

АНАЛИЗА ЕФЕКТА НАЦРТА ЗАКОНА О БИМЕДИЦИНСКИ ПОТПМОГНУТОЈ ОПЛОДЊИ

1. Који су проблеми које закон треба да реши

Област биомедицински потпомогнуте оплодње до сада је била уређена Законом о лечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења („Службени гласник РС”, број 72/09), као и подзаконским актима донетим на основу тог закона који нису прецизно или су лоше дефинисали услове, организацију и делатност биомедицински потпомогнутог оплођења, као и надзор над обављањем делатности биомедицински потпомогнуте оплодње што је довело да ова област на територији Републике Србије не буде уређена у складу са савременим стандардима медицинске науке и праксе, као и прописима Европске уније.

Наиме, постојећи закон је на погрешан начин прописао услове за обављање биомедицински потпомогнуте оплодње стављајући акценат само на обављање поступака биомедицински потпомогнуте оплодње, потпуно занемарујући услове које нека здравствена установа треба да испуни да би уопште могла да изврши било који законом дефинисани поступак БМПО, и који претходе поменути поступцима, а односе се на добијање, тестирање, обраду, складиштење репродуктивних ћелија и ткива. Дакле, закон уопште не препознаје основ за успостављање система квалитета у свим здравственим установама у Републици Србији те исти није могао ни бити успостављен на начин прописан савременим стандардима медицинске струке и прописима ЕУ.

По важећем закону, дозволу за обављање поступака БМПО има укупно 18 овлашћених здравствених установа и то 5 државних и 13 приватних здравствених установа. Од 2010. године, од када постоји Управа за биомедицину до 2015. године извршиле укупно око 22000 поступака БМПО (државне ОЗУ: 7300, приватне ОЗУ: 14600), а проценат успешности је од 25% до 30%. Како се успешност посматра у односу на број трудноћа, не постоји поуздан податак о броју рођене деце из поступака БМПО зато што се таква деца из породилице не пријављују посебно, а родитељи немају законску обавезу да обавесте овлашћену здравствену установу у којој се спровео поступак БМПО о рађању детета.

Такође, постојећи закон је утврдио постојање банке репродуктивних ћелија и ткива без прописивања услова за оснивање банке, као ни делатности које би она требало да обавља што је резултирало немогућношћу оснивања банке репродуктивних ћелија у Републици Србији.

Наиме, лоша дугогодишња пракса да се у здравственим установама обављају поступци биомедицински потпомогнутог оплођења, али без дефинисања услова и правила како ће се добити, обрадити, тестирати, складиштити и дистрибуирати репродуктивне ћелије и ткива, проузроковала је да свака здравствена установа која спроводи поступке биомедицински потпомогнутог оплођења унутар своје установе дефинише те услове прилагођавајући их себи, што је у супротности са тежњом и потребом да је успоставе јединствена правила у овој области на територији РС. Један од показатеља горе поменуте лоше праксе је чињеница да не постоји могућност замрзавања јајних ћелија и ембриона у свим здравственим установама које имају дозволу за обављање поступака БМПО, па због неадекватног простора и опреме, која утиче на квалитет ембриона, те установе уништавају ембрионе или раде трансфер под неадекватним условима, што у једном и у другом случају проузрокује и финансијске и медицинске штете за пацијенте.

Такође, због недовољно јасне формулације око вршења инспекцијског надзора која је створила у пракси нејасну слику око тога где треба формирати инспекцију, у чијем саставу и ко може да буде инспектор, као и одредбе да се до организовања обављања послова инспектора за БМПО утврђених законом, послове надзора обавља здравствена инспекција, образована у складу са законом којим се уређује здравствена заштита, након шест година,

стручни инспекцијски надзор у овој области и даље не постоји, односно и даље нема инспектора који имају адекватно образовање и стечена знања из области биомедицине у складу са највишим стандардима надлежних организација и стручних тела Европске уније, те се инспекцијски надзор не спроводи континуирано.

