

*Рајко С. Радошевић, асистент  
Универзитета у Новом Саду  
Правни факултет у Новом Саду  
R.Radosevic@pf.uns.ac.rs*

## ОРГАНИЗАЦИЈА И УЛОГА ДРЖАВНЕ УПРАВЕ У ОБЛАСТИ БИМЕДИЦИНСКИ ПОТПОМОГНУТОГ ОПЛОЂЕЊА<sup>1</sup>

**Сажетак:** *Послови државне управе врше се у различитим областима друштвеној животи, укључујући и област биомедицине. У чланку аутор објашњава који органи државне управе обављају послове државне управе у области биомедицински поштоминуто оплођења и о којим пословима се ради. С обзиром на то да послови државне управе имају различиту природу, најважнија је посвећена само оним пословима који спадају у управну делатност, односно пословима који подразумевају ауторитативно испуњавање у појединачним ситуацијама.*

**Кључне речи:** *државна управа, организација државне управе, улога државне управе, биомедицина, биомедицински поштоминуто оплођење.*

### 1. УВОД

Организација државне управе у Републици Србији је сложена и обухвата различите субјекте. Њене основе утврђене су самим Уставом Републике Србије, а детаљно је уређена Законом о државној управи. Од органа који чине државну управу, у Уставу Републике Србије предвиђен је само један облик, а то је министарство, док је одређивање осталих органа државне управе препуштено законодавцу.<sup>2</sup> Законом о државној управи је предвиђено да државну управу чине, поред министарстава, и органи управе у њиховом саставу, као и посебне организације.<sup>3</sup>

---

<sup>1</sup> Рад је резултат истраживања на пројекту “Биомедицина, заштита животне средине и право“ (број пројекта 179079) који се финансира средствима Министарства просвете, науке и технолошког развоја.

<sup>2</sup> Устав Републике Србије, „Службени гласник РС“, бр. 98/2006, чл. 136, ст. 2.

<sup>3</sup> Закон о државној управи – ЗДУ, „Службени гласник Републике Србије“, бр. 79/2005, 101/2007, 95/2010. и 99/2014, чл. 1, ст. 1.

Иако законодавац све ове субјекте назива органима државне управе, између њих, ипак, постоји битна разлика. Министарства и органи управе у њиховом саставу представљају субјекте којима је управна делатност основна делатност.<sup>4</sup> Посебним организацијама основна делатност није управна, већ стручна делатност. Другачије речено, разлог постојања посебних организација није вршење управне делатности, већ одређених стручних послова. Овлашћење на вршење управне делатности, на ауторитативно иступање у појединачним ситуацијама, посебним организацијама служи као средство за несметано и ефикасно вршења стручних послова.

Министарство, као основни облик органа државне управе, образује се за вршење послова државне управе у једној или више међусобно повезаних области.<sup>5</sup> Другим речима, министарство се формира на основу ресорног принципа, за вршење послова државне управе који су повезани тиме што припадају одређеној области друштвеног живота.

Као облици органа управе у саставу министарстава, могу да се образују управе, инспекторати и дирекције. Законом је дефинисано да се „управа (се) образује за извршне и са њима повезане инспекцијске и стручне послове, инспекторат за инспекцијске и с њима повезане стручне послове, а дирекција – за стручне и с њима повезане извршне послове који се, по правилу, односе на привреду“<sup>6</sup>.

---

<sup>4</sup> Драган Милков, *Управно право I – уводна и организациона питања*, Нови Сад 2013, 61.

<sup>5</sup> ЗДУ, чл. 22.

<sup>6</sup> ЗДУ, чл. 29, ст. 2. Овакво законско дефинисање органа управе у саставу министарстава је спорно и ствара конфузију. Најпре, оно не омогућава јасно разликовање управа и других облика органа управе, пре свих министарстава, јер се и они образују за обављање извршних послова. Затим, у обављање извршних послова спада и доношење прописа, које органи управе у саставу, по закону, ни не могу да доносе. На тај начин настаје необична ситуација, да се управе образују, између осталог, и за вршење оних послова које ни не могу да врше. Било би боље да је законодавац уважио уобичајена схватања науке управног права, у складу са којима се управе одређују као органи који се образују за обављање управних послова у једном делу управне гране, а не у целој тој грани. Вид. Драган Милков, „О вршиоцима управне делатности у Србији“, *Хармонизација српској и мађарској праву са правом Европске уније*, Нови Сад 2013, 81. Тада би се разлика између управа и министарстава јасно уочавала. Даље, из законске дефиниције дирекција произлази да је њихова основна делатност обављање стручних послова. Самим тим, спорно је како ови субјекти могу да буду сврстани у органе управе. Стручни послови никако не могу да буду основна делатност органа управе, они спадају у основну делатност једне друге категорије субјеката, а то су посебне организације. Дирекције су се традиционално, а чини се и потпуно оправдано, и сврставале у посебне организације. „Но, законодавац је традиционалне ознаке променио и међу органе уврстио и дирекцију, иако она то по својој основној делатности никако није.“ Д. Милков, *Управно право I – уводна и организациона питања*, 78-79. Додатну конфузију законодавац је створио оснивањем агенција, као органа управе у саставу појединих министарстава, упркос томе што агенције, као облик органа управе, нису ни предвиђене Законом о државној управи. Ако се узме у обзир то да је Закон

