

РЕПУБЛИКА СРБИЈА  
В Л А Д А  
05 Број: 011-618/2015-1  
22. јануар 2015. године  
Београд

РЕПУБЛИКА СРБИЈА  
НАРОДНОЈ СКУПШТИНИ  
БЕОГРАД

Број: 27 01 15

930

03	011-2245
----	----------

/14

## НАРОДНОЈ СКУПШТИНИ

БЕОГРАД

Влада је размотрила, ради давања мишљења Народној скупштини, Предлог закона о превенцији и дијагностици генетичких болести, генетички условљених аномалија и ретких болести који је Народној скупштини поднео народни посланик Душан Милисављевић.

На основу члана 155. Пословника Народне скупштине („Службени гласник РС”, број 20/12 – пречишћен текст), Влада на Предлог Закона о превенцији и дијагностици генетичких болести, генетички условљених аномалија и ретких болести подноси следеће амандмане:

### АМАНДМАН I

У Предлогу закона о превенцији и дијагностици генетичких болести, генетички условљених аномалија и ретких болести, у члану 3. став 1. тачка 3) мења се и гласи:

„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 ;”

После тачке 4) додаје се тачка 4а) која гласи:

„4а) геном је целокупна количина дезоксирибонуклеинске киселине (ДНК) у ћелији, која је садржана у једру и митохондријама ћелија;

У тачки 7) речи: „предиктивни генетички тест“ замењују се речима: „предиктивна дијагностика”.

Тач. 14) и 15) мењају се и гласе:

„14) 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;

15) фетус јесте 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;”

У тачки 22) речи: „здравствена установа: свака установа“ замењују се речима: „давалац услуге: здравствена установа“, а реч: „Министарства“ замењује се речима: „министарства надлежног за послове здравља (у даљем тексту: Министарство)“.

#### Образложење

Предложеним амандманом врши се правно језичко усклађивање одредаба овог предлога закона са одредбама Закона о лечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења, као и прецизирање термина даваоца генетичких услуга.

#### АМАНДМАН II

Назив изнад члана 4. и члан 4. мењају се и гласе:  
„Начело заштите генетичког и репродуктивног здравља.“

#### Члан 4.

Начело заштите генетичког и репродуктивног здравља остварује се у односу на очување и заштиту наследног потенцијала сваког појединца као део општедруштвене 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 аномалија у смислу овог закона обезбеђује се у најбољем интересу деча.“

#### Образложење

Амандманом се прецизније формулише наведено начело.

#### АМАНДМАН III

У члану 5. ст. 1, 2. и 3. мењају се и гласе:

„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 аномалије 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.“

### Образложење

Амандманом се прецизније формулише предложено решење.

### АМАНДМАН IV

У члану 6. став 2. речи: „субспецијализацију из клиничке генетике, магистеријум или докторат из ове области” замењују се речима: „одговарајућу специјализацију, односно ужу специјализацију.”

### Образложење

Амандманом се врши усклађивање са одредбама Закона о здравственој заштити. Наиме, овим законом се у оквиру стручног усавршавања здравствених радника и здравствених сарадника уређују и специјализације и уже специјализације, односно овај закон не познаје израз „субспецијализација”. Такође, за обављање генетичких испитивања и генетичких анализа није неопходно да лекар има магистеријум или докторат.

### АМАНДМАН V

У члану 10. став 2. мења се и гласи:

„Дозволу за дијагностички поступак из става 1. овог члана даје Управа за беофицину Републике Србије, на основу мишљења мултидисциплинарног конзидијарног већа за питања дијагностике.”

### Образложење

Предложеним амандманом врши се правно језичко усклађивање са Законом о лечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења, с обзиром на то се у овом закону користи израз дозвола а не сагласност.

### АМАНДМАН VI

Члан 12. мења се и гласи:

„Члан 12.

Давалац услуге је дужна 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.”

