

О Б Р А З Л О Ж Е Њ Е

I. УСТАВНИ ОСНОВ

Уставни основ за доношење овог закона садржан је у члану 97. став 1. тачка 10) Устава Републике Србије, према којем Република Србија, између осталог, уређује и обезбеђује систем у области здравства.

II. ПРАВНИ ОСНОВ

Правни основ за доношење овог закона садржан је у члану 224. став 2. Закона о здравственој заштити ("Службени гласник РС", број: 107/05), којим је прописано да се начин, поступак и услови за лечење неплодности поступцима биомедицински потпомогнутим оплођењем, уређује посебним законом.

III. РАЗЛОЗИ ЗА ДОНОШЕЊЕ ЗАКОНА

Разлози за доношење Закона о лечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења јесу:

- да се системски уреди област лечења неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења, односно да се уреде услови, начин и поступак лечења неплодности код жена и мушкараца поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења ради зачећа детета, услови под којима се поступци биомедицински потпомогнутог оплођења обављају у здравственим установама, надзор над спровођењем овог закона и обављање послова државне управе у области лечења неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења, као и друга питања од значаја за спровођење поступака биомедицински потпомогнутог оплођења;

- да се створе услови за обављање лечења неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења у складу са савременим стандардима медицинске науке и праксе, с обзиром на то да је биомедицински потпомогнуто оплођење област медицине која се интензивно развија и нуди велике могућности за лечење различитих облика инфертилитета и стерилитета;

- да се створе услови за промоцију донирања репродуктивних ћелија на националном нивоу у циљу информисања и упознавања грађана са значајем донирања репродуктивних ћелија;

- да се област лечења неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења уреди у складу са прописима и стандардима Европске Уније у овој области.

На предлог Министарства здравља Републички завод за здравствено осигурање од јула 2006. године финансира један покушај вантелесне оплодње за осигурана лица Републичког завода за здравствено осигурање. Стручне критеријуме за укључивање у програм вантелесне оплодње предложила је Републичка стручна комисија за вантелесну оплодњу и асистирани репродукцију. Програм вантелесне оплодње спроводи се у Институту за гинекологију и акушерство Клиничког центра Србије, ГАК Народни фронт Београд и ГАК Клинички центар Војводина, а од септембра 2008. године спроводи се и у шест здравствених установа у приватној својини.

Укупан број вантелесних оплодњи урађених о трошку здравственог осигурања у 2007. години

Р.б.	Назив здравствене установе	
1.	Институту за гинекологију и акушерство Клиничког центра Србије	130
2.	Гинеколошко акушерској клиници "Народни фронт", Београд	296
3.	Гинеколошко акушерској клиници Клиничког центра Војводине, Нови Сад	273
УКУПНО:		699

Укупан број вантелесних оплодњи урађених о трошку здравственог осигурања у 2008. години

Р.б.	Назив здравствене установе	
1.	Институту за гинекологију и акушерство Клиничког центра Србије	343
2.	Гинеколошко акушерској клиници "Народни фронт", Београд	314
3.	Гинеколошко акушерској клиници Клиничког центра Војводине, Нови Сад	428
4.	Специјалној гинеколошкој болници, Београд	1
5.	Специјалној гинеколошкој болници „Ивановић“, Београд	3
6.	Специјалној болници за гинекологију „Јевремова“, Београд	2
7.	Општој болници „MEDICAL CENTAR“, Београд	26
8.	Специјалној гинеколошкој болници „GENESIS“, Нови Сад	23
9.	Гинеколошко акушерској клиници Клиничког центра Ниш (у оквиру едукативног програма)	16
УКУПНО:		1156

*Потпуни податци о успешности програма вантелесне оплодње не могу да се прикажу, с обзиром на дужину трајања периода трудноће (9 месеци).

Републички завод за здравствено осигурање је током 2007. године за програм вантелесне оплодње издвојио 197.573.186,00 динара, а током 2008. године за програм вантелесне оплодње издвојио 325.964.322,00 динара.

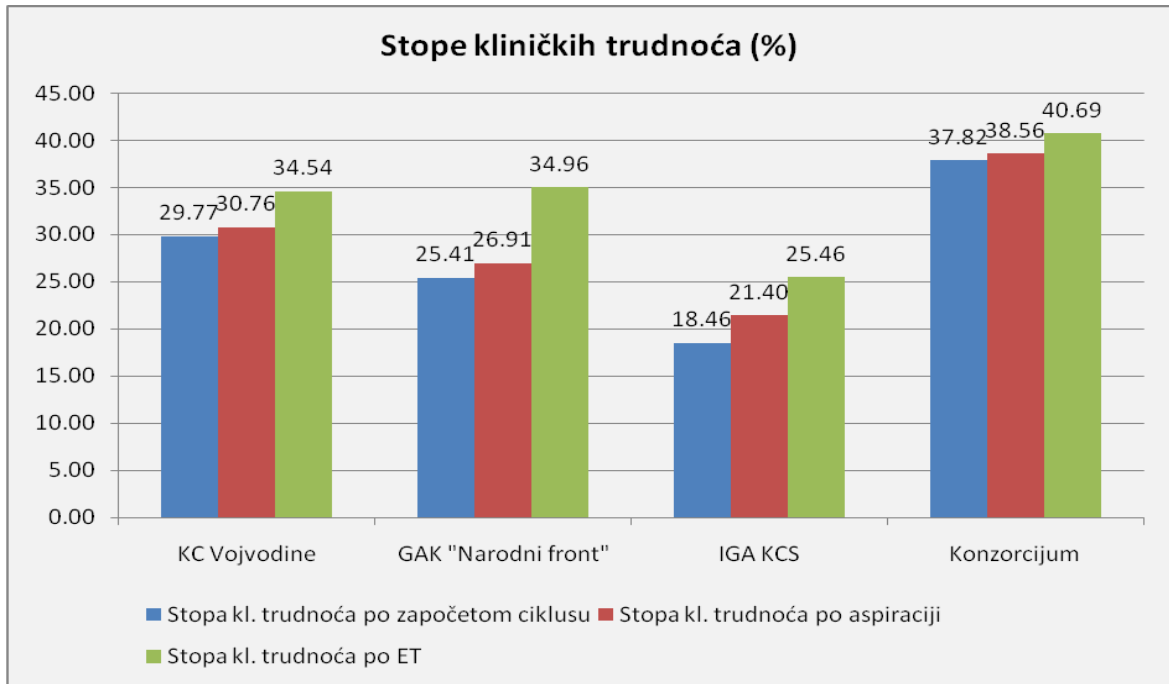
Резултати програма вантелесне оплодње у државним здравственим установама
у периоду 01.10.2006 – 1.4.2009. године

