ovlašćene zdravstvene ustanove utvrdi da je kvalitet postupaka BMPO ispod utvrđenih standarda, odnosno da se ne obavljaju u skladu sa standardnim operativnim procedurama i vodičima dobre prakse, kao i da su ozbiljne neželjene pojave i ozbiljne neželjene reakcije prouzrokovane propustima u radu ovlašćene zdravstvene ustanove;
- 5) ne postiže uporedive rezultate u toku jedne kalendarske godine, u skladu sa standardima medicinske struke.

Ministar donosi rešenje o oduzimanju dozvole na predlog direktora Uprave za biomedicinu.

Donošenje rešenja o izdavanju, obnavljanju, odnosno oduzimanju dozvole

Član 17

Ministar donosi rešenje o izdavanju, obnavljanju, odnosno oduzimanju dozvole, u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje opšti upravni postupak.

Rešenje iz stava 1. ovog člana je konačno u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

Tim ovlašćene zdravstvene ustanove za postupke BMPO

Član 18

Za obavljanje postupaka BMPO u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi organizuje se tim za BMPO koji se sastoji od zaposlenih doktora medicine i drugih stručnjaka za oblast BMPO.

Timom iz stava 1. ovog člana rukovodi odgovorni lekar - doktor medicine specijalista ginekologije i akušerstva, istaknuti stručnjak u oblasti BMPO koji je odgovoran da se postupak BMPO obavlja u skladu sa ovim zakonom i podzakonskim aktima donetim za sprovođenje ovog zakona, kao i sa pravilima medicinske nauke i etičkim principima.

Odgovornog lekara iz stava 1. ovog člana imenuje direktor ovlašćene zdravstvene ustanove.

Postupak BMPO, odnosno uzimanje, oplodjenje, prenošenje polnih ćelija, odnosno embriona, kao i očuvanje embriona i reproduktivnih ćelija obavlja doktor medicine specijalista ginekologije i akušerstva u saradnji sa stručnjakom iz oblasti embriologije.

Koordinator u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi

Član 19

U svakoj ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi direktor određuje koordinatora za postupak BMPO (u daljem tekstu: koordinator), uz prethodnu saglasnost ministra.

Za koordinatora može biti određeno lice iz reda zaposlenih u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi koje ima završen medicinski fakultet, položen stručni ispit, odgovarajuću specijalizaciju i koje je istaknuti stručnjak za oblast BMPO, odnosno može biti imenovan i jedan od odgovornih lekara iz člana 46. ovog zakona koji ima najmanje pet godina radnog iskustva na navedenim poslovima posle položenog specijalističkog ispita.

Poslovi koordinatora

Član 20

Koordinator:

- 1) koordinira rad timova za postupak BMPO iz člana 18. ovog zakona na poslovima postupka BMPO;
- 2) odgovoran je za organizaciju postupka praćenja ozbiljnih neželjenih pojava i ozbiljnih neželjenih reakcija i za vođenje evidencije u skladu sa ovim zakonom;
- 3) odgovoran je za utvrđivanje i praćenje sistema kvaliteta u postupku BMPO;
- 4) odgovoran je za organizaciju i sprovođenje kontinuirane edukacije zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika koji učestvuju u postupku BMPO;
- 5) saraduje sa Upravom za biomedicinu, dostavlja podatke i podnosi izveštaje o radu u skladu sa ovim zakonom;
- 6) ostvaruje saradnju sa drugim ovlašćenim zdravstvenim ustanovama koje su dobile dozvolu u skladu sa ovim zakonom;
- 7) obavlja druge poslove u skladu sa ovim zakonom.

Za obavljanje poslova iz stava 1. ovog člana koordinatoru pripada naknada za rad u skladu sa propisima kojima se uređuje finansiranje obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Podnošenje izveštaja od strane koordinatora

Član 21

Koordinator podnosi tromesečne izveštaje o radu Upravi za biomedicinu, kao i godišnji izveštaj, koji sadrži:

- 1) broj i vrstu BMPO između supružnika, odnosno vanbračnih partnera, kao i njihov ishod;
- 2) broj i vrstu BMPO sa doniranim reproduktivnim ćelijama, kao i njihov ishod;
- 3) podatke o broju uzetih jajnih ćelija, broju transferisanih embriona, broju biohemijskih trudnoća, broju zamrznutih embriona i druge podatke o postupku BMPO;
- 4) informacije iz zdravstvene dokumentacije o postupcima BMPO u skladu sa ovim zakonom;
- 5) preduzete mere radi obezbeđenja kvaliteta BMPO;
- 6) probleme u ostvarivanju postupaka BMPO;
- 7) podatke o ozbiljnim neželjenim reakcijama i ozbiljnim neželjenim pojavama;
- 8) druge podatke na zahtev Uprave za biomedicinu.

Izveštaj iz stava 1. ovog člana treba da sadrži i predlog mera za unapređivanje rezultata rada, odnosno kvaliteta zdravstvene zaštite.

Etički odbor

Član 22

Na rad Etičkog odbora osnovanog u zdravstvenoj ustanovi koja obavlja postupke BMPO, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita shodno se primenjuju odredbe zakona kojim se uređuje transplantacija ćelija i tkiva.

IV POSTUPAK LEČENJA NEPLODNOSTI POSTUPCIMA BMPO

Postupci BMPO

Član 23

Postupci lečenja neplodnosti postupcima BMPO jesu:

1) unutar telesno oplođenje, i to:

- a) unošenje semenih ćelija u polne organe žene,
- b) unošenje jajnih ćelija zajedno sa semenim ćelijama u polne organe žene;

2) vantelesno oplođenje, i to:

- a) spajanje jajnih i semenih ćelija izvan tela žene,
- b) prenošenje ranog embriona u telo žene.

O postupcima BMPO iz stava 1. ovog člana ministar na predlog direktora Uprave za biomedicinu propisuje standardne operativne procedure i vodiče dobre prakse.

Cilj postupka BMPO

Član 24

Postupci BMPO obavljaju se sa ciljem rađanja deteta.

Zabranjeno je započinjati postupke BMPO radi sprovođenja naučnih istraživanja na embrionu.

U postupcima BMPO po pravilu se upotrebljavaju polne ćelije, supružnika, odnosno vanbračnih partnera, osim ako ovim zakonom nije drukčije uređeno.

Upotreba polnih ćelija i embriona

Član 25

Semene ćelije, jajne ćelije i rani embrioni mogu se upotrebljavati za postupak BMPO, u skladu sa ovim zakonom.

Sa semenim ćelijama, jajnim ćelijama i ranim embrionima potrebno je postupati na takav način da, u skladu sa dostignućima medicinske nauke i prakse, dođe do začeća i rađanja deteta.

Pravo na lečenje neplodnosti postupcima BMPO

Član 26

Pravo na lečenje neplodnosti postupcima BMPO imaju punoletna i poslovno sposobna žena i muškarac koji vode zajednički život u skladu sa zakonom kojim se uređuju porodični odnosi - supružnici, odnosno vanbračni partneri i koji su, s obzirom na godine života i opšte zdravstveno stanje, sposobni da vrše roditeljsku dužnost i koji su u takvom psiho-socijalnom stanju na osnovu koga se opravdano može očekivati da će biti sposobni da obavljaju roditeljske dužnosti, u skladu sa zakonom, u interesu deteta.

Zajednica života iz stava 1. ovog člana mora postojati u momentu unošenja polnih ćelija, odnosno embriona u telo žene.

Izuzetno, pravo na lečenje neplodnosti postupcima BMPO ima i punoletna i poslovno sposobna žena koja sama živi i ispunjava uslove iz stava 1. ovog člana, uz sporazumnu saglasnost ministra nadležnog za poslove zdravlja i ministra nadležnog za porodične odnose, ako za to postoje naročito opravdani razlozi.