### Образложење

Овим амандманом врши се термилошко прецизирање предложеног решења.

### АМАНДМАН VII

У називу члана 13. и у члану 13. став 1. реч: „генетски” замењује се речју: „генетички”.

У ставу 2. речи: „надлежни етички одбор” замењују се речима: „Етички одбор Србије”.

### Образложење

Амандманом се врши термилошко усклађивање, тако што се реч: „генетски” замењује се речју: „генетички”. Такође, врши се прецизирање надлежног етичког одбора.

### АМАНДМАН VIII

У члану 15. став 1. мења се и гласи:

„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.”

### Образложење

Предложеним амандманом врши се правно језичко усклађивање са одредбама Закона о здравственој заштити. Наиме тим законом прописано је да се у здравственој установи или приватној пракси (давалац услуге) могу уводити нове методе и поступци само уз сагласност Министарства, те сходно томе, здравствени радници и здравствени сарадници запослени у здравственој установи или приватној пракси примењују те методе и поступке.

### АМАНДМАН IX

У члану 16. став 2. тачка 2), члану 18. став 6, члану 25. став 1. тач. 1) и 2) и члану 27. став 1. реч: „генетски” у одређеном падежу замењује се речју: „генетички” у одговарајућем броју и падежу.

### Образложење

Овим амандманом врши се термилошко прецизирање.

## АМАНДМАН X

У члану 20. став 1. речи: „које су овлашћене за њихово чување” замењују се речима: „на прописан начин”.

Став 2. мења се и гласи:

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

## Образложење

Овим амандманом врши се терминолошко прецизирање.

## АМАНДМАН XI

У члану 22. став 1. тачка на крају текста замењује се запетом и додају се речи: „након чега се уништавају, у складу са законом.”

У ставу 2. реч „писани“ замењује се речју „писмени”.

## Образложење

Овим амандманом врши се допуна става 1. члана 22. тако што се уводи уништење генетичких узорака чиме се предвиђа даље поступање са генетичким узорцима.

Формулација у ставу 2. мења се у складу са препоруком Одбора за стандардизацију српског језика.

## АМАНДМАН XII

Назив члана 23. и члан 23. мењају се и гласе:

„Чување и уклањање резултата генетичког испитивања и анализе

## Члан 23.

Резултати генетичких испитивања и анализе чувају се у складу са прописима којима се уређују 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.”

## Образложење

Овим амандманом врши се терминолошко усклађивање у назива и садржине члана. Такође, врши се усклађивање предложеног решења са Законом о здравственој документацији и евиденцији у области здравства.

## АМАНДМАН XIII

У члану 24. став 1. мења се и гласи:

„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.”

## Образложење

Овим амандманом врши се терминолошко прецизирање са одредбама које се односе на значење појмова у овом предлогу закона.

## АМАНДМАН XIV

У члану 28. став 2. мења се и гласи:

„Обавезни 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.”

## Образложење

Предложеним амандманом врши се језичко побољшање текста предложеног решења.

## АМАНДМАН XV

Члан 29. мења се и гласи:

„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.”

## Образложење

Предложеним амандманом врши се језичко побољшање текста предложеног решења и брише се набрајање дијагноза у ставу 2. члана 29. Предлога закона, јер ће списак ових дијагноза бити садржан у посебном регистру.

## АМАНДМАН XVI

Члан 30. мења се и гласи:

„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).”

## Образложење

Предложеним амандманом врши се прецизирање и усклађивање одредаба овог члана са Законом о здравственој заштити. Имајући у виду да је чланом 92а Закона о здравственој заштити прописано да министар решењем одређује здравствене установе на терцијарном нивоу које обављају послове центра за ретке болести, у складу са законом.

У ставу 2. предвиђено је образовање мултидисциплинарног конзилијарног већа за питања дијагностике, по потреби, уместо Комисије за питања дијагностике како је предвиђено у Предлогу закона, како не би било недоумица у примени овог решења.