Здравствена установа	Број започетих циклуса	Број аспирација	Број ембриотрансфера	Број клин. трудноћа	Стопа кл. трудноћа по започетом циклусу	Стопа кл.трудноћа по аспирацији	Стопа кл. трудноћа по ЕТ
КЦ Војводина	897	868	773	267	29.77	30.76	34.54
ГАК "Народни фронт"	846	799	615	215	25.41	26.91	34.96
ИГА КЦС	677	584	491	125	18.46	21.40	25.46
Конзорцијум*	156	153	145	59	37.82	38.56	40.69
Укупно	2576	2404	2024	666	25.85	27.70	32.91

*Подаци добијени из здравствених установа у приватној својини

У посматраном периоду започето је укупно 2576 циклуса. Од укупног броја започетих циклуса аспирација оосита је учињена код 2404 пацијенткиње (93.32% започетих циклуса).

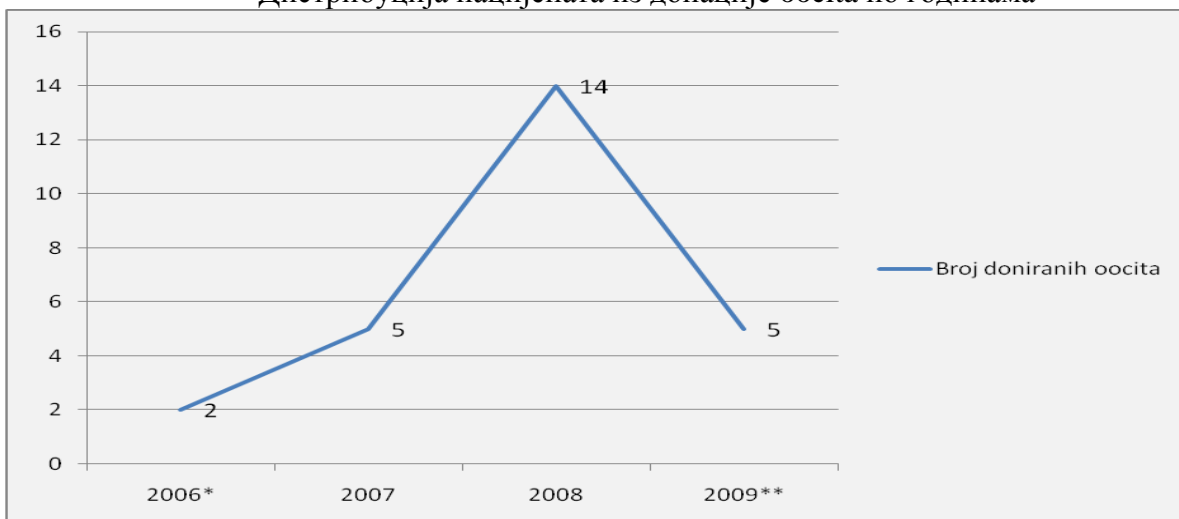
Ембриотрансфер је начињен код 2024 пацијенткиње (78.57% започетих циклуса). Клиничка трудноћа је потврђена код 666 пацијенткиње.



Успешност урађеног поступка биомедицински потпомогнутог оплођења у оквиру програма вантелесне оплодње који финансира Републички завод за здравствено осигурање, односно број клиничких трудноћа по ембриотрансферу је у оквиру европског нивоа (Велика Британија-28,4%, Словенија-36,2%, Мађарска-31,9%).

Донација оосита спроводила се само у ИГА КЦС. Ембриотрансфери из донације оосита чинили су 1.24% (25/2024) ембриотрансфера за целокупан узорак у оквиру програма вантелесне оплодње коју финансира Републички завод за здравствено осигурање. Клиничке трудноће из донације оосита су чиниле 1.05% (7/666) клиничких трудноћа за целокупан узорак у оквиру напред наведеног програма.

Дистрибуција пацијената из донације оосита по годинама



* октобар-децембар 2006

** јануар-мај 2009

Стопа клиничких трудноћа по ембриотрансферу у ИГА КЦС

Година	Број донације	Број ембриотрансфера	Број кл. трудноћа	Стопа кл. трудноћа по ЕТ
2006	2	2	0	0.00
2007	5	5	1	20.00
2008	14	13	5	38.46
2009	5	5	1	20.00
Цео узорак	26	25	7	28.00

Такође, Закон о лечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења усклађен је са Директивама Европске Уније за област добијања, давања, тестирања, обраде, конзервирања, складиштења и дистрибуције људских ткива и ћелија намењених за примену код људи, и то:

- Директивом 2004/23/ЕЗ Европског парламента и Савета од 31. марта 2004. године,
- Директивом Комисије 2006/17/ЕЗ од 8. фебруара 2006. године,
- Директивом Комисије 2006/86/ЕЗ од 24. октобра 2006. године.

Поред тога овај закон је усклађен и са Конвенцијом о људским правима у биомедицини и Оквирним протоколом за спровођење Конвенције о људским правима у биомедицини Савета Европе.

Доношењем овог закона створиће се услови за промоцију донаторства и подизање свести грађана о значају донаторства, као и организовање здравствене службе за обављање поступка биомедицински потпомогнутог оплођења, чиме ће се повећати број успешног лечења поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења и унапредити квалитет пружене здравствене заштите у складу са савременим стандардима медицинске науке и праксе, односно са прописима Европске Уније у овој области.

IV. ОБРАЗЛОЖЕЊЕ ПРЕДЛОЖЕНИХ ПОЈЕДИНАЧНИХ РЕШЕЊА

1. Основне одредбе (чл. 1-3)

У члану 1. предложено је да се овим законом уреде услови, начин и поступак лечења неплодности код жена и мушкараца поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења ради зачећа детета, услови под којима се поступци биомедицински потпомогнутог оплођења обављају у здравственим установама, надзор над спровођењем овог закона и обављање послова државне управе у области лечења неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења, као и друга питања од значаја за спровођење поступака биомедицински потпомогнутог оплођења.