Zabranjeno je u postupak BMPO uključiti ženu koja po godinama života i opštem zdravstvenom stanju nije sposobna da rađa, odnosno koja je u starosnoj dobi koja nije primerena za rađanje.

Medicinski preduslovi za postupak BMPO

Član 27

Pravo na postupak BMPO imaju supružnici, odnosno vanbračni partneri kojima nije moguće pomoći drugim medicinskim postupcima lečenja neplodnosti, odnosno za koje se prema savremenim standardima medicinske nauke i prakse ne može očekivati da će doći do začeća i rađanja deteta polnim odnosom.

Izuzetno od stava 1. ovog člana, pravo na BMPO imaju supružnici, odnosno vanbračni partneri ako se tim načinom začeća sprečava prenošenje teških naslednih bolesti na dete.

Zabrana sticanja koristi od postupka BMPO

Član 28

Zabranjeno je nuđenje, odnosno doniranje reproduktivnih ćelija, odnosno embriona radi sticanja imovinske ili bilo koje druge koristi.

Zabranjena je trgovina reproduktivnim ćelijama, odnosno embrionima, kao i upotreba reproduktivnih ćelija, odnosno embriona do kojih se došlo trgovinom u postupku BMPO.

Zabranjeno je posredovanje u nuđenju, doniranju, odnosno trgovini reproduktivnim ćelijama, odnosno embrionima radi sticanja imovinske ili bilo koje druge koristi.

Zdravstveni radnik koji učestvuje u postupku BMPO ukoliko posumnja da su reproduktivne ćelije, odnosno embrioni pribavljeni na jedan od načina iz st. 1. do 3. ovog člana, dužan je da obustavi učešće u postupku BMPO, kao i da bez odlaganja usmeno ili pismeno obavesti nadležne državne organe, kao i Upravu za biomedicinu.

Zabrane iz st. 1. do 3. ovog člana ne odnose se na:

1) naknadu živom donoru za izgubljenu zaradu ili drugu vrstu prihoda za vreme provedeno u zdravstvenoj ustanovi ili u toku oporavka, odnosno za vreme privremene sprečenosti za rad, odnosno naknadu drugih opravdanih troškova koje je donor imao zbog postupka uzimanja reproduktivnih ćelija (prevoz, smeštaj, troškovi ishrane i dr.);

2) opravdanu naknadu u vezi sa plaćanjem zdravstvenih ili drugih usluga u vezi sa uzimanjem reproduktivnih ćelija;

3) naknadu u slučaju prekomerne štete koja je nastala kao posledica uzimanja reproduktivnih ćelija.

Naknada iz stava 5. tač. 1) i 2) ovog člana za obavezno osigurana lica obezbeđuje se u skladu sa zakonom kojim se uređuje obavezno zdravstveno osiguranje i propisima donetim za sprovođenje tog zakona, odnosno može je obezbediti primalac reproduktivnih ćelija ili drugo pravno ili fizičko lice.

Naknada iz stava 5. tačka 3) ovog člana obezbeđuje se u skladu sa zakonom kojim se uređuje naknada štete.

Zabrana reklamiranja, odnosno oglašavanja

Član 29

Zabranjeno je reklamirati, odnosno oglašavati potrebu za reproduktivnim ćelijama žene i muškarca, odnosno doniranje reproduktivnih ćelija, sa ili bez nuđenja, odnosno davanja novčane naknade ili druge materijalne ili nematerijalne koristi, kao i oglašavanje, odnosno reklamiranje zdravstvenih ustanova i zdravstvenih radnika koji obavljaju postupak BMPO, kao i banaka ćelija i tkiva u sredstvima javnog informisanja, kao i na drugim nosiocima oglasnih poruka, odnosno na bilo koji drugi način.

Zabrana oglašavanja, odnosno reklamiranja iz stava 1. ovog člana ne odnosi se na promociju dobrovoljnog davalaštva ćelija i tkiva, odnosno BMPO koja se organizuje i sprovodi u skladu sa zakonom.

Na zabranu oglašavanja, odnosno reklamiranja primenjuju se odredbe zakona kojim se uređuje reklamiranje, odnosno oglašavanje zdravstvenih usluga i zdravstvenih ustanova i privatne prakse.

Sprečavanje rizika prenošenja bolesti, kao i očuvanje kvaliteta

Član 30

Ovlašćena zdravstvena ustanova, kao i druga pravna i fizička lica dužni su da preduzmu sve potrebne mere kako bi se sprečio, odnosno umanjio rizik od prenošenja zaraznih, odnosno bilo kojih drugih bolesti.

Pravna i fizička lica iz stava 1. ovog člana dužna su da preduzmu sve mere, odnosno da izbegnu sve radnje koje bi mogle uticati na kvalitet reproduktivnih ćelija, odnosno embriona.

U postupku uzimanja, obrade, distribucije i unošenja reproduktivnih ćelija, odnosno embriona, kao i u postupku doniranja reproduktivnih ćelija treba da se postupa na takav način koji obezbeđuje maksimalnu stabilnost reproduktivnih ćelija, odnosno embriona do momenta korišćenja, kao i da se minimalizuje rizik kod kontaminacije, u skladu sa standardima medicinske nauke.

O postupcima iz stava 3. ovog člana ministar na predlog direktora Uprave za biomedicinu propisuje standardne operativne procedure i vodiče dobre prakse.

Službena tajna

Član 31

Podaci o ženi i muškarcu od kojih se uzimaju reproduktivne ćelije, odnosno embrioni, kao i podaci o donoru i primaocu, odnosno informacije iz medicinske dokumentacije - predstavljaju službenu tajnu.

Informacije iz stava 1. ovog člana ne mogu biti dostupne licima koja ne učestvuju u postupku BMPO, osim ako ovim zakonom nije drukčije uređeno.

Stručna savetodavna komisija za upotrebu doniranih reproduktivnih ćelija u postupku BMPO

Član 32

Svaki postupak BMPO sa doniranim reproduktivnim ćelijama vrši se na predlog doktora medicine - specijaliste ginekologije i akušerstva koji je član tima za BMPO (u daljem tekstu: lekar), a na osnovu medicinskih i psiholoških indikacija.

O predlogu lekara iz stava 1. ovog člana mišljenje daje stručna savetodavna komisija za upotrebu doniranih reproduktivnih ćelija u postupku BMPO (u daljem tekstu: stručna komisija) koja se obrazuje u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi.

Stručnu komisiju iz stava 2. ovog člana čine doktor medicine specijalista ginekologije i akušerstva, stručnjak iz područja embriologije, socijalni radnik, psiholog i diplomirani pravnik koje imenuje direktor ovlašćene zdravstvene ustanove.

Donošenje odluke o postupku BMPO sa doniranim reproduktivnim ćelijama

Član 33

Uprava za biomedicinu donosi odluku o davanju saglasnosti za postupak BMPO sa doniranim reproduktivnim ćelijama.

Stručna komisija dostavlja potrebnu medicinsku dokumentaciju, predlog lekara, kao i svoje mišljenje iz člana 32. stav 2. ovog zakona Upravi za biomedicinu radi donošenja odluke o davanju saglasnosti za postupak BMPO sa doniranim reproduktivnim ćelijama.

Uprava za biomedicinu donosi rešenje o davanju, odnosno o odbijanju davanja saglasnosti za postupak BMPO sa doniranim reproduktivnim ćelijama.

Na rešenje iz stava 3. ovog zakona lica koja žele da učestvuju u postupku BMPO mogu da podnesu žalbu ministru.

Rešenje iz stava 4. ovog člana konačno je u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

Davanje odobrenja za svaki pojedinačni slučaj BMPO

Član 34

Koordinator daje pismeno odobrenje timu za BMPO za početak obavljanja svakog prvog i ponovljenog postupka BMPO kod žene, koje se čuva u medicinskoj dokumentaciji.