## АМАНДМАН XVII

Члан 31. мења се и гласи:

„Члан 31.

Када 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 упућивања 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.”

## Образложење

Овим амандманом се на јаснији начин уређује поступање у случају када предузета генетичка анализа нема јасан исход у односу на циљану претрагу, због чега пацијент остаје без потврђене дијагнозе, односно без могућности даљих дијагностичких поступака дуже од шест месеци, а његово здравствено стање се озбиљно погоршава.

## АМАНДМАН XVIII

У члану 33. став 2. мења се и гласи:

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

## Образложење

Предложеним амандманом врши се усклађивање са чланом 31. Закона о правима пацијената.

## АМАНДМАН XIX

У члану 34. додаје се став 3. који гласи:

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

## Образложење

Предложеним амандманом врши се допуна у смислу формално правног прецизирања члана 34.

## АМАНДМАН XX

Члан 36. мења се и гласи:

„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.

#### Образложење

Предложеним амандманом брисане су одредбе које се односе на поједине прекршаје који су већ уређени другим законима, као што су Закон о правима пацијената, Закон о здравственој заштити, Закон о здравственом осигурању и други. Такође, висина новчаних казни за одговорна правна и физичка лица усклађена је са висином новчаних казни у наведеним законима.

#### АМАНДМАН XXI

Назив члана 37. и члан 37. бришу се.

#### Образложење

Овим амандманом предлаже се брисање назива члана 37. и члан 37. као непотребно, с обзиром да се кривична одговорност уређује Кривичним закоником.

#### АМАНДМАН XXII

Члан 39. мења се и гласи:

„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.”

#### Образложење

Овим амандманом на јединствен начин уређује се примена других одговарајућих прописа у односу на питања која се односе на превенцију и дијагностику генетичких и ретких болести, а која нису уређена овим предлогом закона.

#### АМАНДМАН XXIII

Члан 40. брише се.

Образложење

Овим амандманом брише се члан 40. јер је амандманом XXII обухваћено и решење предложено у члану 40.

АМАНДМАН XXIV

У члану 41. речи: „ три месеца” замењују се речима: „шест месеци”.

Образложење

Овим амандманом утврђује се дужи рок за израду подзаконских аката.

АМАНДМАН XXV

Члан 43. мења се и гласи:

„Надзор над спровођењем овог закона врши Министарство.”

Образложење

Овим амандманом прецизира се ко спроводи надзор над спровођењем овог закона.

АМАНДМАН XXVI

Члан 44. брише се.

Образложење

Овим амандманом брише се члан 44. имајући у виду да се успостављање Регистра ретких болести уређује Законом о здравственој документацији и евиденцији у области здравства.

ПРВИ ПОТПРЕДСЕДНИК ВЛАДЕ

Ивица Дачић

ПРИМЉЕНО: 23. 01. 2015

17<sup>30</sup>  
14

РЕПУБЛИКА СРБИЈА  
НАРОДНА СКУПШТИНА  
Одбор за здравље и породицу  
18 Број: 011-2245/14  
23. јануар 2015. године  
Београд

Орг. јед.	Број	Прилог	Број листи
01	011-2245		14

ПРЕДСЕДНИК НАРОДНЕ СКУПШТИНЕ

Обавештавам Вас да је Одбор за здравље и породицу на седници одржаној 23. јануара 2015. године **ПОВУКАО** амандмане на чл. 14, 16. и 21. **ПРЕДЛОГА ЗАКОНА О ПРЕВЕНЦИЈИ И ДИЈАГНОСТИЦИ ГЕНЕТИЧКИХ БОЛЕСТИ, ГЕНЕТИЧКИ УСЛОВЉЕНИХ АНОМАЛИЈА И РЕТКИХ БОЛЕСТИ.**