Чланом 2. предложено је да се на поступак узимања, давања, обраде, очувања, конзервирања, употребе, дистрибуције, праћења озбиљних нежељених реакција и озбиљних нежељених појава на репродуктивне ћелије, као и друга питања која се односе на употребу репродуктивних ћелија која нису уређена овим законом, у погледу организације здравствене службе и остваривању права из здравственог осигурања примењују се одредбе закона којим се уређује здравствена заштита, као и закона којим се уређује здравствен осигурање, ако овим законом није друкчије одређено, а у погледу вршења родитељских права примењује се закон којим се уређује брак и породични односи, ако овим законом није друкчије одређено..

У члану 3. дато је значење израза које се користе у овом закону.

2. Начела поступка БМПО (чл. 4-12)

Чл. 4-12. предложено је да се поступак БМПО заснива на начелу медицинске оправданости, начелу заштите људског бића, начелу опште друштвеног интереса, начелу заштите права детета и лица повезаних са БМПО, начелу једнакости, начелу слободе одлучивања, начелу заштите људског достојанства, начелу заштите приватности и начелу безбедности.

3. Поступак лечења неплодности поступцима БМПО (чл. 13-28)

- **поступци БМПО и циљ поступка БМПО (чл. 13-14)** – поступци БМПО за лечење неплодности који су допуштени у складу са овим законом су унутар телесно оплођење (уношење семених ћелија у полне органе жене и уношење јајних ћелија заједно са семеним ћелијама у полне органе жене) и вантелесно оплођење (спајање јајних и семених ћелија изван тела жене и преношење раног ембриона у тело жене). Управа за биомедицину о поступцима БМПО прописује стандардне оперативне процедуре и водиче добре праксе у складу са највишим европским стандардима. Циљ поступка БМПО је рађање детета, односно да је забрањено започињати поступке БМПО ради спровођења научних истраживања на ембриону.

- **употреба полних ћелија и ембриона (члан 15)** – предложено је да се семене ћелије, јајне ћелије и рани ембриони могу се употребљавати за поступак БМПО са којима се поступа у складу са достигнућима медицинске науке и праксе тако да дође до зачећа и рађања детета

- **право на поступке БМПО и медицински предуслови за поступак БМПО (чл. 16-17)** – предложено је да право на лечење неплодности поступцима БМПО имају пунолетна и пословно способна жена и мушкарац који живе у брачној, односно ванбрачној заједници у складу са законом којим се уређују породични односи и који су с обзиром на године живота и опште здравствено стање способни да врше родитељску дужност и који су у таквом психосоцијалном стању на основу кога се оправдано може очекивати да ће бити способни да обављају родитељске дужности, у складу са законом, у корист детета. Заједница живота брачних, односно ванбрачних партнера мора постојати у моменту уношења полних ћелија, односно ембриона у тело жене. Забрањено је у поступак БМПО укључити жену која по годинама живота и општем здравственом стању није способна да рађа, односно која је у старосној доби која није примерена за рађање.

Медицински предуслов за поступак БМПО је да брачни, односно ванбрачни партнери не могу очекивати да ће доћи до зачећа и рађања детета полним односом према савременим стандардима медицинске науке и праксе, односно није могуће помоћи другим медицинским поступцима лечења неплодности. Изузетно право на БМПО имају брачни, односно ванбрачни партнери у случају ако се тим начином зачећа спречава преношење тешких наследних болести на дете.

- **Забрана стицања користи од поступка БМПО, забрана рекламирања, односно оглашавања, спречавање ризика преношења болести и службена тајна (чл. 18-21)** предложено је да се забрани нуђење, односно давање, репродуктивних ћелија, односно ембриона ради стицања имовинске или било које друге користи, трговина репродуктивним ћелијама, односно ембрионима, као и употреба репродуктивних ћелија, односно ембриона до којих се дошло трговином у поступку БМПО, посредовање у нуђењу, односно давању, односно трговини репродуктивним ћелијама, односно ембрионима ради стицања имовинске или било које друге користи. Наведене забране не односе се на: накнаду живом даваоцу за изгубљену зараду или другу врсту прихода за време проведено у здравственој установи или у току опоравка, односно за време привремене спречености за рад, односно накнаду других оправданих трошкова које је давалац имао због поступка узимања репродуктивних ћелија (нпр. превоз, смештај, трошкови исхране и др.), оправдану накнаду у вези са плаћањем

здравствених или других услуга у вези са узимањем репродуктивних ћелија, као и на накнаду у случају прекомерне штете која је последица узимања репродуктивних ћелија. Здравствени радник који учествује у поступку БМПО уколико посумња да су репродуктивне ћелије, односно ембриони прибављени на један од наведених начина дужан је да обустави учешће у поступку БМПО, као и да одмах без одлагања усмено или писмено обавести надлежни државни орган, као и Управу за биомедицину. Такође, предложено је да је уговор о даривању репродуктивних ћелија, односно ембриона уз накнаду ништав.

Забрањено је рекламирати, односно оглашавати потребу за репродуктивним ћелијама жене и мушкарца, односно давање репродуктивних ћелија, са или без нуђења, односно давања новчане накнаде или друге материјалне или нематеријалне користи, као и оглашавање, односно рекламирање здравствених установа и здравствених радника који обављају поступак БМПО, као и банки ћелија и ткива у средствима јавног информисања, као и на другим носиоцима огласних порука, односно на било који други начин. Забрана оглашавања, односно рекламирања не односи се на промоцију давања ћелија и ткива, односно БМПО која се организује и спроводи у складу са законом.

Здравствене установе, као и сва лица укључена у поступак БМПО, као и у поступак даривања репродуктивних ћелија дужна су да предузму све потребне мере како би се спречио, односно умањио ризик од преношења заразних, односно било којих других болести, односно дужна су да предузму све мере, односно да избегну све радње које би могле утицати на квалитет репродуктивних ћелија, односно ембриона. У поступку узимања, обраде, дистрибуције и уношења репродуктивних ћелија, односно ембриона, као и у поступку даривања репродуктивних ћелија, мора се поступати на такав начин који обезбеђује максималну стабилност репродуктивних ћелија, односно ембриона до момента коришћења, као и да се минимализује ризик код контаминације у складу са стандардима медицинске науке, односно у складу са највишим европским стандардима, а о чему Управа за биомедицину прописује стандардне оперативне процедуре и водиче добре праксе.

Подаци о жени и мушкарцу од којих се узимају репродуктивне ћелије, односно ембриони, као и подаци о даваоцу и примаоцу, односно информације из медицинске документације представљају службену тајну.