Под улогом државне управе се подразумевају апстрактно одређени, основни, типски задаци и послови које управа врши без обзира на област друштвеног живота.<sup>7</sup> Она је одређена Законом о државној управи, у којем се наводи седам група задатака и послова који представљају послове државне управе. Они обухватају учествовање у обликовању политике Владе, праћење стања, извршавање закона, других прописа и општих аката, инспекцијски надзор, старање о јавним службама, развојне послове и остале стручне послове.<sup>8</sup> Међутим, теоријски посматрано, сви ти послови не могу да се сврстају у управну делатност. У управну делатност спадају само они послови државне управе, који подразумевају ауторитативно иступање у појединачним ситуацијама. То се односи само на део послова извршавања закона, других прописа и општих аката и вршење инспекцијског надзора.

Група послова државне управе која се односи на извршавање закона, других прописа и општих аката Народне скупштине и Владе обухвата ауторитативне активности органа државне управе, које је законодавац назвао „извршним“ пословима. У њих спада доношење прописа, решавање у управним стварима, вођење евиденција, издавање јавних исправа и предузимање управних радњи.<sup>9</sup> Ако се изузме доношење прописа, које спада у нормативну делатност, остали послови могу да се сврстају у управну делатност. Решавањем у управним стварима, које заправо подразумева доношење управних аката, издавањем јавних исправа и вршењем управних радњи органи управе иступају ауторитативно у појединачним ситуацијама, што је уједно и њихова основна делатност. Зато је законско означавање ових послова као „извршних“ необично и спорно. „Не види се никакав разлог да се основни задаци и послови управе, због којих управа постоји, не називају управним већ извршним пословима. Ако су најважнији послови управе извршни послови, онда она и не треба да се зове управа, већ извршни орган.“<sup>10</sup>

Вршење инспекцијског надзора такође подразумева ауторитативно иступање у појединачним ситуацијама и спада у управну делатност. Под инспекцијским надзором се подразумева испитивање спровођења закона и других прописа непосредним увидом у пословање и поступање физичких и правних лица и, у зависности од резултата надзора, изрицање одговарајућих мера.<sup>11</sup>

---

о државној управи основни организациони пропис за државну управу, онда се овакав поступак законодавца не чини исправним. Логично би било да постоје само они облици органа управе, који су тим законом предвиђени. Вид. Д. Милков, „О вршиоцима управне делатности у Србији“, 89.

<sup>7</sup> Д. Милков, *Управно право I – уводна и организациона питања*, 111.

<sup>8</sup> ЗДУ, чл. 12-21.

<sup>9</sup> ЗДУ, чл. 14.

<sup>10</sup> Д. Милков, „О вршиоцима управне делатности у Србији“, 83.

<sup>11</sup> ЗДУ, чл. 18.

За послове државне управе је карактеристично да се врше у различитим областима друштвеног живота. Између осталог, ови послови се врше и у области биомедицине, која данас, захваљујући наглом развоју биомедицинских техника, има велики значај и која отвара бројне како правне, тако и етичке дилеме.<sup>12</sup> Област биомедицине обрађује се и у овом чланку. Тачније, обрађује се један њен део, биомедицински потпомогнуто оплођење, под којим се подразумева контролисани поступак оплођења жене који се спроводи у складу са савременим стандардима медицинске науке, који је различит од полног односа и који се спроводи у складу са Законом о лечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења.<sup>13</sup>

Циљ овог чланка је да се одговори на два основна питања. Прво, треба да се утврди који органи државне управе обављају послове државне управе у области биомедицински потпомогнутог оплођења и какав је њихов међусобни однос. Друго питање се односи на саме послове државне управе. Треба да се утврди који послови државне управе се врше у области биомедицински потпомогнутог оплођења. Имајући у виду претходне напомене о њиховој природи, пажња ће бити усмерена само на оне послове који могу да се сврстају у управну делатност.

## 2. ОРГАНИЗАЦИЈА ДРЖАВНЕ УПРАВЕ У ОБЛАСТИ БИОМЕДИЦИНСКИ ПОТПМОГНУТОГ ОПЛОЂЕЊА

У области биомедицински потпомогнутог оплођења, послове државне управе врше два органа државне управе, Министарство здравља и Управа за биомедицину.