U slučaju upotrebe doniranih reproduktivnih ćelija potrebno je prethodno pribaviti mišljenje stručne komisije, odnosno rešenje Uprave za biomedicinu iz člana 33. stav 3. ovog zakona.

Pravo na prigovor savesti

Član 35

Zdravstveni radnik, kao i druga lica imaju pravo da odbiju da učestvuju u postupku BMPO isticanjem svojih etičkih, moralnih ili verskih ubeđenja - pozivom na prigovor savesti.

Lica iz stava 1. ovog člana ne mogu da snose bilo kakve štetne posledice ako ulože prigovor savesti.

Izuzetno, lica iz stava 1. ovog člana dužna su da u hitnim slučajevima učestvuju u postupku BMPO, a do zamene lica koje je istaklo prigovor savesti drugim odgovarajućim zdravstvenim radnikom, odnosno drugim odgovarajućim licem ovlašćenim na sprovođenje postupaka BMPO.

Dužnosti odgovornog lekara

Član 36

Zdravstveni radnik koji rukovodi timom za BMPO (u daljem tekstu: odgovorni lekar) dužan je da obavesti lica koja se podvrgavaju postupku BMPO, pre davanja pismenog pristanka tih lica, o svim podacima koji se tiču postupka BMPO, a posebno o stanju njihovog zdravlja, dijagnozi, prognozi lečenja, mogućim posledicama i opasnostima za ženu, muškarca i dete.

Odgovorni lekar dužan je da licima iz stava 1. ovog člana saopšti i druge mogućnosti za rešavanje ili ublažavanje uzroka neplodnosti, uključujući i one koje ta zdravstvena ustanova ne obavlja, kao i da ih upozna sa nemedicinskim izborom kao što su usvojenje ili napuštanje lečenja.

Odgovorni lekar dužan je da lica iz stava 1. ovog člana pouči o čuvanju polnih ćelija i embriona, kao i da se upozna sa njihovom željom u pogledu roka čuvanja i odlukom o neupotrebljenim embrionima.

Odgovorni lekar dužan je da informiše lica iz stava 1. ovog člana o mogućnosti upućivanja na psihosocijalno savetovanje o nameravanom izvođenju BMPO.

Sve informacije odgovorni lekar daje u prisustvu još jednog lica iz tima za BMPO.

Obaveštenja koja odgovorni lekar daje u postupku BMPO, moraju da se daju u pismenom obliku i moraju biti jasna i razumljiva.

Obaveštenje iz stava 6. ovog zakona sadrži izjavu o pristanku iz člana 37. ovog zakona, kao i povlačenje izjave pristanka iz člana 38. ovog zakona koje potpisuju sva lica koja učestvuju u postupku BMPO i koje se čuva kao medicinska dokumentacija u skladu sa zakonom.

Sadržaj obrasca obaveštenja iz stava 6. ovog člana propisuje ministar.

Pismeni pristanak

Član 37

Za izvođenje BMPO potreban je pismeni pristanak svih lica koja se podvrgavaju postupku BMPO.

Pristanak iz stava 1. ovog člana kome nisu prethodila obaveštenja data na način i po postupku propisanom ovim zakonom, ništavan je.

Pristanak iz stava 1. ovog člana daje se posebno za svako izvođenje BMPO i može se opozvati u pismenoj formi sve dok se semene ćelije, neoplođene jajne ćelije ili rani embrioni ne unesu u telo žene.

Povlačenje pismenog pristanka

Član 38

Supružnik, odnosno vanbračni partner može da povuče ranije datu izjavu o pristanku iz člana 37. ovog zakona.

Povlačenjem izjave o pristanku postupak BMPO se obustavlja.

Pre svakog unošenja semenih ćelija, neoplođenih jajnih ćelija ili ranih embriona odgovorni lekar mora proveriti da li izjava o pristanku postoji, odnosno da li je povučena.

Zabrana uvoza, odnosno izvoza reproduktivnih ćelija

Član 39

Zabranjen je uvoz, odnosno izvoz reproduktivnih ćelija radi pravljenja embriona u postupku BMPO.

V POSTUPAK BMPO SA REPRODUKTIVNIM ĆELIJAMA DONORA I RANIM EMBRIONIMA

Doniranje reproduktivnih ćelija

Član 40

Za postupke BMPO, po pravilu, upotrebljavaju se polne ćelije muškarca, odnosno žene koji su supružnici, odnosno vanbračni partneri.

Izuzetno od stava 1. ovog člana za postupke BMPO mogu se upotrebiti donirane jajne ćelije žene ili donirane semene ćelije muškarca, kada u skladu sa savremenim standardima medicinske nauke i prakse nema izgleda da bi do začeća moglo doći uz upotrebu polnih ćelija supružnika, odnosno vanbračnih partnera, kada su drugi postupci BMPO bili neuspešni, odnosno kada je to potrebno radi sprečavanja prenošenja teške nasledne bolesti na dete.

Upotreba doniranih reproduktivnih ćelija

Član 41

Reproduktivne ćelije donora mogu se upotrebljavati samo kada se u skladu sa savremenim standardima medicinske nauke i prakse može osnovano zaključiti da njihova upotreba može dovesti do začeća i rađanja deteta, kao i da se na taj način ne može prouzrokovati opasnost po zdravlje i život žene i deteta.

Reproduktivne ćelije jednog donora mogu se upotrebljavati za postupak BMPO sve do momenta dok ne dođe do rađanja deteta, odnosno dece.

Dozvoljena je upotreba reproduktivnih ćelija, odnosno embriona jednog donora za rađanje deteta ili dece najviše kod jednog para supružnika, odnosno jednog para vanbračnih partnera.

Zdravstvene ustanove koje mogu da obavljaju postupak BMPO sa doniranim reproduktivnim ćelijama

Član 42

Postupak BMPO sa doniranim reproduktivnim ćelijama mogu da obavljaju samo ovlašćene zdravstvene ustanove.

Ministar izdaje dozvolu jednoj od ovlašćenih zdravstvenih ustanova iz stava 1. ovog člana koja će obavljati poslove banke reproduktivnih doniranih ćelija za teritoriju Republike Srbije, u skladu sa zakonom kojim se uređuje transplantacija ćelija i tkiva.

Zdravstvene ustanove u kojima se mogu donirati reproduktivne ćelije

Član 43

Zabranjeno je da donor svoje reproduktivne ćelije daje u više ovlašćenih zdravstvenih ustanova, odnosno u više banki ćelija i tkiva.

Jedinstveni registar doniranih reproduktivnih ćelija

Član 44

Uprava za biomedicinu vodi jedinstveni registar doniranih reproduktivnih ćelija za teritoriju Republike Srbije (u daljem tekstu: jedinstveni registar).

U jedinstvenom registru vode se podaci o licima koja su donirala svoje reproduktivne ćelije, licima koja su u postupku BMPO primila donirane reproduktivne ćelije, podatke o uspešnosti postupka, odnosno rođenju dece začetih u postupku BMPO sa doniranim ćelijama, kao i drugi podaci od značaja za postupak BMPO sa doniranim reproduktivnim ćelijama.

Sadržinu, način, postupak i uslove za vođenje jedinstvenog registra, kao i druga pitanja od značaja za vođenje, korišćenje, razmenu, upotrebu, davanje informacija o podacima koji se vode u jedinstvenom registru i čuvanje podataka, propisuje ministar.

Donor reproduktivnih ćelija

Član 45

Donor jajnih ćelija je žena čije se jajne ćelije upotrebljavaju za oplodnju druge žene.

Donor semenih ćelija je muškarac čije se semene ćelije upotrebljavaju za oplodnju žene koja nije njegova supruga, odnosno vanbračna partnerka.