ПРЕДСЕДНИК

*Славица Ђукић Дејановић*  
проф. др Славица Ђукић Дејановић

ПРИМЉЕНО: 22. 01. 2015

950

РЕПУБЛИКА СРБИЈА  
НАРОДНА СКУПШТИНА

Посланичка група

БОРИС ТАДИЋ-Социјалдемократска странка, Заједно за Србију, Зелени Србије

22. јануар 2015. године

Београд

Органа	Број	Прилог	Вредности
01	011-2245/14		

**ПРЕДСЕДНИКУ  
НАРОДНЕ СКУПШТИНЕ**

На основу члана 161. Пословника Народне скупштине, на Предлог Закона о превенцији и дијагностици генетичких болести, генетички условљених аномалија и ретких болести подносимо:

**А М А Н Д М А Н I**

У члану 5. став 4. на крају реченице брише се интерпункцијски знак тачка и додају речи: „генетичке болести, генетички условљене аномалије или ретке болести.“

**Образложење**

Предложеним амандманом се допуњује став 4. будући да према решењу Предлагача реченица није довршена.

**А М А Н Д М А Н II**

У члану 9. став 2. брише се.

**Образложење**

Чланом 9. се уређује питање забране дискриминације. У ставу 1. овог члана утврђена је у поступку генетичког испитивања забрана дискриминације због генетичких карактеристика, генетичких особина њему генетички повезаног лица, или због самог предузимање или непредузимања генетичког испитивања.

Одредба у ставу 2. овог члана је крајње нејасно формулисана и неразумљива. На основу овакве нејасне формулације може се, евентуално, закључити да је Предлагач имао намеру да потврди примену других прописа у којима се утврђује забрана дискриминације, а нарочито уколико су то прописи који се односе на заштиту специфичних група лица.

Поздрављамо овакав став, али није у пракси израде прописа да се једним прописом уопштнео потврђује примена осталих прописа, већ се посебним прописом може, уколико је то потребно, искључити примена других прописа у специфичним случајевима.

На основу наведеног предлажемо брисање става 2. јер сматрамо да оваква нејасна и збуњујућа формулација може нанети више штете него користи, при чему је одредба из става 1. сасвим довољна.

## **А М А Н Д М А Н Ш**

**Члан 10. мења се и гласи:**

### **„Забрана селекције пола**

#### **Члан 10.**

Забрањено је да се дијагностички поступак пре зачећа или у току трудноће користи у сврху селекције пола детета.

Управа за биомедицину Републике Србије одлучује о изузимању од забране из става 1. овог члана када је селекција пола детета потребна ради избегавања болести везане за пол, а која је уписана у Регистар ретких болести.

Одлука из става 2. овог члана доноси се у року од 8 дана.

Против одлуке из става 2. овог члана дозвољена је жалба министру надлежном за послове здравља.

Министар надлежан за послове здравља о жалби из става 4. овог члана одлучује у року од 8 дана.

Против решења министра из става 4. овог члана може се покренути управни спор.

У поступку одлучивања о изузимању од забране селекције пола сходно се примењују одредбе закона којим се уређује управни поступак, изузев одредби о роковима за одлучивање.“

### **Образложење**

Сматрамо да решење које је Предлагач понудио не регулише на адекватан начин питање забране селекције пола, односно скидања ове забране. С обзиром на то какве су могуће последице селекције пола, сматрамо да је потребно да се детаљније уреди овај поступак, што смо овим амандманом и предложили. Поред тога, овим амандманом смо упутили на сходну примену управног поступку, чиме смо обезбедили двостепеност одлучивања, а тиме и контролу и спречавање евентуалне грешке, а рокове за одлучивање смо скратили у односу на управни поступак, имајући у виду медицинску ситуацију пацијента у којој се овакве одлуке евентуално доносе, а када је време од круцијалног значаја. Поред тога прецизирали смо да се овакви изузеци од забране могу дозволити само када се то односи на болести које су везане за пол, а уписане у Регистар ретких болести.

#### **А М А Н Д М А Н I V**

У називу изнад члана 13. реч: „Масовни“ брише се.