Министарство здравља представља самосталан орган државне управе, основан Законом о министарствима. У његов делокруг спадају послови државне управе који се односе на област здравствене заштите у целини.<sup>14</sup> За

---

<sup>12</sup> Вид. Драгиша Дракић, „Биомедицинска технологија, етика и кривично право“, *Зборник радова Правног факултета у Новом Саду – Зборник радова ПФНС*, бр. 2/2013, 303-313.

<sup>13</sup> Закон о лечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења – ЗБМПО, „Службени гласник РС“, бр. 72/2009, чл. 3, ст. 1, тач. 2.

<sup>14</sup> Министарство здравља врши послове државне управе који се односе на „систем здравствене заштите; систем обавезног здравственог осигурања, других облика здравственог осигурања и доприноса за здравствено осигурање; ближе уређивање права из здравственог осигурања; учествовање у припреми и спровођењу међународних споразума о обавезном социјалном осигурању; стварање услова за приступ и реализацију пројеката из делокруга тог министарства који се финансирају из средстава претприступних фондова Европске уније, донација и других облика развојне помоћи; садржај здравствене заштите, очување и унапређење здравља грађана и праћење здравственог стања и здравствених

Министарство здравља, као и за све самосталне органе управе, карактеристично је то да стоји на највишој хијерархијској лествици у оквиру организације државне управе. У односу на њега не постоји виши орган управе, који би над њим вршио надзор. Самим тим, Министарство здравља је подведено под непосредан надзор Владе, као носиоца целокупне извршне власти. Захваљујући томе, Министарство здравља са Владом, али и са Народном скупштином, успоставља непосредне односе.

Управа за биомедицину основана је Законом о трансплантацији органа, као орган управе у саставу Министарства здравља, ради вршења „одређених послова државне управе у области трансплантације органа или делова органа, ћелија и ткива, поступака биомедицински потпомогнутог оплођења, као и трансфузије крви“<sup>15</sup>. Као орган управе у саставу, Управа за биомедицину је организационо и функционално повезана са Министарством здравља, у чијем саставу се налази. Као ни остали органи управе у саставу, ни Управа за биомедицину не успоставља непосредне односе са Владом и Народном скупштином, већ је у тим односима представља министар. За органе управе у саставу, а самим тим и за Управу за биомедицину, карактеристично је да не могу непосредно да утичу на политику владе, већ само посредно, преко министарства у чијем саставу се налазе.<sup>16</sup> Осим тога, за разлику од Министарства здравља, Управа за биомедицину не може да доноси прописе.<sup>17</sup>

потреба становништва; организацију здравствене заштите; стручно усавршавање и специјализацију здравствених радника; здравствену инспекцију; организацију надзора над стручним радом здравствене службе; обезбеђивање здравствене заштите из јавних прихода; здравствену заштиту странаца; евиденције у области здравства; услове за узимање и пресађивање делова људског тела; производњу и промет лекова, медицинских средстава и помоћних лековитих средстава и инспекцијске послове у тим областима; производњу и промет опојних дрога и прекурсора недозвољених дрога; ископавање и преношење умрлих лица у земљи, преношење умрлих лица из иностранства у земљу и из земље у иностранство; санитарну инспекцију; здравствени и санитарни надзор у области заштите становништва од заразних и незаразних болести, здравствене исправности животних намирница и предмета опште употребе у производњи и промету, јавног снабдевања становништва хигијенски исправном водом за пиће и другим областима одређеним законом; контролу санитарно-хигијенског стања објеката под санитарним надзором и средстава јавног саобраћаја; санитарни надзор над лицима која су законом стављена под здравствени надзор, као и надзор над постројењима, уређајима и опремом која се користи ради обављања делатности под санитарним надзором; утврђивање санитарно-хигијенских и здравствених услова објеката под санитарним надзором у поступцима изградње или реконструкције и редовну контролу над тим објектима; санитарни надзор на државној граници, као и друге послове одређене законом“.

Закон о министарствима, „Службени гласник РС“, бр. 44/2014, 14/2015. и 54/2015, чл. 15.

<sup>15</sup> Закон о трансплантацији органа, „Службени гласник РС“, бр. 72/2009, чл. 64.

<sup>16</sup> ЗДУ, чл. 12, ст. 2.

<sup>17</sup> ЗДУ, чл. 14, ст. 2.