Donori iz st. 1. i 2. ovog člana moraju biti punoletna, zdrava i poslovno sposobna lica.

Izuzetno od stava 3. ovog člana Uprava za biomedicinu može dati saglasnost, u skladu sa ovim zakonom, da se reproduktivne ćelije maloletnog lica sačuvaju u banci ćelija i tkiva iz člana 43. ovog zakona kada se osnovano sumnja da bi postupak lečenja maloletnog lica mogao da uništi reproduktivnu funkciju jajnika, odnosno testisa.

Pismeni zahtev za dobijanje saglasnosti iz stava 4. ovog člana podnose zajednički oba roditelja, odnosno staratelj uz prethodnu saglasnost organa starateljstva.

Davanje informacija supružnicima, odnosno vanbračnim partnerima

Član 46

Pre započinjanja postupka BMPO sa doniranim reproduktivnim ćelijama, odgovorni lekar, odnosno drugi zdravstveni radnik koji obavlja postupak BMPO dužan je da supružnike, odnosno vanbračne partnere upozna sa tokom postupka BMPO, kao i da ih uputi na psihosocijalno savetovanje.

Pre započinjanja postupka BMPO sa doniranim reproduktivnim ćelijama, diplomirani pravnik iz člana 32. stav 3. ovog zakona, dužan je da supružnike, odnosno vanbračne partnere upozna sa pravnim posledicama pristanka na postupak i rađanje deteta začetog putem BMPO sa doniranim reproduktivnim ćelijama.

Davanje informacija donoru

Član 47

Zdravstvena ustanova, odnosno banka ćelija i tkiva dužna je da obezbedi da se pre postupka doniranja reproduktivnih ćelija donor upozna sa pravnim posledicama doniranja reproduktivnih ćelija, odnosom prema začetom, odnosno rođenom detetu, kao i sa svrhom i vremenom čuvanja doniranih reproduktivnih ćelija, u skladu sa zakonom.

Podaci o ličnosti donora reproduktivnih ćelija

Član 48

Zdravstveni radnik dužan je da donoru reproduktivnih ćelija da potpune informacije o njegovim podacima o ličnosti koji će se prikupljati, načinu zaštite i čuvanja, načinu i postupku upotrebe tih podataka u skladu sa zakonom, sa navođenjem da se ti podaci čuvaju kao službena tajna.

Pismeni pristanak donora

Član 49

Davanje i korišćenje reproduktivnih ćelija može se obaviti samo na osnovu pismenog pristanka donora.

Izjava o pristanku daje se pred zdravstvenim radnikom i diplomiranim pravnikom.

Izjava o pristanku mora se evidentirati u zdravstvenoj ustanovi, odnosno u banci ćelija i tkiva u kojoj se reproduktivne ćelije daju.

Zdravstvena ustanova, odnosno banka ćelija i tkiva iz stava 3. ovog člana dostavlja podatke o donoru i o doniranim reproduktivnim ćelijama Upravi za biomedicinu u roku od osam dana od dana davanja izjave o pristanku, odnosno od dana doniranja reproduktivnih ćelija.

Izjava o pristanku donora predstavlja medicinsku dokumentaciju u skladu sa zakonom.

Sadržaj obrasca izjave o pristanku donora propisuje ministar.

Povlačenje pismenog pristanka donora

Član 50

Pismeni pristanak donor može da povuče u svakom momentu do momenta početka upotrebe doniranih reproduktivnih ćelija bez navođenja razloga.

Izjava o povlačenju pismenog pristanka daje se u pismenoj formi u zdravstvenoj ustanovi, odnosno banci ćelija i tkiva pred zdravstvenim radnikom.

Povlačenje izjave o pristanku mora se evidentirati u zdravstvenoj ustanovi, odnosno banci ćelija i tkiva u kojoj je pismeni pristanak ranije dat.

Zdravstvena ustanova, odnosno banka ćelija i tkiva iz stava 3. ovog člana dostavlja podatke o povlačenju pismenog pristanka Upravi za biomedicinu u roku od osam dana od dana povlačenja pismenog pristanka.

Pre upotrebe doniranih reproduktivnih ćelija zdravstveni radnik dužan je da proveri da li je izjava o pristanku povučena ili ne.

U slučaju povlačenja izjave o pristanku, ranije date reproduktivne ćelije moraju se bez odlaganja uništiti, a donor ima pravo da prisustvuje postupku njihovog uništavanja.

Na zahtev donora zdravstvena ustanova je dužna da mu izda pismenu potvrdu o povlačenju ranije date izjave o pristanku, kao i potvrdu o uništavanju datih reproduktivnih ćelija.

Sadržaj obrasca izjave o povlačenju pristanka donora, kao i potvrdu iz stava 7. ovog člana propisuje ministar.

Prava i obaveze donora

Član 51

Donor nema pravne ili druge obaveze, kao ni prava prema detetu, odnosno deci začetoj i rođenoj upotrebom doniranih reproduktivnih ćelija u postupku BMPO.

Bezbednost reproduktivnih ćelija

Član 52

Donore i njihove reproduktivne ćelije potrebno je pre doniranja pregledati u skladu sa kriterijumima i standardima medicinske nauke i prakse.

Reproduktivne ćelije mogu se upotrebljavati samo kada se, u skladu sa dostignućima medicinske nauke i na osnovu iskustva, proceni da su odgovarajuće za oplodnju i da njihova upotreba ne može prouzrokovati opasnost po zdravlje žene ili deteta.

Kriterijume za izbor reproduktivnih ćelija, kao i potrebne laboratorijske testove za doniranje reproduktivnih ćelija, propisuje ministar.

Upotreba reproduktivnih ćelija živog donora

Član 53

U postupku BMPO dozvoljeno je upotrebljavati reproduktivne ćelije donora koji je živ.

Pre upotrebe reproduktivnih ćelija, zdravstveni radnik dužan je da proveri da li je donor živ.

Izuzetno od stava 1. ovog člana, ako je donor za života dao pismeni pristanak u skladu sa ovim zakonom da se posle njegove smrti mogu upotrebljavati njegove reproduktivne ćelije, moguće ih je koristiti u postupku BMPO.

Preinplantaciona genetska dijagnoza u postupku BMPO

Član 54

Preinplantaciona genetska dijagnoza dozvoljena je isključivo u slučaju opasnosti od prenošenja nasledne bolesti, dijagnostike hromozomske i genetske bolesti ili ako je to potrebno zbog uspešnosti postupka BMPO.

Dozvolu za dijagnozu iz stava 1. ovog člana daje Uprava za biomedicinu.

Broj oplodjenih jajnih ćelija u postupku BMPO

Član 55

Van tela žene mogu se oploditi sve uzete jajne ćelije u jednom postupku.

Ukupan broj ranih embriona koji se unose u telo žene ne sme preći onaj broj koji u skladu sa medicinskom naukom, profesionalnim iskustvom i praksom obećava uspešnost postupka BMPO i koliko je to moguće ograničava rizik višeploidne trudnoće.

U jednom postupku BMPO nije dozvoljeno uneti u telo žene više od tri embriona.

Preostali rani embrioni čuvaju se i mogu se kasnije uneti u telo žene u novom postupku BMPO, u skladu sa ovim zakonom.

O broju ranih embriona koji se unose u telo žene potrebna je zajednička pismena saglasnost oba supružnika, odnosno vanbračna partnera.

Saglasnost iz stava 5. ovog člana predstavlja medicinsku dokumentaciju i čuva se u skladu sa ovim zakonom.