- давање сагласности за сваки покушај БМПО и приговор на одлуку о давању сагласности за сваки покушај БМПО (чл. 22-23) предложено је да координатор за БМПО даје писмену сагласност тиму за БМПО који обавља послове у складу са овим законом, за почетак обављања сваког првог и поновљеног поступка БМПО код жене, а у случају употребе репродуктивних ћелија донора, поред ове сагласности, потребно је прибавити сагласност етичког одбора здравствене установе, као и сагласност Управе за биомедицину.

Против одлуке координатора о давању или не давању сагласности дозвољено је да се поднесе приговор Управи за биомедицину у року од 3 дана од дана доношења одлуке. Управа за биомедицину доноси решење којим одлучује по приговору, односно одбацује приговор као неоснован или доноси решење којим се поништава одлука координатора, у року од 15 дана од дана подношења приговора. Решење Управе за биомедицину је коначно у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

- право на одбијање учествовања у поступку БМПО, дужности одговорног лекара (чл. 24-25) – предложено је да сви здравствени радници, као и друга лица могу да одбију да учествују у поступку БМПО истицањем својих етичких, моралних или верских убеђења позивом на приговор савести и за то не могу да снесу било какве штетне последице ако уложе приговор савести. Ова лица су дужна да само у хитним случајевима узму учешће у поступку БМПО, а до замене тог лица другим одговарајућим здравственим радником.

Одговорни лекар дужан је да претходно обавести сва лица која се подвргавају поступку БМПО о свим подацима који се тичу поступка БМПО, а посебно о стању њиховог здравља, дијагнози, прогнози лечења, могућим последицама и опасностима за жену, мушкарца и дете, односно да их поучи о чувању полних ћелија и ембриона, као и да се упозна са њиховом жељом у погледу рока чувања и одлуком о неупотребљеним ембрионима.

Сва обавештења која одговорни лекар даје у поступку БМПО, морају да се дају у писменом облику и морају бити јасна и разумљива, односно информације које се дају морају бити прилагођене старосној доби лица коме се дају, као и образовању и емотивном стању особе која се обавештава.

- **писмени пристанак, повлачење писменог пристанка (чл. 26-27.)** – предложено је да се за извођење БМПО потребан писмени пристанак свих лица која се подвргавају поступку БМПО и који се даје посебно за свако извођење БМПО и може се опозвати у писменој форми све док се семене ћелије, неоплођене јајне ћелије или рани ембриони не унесу у тело жене. Један или други брачни, односно ванбрачни партнер може да повуче раније дати писмени пристанак чиме се прекида поступак БМПО.

- **забрана увоза, односно извоза репродуктивних ћелија (члан 28.)** – предложена је забрана увоза, односно извоза репродуктивних ћелија ради прављења ембриона у поступку БМПО ради рађања детета у складу са овим законом.

4. Поступак БМПО са репродуктивним ћелијама донора и раним ембрионима (чл. 29-46)

- **даровање репродуктивних ћелија донора, употреба дариваних репродуктивних ћелија донора (чл. 29-30)** – предложено је да се за поступке БМПО, по правилу, употребљавају се полне ћелије мушкарца, односно жене који су брачни, односно ванбрачни партнери, а изузетно се могу употребити дароване јајне ћелије жене или дароване семене ћелије мушкарца када су други поступци БМПО били неуспешни, односно када је то потребно за спречавање преношења тешке наследне болести на дете.

Репродуктивне ћелије донора могу се употребљавати само када се у складу са савременим стандардима медицинске науке и праксе може основано закључити да њихова употреба може довести до зачећа и рађања детета, као и да се на тај начин не може проузроковати опасност по здравље и живот жене и детета. Дозвољена је употреба репродуктивних ћелија, односно ембриона једног донора за рађање детета, односно деце највише код једног брачног, односно код ванбрачног пара.

- **здравствене установе које могу да обављају поступак БМПО са дариваним репродуктивним ћелијама донора, здравствене установе у којима се могу давати репродуктивне ћелије донора (чл. 31-32)** – Поступак БМПО са дариваним репродуктивним ћелијама могу да обављају само оне здравствене установе које су добиле дозволу министра. Уколико је више здравствених установа добило дозволу министра, министар издаје дозволу једној од тих здравствених установа која ће обављати послове банке репродуктивних дарованих ћелија за територију Републике, у складу са законом којим се уређује трансплантација ћелија и ткива.

Донор има право да своје репродуктивне ћелије да само у једној здравственој установи, односно само једној банци ћелија и ткива која је добила дозволу министра у складу са законом.

- **јединствени регистар дарованих репродуктивних ћелија (чл. 33)** – Управа за биомедицину води јединствени регистар дарованих репродуктивних ћелија за територију Републике. Начин, поступак, услове за вођење јединственог регистра, податке који се воде, као и друга питања од значаја за вођење, коришћење, размену, употребу, давање информација о податцима који се воде у јединственом регистру и чување прописује министар.

- **донор репродуктивних ћелија (чл. 34)** – прописано је да донор јајних ћелија, односно семених ћелија треба да буде пунолетно, здраво и пословно способно лице. Изузетно Управа за биомедицину може дати сагласност, на основу писменог захтева оба родитеља, односно законски заступника, да се репродуктивне ћелије малолетног лица сачувају у банци ћелија и ткива када се основано сумња да би поступак лечења малолетног лица могао да уништи репродуктивну функцију јајника, односно тестиса.

- **стручна саветодавна комисија за употребу дарованих репродуктивних ћелија у поступку БМПО, доношење одлуке о поступку БМПО са дарованим репродуктивним ћелијама (чл. 34)** – предложено је да се сваки поступак БМПО са дарованим репродуктивним ћелијама врши на предлог доктора медицине - специјалисте гинекологије и акушерства, а на основу медицинских и психолошких индикација. О предлогу лекара мишљење даје стручна саветодавна комисија за употребу дарованих репродуктивних ћелија у поступку БМПО која се образује у здравственој установи која је добила дозволу за обављање поступка БМПО. Стручну комисију именује директор здравствене установе и чине је: доктор медицине специјалиста гинекологије и акушерства, стручњак из подручја ембриологије, социјални радник и дипломирани правник.