Када је у питању однос између Министарства здравља и Управе за биомедицину, може да се примети да Министарство здравља има одређена надзорна овлашћења. У оквиру надзора над радом Управе за биомедицину, Министарство здравља је овлашћено да „захтева извештаје и податке о раду; утврди стање извршавања послова, упозори на уочене неправилности и одреди мере и рок за њихово отклањање; издаје инструкције; наложи предузимање послова које сматра потребним; покрене поступак за утврђивање одговорности; непосредно изврши неки посао ако оцени да се друкчије не може извршити закон или други општи акт; предложи Влади да предузме мере на које је овлашћена“<sup>18</sup>. Истовремено, Министарство здравља је и орган вишег степена у односу на Управу за биомедицину. То подразумева да Министарство здравља решава по жалби на првостепена решења Управе за биомедицину, а у односу на њена решења може да употреби и ванредно правно средство у управном поступку, поништавање и укидање по основу службеног надзора.<sup>19</sup>

### 3. УЛОГА ДРЖАВНЕ УПРАВЕ У ОБЛАСТИ БИОМЕДИЦИНСКИ ПОТПОМОГНУТОГ ОПЛОЂЕЊА

#### 3.1. Послови Министарства здравља

У области биомедицински потпомогнутог оплођења, Министарство здравља обавља две врсте послова државне управе, који се сврставају у управну делатност. Ти послови обухватају решавање у управним стварима и вршење инспекцијског надзора.

Решавање у управним стварима односи се на издавање, обнављање и одузимање дозволе здравственим установама за обављање поступака биомедицински потпомогнутог оплођења и дозволе за обављање послова банке репродуктивних донираних ћелија. О издавању, обнављању и одузимању дозволе за обављање наведених поступака министар одлучује решењем, у складу са одредбама Закона о лечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења, Закона о трансплантацији ћелија и ткива и Закона о општем управном поступку. По својој правној природи, решење којим се издају, обнављају или одузимају наведене дозволе представља управни акт, који има својство коначности. Против њега није дозвољено изјављивање жалбе у управном поступку, већ може непосредно да се покрене управни спор.<sup>20</sup> За доношење решења о издавању и обнавља-

---

<sup>18</sup> ЗДУ, чл. 47, ст. 1.

<sup>19</sup> Закон о општем управном поступку, „Службени лист СРЈ“, бр. 33/97 и 31/2001 и „Службени гласник РС“, бр. 30/2010, чл. 254, ст.1.

<sup>20</sup> ЗБМПО, чл. 13.

њу дозволе за обављање поступака биомедицински потпомогнутог оплођења важи општи рок, предвиђен Законом о општем управном поступку, док за доношење решења о издавању и обнављању дозволе за обављање послова банке репродуктивних донираних ћелија важи посебан рок од 90 дана од дана подношења захтева.<sup>21</sup>

Дозвола за обављање поступака биомедицински потпомогнутог оплођења издаје се на захтев здравствене установе, који се Министарству здравља подноси преко Управе за биомедицину. Уз захтев за издавање дозволе, здравствена установа је дужна да поднесе и доказе о томе да испуњава прописане услове. Најпре, здравствена установа мора да испуњава опште услове за обављање здравствене делатности, која је карактеристична за ту врсту установе, а који су прописани законом којим се уређује здравствена заштита и прописима донетим на основу тог закона. Затим, здравствена установа мора да испуњава и посебне услове предвиђене за обављање поступака биомедицински потпомогнутог оплођења. Ти посебни услови су предвиђени Законом о лечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења, а ближе су уређени подзаконским прописима министра надлежног за послове здравља. Министар издаје дозволу здравственој установи на предлог директора Управе за биомедицину, а на основу налаза надлежног инспектора о испуњености услова за обављање поступака биомедицински потпомогнутог оплођења.<sup>22</sup>

Дозвола има ограничено трајање и издаје се на период од пет година, након којег може да се обнови. Захтев за обнављање дозволе здравствена установа подноси Министарству здравља најкасније 90 дана пре истека тог периода, преко Управе за биомедицину. Приликом прослеђивања захтева за обнављање дозволе, Управа за биомедицину доставља Министарству здравља и последњи налаз надлежне инспекције о извршеном редовном надзору над обављањем поступака за које је дозвола издата. О обнављању дозволе министар одлучује на исти начин као и приликом њеног издавања, односно на предлог директора Управе за биомедицину.<sup>23</sup>

Пре истека периода на који је издата, дозвола може да се одузме здравственој установи ако: „престане да испуњава услове за обављање здравствене делатности за одређену врсту здравствене установе прописане законом којим се уређује здравствена заштита и прописима донетим за спровођење тог закона; престане да испуњава услове за обављање поступка БМПО (поступак биомедицински потпомогнутог оплођења, при-

---

<sup>21</sup> Закон о трансплантацији ћелија и ткива – ЗГТТ, „Службени гласник РС“, бр. 72/2009, чл. 71, ст. 3.

<sup>22</sup> ЗБМПО, чл. 14.

<sup>23</sup> ЗБМПО, чл. 15.