VI ZABRANJENE AKTIVNOSTI U POSTUPKU BMPO

Član 56

U postupku BMPO zabranjeno je:

- 1) doniranje i korišćenje reproduktivnih ćelija, odnosno embriona bez pismenog pristanka donora;
- 2) omogućiti vantelesni razvoj embriona posle 14 dana njegovog razvoja nakon oplodnje ili stvaranja na drugi način, osim u vreme tokom koga je razvoj bio zaustavljen;
- 3) omogućiti nastanak embriona oplodnjom "*in vitro*", isključivo radi naučnoistraživačkog rada;
- 4) omogućiti nastanak čovekovih embriona iz polnih ćelija sa izazvanim promenama nasledne osnove i prenositi takve embrione u telo čoveka ili životinje;
- 5) omogućiti nastanak ili održavati u životu embrion da bi se na taj način dobio genetski materijal, ćelije, tkiva ili organi;
- 6) upotrebiti delove embriona dobijene u postupku BMPO, osim u slučaju kada to ovaj zakon izričito dopušta;
- 7) omogućiti nastanak embriona sa istom naslednom osnovom ili embriona koji su po naslednoj osnovi istovetni sa drugom živom ili mrtvom osobom (kloniranje);
- 8) stvaranje hibrida u cilju reprodukcije, odnosno transplantacija u ljudsko biće ili živi oblik koji nije ljudskog porekla;
- 9) stvaranje himera u cilju reprodukcije, odnosno transplantacija u ljudsko biće ili živi oblik koji nije ljudskog porekla;
- 10) preneti embrion koji je nastao postupkom iz tač. 5) i 6) ovog člana, u telo čoveka ili životinje;
- 11) vršiti transplantaciju sperme, jajne ćelije, embriona ili fetusa živog oblika koji nije ljudskog porekla u ljudsko biće;
- 12) korišćenje ljudskog reproduktivnog materijala ili ljudskog "*in vitro*" embriona za transplantaciju u živi oblik koji nije ljudskog porekla;
- 13) menjanje genoma u ćeliji ljudskog bića ili u "*in vitro*" embrionu, tako da promena može biti preneti na potomke;
- 14) upotrebiti embrionalni materijal za izradu biološkog oružja;
- 15) upotrebiti mešavine polnih ćelija dva ili više donora, odnosno mešanje semenih ćelija više muškaraca ili upotreba jajnih ćelija više žena u postupku BMPO;
- 16) poklanjanje ljudskih embriona u postupku BMPO;
- 17) upotrebljavati reproduktivne ćelije donora koji nije živ u postupku BMPO, ako ovim zakonom nije drugačije propisano;
- 18) postupci BMPO sa istovremenom primenom doniranih jajnih ćelija i doniranih semenih ćelija;

- 19) stvaranje "*in vitro*" embriona u bilo koju drugu svrhu osim u sprovođenju postupka BMPO;
- 20) stvaranje embriona od ćelije ili dela ćelije uzetog od embriona ili fetusa, kao i transplantacija tako stvorenog embriona u telo žene;
- 21) oploditi jajnu ćeliju posebnim izborom semenih ćelija koje su posebno izabrane da bi se rodilo dete određenog pola, odnosno izvršiti postupak koji povećava, odnosno obezbeđuje mogućnost da embrion bude određenog pola ili da se može odrediti pol u "*in vitro*" embrionu, osim ako se na taj način sprečava nastanak teške nasledne bolesti koja je u vezi sa polom deteta;
- 22) vršiti fuziju ljudskih gameta sa drugim živim oblicima koji nisu ljudskog porekla, osim hamster testa za ispitivanje fertiliteta kod muškaraca;
- 23) vršiti ektogenezu odnosno stvaranje ljudskog bića van materice;
- 24) stvaranje dece od ljudi istog pola;
- 25) uključiti ženu koja ima nameru da dete posle rođenja ustupi trećem licu sa ili bez plaćanja bilo kakve naknade, odnosno ostvarivanja bilo kakve materijalne ili nematerijalne koristi, kao i nuđenje usluga surogat majke od strane žene ili bilo kog drugog lica sa ili bez plaćanja bilo kakve naknade, odnosno ostvarivanja druge materijalne ili nematerijalne koristi;
- 26) sprovoditi preinplantacionu genetsku dijagnozu, selekciju i veštačku modifikaciju, odnosno promenu genetske osnove polnih ćelija ili embriona radi promene genetske osnove deteta radi selekcije pola deteta u postupku BMPO;
- 27) stvaranje identičnih blizanaca;
- 28) stvoriti "*in vitro*" embrion u neku drugu svrhu osim u svrhu stvaranja ljudskog bića;
- 29) menjati genom ćelije ljudskog bića ili "*in vitro*" embriona tako da je izmena u mogućnosti da bude prenet na potomke;
- 30) zameniti ćelijsko jedro embriona jedrom preuzetim iz ćelije neke druge osobe, embriona ili sledstveno razvijenog embriona;
- 31) sprovoditi terapiju genima primitivne brazde;
- 32) sprovoditi tehniku reprogramiranja ćelija koje imaju osobine slične embrionalnim matičnim ćelijama;
- 33) sprovoditi postupak BMPO sa istovremenim korišćenjem jajnih ćelija donora i spermatozoida donora;
- 34) semene ćelije donora upotrebljavati za oplodnju žene sa kojom je donor u krvnom srodstvu u pravoj liniji bez obzira na stepen srodstva i u pobočnoj liniji do četvrtog stepena srodstva, odnosno u tazbinskom ili adoptivnom srodstvu;

35) korišćenje i uzimanje delova pobačenog embriona i bez obzira da li je pobačaj nastupio zbog medicinskih ili nemedicinskih razloga, a bez saglasnosti žene koja je nosila embrion.

VII ČUVANJE SEMENIH ĆELIJA, NEOPLOĐENIH JAJNIH ĆELIJA I RANIH EMBRIONA

Čuvanje semenih ćelija, neoplođenih jajnih ćelija i embriona u ovlašćenim zdravstvenim ustanovama

Član 57

Semene ćelije, neoplođene jajne ćelije i rani embrioni čuvaju se za postupke BMPO koji se sprovode u skladu sa ovim zakonom.

Semene ćelije, neoplođene jajne ćelije i neupotrebljeni rani embrioni čuvaju se u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi, odnosno banci ćelija i tkiva koje obavljaju poslove u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje transplantacija ćelija i tkiva.

Vreme čuvanja

Član 58

Semene ćelije, neoplođene jajne ćelije i neupotrebljeni rani embrioni čuvaju se u periodu za koji su supružnici, odnosno vanbračni partneri koji su uključeni u postupak BMPO dali pismenu saglasnost, u skladu sa ovim zakonom, ali ne duže od pet godina od dana njihovog davanja.

Ako supružnici, odnosno vanbračni partneri, u trenutku davanja na čuvanje semenih ćelija, neoplođenih jajnih ćelija ili neupotrebljenih ranih embriona, ne postignu saglasnost o dužini čuvanja, isti se čuvaju pet godina o čemu odluku donosi Uprava za biomedicinu.

Iz medicinski utvrđenih razloga, uz saglasnost Uprave za biomedicinu, vreme čuvanja semenih ćelija i neoplođenih jajnih ćelija ili neupotrebljenih ranih embriona može se produžiti najviše za pet godina u odnosu na rok propisan stavom 1. ovog člana, uz pismeni zahtev za produženjem od strane lica od koga potiču reproduktivne ćelije, odnosno neupotrebljeni rani embrioni.

Po isteku rokova iz st. 1. i 3. ovog člana semene ćelije i neoplođene jajne ćelije treba uništiti, a rane embrione pustiti da umru, osim ako je lice od koga potiču reproduktivne ćelije, odnosno rani embrioni umrlo pre isteka roka iz st. 1. i 3. ovog člana i ako je dalo pismeni pristanak u skladu sa ovim zakonom, odnosno na osnovu testamenta da se te ćelije mogu upotrebljavati i posle njegove smrti.

O slučajevima iz stava 4. ovog člana ovlašćeno lice zdravstvene ustanove, odnosno banke ćelija i tkiva sastavlja zapisnik koji se čuva pet godina posle sastavljanja zapisnika.

