

ЗАКОН

о превенцији и дијагностици генетичких болести, генетички условљених аномалија и ретких болести

I. ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Предмет

Члан 1.

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

Подручје примене

Члан 2.

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

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

Значење појмова

Члан 3.

У смислу овог закона одређени су појмови:

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

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

- 3) *генетичка услуга*: здравствена услуга у области превентивне медицине, као и услуга у сврху дијагностике и лечења а обухвата генетичко информисање, генетичко саветовање као и генетичко испитивање;
- 4) *генетичке односно генске карактеристике* значе генске информације које се налазе записане у геному једне особе;
- 5) *геном* је целокупна количина дезоксирибонуклеинске киселине (ДНК) у ћелији, која је садржана у једру и митохондријама ћелија;
- 6) *одговорно лице* означава лице које индикује и/или врши генетичко испитивање у медицинске сврхе;
- 7) *дијагностичко генетичко испитивање* означава свако генетичко испитивање у циљу објашњења стања или потврде дијагнозе болести на коју се сумња на основу клиничке слике и других анализа. Циљ дијагностике је карактеризација већ постојеће болести или поремећаја здравља, примена терапије, или пренатална дијагностика;
- 8) *предиктивна дијагностика* означава свако генетичко испитивање у циљу разјашњења: предвиђања или процене сваке будуће болести или поремећаја здравља; откривање носиоца, односно откривање предиспозиције за болести или поремећаје здравља код потомства;
- 9) *пренатална дијагностика* се односи на дијагнозу болести код ембриона или фетуса у породицама са ризиком; код моногенских болести предуслов за пренатално тестирање је окончана дијагностика и утврђена мутација код индексног пацијента;
- 10) *генетички узорак* означава било који узорак биолошког материјала који је одабран у сврху коришћења у генетичким анализама;
- 11) *генетички подаци* означавају све податке у вези са особинама наследног материјала добијене путем генетичког испитивања;
- 12) *генетички условљене* аномалије су неправилности ткива, појединих органа или више органа, присутне и видљиве на рођењу;
- 13) *дијагноза* је кратак лекарски закључак о суштини болести и стању пацијента исказан терминима савремене медицинске науке и резултат примењене дијагностике, односно одређених дијагностичких мера;
- 14) *пацијент* је свако лице, без обзира да ли је здраво или оболело, према коме се предузимају одређене медицинске мере, односно генетичке анализе у циљу постављања или негирања дијагнозе; код пренаталне дијагностике пацијентом се сматра трудна жена као субјект права и обавеза, док нерођено дете које она носи преко ње ужива сву моралну и правну заштиту;
- 15) *ембрион* јесте оплођена јајна ћелија (зигот) која се дели у току првих 56 дана, изузев времена током кога је развој био заустављен, способна за даљи развој и то од тренутка спајања једра и даље свака тотипотентна ћелија ембриона која се у за то неопходним условима може даље делити и развијати у индивидуу;
- 16) *фетус* је људски организам током његовог развоја почев од 57-ог дана од дана оплодње или стварања, изузев времена када је развој био заустављен, до његовог рођења;
- 17) *новорођенче* (новорођено дете) је дете старосне доби од рођења до 29 дана;
- 18) *лабораторијска испитивања* су она која по потреби укључују биохемијске, хематолошке, серолошке и бактериолошке анализе;

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

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

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

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

23) *давалац услуге*: здравствена установа која има организовану и овлашћену службу пружања генетичких услуга у оквиру рада саветовалишта, рада на хуманој генетици или референтних центара за ретке болести, као и сваки облик приватне праксе који у оквиру своје делатности и по одобрењу министарства надлежног за послове здравља (у даљем тексту: Министарство) пружа генетичку услугу.

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

Начела заштите генетичког и репродуктивног здравља

Члан 4.

Начело заштита генетичког и репродуктивног здравља остварује се у односу на очување и заштиту наследног потенцијала сваког појединца као део опште друштвене бриге за здравље.

Превентивна, пренатална и постнатална здравствена заштита представљају улагање у будућност здравља свих, а посебно жена и новорођене деце.

Здравствена заштита деце код превенције, дијагностике и лечења генетичких болести и анормалија у смислу овог закона обезбеђује се у најбољем интересу детета.

Генетичка услуга

Члан 5.

Генетичку услугу пружа давалац услуге, у циљу да се појединцу, паровима, популационој групи или породици помогне у решавању здравственог проблема и да се сачини налаз у вези са појавом или ризиком од настанка или поновне појаве генетичке болести, генетички условљене анормалије или ретке болести.

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

Генетичко саветовање се одвија на начин који је разумљив и без утицаја на вољу лица коме се савет даје.

Чланови породице треба да буду укључени у генетичко информисање пацијента који се испитује, уколико се сумња да могу бити носиоци одређених генских карактеристика који су од значаја за спречавање, откривање или лечење одређене генетичке болести, генетички условљене аномалије или ретке болести.

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

Лекар као одговорно лице

Члан 6.