метио аутор), у складу са овим законом (Законом о лечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења, приметио аутор) и прописима донетим за спровођење овог закона; се у поступку надзора над радом, односно у поступку стручног надзора утврди да поступа супротно закону и правилима медицинске струке; се у поступку контроле квалитета рада, односно континуираног праћења квалитета рада овлашћене здравствене установе утврди да је квалитет поступака БМПО испод утврђених стандарда, односно да се не обављају у складу са стандардним оперативним процедурама и водичима добре праксе, као и да су озбиљне нежељене појаве и озбиљне нежељене реакције проузроковане пропустима у раду овлашћене здравствене установе; не постиже упоредиве резултате у току једне календарске године, у складу са стандардима медицинске струке<sup>24</sup>. О одузимању дозволе, као и о њеном издавању, односно обнављању, министар одлучује на предлог директора Управе за биомедицину.<sup>25</sup>

Поред наведених дозвола, које се односе на обављање поступака биомедицински потпомогнутог оплођења, министар издаје, обнавља и одузима дозволу за обављање послова банке репродуктивних донираних ћелија. Ова дозвола се издаје само једној од здравствених установа овлашћених на обављање поступака биомедицински потпомогнутог оплођења. Та установа је, дакле, претходно већ добила дозволу за обављање поступака биомедицински потпомогнутог оплођења, а након тога добија и дозволу за обављање послова банке репродуктивних донираних ћелија, за територију Републике Србије. На издавање, обнављање и одузимање ове дозволе, примењују се одредбе Закона о трансплантацији ћелија и ткива, које се и иначе супсидијарно примењују у односу на Закон о лечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења.

Из Закона о трансплантацији ћелија и ткива произлази да се дозвола за обављање послова банке репродуктивних донираних ћелија издаје на захтев здравствене установе овлашћене на обављање поступака биомедицински потпомогнутог оплођења. Дозвола има ограничено трајање и издаје се на период од пет година. Најкасније 90 дана пре истека тог периода, овлашћена здравствена установа може да поднесе захтев за обнављање дозволе. Захтев се, у оба случаја, подноси преко Управе за биомедицину. О издавању и обнављању дозволе министар одлучује решењем, на предлог директора Управе за биомедицину, а на основу налаза надлежног инспектора о испуњености услова за обављање ових послова.<sup>26</sup>

---

<sup>24</sup> ЗБМПО, чл. 16, ст. 1.

<sup>25</sup> ЗБМПО, чл. 16, ст. 2.

<sup>26</sup> ЗТГТ, чл. 68,69.



Дозвола за обављање послова банке репродуктивних донираних ћелија може бити и одузета, пре истека наведеног периода, ако здравствена установа престане да испуњава прописане услове за њихово обављање, или ако те послове не обавља у складу са прописима. О одузимању дозволе одлучује министар решењем, на предлог директора Управе за биомедицину, а на основу налаза надлежног инспектора којим је констатовано да је здравствена установа престала да испуњава услове за обављање послова банке репродуктивних донираних ћелија.<sup>27</sup>

У односу на обављање послова банке репродуктивних донираних ћелија, Министарство здравља врши и инспекцијски надзор. Одредбе о вршењу инспекцијског надзора над обављањем послова банке репродуктивних донираних ћелија, налазе се у Закону о трансплантацији ћелија и ткива, као и одредбе о издавању, обнављању и одузимању дозвола за обављање ових послова. Министарство врши инспекцијски надзор преко инспектора овлашћених за надзор над употребом и руковањем ћелија и ткива. „У вршењу инспекцијског надзора инспектор је овлашћен да: 1) утврђује, односно надзире испуњеност услова прописаних овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона, односно прегледа просторије, опрему и документацију о прописаном кадру који обавља послове у банци ћелија и ткива; 2) надзире поступак добијања, тестирања, обраде, очувања, карантина, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива који обавља банка ћелија и ткива; 3) прегледа опште и појединачне акте, документацију и евиденције које се односе на добијање, тестирање, обраду, очување, карантин, складиштење и дистрибуцију људских ћелија и ткива; 4) саслуша и узме изјаву од одговорног лица у банци ћелија и ткива, као и других лица у банци ћелија и ткива; 5) наложи отклањање утврђених неправилности и недостатака у поступку добијања, тестирања, обраде, очувања, карантина, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива, у року који не може бити краћи од 15 дана ни дужи од шест месеци од дана пријема акта којим је та мера наложена, а у хитним случајевима нареди отклањање утврђених неправилности без одлагања; б) наложи извршење прописаних мера банци ћелија и ткива у року који не може бити краћи од 15 дана ни дужи од три месеца од дана пријема акта којим је та мера наложена, а у хитним случајевима нареди извршење прописаних мера без одлагања; 7) привремено забрани обављање послова банке ћелија и ткива ако нису отклоњене утврђене неправилности и недостаци, односно ако није извршена наложена мера; 8) нареди забрану употребе одређених ћелија, односно ткива уколико су узети у супротности са овим законом; 9) предузме и друге мере у складу са законом.“<sup>28</sup>

<sup>27</sup> ЗГЋГ, чл. 70.