Ovlašćena zdravstvena ustanova, odnosno banka ćelija i tkiva posle isteka roka iz st. 1. i 3. ovog člana dužna je da od lica od koga potiču reproduktivne ćelije, odnosno neupotrebljeni rani embrioni pismeno zahteva izjašnjavaње o daljem postupanju sa reproduktivnim ćelijama, odnosno neupotrebljenim ranim embrionima, kao i da li želi da ih donira za postupak BMPO za

druga lica, u naučnoistraživačke svrhe ili da se ćelije unište, odnosno da se neupotrebljeni rani embrioni puste da umru.

Ukoliko se lice iz stava 6. ovog člana u roku od šest meseci od dana dostavljanja pismenog zahteva ne izjasni o daljem postupanju sa reproduktivnim ćelijama, odnosno neupotrebljenim ranim embrionima, reproduktivne ćelije se uništavaju, a neupotrebljeni rani embrioni se puštaju da umru.

Sadržaj obrasca zahteva iz stava 7. ovog člana propisuje ministar.

Raspolaganje reproduktivnim ćelijama

Član 59

Sa semenim ćelijama, neoplođenim jajnim ćelijama i ranim embrionima ne može se raspolagati na način koji je u suprotnosti sa ovim zakonom.

Reproduktivne ćelije ne mogu se uzeti posle smrti donora radi pravljenja embriona, ako donor nije dao pismeni pristanak.

"*in vitro*" embion može se koristiti samo uz pismeni pristanak donora samo za zakonom dozvoljenu namenu.

Pravo raspolaganja semenim ćelijama, neoplođenim jajnim ćelijama i ranim embrionima nemaju ni lica od kojih potiču.

Zdravstvena ustanova u kojoj se obavljaju postupci BMPO, odnosno u kojoj se čuvaju reproduktivne ćelije ne sme pravnom ili fizičkom licu dati, odnosno isporučiti reproduktivne ćelije suprotno odredbama ovog zakona.

VIII NAUČNOISTRAŽIVAČKI RAD

Član 60

Naučnoistraživački rad na reproduktivnim ćelijama i ranim embrionima sprovodi se u skladu sa zakonom.

Na ranim embrionima dozvoljen je naučnoistraživački rad samo na osnovu zajedničkog pismenog pristanka supružnika, odnosno vanbračnih partnera koji se podvrgavaju postupku BMPO.

Dozvoljen je naučnoistraživački rad na onim ranim embrionima koji nisu odgovarajućeg kvaliteta za prenošenje u telo žene ili za čuvanje, kao i na onim embrionima koji bi se morali pustiti da umru.

IX MEDICINSKA DOKUMENTACIJA I EVIDENCIJA

Vođenje medicinske dokumentacije i evidencije

Član 61

Ovlašćena zdravstvena ustanova dužna je da vodi medicinsku dokumentaciju i evidenciju koja sadrži:

- 1) podatke o ličnosti supružnika, odnosno vanbračnog partnera koji se podvrgavaju postupku BMPO;
- 2) vrstu postupka BMPO koji se izvodi, kao i broj uzetih, odnosno oplođenih jajnih ćelija, broj transferisanih embriona, broj biohemijskih trudnoća, broj zamrznutih embriona;
- 3) podatke dobijene iz jedinstvenog registra doniranih polnih ćelija koje su u upotrebi u postupku BMPO;
- 4) podatke o obaveštenju, savetovanju i o pismenom pristanku donora za određeni postupak BMPO;
- 5) podatke o početku i trajanju postupka, kao i o drugim okolnostima u vezi sa trudnoćom, porođajem, zdravljem i razvojem deteta;
- 6) druge podatke potrebne za sprovođenje postupka BMPO u skladu sa zakonom i podzakonskim aktima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Sadržaj i način vođenja evidencije, kao i vrstu i rokove čuvanja podataka iz stava 1. ovog člana, propisuje ministar.

Vođenje evidencija u jedinstvenom registru

Član 62

Jedinstveni registar donora reproduktivnih ćelija sadrži:

- 1) podatke iz člana 44. stav 2. ovog zakona;
- 2) zdravstvene podatke o donoru i njegovim srođnicima;
- 3) dan, mesec i godina kada su polne ćelije uzete, čuvane i upotrebljene;
- 4) rezultate pregleda donora i ispitivanja polnih ćelija;
- 5) druge podatke u skladu sa zakonom i podzakonskim aktima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Podaci iz stava 2. ovog člana čuvaju se najduže 50 godina.

Sadržaj i način vođenja Jedinstvenog registra, kao i vrstu i rokove čuvanja podataka iz stava 1. ovog člana propisuje ministar.

Dostavljanje podataka Upravi za biomedicinu

Član 63

Podatke iz čl. 61. i 62. ovog zakona ovlašćena zdravstvena ustanova, odnosno banka ćelija i tkiva dostavlja Upravi za biomedicinu u roku od 15 dana od dana evidentiranja podataka koji se vode.

Uprava za biomedicinu sačinjava bazu podataka na osnovu podataka iz stava 1. ovog člana.

Podaci koje vodi Uprava za biomedicinu čuvaju se kao službena tajna i upotrebljavaju se u skladu sa zakonom.

Traženje, odnosno davanje podataka koje vodi Uprava za biomedicinu

Član 64

Dete začeto postupkom BMPO reproduktivnim ćelijama donora ima pravo da iz medicinskih razloga traži od Uprave za biomedicinu podatke od medicinskog značaja koji se odnose na donora polnih ćelija, kada napuni 18 godina života, a izuzetno i kada napuni 16 godina života ako je steklo poslovnu sposobnost.

Davanje podataka iz stava 1. ovog člana ne odnosi se na podatke o ličnosti donora, već samo na podatke od medicinskog značaja za dete, njegovog budućeg supružnika, odnosno vanbračnog partnera, kao i od značaja za njihovo potomstvo.

Zakonski zastupnik, odnosno staratelj deteta uz odobrenje organa starateljstva može tražiti uvid u podatke iz st. 1. i 2. ovog člana, od Uprave za biomedicinu samo na osnovu dozvole nadležnog suda u vanparničnom postupku kada za to postoje opravdani medicinski razlozi.

Zdravstveni radnik koji leči dete može iz medicinskih razloga tražiti uvid u medicinske podatke koje vodi Uprava za biomedicinu, kako bi se otklonio rizik po zdravlje deteta.

Lekar koji sprovodi postupak BMPO sa doniranim reproduktivnim ćelijama može tražiti uvid u podatke koje vodi Uprava za biomedicinu koji su od značaja za zdravlje i sigurnost lica koja se podvrgavaju postupku BMPO, odnosno kako bi se sprečila šteta po zdravlje supružnika, odnosno vanbračnih partnera i deteta koje će se roditi primenom postupka BMPO.

Podaci iz ovog člana predstavljaju službenu tajnu.

X OČINSTVO I MATERINSTVO LICA ZAČETIH PUTEM BMPO

Majka deteta začetog postupkom BMPO

Član 65

Majka jeste žena koja nosi fetus, ili je nosila fetus kao rezultat stavljanja embriona ili sperme ili jajnih ćelija u njeno telo - matericu, u postupku BMPO.

Majka deteta začetog postupkom BMPO je žena koja je to dete rodila.

Ako je majka dala izjavu o pristanku za postupak BMPO sa svojim jajnim ćelijama, odnosno tako začetog ranog embriona, materinstvo se ne može osporavati.

Ako je dete začeto postupkom BMPO kada je korišćena jajna ćelija donora, zabranjeno je utvrđivati materinstvo donora.

Otac deteta začetog postupkom BMPO

Član 66

Otac deteta koje je začeto postupkom BMPO je supružnik, odnosno vanbračni partner majke deteta pod uslovom da je dao pismeni pristanak za obavljanje postupka BMPO sa svojim semenim ćelijama.