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

Дијагностика путем генетичког испитивања и генетичких анализа може да се обавља од стране лекара који има одговарајућу специјализацију, односно ужу специјализацију и који ради у установи терцијарног ранга здравствене заштите.

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

Генетичка дијагноза

Члан 7.

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

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

Право на приватност и заштита података о личности

Члан 8.

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

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

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

Забрана дискриминације у поступку генетичког испитивања

Члан 9.

Нико не сме да буде дискриминисан нити доведен у неповољан положај због његових генетичких карактеристика, генетичких особина њему генетички повезаног лица, или због самог предузимања или непредузимања генетичког испитивања.

Забрана селекције пола

Члан 10.

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

Дозволу за дијагностички поступак из става 1. овог члана даје Управа за биомедицину Републике Србије, на основу мишљења мултидисциплинарног конзилијарног већа за питања дијагностике.

Члан 11.

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

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

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

Превентивне мере

Члан 12.

Давалац услуге је дужан да:

1) у оквиру превентивних програма обавља пренатални и неонатални скрининг као организоване облике спровођења дијагностике наследних болести;

2) у оквиру обавезних мера здравствене заштите обавља тестирања на одређене генетичке болести.

Превентивне мере из става 1. овог члана спроводи давалац услуге организовањем посебних предавања или давања савета, а у циљу подизања свести људи и обезбеђивања здравствених услуга у одговарајућим интервалима за групације становништва које су изложене повећаном ризику оболевања.

Генетички скрининг

Члан 13.

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

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

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

III. ПРАВА И ОБАВЕЗЕ УЧЕСНИКА У ДИЈАГНОСТИЦИ

Право на дијагнозу

Члан 14.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Нове дијагностичке методе

Члан 15.

Лекар који обавља здравствену делатност код даваоца услуге, дужан је да усваја и усавршава нове дијагностичке, терапијске и превентивне методе које су научно утемељене, за које је давалац услуге добио сагласност надлежне комисије Министарства.

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

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

Обавештење о дијагностичкој мери

Члан 16.

Пре прибављања пристанка пацијента на генетичко испитивање, одговорно лице је дужно да информише пацијента о природи, значењу и обиму испитивања, остављајући пацијенту довољно времена за одлучивање о давању пристанка.

Дужност обавештења из става 1. овог члана ближе укључује:

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

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

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

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

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

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

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

Пристанак на дијагностичку меру

Члан 17.

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

Пацијент може дати пристанак на предложено дијагностичку меру изричитом изјавом или радњама које значе његово саглашавање.

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

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

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

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

Генетичко испитивање пацијента коме недостаје способност одлучивања

Члан 18.

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

У случају да пацијент из става 1. овог члана нема законског заступника или законски заступник није доступан, генетичко испитивање може се обавити уз претходно прибављено мишљење надлежног Етичког одбора здравствене установе и одобрење надлежног органа старатељства.

Пристанак законског заступника може се опозвати.

Пацијент из става 1. овог члана, без обзира на пристанак заступника, биће укључен у процес доношења одлуке о генетичком тестирању у оној мери у којој је способан да дате информације разуме.

Члан 19.

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

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

Члан 20.

Биолошки узорци за анализе стања која су предмет овог закона узимају се уз слободан писани пристанак пацијента, а смештају се и чувају у здравственим установама на прописан начин.

Начин, поступак и критеријуме узимања узорака у циљу генетичких анализа, поступак чувања као и обавезне лабораторијске тестове општим актом уређује министар.

Право на обавештење о налазу

Члан 21.

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

Изузетак од става 1. овог члана представља:

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

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

Коришћење и уништавање генетичких узорака

Члан 22.

Генетички узорци могу да се користе само за намене за које су узети, након чега се уништавају, у складу са законом.

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

Чување и уклањање резултата генетичког испитивања и анализе

Члан 23.

Резултати генетичких испитивања и анализе чувају се у складу са прописима којима се уређује здравствена документација и евиденција у области здравства као и подзаконским актима донетим за спровођење овог закона.

Изузетно од става 1. овог члана, резултати генетичких испитивања уклањају се на захтев пацијента, односно његовог законског заступника о чему одговорно лице сачињава записник.

IV. ПРЕДИКТИВНА ДИЈАГНОСТИКА

Члан 24.

У поступку предиктивне дијагностике обавезно је спровести генетичко саветовање и тестове у циљу предвиђања моногенских болести, откривања генске предиспозиције или осетљивости на болести, као и идентификације лица које може бити здрави носилац гена одговорног за болест.

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

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

Посебни дијагностички случајеви

Члан 25.

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

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

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

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

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

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

V. ПРЕНАТАЛНА ДИЈАГНОСТИКА

Пренатална генетичка дијагноза

Члан 26.

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

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

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

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

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

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

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

Лекар као одговорно лице дужан је да о резултату генетичког испитивања обавести партнера трудне жене, уколико он учествује у поступку генетичког саветовања.

Одредба овог члана примењује се и на поступке преимплантационе генетичке дијагностике код поступака биомедицински потпомогнутог оплођења.