<sup>28</sup> ЗГЋГ, чл. 72.

### 3.2. Послови Управе за биомедицину

У области биомедицински потпомогнутог оплођења Управа за биомедицину врши разноврсне послове. Велики број тих послова може да се сврста у стручне послове, али има и оних које законодавац назива „извршним“, попут решавања у управним стварима и вођења евиденција. Поред тога, Управа за биомедицину врши и послове инспекцијског надзора.

Решавање у управним стварима се, пре свега, односи на давање сагласности за обављање поступка биомедицински потпомогнутог оплођења. Наиме, за сваки конкретан поступак биомедицински потпомогнутог оплођења потребна је сагласност Управе за биомедицину. Поступак се врши на предлог доктора медицине, специјалисте за гинекологију и акушерство, који је члан тима за обављање биомедицински потпомогнутог оплођења. Предлог се даје на основу медицинских и психолошких индикација. О његовом предлогу мишљење даје стручна саветодавна комисија за употребу донираних репродуктивних ћелија у поступку биомедицински потпомогнутог оплођења, образована у самој здравственој установи. Стручна комисија доставља потребну медицинску документацију, предлог лекара и своје мишљење Управи за биомедицину, ради доношења одлуке о давању сагласности. О давању сагласности Управа за биомедицину одлучује решењем, против којег може да се изјави жалба министру надлежном за послове здравља. Против решења министра, које је коначно у управном поступку, може да се покрене управни спор.<sup>29</sup>

О давању сагласности Управа за биомедицину одлучује и када се ради о чувању, у банци ћелија и ткива, репродуктивних ћелија малолетног лица, када се основано сумња да би поступак лечења малолетног лица могао да уништи репродуктивну функцију јајника, односно тестиса. Оваква ситуација је изузетак од правила да донори могу да буду само пунолетна и пословно способна лица. Одлуку о давању сагласности Управа за биомедицину доноси на писмени захтев који заједнички подносе оба родитеља, или старатељ малолетног лица уз претходну сагласност органа старатељства.<sup>30</sup>

Управа за биомедицину даје и дозволу за обављање преинплантационе генетске дијагнозе.<sup>31</sup> Ова дозвола се даје искључиво у случају опасности од преношења заразних болести, дијагностике хромозомске и генетске болести или ако је то потребно због успешности поступка биомедицински потпомогнутог оплођења.<sup>32</sup> Иако то у Закону о лечењу неплодности по-

---

<sup>29</sup> ЗБМПО, чл. 32,33.

<sup>30</sup> ЗБМПО, чл. 45.

<sup>31</sup> О преинплантационој генетској дијагнози вид. Наташа Рајић, „Преинплантациона генетска дијагноза – међународни стандарди и право Републике Србије“, *Зборник радова ПФНС*, бр. 2/2014, 417-430.

<sup>32</sup> ЗБМПО, чл. 54.

ступцима биомедицински потпомогнутог оплођења изричито не пише, из природе ове дозволе произлази да је у питању управни акт, те би и против њега била дозвољена жалба министру надлежном за послове здравља.

Слично може да се каже и за још нека овлашћења Управе за биомедицину. Наиме, иако су одредбе о њима нејасне и кратке, чини се да и та овлашћења могу да се сврстају у ову групу. То се односи на овлашћење Управе за биомедицину које се тиче временског периода током којег се чувају семене ћелије, неоплођене јајне ћелије и неупотребљени рани ембриони. Они се чувају у периоду који одреде споразумно супружници, односно ванбрачни партнери који су укључени у поступак биомедицински потпомогнутог оплођења, али који не може бити дужи од пет година. Ако се супружници, односно ванбрачни партнери не сагласе о дужини чувања, тај период траје пет година, о чему Управа за биомедицину доноси одлуку. Изузетно, уз сагласност Управе за биомедицину, а из медицински утврђених разлога, време њиховог чувања може се продужити највише за пет година. Управа за биомедицину даје сагласност на писмени захтев лица од кога потичу репродуктивне ћелије, односно неупотребљени рани ембриони.<sup>33</sup>

Законом о лечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења регулисано је и остваривање увида у податке које води Управа за биомедицину. Право да тражи податке од Управе за биомедицину има, под законом предвиђеним условима, дете зачето поступком биомедицински потпомогнутог оплођења, законски заступник, односно старатељ детета, здравствени радник који лечи дете и лекар који спроводи поступак биомедицински потпомогнутог оплођења.<sup>34</sup> Међутим, ниједна одредба се не односи на начин остваривања овог права, нити на одлучивање Управе за биомедицину. Ако се има у виду природа ових података, увид у њих би требало да буде детаљније, јасније и прецизније регулисан.