#### **Образложење**

Термин „масовни“ у контексту генетичког скрининга не користи се у основним појмовима Предлога закона, нити даље у самом члану 13. тако да нема потребе да се налази у наслову изнад овог члана.

#### **А М А Н Д М А Н V**

У члану 16. став 1. мења се и гласи:

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

#### **Образложење**

Амандманом је преформулисан став 1. на јаснији и правнички примеренији начин, а без мењања суштинског значења самог става.

#### **А М А Н Д М А Н VI**

У члану 17. став 2. реч: „прећутно“ и запета после речи бришу се.

#### **Образложење**

Уважавајући чињеницу да се некада може десити случај да пацијент није физички у могућности да изјави речима своју вољу, тј. пристанак, те да у том смислу и да изричиту изјаву, сматрамо да је прихватљиво да своју вољу изрази радњама које значе његово саглашавање, односно конкluentним радњама. С друге стране, сматрамо да код овакве врсте дијагностичких мера није прихватљиво да се пристанак даје прећутно, јер то може подразумевати ситуацију у којој је пацијент био пасиван, дакле није се супротставио, није активно показао неслагање, али није показао ни слагање. Потребно је да пацијент своју вољу исказе недвосмислено било речима било конкluentним радњама, те у том смислу и предлажемо брисање речи „прећутно“.

## А М А Н Д М А Н VII

Члан 18. мења се и гласи:

„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.“

### Образложење

Предложеним амандманом се на прецизнији начин уређује начин давања пристанка на генетичка испитивања пацијента коме недостаје способност одлучивања. Предложеним амандманом се, у односу на решење које Предлагач понудио, искључује обавеза лекара да уважава мишљење детета старијег од 10 година или пацијента који нема способност одлучивања, јер сматрамо да би оваква обавеза довела лекара у незавидну ситуацију када се мишљење пацијента разликује од (не)пристанка законског заступника. Поред тога сматрамо, да није добро решење Предлагача којим се предвиђа да се претходно дата изјава воље пацијента који нема способност одлучивања третира као релевантна, тј. да се узме у обзир, јер нису решења два питања. Прва, није уређено када оваква изјава воље треба да буде сачињена да би била релевантна (да ли док је имао способност одлучивања или не) и друго, шта се дешава у ситуацији када је (не)пристанак законског заступника контрадикторан изјављеној вољи.

## А М А Н Д М А Н VIII

У члану 22. у ставу 2. после речи: „друге“ додају се речи „медицинске и научне“ и после речи: „другој“ додају се речи: „медицинској и научној“.

Став 3. брише се.

## Образложење

Предложеним амандманом у ставу 2. ограничавају се сврхе у које се могу користити генетички узорци. Наиме, према решењу Предлагача само навођење да се уз пристанак пацијента могу користити у друге сврхе је исувише широко, те сматрамо да се тај круг треба сузити на медицинске и научне сврхе, како би се смањила могућност злоупотреба.

У погледу става 3. сматрамо да овај став како је формулисан од стране Предлагача неразумљив и самим тим ће бити неприменљив те га треба избрисати.

## А М А Н Д М А Н И Х

У члану 26. став 8. мења се и гласи:

„Лекар као одговорно лице дужан је да о резултату генетичког испитивања обавести партнера трудне жене.“

После става 8. додаје се нови став 9. који гласи:

„Лекар је као одговорно лице увек дужан да о резултату преимплантационог генетичког испитивања обавести партнера жене који учествује у поступку БМПО.“

## Образложење

Сматрамо да решење које је понудио Предлагач у члану 26. став 8. а којим се предвиђа да лекар као одговорно лице није дужан да о резултатима генетичког испитивања обавести партнера трудне жене, осим када су оба партнера приступила генетичком саветовању, као и да се ове одредбе примењују и на поступак преимплементационе генетичке дијагностике није добро. Оваквим решењем партнер жене је лишен права да поседује, као будући родитељ, битне информације. У случају преимплементационих генетичких дијагностика се на овај начин партнер жене лишава права на родитељство, односно слободе да, на основу свих битних информација, одлучи да ли хоће или неће да буде родитељ, те се на овај начин доводи у неравноправни положај у односу на жену, чиме се нарушава и принцип родне равноправности.