Стручна комисија доставља потребну медицинску документацију, као и предлог лекара, односно своје мишљење Управи за биомедицину ради доношења одлуке о давању сагласности за поступак БМПО са дарованим репродуктивним ћелијама. Управа за биомедицину доноси решење о давању, односно о одбијању давања сагласности за поступак БМПО са дарованим репродуктивним ћелијама. Лица која су незадовољна решењем Управе за биомедицину учествују у поступку БМПО могу да поднесу жалбу министру. Решење министра коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

- **давање информација брачним, односно ванбрачним партнерима, давање информација донару, лични податци донора репродуктивних ћелија (чл. 37-39)** – предложено је да је одговорни лекар, односно други здравствени радник који обавља поступак БМПО пре започињања поступка БМПО са дарованим репродуктивним ћелијама дужан да брачне, односно ванбрачне партнере упозна о току поступка БМПО, да их упуту на психо-социјално саветовање, као и да их упозна са правним последицама пристанка на поступак и рађање детета зачетог путем БМПО са дарованим репродуктивним ћелијама.

Здравствени радник дужан је да пре поступка давања репродуктивних ћелија упозна донора са правним последицама давања репродуктивних ћелија, са правним односом према зачетом, односно рођеном детету, са сврхом и временом чувања датих репродуктивних ћелија, као и потпуне информације о личним податцима који ће се прикупљати, о начину заштите и чувања тих података, као и о начину и поступку употребе тих података у складу са законом, са навођењем да се ти податци чувају као службена тајна.

- **писмени пристанак донора, повлачење писменог пристанка донора (чл. 40-41)** – прописано је да се давање и коришћење репродуктивних ћелија може обавити само на основу писменог пристанка донора, а који се евидентирати у здравственој установи, односно у банци ћелија и ткива у којој се репродуктивне ћелије дају. Здравствена установа, односно банка ћелија и ткива доставља податке о донору и о дариваним репродуктивним ћелијама Управи за биомедицину у року од 8 дана од дана давања писменог пристанка, односно од дана даривања репродуктивних ћелија.

Писмени пристанак донор може да повуче у сваком моменту до момента почетка употребе дарованих репродуктивних ћелија без навођења разлога за опозив. Повлачење пристанка даје се у писменој форми. Здравствена установа, односно банка ћелија и ткива доставља податке о повлачењу писменог пристанка Управи за биомедицину у року од 8 дана од дана давања опозива писменог пристанка. У случају повлачења писменог пристанка раније дате репродуктивне ћелије морају се одмах без одлагања уништити а донор има право да присуствује поступку уништавања. На захтев донора здравствена установа дужна је да донору изда писмену потврду о повлачењу раније датог писменог пристанка, као и потврду о уништавању раније датих репродуктивних ћелија. Образац писменог пристанка и повлачења писменог пристанка донора за давање и коришћење репродуктивних ћелија прописује министар.

- **Правне или друге обавезе, односно права донора (чл. 42)** – прописано је донор нема правне или друге обавезе као ни права према детету, односно деци зачетој и рођеној употребом дариваних репродуктивних ћелија у поступку БМПО.

- **Безбедност репродуктивних ћелија (чл. 43)** – предложено је да доноре и њихове репродуктивне ћелије потребно је пре даровања прегледати у складу са критеријумима и стандардима медицинске науке и праксе, као и највишим европским стандардима, а употребљавају се само када се у складу са достигнућима медицинске науке и на основу искуства може проценити да су одговарајуће за оплодњу и да њихова употреба не може проузроковати опасност по здравље жене или детета. Критеријуме за избор репродуктивних ћелија као и потребне лабораторијске тестове за давање репродуктивних ћелија прописује министар.

- **Употребе репродуктивних ћелија живог донора (чл. 44)** – предложено је да се у поступку БМПО употребљавају репродуктивне ћелије живог донора што проверава здравствени радник пре употребе репродуктивних ћелија донора. Изузетно ако је донор за живота дао писмени пристанак у складу са овим законом да се после његове смрти могу употребљавати његове репродуктивне ћелије, могуће је исте користити у поступку БМПО.

- **Преинплантациона генетска дијагноза у поступку БМПО (чл. 45)** – прописано је да је дозвољена преинплантациона генетска дијагноза искључиво у случају опасности од преношења наследне болести, дијагностике хромозомске и генетске болести или ако је то потребно због успешности поступка БМПО. У овом случају дозволу даје Управа за биомедицину.

- **Број оплођених јајних ћелија у поступку БМПО (чл. 46)** – предложено је да се ван тела жене могу се оплодити све узете јајне ћелије у једном поступку, док се у једном поступку БМПО није дозвољено унети у тело жене више од три ембриона. Преостали рани ембриони чувају се и могу се касније унети у тело жене у новом поступку БМПО. О броју раних ембриона који се уносе у тело жене потребна је писмена заједничка сагласност оба брачна, односно ванбрачна партнера.

5. Забрањене активности у поступку БМПО (члан 47)

- Чланом 47. прописане су забрањене активности у поступку БМПО

6. Чување семених ћелија, неполођених јајних ћелија и раних ембриона (чл. 48.-50.)

- **чување семених ћелија, неоплођених јајних ћелија и ембриона у здравственим установама (члан 48)** – предложено је да се семене ћелије, неоплођене јајне ћелије и рани ембриони чувају се за поступке БМПО који се чувају се у здравственој установи, односно банци ћелија и ткива која има дозволу министра.

- **Време чувања (члан 49)** – предложено је да се семене ћелије, неоплођене јајне ћелије и неупотребљени рани ембриони чувају у периоду за који су брачни, односно ванбрачни партнери који су укључени у поступак БМПО дали писмену сагласност, али не дуже од пет година од дана давања. Из медицински утврђених разлога, уз сагласност Управе за биомедицину, време чувања семених ћелија и неоплођених јајних ћелија или неупотребљеног раног ембриона може се продужити највише за пет година у односу на рок за који су брачни, односно ванбрачни дали писмену сагласност, а на основу писменог захтева за продужењем од стране лица од кога потичу репродуктивне ћелије. По истеку ових рокова семене ћелије и неоплођене јајне ћелије треба уништити, а ране ембрионе пустити да умру, осим ако је лице од кога потичу репродуктивне ћелије умрло пре истека рока и ако је дало писмени пристанак у складу са овим законом, односно на основу тестаментa да се те ћелије могу употребљавати и после његове смрти, а о чему овлашћено лице здравствене установе, односно банке ћелија и ткива саставља записник који се чува пет година после састављања записника. Здравствене установа, односно банка ћелија и ткива која обавља делатност у складу са законом којим се уређује трансплантација ћелија и ткива после истека напред наведених рокова дужна је да од лица од кога потичу репродуктивне ћелије писмено захтева изјашњавање о даљем поступању са репродуктивним ћелијама, односно да ли то лице жели да их донира за поступак БМПО за друга лица или у научноистраживачке сврхе или жели да се

те ћелије униште. Уколико се лица не изјасне у року од шест месеци од дана достављања писменог захтева семене ћелије и неоплођене јајне ћелија или неупотребљени рани ембриони се уништавају. Образац захтева о изјашњавању лица од кога потичу репродуктивне ћелије о даљем поступању са репродуктивним ћелијама, прописује министар.