Постојећи инспекцијски надзор, поред недостатка горе поменутог образовања и неопходне едукације, нема капацитете пре свега да утврди да ли здравствене установе могу да обављају поступке БМПО. Поред тога, Управа нема информацију да ли је здравствена инспекција поступа по пријавама грађана у погледу неправилности у раду тих здравствених установа сем у случајевима када пријаве директно стижу у Управу за биомедицину. Тада се пријаве прослеђују здравственој инспекцији на даље поступање која сачињава информацију о утврђеном чињеничном стању, препуштајући Управи да одлучи шта да чини у конкретном случају. У већини таквих случајева, због поштовања законских прописа Управа за биомедицину је приморана да опет врати предмет инспекцији како би сачинила записник и решење и поступила у складу са Законом о БМПО.

2. Који су жељени циљеви доношења закона

Основни циљ доношења новог Закона о биомедицински потпомогнутој оплодњи је:

- Повећање броја обављених поступака БМПО и повећање процента успешности обављених поступака БМПО.

Кораци ка остваривању горе поменутог основног циља су:

- уређен организациони систем у области БМПО и стварање јединствених услова за обављање поступака биомедицински потпомогнутог оплођења у складу са савременим стандардима медицинске науке и праксе, као и прописима Европске Уније;
- успостављање система квалитета у овој области;
- јасан инспекцијски надзор у области БМПО;
- увођење јединственог информационог система у делатност БМПО у свим установама (центрима) за БМПО, као и у Управи за биомедицину.

Основни циљ новог закона се пре свега остварује кроз јасну поделу овлашћених здравствених установа у овој области прописујући услове које треба да испуне свака од њих. Нови закон је најпре утврдио ко може да обавља делатност БМПО и направио јасну разлику између Центара за БМПО у које је укључио, поред здравствених установа и приватну праксу (јер се, због повећања учесталости неплодности у нашој земљи последњих година и потребе да се што већи број парова укључи у поступке БМПО, указала потреба да се ова врста услуге учини доступнијом што већем већем броју парова) и банке репродуктивних ћелија, ткива и ембриона у којој се обављају најмање делатности добијања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуирања репродуктивних ћелија и ткива за хетерологно оплођење, као и делатности складиштења и дистрибуирања ембриона за хетерологно оплођење, што у постојећем закону то није био случај.

Такође је прецизно дефинисао делатности БМПО, као и поступке које се спровode у оквиру њих, остављајући да се начин, поступак и услови за обављање делатности тестирања, добијања, обраде, очувања, складиштења, дистрибуције репродуктивних ћелија, ткива и ембриона, као и увоза/извоза репродуктивних ћелија уреде подзаконским актима. Кроз дефинисање делатности, као и начина, поступака и услова за обављање истог добијамо здравствени систем у коме све здравствене службе које желе да обављају неку од дефинисаних делатности морају најпре да испуне исте услове, да имају исту опрему, као и

исти кадар, што до сада то није био случај. Предложена законска решења имају за циљ да се повећа број криоембрио трансфера и смањи број ембриона у првом и другом покушају поступака БМПО, односно да се повећа проценат single ембрио трансфера у циљу смањења процента близаначке трудноће јер такве трудноће носе повећан ризик, посебно од превременог порођаја.

Поред тога, нови закон је проширио и круг лица који могу учествовати у поступку БМПО утврђујући и право на поступке БМПО у хомологној оплодњи пословно способној жени, односно мушкарацу који су употребу својих репродуктивних ћелија одложили због постојања могућности смањења или губитка репродуктивне функције, чиме се створила могућност да грађани из медицинских разлога могу замрзнити своје репродуктивне ћелије и искористити их касније, чиме је пружена могућност да се горе поменути остваре у улози родитеља, што сада није случај.

Усвајањем овог закона би се успоставио система квалитета у области БМПО, који подразумева пре свега постојање стандардних оперативних процедура, смерница, приручника, записа о даваоцима, као и податке о коначном одредишту репродуктивних ћелија, ткива и ембриона чиме се директно повећава ниво здравствене заштите грађана Републике Србије.

Такође, као што је већ поменуто један од основних циљева је и уређен инспекцијски надзор над спровођењем закона који је остао у Управи за биомедицину, јер је због нејасноћа, непрецизности и недоречености око вршења инспекцијског надзора врло често у пракси настајала нејасна слика око тога где треба формирати инспекцију, у чијем саставу и ко може да буде инспектор. Како је у питању врло осетљива област са прогресивним развојом и великим могућностима за злоупотребу, неопходно је пре свега имати едуковане инспекторе из области биомедицине који ће својим постојањем и делањем осигурати одрживост високог нивоа квалитета у области биомедицинске подпомогнуте оплодње.