Управа за биомедицину врши инспекцијски надзор над обављањем поступака биомедицински потпомогнутог оплођења. Овлашћења која Управа за биомедицину има у вршењу инспекцијског надзора нису уређена Законом о лечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења, већ се на њих примењују одредбе Закона о трансплантацији ћелија и ткива. Законом о лечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења предвиђено је само да послове инспектора надлежног за поступак биомедицински потпомогнутог оплођења може да врши лице које има завршен медицински факултет, одговарајућу специјализацију и најмање пет година радног искуства по положењу специјалистичком испиту, стручни испит за рад у државним органи-

<sup>33</sup> ЗБМПО, чл. 58.

<sup>34</sup> ЗБМПО, чл. 64.

ма и посебна стручна знања у области биомедицински потпомогнутог оплођења.<sup>35</sup>

Када се одредбе Закона о трансплантацији ћелија и ткива примене и на вршење инспекцијског надзора у области биомедицински потпомогнутог оплођења, произлази да је инспектор надлежан за поступак биомедицински потпомогнутог оплођења овлашћен да: прегледа опште и појединачне акте, документацију и евиденције које се односе на поступке биомедицински потпомогнутог оплођења; прегледа просторије, објекте и опрему, као и документацију о прописаном кадру који те поступке обавља; са слушава и узима изјаву од одговорних лица, здравствених радника и других заинтересованих лица; наложи отклањање утврђених неправилности и недостатака у обављању поступака биомедицински потпомогнутог оплођења, у року који не може бити краћи од 15 дана ни дужи од шест месеци од дана пријема акта којим је та мера наложена, а у хитним случајевима без одлагања; наложи извршење прописаних мера овлашћеној здравственој установи у року који не може бити краћи од 15 дана ни дужи од три месеца од дана пријема акта којим је та мера наложена, а у хитним случајевима без одлагања; привремено забрани обављање послова овлашћеној здравственој установи ако не поступи у складу са наложеним мерама за отклањање утврђених неправилности и недостатака, у року који не може бити краћи од 30 дана ни дужи од шест месеци од дана пријема акта којим је та мера изречена; привремено забрани обављање послова овлашћеној здравственој установи ако није отклонила утврђене неправилности и недостатке, односно ако није извршила наложене мере које је изрекао инспектор надлежан за поступак биомедицински потпомогнутог оплођења, односно здравствени инспектор и покрене поступак за одузимање дозволе; нареди забрану употребе репродуктивних ћелија уколико су узети у супротности са законом; предузме и друге мере у складу са законом.<sup>36</sup>

Инспекцијски надзор над обављањем поступака биомедицински потпомогнутог оплођења врши се континуирано, а најмање једном у две године. На спровођење ванредног стручног надзора сходно се примењују одредбе закона којим се уређује здравствена заштита.<sup>37</sup>

Приликом вршења инспекцијског надзора, овлашћена здравствена установа има обавезу да инспектору надлежном за поступак биомедицински потпомогнутог оплођења омогући несметано обављање послова, односно да му омогући неометан преглед просторија, опреме, узетих репродуктивних ћелија, медицинске документације и друге евиденције. Инспектор

---

<sup>35</sup> ЗБМПО, чл. 68, ст. 2.

<sup>36</sup> ЗГНГ, чл. 90, ст. 1.

<sup>37</sup> ЗГНГ, чл. 90, ст. 2, 3.

надлежан за поступак бимедицински потпомогнутог оплођења је овлашћен да, ради спречавања могућег прикривања доказа, одузме предмете, репродуктивне ћелије, медицинску документацију и друге евиденције, уз обавезу издавања потврде.<sup>38</sup>

О извршеном инспекцијском прегледу сачињава се записник, у који се уноси утврђено чињенично стање. На основу записника, доноси се решење којим се овлашћеној здравственој установи налажу мере, радње и рокови за њихово извршење. Против тог решења може да се изјави жалба министру надлежном за послове здравља, а против коначног решења министра може да се покрене управни спор.<sup>39</sup>

Ако инспектор надлежан за поступак бимедицински потпомогнутог оплођења оцени да је поступањем, односно непоступањем здравствене установе учињено кривично дело, привредни преступ или прекршај, дужан је да без одлагања поднесе надлежном органу пријаву.<sup>40</sup>