- Располагање репродуктивним ћелијама (члан 50) – предложено је да се репродуктивне ћелије не могу узети после смрти донора у циљу прављења ембриона без писменог пристанка донора. In vitro embrion се не може користити у било коју сврху без писменог пристанка донора на одређену, законом дозвољену намену. Семеним ћелијама, неоплођеним јаним ћелијама и раним ембрионима немају право располагања ни особе од којих потичу, као ни друга лица, у супротности са овим законом. Здравствена установа у којој се обављају поступци БМПО, односно у којој се чувају репродуктивне ћелије не сме било ком физичком или правном лицу дати, односно испоручити репродуктивне ћелије у супротности са овим законом.

7. Организација здравствене службе која обавља поступке БМПО (чл. 51-60)

- здравствена служба за обављање поступка БМПО (члан 51) – прописано је да здравствену службу за обављање поступка БМПО чине: здравствене установе из Плана мреже здравствених установа који доноси Влада, делови здравствених установа из Плана мреже и здравствене установе основане од других правних или физичких лица.

- Издавање дозволе,обнова дозволе, одузимање дозволе, доношење решења о давању, обнављању, односно одузимању дозволе (чл. 52-55) – прописано је да здравствена установа која може да обавља поступке БМПО подноси захтев Управи за биомедицину са доказима о испуњености услова за обављање поступка БМПО. Дозволу издаје министар на рок од пет година и може се обновити. Услове у погледу простора, опреме, кадра, као и тимове за поступак БМПО, као и друге услове прописује министар. Забрањено је да други облик здравствене службе основан као приватна пракса у складу са законом којим се уређује здравствена заштита, обавља поступка БМПО. Здравствена установа која је у складу са овим законом добила дозволу за обављање послова БМПО може поднети захтев за обнову дозвола најкасније 90 дана пре истека рока из решења о издавању дозволе у складу са овим законом. Министар може да одузме дозволу и пре истека рока од пет година, односно истеком тог рока ако су испуњени законом прописани разлози.

Министар доноси решење о давању, обнављању, односно одузимању дозволе, у складу са овим законом и законом којим се уређује општи управни поступак. Ово решење је коначно у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

- тим здравствене установе за поступке БМПО, координатор у здравственој установи која је добила дозволу, послови координатора, подношење извештаја од стране координатора (чл. 56-59) – прописано је да поступке БМПО у здравственој установи обавља тим за БМПО који се састоји од доктора медицине и других стручњака за област БМПО. Тимом руководи одговорни лекар именује директор здравствене установе. Министар, на предлог директора здравствене установе, у свакој здравственој установи у којој се обављају послови БМПО именује координатора за поступак БМПО. Координатор се именује на период од пет година и може бити поново именован. Такође, прописани су послови које координатор обавља, као и да подноси тромесечне извештаје о раду Управи за биомедицину, као и годишњи извештај.

8. Научноистраживачки рад (члан 61)

-Чланом 61. прописано је да је дозвољен научноистраживачки рад само на основу заједничког писменог пристанка брачних, односно ванбрачних партнера који се подвргавају поступку БМПО на раним ембрионима који нису одговарајућег квалитета за преношење у тело жене или за чување, као и на оним ембрионима који би се морали пустити да умру.

9. Медицинска документација (чл. 62-65)

- **Чл. 62-65.** прописано је да је здравствена установа дужна да води медицинску документацију и евиденцију, а начин, поступак и врсту података које води здравствена установа, као и обрасце на којима се ти подаци воде и рокове чувања података, прописује министар. Прописана је обавеза вођења евиденција у јединственом регистру донора репродуктивних ћелија, а начин, поступак и врсту података које води јединствени регистар, као и обрасце на којима се ти подаци воде и рокове чувања података, прописује министар. Податке које води здравствена установа, односно јединствени регистар достављају се Управи за биомедицину у року од 15 дана од дана евидентирања података који се воде. Управа за биомедицину сачињава базу података. Подаци које води Управа за биомедицину чувају се као службена тајна.

Дете зачето поступком БМПО репродуктивним ћелијама донора има право да из медицинских разлога тражи од Управе за биомедицину податке од медицинског значаја који се односе на донора полних ћелија, када напуни 18 година живота, а изузетно и када напуни 15 година живота ако је стекло пословну способност и то податке од медицинског значаја за дете, његовог будућег брачног, односно ванбрачног партнера, као и од значаја за њихово потомство.

10. Очинство и материнство лица зачетих поступком БМПО (чл. 66-67)

- Чл. 66-67. прописано је ко се сматра мајком, односно оцем детета рођеним у поступку БМПО. Материнство, односно очинство донора репродуктивних ћелија које су коришћене у поступку БМПО не може се утврђивати.

11. Надлежности Управе за биомедицину у поступцима БМПО (68-69)

-Чл. 68-69. прописано је да се формира организациона јединица за трансплантацију ћелија ткива, као и за медицински потпомогнуто оплођење у Управи за биомедицину. Такође, прописани су послови које обавља Управа за биомедицину у области БМПО и истакнуто је да обавља послове у складу са овим законом и законом којим се уређује трансплантација ћелија и ткива. У вршењу надзора над обављањем послова здравствених установа које обављају поступку БМПО инспектор надлежан за поступак БМПО овлашћен је да обавља послове и предузима мере у складу са законом којим се уређује поступак трансплантације ћелија и ткива. Прописано је ко може да буде инспектор надлежан за поступак БМПО

12. Надзор (члан 70)

Овим чланом предложено је да надзор над спровођењем овог закона и прописа донетих за спровођење овог закона врши министарство надлежно за послове здравља.

9. Казнене одредбе (чл. 71-75.)