Имајући све то у виду предлажемо амандманско решење да постоји обавеза да партнер трудне жене буде информисан без обзира да ли су заједно приступили генетичком саветовању или не.

Уједно смо предложили да партнер жене мора бити обавештен увек у случају БМПО, будући да овај случај није покривен претходним ставом. Жена која је приступила БМПО није и трудна жена. Она то постаје тек у моменту имплементације оплођене јајне ћелије. До тог момента може се спровести испитивање, а предложеним амандманом се решава овај случај.



## **А М А Н Д М А Н Х**

У члану 29. став 2. мења се и гласи:

„Ретке болести из става 1. овог члана су болести које су уписане у Регистар ретких болести.“

### **Образложење**

Сматрамо да је амандманско решење прецизније и усклађено са правилима писања прописа, тачније приликом дефинисања круга болести потребно је или набројати самим законом које се све болести сматрају ретким болестима, што свакако није добро решење, јер би то значило да се сваки пут приликом проширавања те листе мења и сам закон, или применити друго решење које смо управо предложили амандманом, а то је да се као ретка болест сматра свака болест која је као таква уписана у посебан регистар.

## **А М А Н Д М А Н Х I**

У називу главе VIII речи: „УСЛЕД ДИЈАГНОЗЕ“ бришу се.

### **Образложење**

Сматрамо да је назив главе, како је Предлагач предвидео, преуско постављен, будући да се на основу наслова може закључити да се наредним члановима регулише одговорност за штету која је настала само услед дијагнозе. Већ на основу првог члана јасно је да је одговорност шире постављена, те сматрамо да назив треба променити на начин како предлагемо.

## **А М А Н Д М А Н Х II**

Члан 32. став 2. мења се и гласи:

„Одговорност за штету из става 1. овог члана утврђује се према општим правилима одговорности за штету.“

Став 3. мења се и гласи:

„За штету из става 1. овог члана одговора по правилима објективне одговорности здравствена установа у којој је лекар, односно други здравствени радник поступио.“

### **Образложење**

Решење у Предлогу закона није добро формулисано када је у питању грађанскоправна одговорност лекара за штету, те је амандманом ово исправљено. Већи је пропуст Предлагача што није предвиђена одговорност здравствене установе за штету – објективна одговорност, те смо амандманом извршили допуну члана у том смислу.

## А М А Н Д М А Н XIII

Члан 33. мења се и гласи:

„Ако је дете рођено са генетички условљеном болешћу или аномалијом, што га чини инвалидом 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 скривљено поступао противно важећем стандарду медицинске струке и противно правном стандарду дужне пажње у обављању професионалне делатности, као и здравствена установа, одговарају детету за штету причињену детету у складу са општим правилима одговорности за штету.

Лекар и здравствена установа из става 1. одговарају и родитељима за причињену штету из става 1. у складу са општим правилима одговорности за штету.

Лекар из става 1. и здравствена установа одговарају родитељима детета и за штету коју трпе 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.

### Образложење

Предложени амандман представља обједињавање решења која је Предлагач понудио у оквиру чл. 33. и 34. а којима је регулисао право детета и право родитеља детета на накнаду штете.

Сматрамо да решење Предлагача, којим је предвидео да дете може тражити накнаду материјалне штете настале услед пропуста у раду лекара и да родитељи могу тражити накнаду нематеријалне штете настале услед пропуста лекара да их обавести о здравственом стању детета пре рођења, непримерено. Наиме предлагач ускраћује право детету на накнаду нематеријалне штете, док материјалну штету своди искључиво на повећане трошкове лечења и негу детета, при чему су ово објективно трошкови које имају родитељи, а не дете и врло је вероватније да ће дете пре трпети нематеријалну штету него материјалну. С друге стране, родитељи могу остварити право на накнаду искључиво нематеријалне штете и то само због тога што нису били обавештени о здравственом стању, али не и у случају када је генетско оштећење детета последица несавесног рада лекара.