Члан 27.

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

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

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

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

4) информисање трудне жене о чињеници да ће се дете родити са телесним или душевним недостацима представља законску индикацију за прекид трудноће у поступку на захтев трудне жене, а по одобрењу надлежног конзилијума лекара, односно Етичког одбора здравствене установе.

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

VI. ПОСТНАТАЛНА ДИЈАГНОСТИКА

Члан 28.

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

Обавезан скрининг новорођене деце спроводи се у складу са одговарајућим скрининг програмом и треба да буде завршен пре него што се новорођенче отпусти из болнице, а уколико то није случај, најкасније у року од 30 дана након отпуштања из породилишта.

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

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

VII. ЦИЉАНА ДИЈАГНОСТИКА КОД ДЕЦЕ И ОДРАСЛИХ

Дијагностика ретких болести

Члан 29.

У предузимању дијагностичких мера, лекар је као одговорно лице дужан да упути пацијента на опсежну циљану дијагностику када је на основу клиничких симптома дијагноза нејасна, односно када постоји сумња на ретку болест или стање код пацијента.

Генетички тест у сврху дијагностике ретке болести или стања предузима се уз индивидуални приступ пацијенту и уз дужан лекарски надзор, узимајући у обзир и проценат ризика од грешке.

Дијагностика из става 1. овог члана спроводи се у виду мерења и тумачења добијеног резултата од стране овлашћене лабораторије.

Члан 30.

Министар решењем одређује здравствене установе на терцијарном нивоу које обављају послове центра за ретке болести, у складу са законом.

Центар из става 1. овог члана по потреби образује мултидисциплинарно конзилијарно веће за питања дијагностике (у даљем тексту: Веће).

Члан 31.

Кад предузета генетичка анализа нема јасан исход, због чега пацијент остаје без потврђене дијагнозе, односно без могућности даљих дијагностичких поступака дуже од шест месеци, а здравствено стање пацијента се озбиљно погоршава, Веће је дужно да без одлагања сачини извештај о предузетим дијагностичким поступцима и да мишљење да ли је могуће обезбедити спровођење додатних дијагностичких поступака у Републици Србији.

Ако није могуће обезбедити спровођење додатних дијагностичких поступака у Републици Србији, Веће у свом извештају даје предлог о потреби спровођења додатних дијагностичких поступака у иностраној здравственој установи. Предлог садржи мишљење о неопходности слања биолошког материјала у инострану здравствену установу или о упућивању пацијента у инострану здравствену установу ради спровођења додатних дијагностичких поступака.

Одлуку о неопходности упућивање биолошког материјала или осигураног лица у инострану здравствену установу ради спровођења додатних дијагностичких поступака доноси Републички фонд за здравствено осигурање, односно одлуку о додели средстава из Буџетског фонда за лечење обољења, стања и повреда које се не могу лечити у Републици Србији, ради спровођења додатних дијагностичких поступака, доноси министар здравља.

VIII. ОДГОВОРНОСТ ЗА ШТЕТУ КОЈУ ПРЕТРПИ ПАЦИЈЕНТ

Члан 32.

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

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

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

Члан 33.

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

Дете из става 1. овог члана, има право на накнаду штете према општим правилима о одговорности за штету.

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

Члан 34.

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

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

Родитељи имају право на накнаду штете према општим правилима о одговорности за штету.

Члан 35.

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

IX. КАЗНЕНЕ ОДРЕДБЕ

Прекршаји

Члан 36.

Новчаном казном у износу од 300.000 до 1.000.000 динара казниће се за прекршај здравствена установа ако:

1) обавља генетичко истраживање, односно захват на људском геному супротно члану 7. овог закона;

2) поступи супротно одредбама чл. 9. и 10. овог закона у погледу забране дискриминације и селекције пола;

3) прикупља генетичке податке и узорке ради стицања имовинске или било које друге користи, као и ако оглашава те активности у медијима или на било ком другом носиоцу огласне поруке (члан 11.);

4) не уништи генетички узорак без одлагања по престанку потребе за испитивањем или ако је пацијент, односно његов законски заступник опозвао писмени пристанак (члан 22.);

Новчаном казном од 300.000 до 500.000 динара за прекршај из става 1. овог члана казниће се предузетник.

Новчаном казном од 40.000 до 50.000 динара за прекршај из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у правном лицу.

Новчаном казном од 40.000 до 50.000 динара за прекршај из става 1. овог члана казниће се и здравствени радник у правном лицу.

X. ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 37.

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

Члан 38.

На сва питања која се односе на превенцију и дијагностику генетичких и ретких болести а која нису уређена овим законом сходно се примењују одредбе закона којима се уређују здравствена заштита, здравствено осигурање, права пацијената, здравствена документација и евиденција у области здравства, забрана дискриминације, као и закона којим се уређује лечење неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења.

Члан 39.

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

Члан 40.

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

Члан 41.

Надзор над спровођењем овог закона врши Министарство.

Члан 42.

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