Одредбама чл. 78.-83. Закона о трансплантацији органа предложене су казнене одредбе за кривична дела и прекршаје за кршење појединих одредби овог закона, односно износи казни у односу на учиниоце кривичних дела и прекршаја.

10. Прелазне и завршне одредбе (чл. 76-80)

Овим одредбама уређени су рокови за усклађивање организације рада здравствених установа које обављају поступак БМПО, као и за доношење прописа за спровођење овог закона.

Поступак БМПО започет пре ступања на снагу овог закона завршиће се по прописима који су били на снази до дана ступања на снагу овог закона.

Такође, предложено је да до организовања обављања послова инспектора за поступак БМПО, послове инспекцијског надзора обавља здравствена инспекција основана у складу са законом којим се уређује област здравствене заштите.

Прописано је и да овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”, а примењује се од 1. јануара 2010. године.

V. ФИНАНСИЈСКА СРЕДСТАВА ПОТРЕБНА ЗА СПРВОЋЕЊЕ ЗАКОНА

За спровођење овог закона није потребно обезбедити додатна средства у буџету Републике Србије за 2009. годину. Напомињемо да за обављање послова Управе за биомедицину није потребно запошљавање новог кадра у Министарству здравља, већ ће се обављање ових послова обезбедити у оквиру утврђеног броја запослених у овом министарству.

VI. АНАЛИЗА ЕФЕКТА

1. Одређење проблема који закон треба да реши

Законом о лечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења уређује се област лечења неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења, односно се услови, начин и поступак лечења неплодности код жена и мушкараца поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења ради зачећа детета, услови под којима се поступци биомедицински потпомогнутог оплођења обављају у здравственим установама, надзор над спровођењем овог закона и обављање послова државне управе у области лечења неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења, као и друга питања од значаја за спровођење поступка биомедицински потпомогнутог оплођења ради стварања услова за обављање лечења неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења у складу са савременим стандардима медицинске науке и праксе, као и прописима Европске Уније у овој области.

2. Циљеви који се доношењем закона постижу

Доношењем Закона о лечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења постићи ће се следећи циљеви:

- Потпуна примена и спровођење Закона о здравственој заштити („Службени гласник РС”, бр. 107/05) који је ступио на снагу 2. децембра 2005. године;
- Да се законски и на јединствен начин уреди област лечења неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења, односно да се смањи могућност злоупотребе уређивањем система, а у циљу обезбеђивања високог нивоа заштите здравља грађана;
- Да се успостави организација здравствене службе за обављање послова лечења неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења, односно да се створе организациони услови за донирање репродуктивних ћелија ради лечења неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења;

- Усклађивање прописа у области лечења неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења са стандардима Европске Уније.

3. Друга могућност за решавање проблема

Имајући у виду чињеницу да је Законом о здравственој заштити прописано да се начин, поступак и услови за лечење неплодности поступцима биомедицински потпомогнутим оплођењем, уређује посебним законом, односно непостојање правне регулативе у области лечења неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења, неопходно је уредити систем лечења неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења стварањем јединственог законског оквира, а у циљу обезбеђивања највишег нивоа здравствене заштите грађана. Како других алтернативних решења није било, предложено је доношење Закона о лечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења.

4. Зашто је доношење закона најбоље за решавање проблема

Уређивање области лечења неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења, као и организација здравствене службе за обављање послова у области лечења неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења, надзор над спровођењем овог закона и обављање послова државне управе у области лечења неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења, предмет је законске регулативе. Из тог разлога лечења неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења може се уредити искључиво доношењем посебног закона којим ће се та област уредити.

5. На кога ће и како ће утицати предложена решења

Решења предложена у Закону о лечења неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења утицаће на:

- Грађане (осигуранике) за које се стварају услови за коришћење високог нивоа здравствене заштите;
- Здравствене установе за које се стварају услови за организацију здравствене службе за обављање послова лечења неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења.

6. Трошкови које ће примена Закона изазвати код грађана и привреде, посебно малих и средњих предузећа

Предложена решења у Закону неће створити трошкове како грађана тако ни привреде, односно малих и средњих предузећа, с обзиром да за спровођење овог закона није потребно обезбедити додатна средства у буџету Републике Србије, односно Финансијском плану Републичког завода за здравствено осигурање, с обзиром на то да су се средства за финансирање једног покушаја вантелесне оплодње за осигурана лица обезбеђивала претходних година.

Републички завод за здравствено осигурање од јула 2006. године финансира један покушај вантелесне оплодње за осигурана лица Републичког завода за здравствено осигурање. У овом моменту Програм вантелесне оплодње спроводи се у девет здравствених установа. Републички завод за здравствено осигурање здравственој установи обезбеђује накнаду за здравствене услуге вештачке оплодње и за асистирану људску репродукцију, и то за:

Ред. бр.	Методе БМПО	Цена у 2008. години	Цена у 2009. години
1.	класични метод вештачке оплодње - IVF	271.384,00 динара	191.086,26 динара
2.	метод вештачке оплодње - In vitro матурација јајне ћелије	285.676,00 динара	205.377,61 динар
3.	метод вештачке оплодње - ICSI - микрофертилизација	287.174,00 динара	206.875,61 динар

У цене су укључени трошкови: лекова, анестетика, хормона, медијума, крви и крвних деривата и санитетског и осталог медицинског потрошног материјала.

На основу упоредне анализе, истичемо да је цена коју плаћа Републички завод за здравствено осигурање здравственим установама укљученим у програм бесплатне вантелесне оплодње компатибилна са ценама у иностранству (Мађарска-2 200 долара + 1 500 долара за лекове и остале трошкове, Аустрија-3 600 долара, Република Чешка- од 2 500 до 3 000 долара).

Из наведеног може се закључити да доношење Закона о лечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења није потребно обезбедити додатна средства у оквиру обавезног здравственог осигурања. Такође, доношењем овог закона системски би се уредила питања која се тичу биомедицински потпомогнутог оплођења (донаторство репродуктивних ћелија, поступак добијања сагласности брачних парова за биомедицински потпомогнуто оплођење, ефикаснији начин извештавања и контроле здравствених установа које спроводе биомедицински потпомогнуто оплођење), односно унапредила би се област лечења неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења и квалитет пружања здравствене заштите, побољшао би се и укупни квалитет живота осигураних лица, као и демографска ситуација у Републици Србији.