На питања, везана за вршење инспекцијског надзора у области биомедицински потпомогнутог оплођења, која нису уређена Законом о лечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења и Законом о трансплантацији ћелија и ткива, примењују се одредбе закона којим је уређен општи управни поступак, закона којим је уређен рад државне управе, као и закона којим је уређена здравствена заштита.<sup>41</sup>

Коначно, у оквиру вођења евиденција, Управа за биомедицину води јединствени регистар донираних репродуктивних ћелија за територију Републике Србије. У њему се воде подаци о донорима, лицима која су у поступку биомедицински потпомогнутог оплођења примила дониране репродуктивне ћелије, подаци о успешности поступка, односно о рођењу деце зачете поступком биомедицински потпомогнутог оплођења, здравствени подаци о донору и његовим сродницима, подаци о дану, месецу и години када су полне ћелије узете, чуване и употребљене, о резултатима прегледа донора и испитивања полних ћелија и други прописани подаци.<sup>42</sup> У циљу вођења јединственог регистра донираних репродуктивних ћелија, здравствене установе имају обавезу достављања наведених података Управи за биомедицину.

#### 4. ЗАКЉУЧАК

У организационом смислу, државну управу у области биомедицински потпомогнутог оплођења чине два органа, Министарство здравља и Управа за биомедицину. Министарство здравља представља самосталан орган др-

<sup>38</sup> ЗГЋГ, чл. 91.

<sup>39</sup> ЗГЋГ, чл. 92.

<sup>40</sup> ЗГЋГ, чл. 92, ст. 6.

<sup>41</sup> ЗГЋГ, чл. 93, ст. 3.

<sup>42</sup> ЗБМПО, чл. 62, ст 1, у вези са чл. 44, ст 2.

жавне управе, чији се делокруг не односи само на област биомедицине, већ здравствене заштите у целини. Управа за биомедицину је орган управе у саставу Министарства здравља, специјализован за вршење послова државне управе у области биомедицински потпомогнутог оплођења, али и трансплантације органа или делова органа, ћелија и ткива, као и трансфузије крви.

За однос између ова два органа карактеристично је да Министарство здравља врши надзор над радом Управе за биомедицину, у оквиру којег има бројна овлашћења. Поред тога, Министарство здравља је и другостепени орган у односу на Управу за биомедицину. То подразумева да Министарство здравља решава по жалби на првостепена решења Управе за биомедицину, а у односу на њена решења може да употреби и ванредно правно средство у управном поступку, поништавање и укидање по основу службеног надзора.

У области биомедицински потпомогнутог оплођења врше се различити послови државне управе. Велики део тих послова има нормативни, развојни и стручни карактер. Међутим, уочавају се и они послови државне управе који подразумевају ауторитативно иступање у појединачним ситуацијама, односно они послови који спадају у управну делатност. То се односи на решавање у управним стварима и вршење инспекцијског надзора.

Министарство здравља решава у управним стварима када здравственим установама издаје, обнавља и одузима дозволу за обављање поступака биомедицински потпомогнутог оплођења и дозволу за обављање послова банке репродуктивних донираних ћелија. Управни акт којим се те дозволе издају, обнављају и одузимају има својство коначности. Против њега није дозвољено изјављивање жалбе, као редовног правног средства у управном поступку, већ може непосредно да се покрене управни спор.

Управа за биомедицину решава у управним стварима када даје сагласност за обављање поступка биомедицински потпомогнутог оплођења, сагласност за чување репродуктивних ћелија малолетног лица, дозволу за обављање преинплантационе генетске дијагнозе, када одлучује о периоду и продужавању периода чувања репродуктивних ћелија и остваривању увида у евиденцију коју води у оквиру јединственог регистра донираних репродуктивних ћелија. Управни акти Управе за биомедицину имају карактер првостепених управних аката, против којих може да се изјави жалба Министарству здравља.

Као и решавање у управним стварима, и вршење инспекцијског надзора у области биомедицински потпомогнутог оплођења је подељено између Министарства здравља и Управе за биомедицину. Министарство здравља врши инспекцијски надзор над обављањем послова банке репродуктивних донираних ћелија, а Управа за биомедицину над самим обављањем поступака биомедицински потпомогнутог оплођења.

*Ratko S. Radošević, Assistant  
University of Novi Sad  
Faculty of Law Novi Sad  
R.Radosevic@pf.uns.ac.rs*

## **Organization and Activities of State Administration in Biomedical Assisted Insemination**

***Abstract:** The state administration activities are practiced in different areas of social life, including the field of biomedicine. In this paper, the author explains which activities of the state administration are practiced in the field of biomedical assisted insemination and by which bodies of the state administration. Given the fact that the activities of the state administration have a different nature, the attention is paid only to authoritative activities in individual situations.*

***Key words:** state administration, organization of state administration, state administration activities, biomedicine, biomedical assisted insemination.*

Датум пријема рада: 19.11.2015.