Поред тога, Предлагач је пропустио као и у претходном члану да утврди одговорност здравствене установе по правилима објективне одговорности.

#### **А М А Н Д М А Н XIV**

Члан 34. брише се.

##### **Образложење**

Амандман је последица амандманске интервенције на члан 33.

#### **А М А Н Д М А Н XV**

Члан 35. брише се.

##### **Образложење**

Питања која је Предлагач регулисао овим чланом већ су регулисана Законом о облигационим односима, те да нема потребе да се овде таква решења понављају.

#### **А М А Н Д М А Н XVI**

Назив изнад члана и члан 37. бришу се.

##### **Образложење**

Предлаже се брисање члана 37. који носи назив Кривично дело будући да овим чланом уопште није регулисано кривично дело, већ је предвиђено да лекар неће кривично одговарати, односно да ће се примењивати КЗ.

#### **А М А Н Д М А Н XVII**

Члан 43. брише се.

##### **Образложење**

Предлаже се брисање овог члана будући да нема никакав значај, нити су њиме на начин како то захтевају правила номотехнике прописани подзаконски акти којима се обезбеђује спровеђење закона. Поред тога у овом члану се користи колоквијални а не стручни језик.

#### **А М А Н Д М А Н XVIII**

Члан 44. мења се и гласи:

„Министар за послове здравља прописује садржину и начин вођења Регистра ретких болести.

Комисија за ретке болести министарства надлежног за послове здравља води Регистар ретких болести.

Регистар ретких болести биће успостављен у року од 6 месеци од дана ступања на снагу овог закона.“

#### Образложење

Предложеним амандманом се прецизније уређује питање надлежности за прописивање и вођење Регистра.

#### А М А Н Д М А Н XIX

После члана 44. додаје се нови члан 44а. који гласи:

„Члан 44а

Надзор над применом овог закона спроводи минисатраство надлежно за здравље.“

#### Образложење

Предложеним амандманом се одређује надлежност надзора над применом закона.

#### НАРОДНИ ПОСЛАНИЦИ

Марко Ђуришић

Проф. др Јанко Веселиновић

Бранка Каравидић

Биљана Хасановић-Кораћ

Проф. др Нинослав Стојановић

Горан Богдановић

Снежана Маловић

Александар Сенић

Др Благоје Брадић

ПРИМЉЕНО: 23. 01. 2015

15<sup>55</sup>  
/16

РЕПУБЛИКА СРБИЈА  
НАРОДНА СКУПШТИНА  
Одбор за здравље и породицу  
23. јануар 2015. године  
Београд

Орг.јед.	Број	Прилог	Врећности
01	011-2245		/16

## ПРЕДСЕДНИК НАРОДНЕ СКУПШТИНЕ

На основу члана 157. став 6. и члана 161. став 1. Пословника Народне скупштине, Одбор за здравље и породицу подноси на ПРЕДЛОГ ЗАКОНА О ПРЕВЕНЦИЈИ И ДИЈАГНОСТИЦИ ГЕНЕТИЧКИХ БОЛЕСТИ, ГЕНЕТИЧКИ УСЛОВЉЕНИХ АНОМАЛИЈА И РЕТКИХ БОЛЕСТИ, који је поднео народни посланик проф. др Душан Милисављевић, следеће амандмане:

### АМАНДМАН I

Члан 14. Предлога закона мења се и гласи:

#### „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.

Радна дијагноза је саставни део обавештења које се даје пацијенту како би се он самоодредио у односу на предложене дијагностичке процедуре и лечење и дао свој пристанак уз пуну информисаност.