7. Да ли позитивни ефекти оправдавају трошкове

С обзиром на чињеницу да предложеним решењима у Закону нису створени трошкови, како за грађане, тако и за привреду, спровођењем овог закона, на дуг рок остварују се позитивни ефекти, како за грађане, тако и за систем здравствене заштите у Републици Србији. Наиме, на предложени начин, односно уређивањем, као и даљим развојем лечења неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења доћи ће до подизања стандарда здравствене заштите и унапређења здравственог система Републике Србије.

8. Да ли акт стимулише појаву нових привредних субјеката на тржишту и тржишну конкуренцију

Циљ овог закона није стимулисање појаве нових привредних субјеката и стварање тржишне конкуренције, већ има за циљ да законски и на јединствен начин уреди област лечења неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења, односно да се смањи могућност злоупотребе уређивањем система, а у циљу обезбеђивања високог нивоа заштите здравља грађана.

9. Да ли су заинтересоване стране имале прилику да изнесу своје ставове

Решења предложена у Закону представљају резултат Програма јавне расправе о Радној верзији Нацрта закона о трансплантацији органа, коју је, на предлог Министарства здравља, одредио Одбор за јавне службе Владе Републике Србије, број: 011-49/2009 од 14.

јануара 2009. године. У поступку израде Закона о трансплантацији органа спроведена је јавна расправа у трајању од три месеца, и то:

1) постављањем Радне верзије закона на сајт Министарства здравља у трајању од 30 дана и достављањем здравственим установама и другим стручним телима, установама, организацијама и органима на давање примедби, сугестија и мишљења у року од 30 дана од дана достављања,

2) организовањем округлих столова у Београду, Крагујевцу, Новом Саду и Нишу у трајању од 30 дана од дана истека рока из тачке 1).

3) постављањем Радне верзије закона у коју су унете примедбе, сугестије и мишљења на основу тач. 1) и 2) на сајт Министарства здравља у трајању од 30 дана.

10. Које ће мере бити предузете да би се остварили разлози доношења закона

У саставу Министарства здравља формираће се Управа за биомедицину за обављање послове државне управе у области унапређења и развоја лечења неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења, усмеравања и координације рада, и других послова у складу са овим законом. Поред тога, ради спровођења овог закона, у здравственим установама успоставиће се одговарајућа организација за обављање послова лечења неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења

VII РАЗЛОЗИ ЗА ДОНОШЕЊЕ ЗАКОНА ПО ХИТНОМ ПОСТУПКУ

У циљу што хитнијег стварања услова за обезбеђивање високог нивоа здравствене заштите грађана, односно успостављања јединственог законског оквира за обављање послова лечења неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења неопходно је да се по хитном поступку донесе Закон о лечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења. Наиме, имајући у виду медицински значај лечења неплодности путем биомедицински потпомогнутог оплођења, као и потребу информисања и упознавања грађана са значајем донирања репродуктивних ћелија, као и чињеницу да у овом моменту не постоје правни прописи којима се уређује област лечења неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења, неопходно је у што краћем року системски уредити ову област. Такође, уређивањем и успостављањем система у области лечења неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења смањиће се могућност злоупотреба у овој области.

Такође, доношење Закона о лечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења потребно је да би се у што краћем року створили услови за успостављање организације здравствене службе, као и за оснивање Управе за биомедицину, односно ради стварања организационих услова за потпуну примену одредби овог закона.

Имајући у виду напред наведено, сматрамо да су се стекли услови да се Закон о лечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења донесе по хитном поступку.

VIII. ПРЕГЛЕД ПОДЗАКОНСКИХ АКТА

Законом о лечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења предложено је доношење следећих подзаконских прописа за спровођење овог закона:

1. садржај обрасца који садржи обавештења које одговорни лекар даје у поступку БМПО (члан 25. став 10),

2. Начин, поступак, услове за вођење јединственог регистра, податке који се воде, као и друга питања од значаја за вођење, коришћење, размену, употребу, давање информација о податцима који се воде у јединственом регистру и чување прописује министар. (члан 33. став 3),
3. Образац писменог пристанка донора за давање и коришћење репродуктивних ћелија прописује министар (члан 40. став 6),
4. Образац повлачења писменог пристанка донора за давање и коришћење репродуктивних ћелија прописује министар (члан 41. став 9),
5. Критеријуме за избор репродуктивних ћелија као и потребне лабораторијске тестове за давање репродуктивних ћелија прописује министар (члан 43. став 3),
6. Образац захтева о изјашњавању лица од кога потичу репродуктивне ћелије о даљем поступању са репродуктивним ћелијама, прописује министар (члан 49. став 8),
7. Услове у погледу простора, опреме, кадра, као и тимове за поступак БМПО, као и друге услове прописује министар (члан 52. став 8),
8. Начин, поступак и врсту података које води здравствена установа, као и обрасце на којима се ти подаци воде и рокове чувања података, прописује министар (члан 62. став 2),
9. Начин, поступак и врсту података које води јединствени регистар донора репродуктивних ћелија, као и обрасце на којима се ти подаци воде и рокове чувања података, прописује министар (члан 63. став 2),
10. Образац службене легитимације инспектора из става 1. овог члана прописује министар (члан 69. став 3).

XIX. ИЗЈАВА О УСКЛАЂЕНОСТИ ЗАКОНА СА ПРОПИСИМА ЕВРОПСКЕ УНИЈЕ

Закон о лечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења усклађен је са прописима Европске Уније у овој области, и то:

- Директива 2004/23/ЕЗ Европског парламента и Савета, од 31. марта 2004. о утврђивању стандарда квалитета и безбедности за донирање, добијање, тестирање, обраду, конзервирање, складиштење и дистрибуирање људских ткива и ћелија,
- Директива Комисије 2006/17/ЕЗ, од 8. фебруара 2006. о спровођењу Директиве 2004/23/ЕЗ Европског парламента и Савета у делу који се односи на техничке захтеве за донирање, добијање и тестирање људских ткива и ћелија,
- Директива Комисије 2006/86/ЕЗ, од 24. октобра 2006. о спровођењу Директиве 2004/23/ЕЗ Европског парламента и Савета у делу који се односи на захтеве следљивости, обавештавање о озбиљним нежељеним реакцијама и појавама и одређеним техничким захтевима за кодирање, обраду, конзервирање, складиштење и дистрибуирање људских ткива и ћелија,
- Конвенцијом о људским правима у биомедицини и Оквирним протоколом за спровођење Конвенције о људским правима у биомедицини Савета Европе.