Lice iz stava 1. ovog člana ne može osporavati svoje očinstvo, osim ako postoji osnovana sumnja da nije otac deteta, odnosno da je postupak BMPO obavljen bez njegovih semenih ćelija.

Ako je dete začeto postupkom BMPO kada je korišćena semena ćelija donora, zabranjeno je utvrđivati očinstvo donora.

XI NADLEŽNOST UPRAVE ZA BIOMEDICINU U POSTUPCIMA BMPO

Poslovi Uprave za biomedicinu koji se odnose na biomedicinski potpomognuto oplođenje

Član 67

Poslovi Uprave za biomedicinu koji se odnose na biomedicinski potpomognuto oplođenje obavljaju se u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje transplantacija ćelija i tkiva.

Uprava za biomedicinu iz stava 1. ovog člana obavlja sledeće poslove:

- 1) koordinira rad ovlašćenih zdravstvenih ustanova i predlaže mere za unapređivanje kvaliteta rada zdravstvene službe za obavljanje postupaka BMPO;
- 2) obavlja poslove kontrole kvaliteta rada, odnosno kontinuiranog praćenja kvaliteta rada;
- 3) utvrđuje i kontroliše ispunjenost uslova za obavljanje postupaka BMPO u zdravstvenim ustanovama u pogledu prostora, kadra, opreme, kao i timova za BMPO propisanih ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona;
- 4) predlaže ministru izdavanje, obnavljanje, odnosno oduzimanje dozvole za obavljanje postupaka BMPO, u skladu sa ovim zakonom;

- 5) vodi Jedinostveni registar donora reproduktivnih ćelija, u skladu sa ovim zakonom;
- 6) vodi podatke o datim pismenim i opozvanim pristancima donora i doniranim reproduktivnim ćelijama;
- 7) izdaje dozvolu za preinplantacionu genetsku dijagnozu, odnosno daje podatke detetu začetom postupkom BMPO reproduktivnim ćelijama donora, u skladu sa ovim zakonom;
- 8) učestvuje u pripremi propisa za sprovođenje ovog zakona koje donosi ministar;
- 9) obezbeđuje kontinuiran protok informacija, kao i dostupnost tih informacija ovlašćenim zdravstvenim radnicima o podacima koje vode u skladu sa ovim zakonom;
- 10) obezbeđuje, organizuje i održava jedinstven informacioni sistem za BMPO i ovlašćenom zdravstvenom radniku u postupku BMPO dodeljuje šifru za dobijanje odobrenja za pozivanje na podatke koje vodi, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona;
- 11) vrši inspekcijski nadzor nad radom ovlašćenih zdravstvenih ustanova;
- 12) prati naučna dostignuća u oblasti BMPO i predlaže mere za njihovu primenu u Republici Srbiji;
- 13) učestvuje u pripremi vodiča dobre prakse i standardne operativne procedure za obavljanje poslova uzimanja, obrade, distribucije, i unošenja reproduktivnih ćelija, odnosno embriona, kao i postupaka BMPO;
- 14) podnosi ministru izveštaje o radu u skladu sa ovim zakonom;
- 15) obavlja i druge poslove u skladu sa zakonom.

Nadzor koji sprovodi Uprava za biomedicinu u vezi sa biomedicinski potpomognutim oplodjenjem

Član 68

U vršenju nadzora nad obavljanjem poslova ovlašćenih zdravstvenih ustanova inspektor nadležan za postupak BMPO ovlašćen je da obavlja poslove i preduzima mere u skladu sa zakonom kojim se uređuje postupak transplantacije ćelija i tkiva.

Poslove inspektora iz stava 1. ovog člana može da vrši lice koje ima završen medicinski fakultet, odgovarajuću specijalizaciju i najmanje pet godina radnog iskustva po položenom specijalističkom ispitu, stručni ispit za rad u državnim organima, kao i da je stekao posebna stručna znanja za oblast postupaka BMPO.

Sadržaj obrasca službene legitimacije inspektora iz stava 1. ovog člana propisuje ministar.

Član 69

Troškove nastale u postupku utvrđivanja ispunjenosti uslova za obavljanje poslova BMPO snosi podnosilac zahteva.

Sredstva iz stava 3. ovog člana podnosilac zahteva uplaćuje na odgovarajući račun za uplatu javnih prihoda budžeta Republike Srbije.

Visinu troškova iz stava 3. ovog člana propisuje ministar.

XII NADZOR

Član 70

Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donetih za sprovođenje ovog zakona vrši Ministarstvo, u skladu sa zakonom.

XIII KAZNENE ODREDBE

Krivična dela

Član 71

Ko uz bilo kakvu naknadu da svoje reproduktivne ćelije, odnosno embrion, ili da reproduktivne ćelije, odnosno embrion drugog lica radi postupka BMPO ili nudi svoje ili tuđe reproduktivne ćelije, odnosno embrion uz naknadu radi postupka BMPO ili vrbuje, prevozi, prebacuje, predaje, prodaje, kupuje, posreduje u prodaji ili posreduje na bilo koji drugi način u postupku BMPO ili učestvuje u postupku BMPO sa reproduktivnim ćelijama, odnosno embrionima koji su predmet komercijalne trgovine, kazniće se zatvorom od dve do deset godina.

Ako je delo iz stava 1. ovog člana učinjeno prema maloletnom licu, učinilac će se kazniti zatvorom najmanje tri godine.

Ako je usled dela iz st. 1. i 2. ovog člana nastupila teška telesna povreda donora reproduktivnih ćelija, odnosno embriona, učinilac će se kazniti zatvorom od tri do 15 godina.

Ako je usled dela iz st. 1. i 2. ovog člana nastupila smrt donora reproduktivnih ćelija, odnosno embriona, učinilac će se kazniti zatvorom najmanje deset godina.

Ko se bavi vršenjem krivičnih dela iz st. 1. i 2. ovog člana ili je delo izvršeno od strane organizovane grupe, kazniće se zatvorom najmanje pet godina.

Član 72

Ko obavi postupak BMPO sa reproduktivnim ćelijama, odnosno embrionima ili učestvuje u postupku BMPO lica koje nije dalo pismeni pristanak za postupak BMPO ili za uzimanje reproduktivnih ćelija, odnosno embriona, odnosno učestvuje u uzimanju reproduktivnih ćelija, odnosno embriona od umrlog lica, ili ako obavi uzimanje reproduktivnih ćelija, odnosno embriona od lica koje je za života zabranilo davanje reproduktivnih ćelija, odnosno embriona u slučaju svoje smrti ili ako pismeni pristanak nije dao zakonski zastupnik, odnosno staratelj uz

prethodnu saglasnost organa starateljstva u skladu sa ovim zakonom, kazniće se zatvorom od dve do deset godina.

Ako je delo iz stava 1. ovog člana učinjeno prema maloletnom licu, učinilac će se kazniti zatvorom najmanje tri godine.

Ako je usled dela iz st. 1. i 2. ovog člana nastupila teška telesna povreda donora reproduktivnih ćelija, odnosno embriona, učinilac će se kazniti zatvorom od tri do 15 godina.

Ako je usled dela iz st. 1. i 2. ovog člana nastupila smrt davaoca reproduktivnih ćelija, odnosno embriona, učinilac će se kazniti zatvorom najmanje deset godina.

Ko se bavi vršenjem krivičnih dela iz st. 1. i 2. ovog člana ili je delo izvršeno od strane organizovane grupe, kazniće se zatvorom najmanje pet godina.