Лекар као одговорно лице поставља радну дијагнозу на основу узете анамнезе и прегледа обављеног у складу са правилима струке и са дужном пажњом.

Када је то неопходно, радна дијагноза мора бити потврђена и другим дијагностичким поступцима у складу са важећим научним медицинским сазнањима у тој области.

Лекар је дужан да води рачуна о личности пацијента и инвазивне дијагностичке поступке примењује у складу са важећим медицинским стандардима.“

### Образложење

Предложеним амандманом се прецизније утврђује поступак у постављању радне и коначне дијагнозе, укључујући право пацијента на информисаност и обавезу лекара да поштује на научним принципима засновану хијерархију у погледу примене дијагностичких процедура, укључујући и инвазивну дијагностику.

### АМАНДМАН II

У члану 16. у ставу 2. тачка 4) брише се.  
Тачка 5) постаје тачка 4).

## Образложење

Предложена измена има за циљ да се приликом обавештавања болесника о дијагностичким мерама, изузме могућност да пацијент има право да му се не саопшти резултат генетичког испитивања (и дијагноза са тиме у вези) и да не преузме резултат испитивања, те да исти буде уништен. Сматра се да је то потпуно непотребно и контрапродуктивно, јер је чином пристанка на дијагностику, пацијент јасно исказао интерес да до дијагнозе дође на начине и у поступцима који су му предочени.

Даља прогресија болести за коју сам пацијент или породица "не желе да знају" довешће их кад-тад до потребе за пружањем медицинске услуге - лечења коју је немогуће пружити, сем у симптоматској форми, у одсуству дијагнозе засноване на том резултату.

Од момента постављања дијагнозе на бази тог резултата, па на даље, болест наставља свој природни ток, па уколико се дође до одговарајућег лека, пацијент га без доказа о конкретном поремећају не може добити. Поново тестирање и прегледи у ту сврху значили би ново ангажовање и нов пристанак пацијента, а за здравствени систем потпуно непотребан поновни трошак.

Пацијент (или родитељи) могу да се понашају као да дијагнозу постављену на бази тог резултата "не знају", али здравствена установа треба да сачува такве документе зарад догађања у будућности, наравно заштићене у складу са Предлогом закона.

## АМАНДМАН III

Члан 21. мења се и гласи:

„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 законом ограничено 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.“

## Образложење

Предложена измена има за циљ да усагласи садржину овог члана са изменом предложеном у амандману Одбора на члан 16. Предлога закона.

## АМАНДМАН IV

У наслову изнад члана 22. Предлога закона и члану 22. став 2. реч: „генетски“ у одређеном броју и падежу замењује се речју: „генетички“ у одговарајућем броју и падежу.

## Образложење

Овим амандманом врши се термилошко прецизирање предложеног решења.

### АМАНДМАН V

У члану 26. став 8. мења се и гласи.

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

После става 8. додаје се нови став 9. који гласи:

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

## Образложење

Предлаже се решење које је целисходније, имајући у виду да је могућа ситуација да је партнер непознат, и у складу је са дефиницијом појма пацијента из члана 3. Предлога закона.

Исправља се техничка грешка у ставу 8. Предлога закона тако што друга реченица треба да буде посебан став, који обухвата све поступке у оквиру члана 26. Предлога закона, па и став који се тиче обавештавања партнера у случају биомедицински потпомогнутог оплођења.

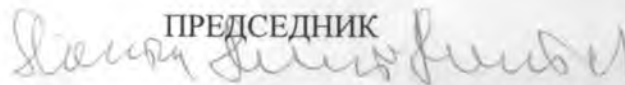
### АМАНДМАН VI

У члану 33. став 1. мења се и гласи:

„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.“

## Образложење

Овим амандманом врши се термилошко прецизирање предложеног решења.

ПРЕДСЕДНИК  
  
проф. др Славица Ђукић Дејановић