Član 73

Ko u postupak BMPO uključi ženu koja ima nameru da dete posle rođenja ustupi trećem licu sa ili bez plaćanja bilo kakve naknade, odnosno ostvarivanja bilo kakve materijalne ili nematerijalne koristi ili ko nudi usluge surogat majke od strane žene ili bilo kog drugog lica sa ili bez plaćanja bilo kakve naknade, odnosno ostvarivanje materijalne ili nematerijalne koristi, kazniće se zatvorom od tri do deset godina.

Ako je delo iz stava 1. ovog člana učinjeno prema maloletnom licu, učinilac će se kazniti zatvorom najmanje tri godine.

Ako je usled dela iz st. 1. i 2. ovog člana nastupila teška telesna povreda davaoca reproduktivnih ćelija, odnosno embriona, učinilac će se kazniti zatvorom od tri do 15 godina.

Ako je usled dela iz st. 1. i 2. ovog člana nastupila smrt davaoca reproduktivnih ćelija, odnosno embriona, učinilac će se kazniti zatvorom najmanje 10 godina.

Ko se bavi vršenjem krivičnih dela iz st. 1. i 2. ovog člana ili je delo izvršeno od strane organizovane grupe, kazniće se zatvorom najmanje pet godina.

Prekršaji

Član 74

Novčanom kaznom od 500.000 do 1.000.000 dinara kazniće se za prekršaj pravno lice - zdravstvena ustanova, odnosno banka ćelija i tkiva, ako:

1) obavlja postupak BMPO bez izdate, odnosno obnovljene dozvole za obavljanje postupka BMPO od strane ministra ili ako obavlja postupak BMPO a da je oduzeta dozvola za obavljanje postupka BMPO od strane ministra (čl. 14–16);

2) obavlja postupke BMPO u suprotnosti sa ovim zakonom (član 23);

3) u postupak BMPO uključi ženu koja po godinama života i opštem zdravstvenom stanju nije sposobna za rađanje, odnosno koja je u starosnoj dobi koja nije primerena za rađanje (član 26. stav 3);

4) oglašava, odnosno reklamira potrebu reproduktivnim ćelijama, odnosno embrionima, kao i oglašava doniranje reproduktivnih ćelija, odnosno embriona sa ili bez nuđenja, odnosno davanja novčane naknade ili druge materijalne ili nematerijalne koristi ili ako oglašava, odnosno reklamira zdravstvenu ustanovu ili zdravstvene radnike koji obavljaju postupak BMPO, u sredstvima javnog informisanja, kao i na drugim nosiocima oglasnih poruka, odnosno na bilo koji drugi način (član 29. stav 1);

5) ne preduzme sve potrebne mere kako bi se sprečio, odnosno umanjio rizik od prenošenja zarazne, odnosno bilo koje druge bolesti sa davaoca na primaoca reproduktivnih ćelija, odnosno embriona (član 30. st. 1. i 2);

6) se za početak obavljanja svakog prvog i ponovljenog postupka BMPO kod žene ne obezbedi pismeno odobrenje koordinatora za BMPO (član 34. stav 1);

7) ne omogući da odgovorni lekar ne obavesti sva lica koja se podvrgavaju postupku BMPO, pre davanja pismenog pristanka tih lica, o svim podacima koji se tiču postupka BMPO, a posebno o stanju njihovog zdravlja, dijagnozi, prognozi lečenja, mogućim posledicama i opasnostima za ženu, muškarca i dete, kao i ako ne omogući davanje drugih informacija od strane odgovornog lekara iz člana 36. ovog zakona;

8) obavlja uvoz, odnosno izvoz reproduktivnih ćelija radi pravljenja embriona u postupku BMPO (član 39);

9) dozvoli upotrebu reproduktivnih ćelija, odnosno embriona jednog donora za rađanje deteta, odnosno dece kod više od jednog supružnika, odnosno vanbračnih partnera (član 41. stav 3);

10) obavlja postupak BMPO sa doniranim reproduktivnim ćelijama bez dozvole ministra u skladu sa ovim zakonom (član 42. stav 1);

11) omogući da se reproduktivne ćelije jednog donora daju u više ovlašćenih zdravstvenih ustanova, odnosno banaka ćelija i tkiva (član 43);

12) omogući da donor jajnih ćelija, odnosno semenih ćelija bude lice koje nije punoletno, zdravstveno i poslovno sposobno, osim u slučaju propisanim članom 45. stav 4. ovog zakona (član 45. stav 3);

13) omogući da se započne postupak BMPO sa doniranim reproduktivnim ćelijama bez upoznavanja supružnika, odnosno vanbračnih partnera od strane odgovornog lekara, odnosno drugog zdravstvenog radnika koji obavlja postupak BMPO o toku postupka BMPO, kao i da ih uputi na psiho-socijalno savetovanje ili ako ne omogući da pre započinjanja postupka BMPO sa darovanim reproduktivnim ćelijama, diplomirani pravnik iz člana 32. stav 3. ovog zakona ne upozna supružnike, odnosno vanbračne partnere o pravnim posledicama pristanka na postupak i rađanje deteta začetog putem BMPO sa doniranim reproduktivnim ćelijama (član 46);

14) ne omogući da zdravstveni radnik da donoru reproduktivnih ćelija potpune informacije o ličnim podacima koji će se prikupljati, o načinu zaštite i čuvanja tih podataka, kao i o načinu i postupku upotrebe tih podataka u skladu sa zakonom (član 48);

15) omogući da se u jednom postupku BMPO u telo žene unese više od tri embriona, odnosno ako se ne obezbedi zajednička pismena saglasnost oba supružnika, odnosno vanbračna partnera o broju ranih embriona koji se unose u telo žene (član 55. st. 3. i 5);

16) se postupi u suprotnosti sa članom 56. tač. 2)–15), 18)-24) i 26)-35) ovog zakona;

17) se semene ćelije, neoplođene jajne ćelije i neupotrebljeni rani embrioni čuvaju u suprotnosti sa članom 58. ovog zakona;

18) obavlja naučnoistraživački rad u suprotnosti sa članom 60. ovog zakona;

19) ne vodi medicinsku dokumentaciju i evidencije u skladu sa članom 61. ovog zakona;

20) ne dostavlja podatke iz čl. 61. i 62. ovog zakona Upravi za biomedicinu u roku od 15 dana od dana evidentiranja podataka koji se vode (član 63. stav 1).

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u zdravstvenoj ustanovi novčanom kaznom od 40.000 i 50.000 dinara.

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se i fizičko lice - zdravstveni radnik, odnosno drugo lice novčanom kaznom od 40.000,00 do 50.000,00 dinara.

Član 75

Novčanom kaznom od 400.000 do 500.000 dinara kazniće se za prekršaj preduzetnik ako obavlja postupak BMPO.

Pored novčane kazne iz stava 1. ovog člana preduzetniku će se izreći zaštitna mera zabrane obavljanja zdravstvene delatnosti u trajanju od tri godine.

XIV PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 76

Zdravstvene ustanove koje obavljaju postupak BMPO dužne su da usklade organizaciju rada, kao i opšte akte sa odredbama ovog zakona u roku od 12 meseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Zdravstvene ustanove koje obavljaju postupak BMPO u skladu sa propisima koji su važili do dana stupanja na snagu ovog zakona, nastavljaju sa radom u skladu sa tim propisima do usklađivanja rada u skladu sa ovim zakonom.

Član 77

Propisi za sprovođenje ovog zakona doneće se u roku od 18 meseci od dana početka rada Uprave za biomedicinu.

Do donošenja propisa iz stava 1. ovog člana primenjuju se propisi koji su važili do dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 78

Postupak BMPO započet pre stupanja na snagu ovog zakona završiće se po propisima po kojima je započet.

Član 79

Do organizovanja obavljanja poslova inspektora za postupak BMPO, poslove inspekcijskog nadzora obavlja zdravstvena inspekcija osnovana u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita.

Član 80

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije", a primenjivaće se od 1. januara 2010. godine.