Увођење јединственог информационог система за вођење документације, регистара, евиденција и извештаја допринеће значајном побољшању система квалитета и безбедности као и вођења статистичких података о свим учесницима поступака БМПО, о репродуктивним ћелијама, ткивима и ембрионима, о даваоцима и датим репродуктивним ћелијама, о озбиљним нежељеним појавама и озбиљним нежељеним реакцијама, о резултатима поступака БМПО, о процентима успешности, о броју неуспешних поступака и њиховим узроцима, о броју рођене деце итд.

Како је постојећи закон делимично усклађен са Директивама ЕУ, а обавеза Републике Србије је да сви прописи из области биомедицине буду потпуно усаглашени са Директивама ЕУ, Министарство здравља је преко Пројеката ЕУ (ПЛАЦ – Policy & legal advice centre) изабрало експерта ЕУ из области биомедицински потпомогнуте оплодње који је заједно са члановима радне групе учествовао на изради новог закона, те да је нови закон потпуно усаглашен са Директивама ЕУ, и то:

- **Директива 2004/23/ЕУ** Европског парламента и Савета од 31. марта 2004. године о утврђивању стандарда квалитета и безбедности за донирање, добијање, тестирање, обраду, конзервирање, складиштење и дистрибуирање људских ткива и ћелија који су намењени трансплантацији; Службени лист Европске Уније L 102/48 01.04.2004, Целекс број: 32004L0023;
- **Директива Комисије 2006/17/ЕЗ** од 08. фебруара 2006. о спровођењу Директиве 2004/23/ЕЗ Европског парламента и Савета о одређеним техничким захтевима код донирања, набавке и тестирања ткива и ћелија људског порекла, Службени лист Европске Уније L 38/40 од 09.02.2006, Целекс број: 32006L0017;
- **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 следивости, обавештавање о озбиљним нежељеним реакцијама и појавама и одређеним техничким захтевима за кодирање, обраду, конзервирање, складиштење и

дистрибуирање људских ткива и ћелија, Службени лист Европске уније L 294/32 од 25.10.2006., Целекс број: 32006L0086;

- **Одлука 2010/45/ЕС; Celex: 32010D0453; ОДЛУКА КОМИСИЈЕ**, од 3.августа 2010. године, којом се утврђују смернице у вези са условима инспекција и контролних мера и обуком и квалификацијама службеника за област људских ткива и ћелија која се прописује Директивом Европског парламента и Савета 2004/23/ЕЗ,
- **Директива 2012/39/ЕС; Celex: 32012L0039; COMMISSION DIRECTIVE 2012/39/EU** директива комисије 2012/39/ЕУ, од 26. Новембра 2012. године, којом се мења и допуњује Директива 2006/17/ЕЗ у погледу одређених техничких захтева за испитивање људских ткива и ћелија.
- **Директива 2015/565/ЕС;** којом се којом се мењају и допуњују Директива 2006/86/ЕС у вези са одређеним техничким условима за кодирање људских ткива и ћелија;
- **Директива 2015/566/ЕС;** којом спроводи Директива 2004/23/ЕС у вези с процедурама за проверу еквивалентних стандарда квалитета и безбедности увезених ткива и ћелија

3. Друга могућност за решавање проблема

Имајући у виду проблеме који су настали у досадашњој примени Законом о лечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења („Службени гласник РС”, број 72/09) размотрене су неколико могућности за решавање овог проблема:

1. Status quo – немењање постојећег закона је још на почетку одбачена као могућност јер се наведени проблеми нису могли отклонити без промене у закону, што је објашњено у тачки 4.
2. Доношење Закона о изменама и допунама Закона о БМПО - решења која су предложена Нацртом закона о БМПО, поред тога што обухватају више од половине чланова важећег закона, доносе значајне новине у односу на важећи закон.
3. Доношење новог закона – разлози због којих није било могуће прихватити неку од предходних могућности довели су до потребе да се приступи изради новог закона.

4. Зашто је доношење закона најбоље за решавање проблема

Да би се уредила област биомедицински потпомогнуте оплођење, као и организација здравствене службе за обављање делатности у области биомедицински потпомогнуте оплодње, неопходно је пре свега јасно дефинисати шта се подразумева под обављањем делатности БМПО, ко може да обавља ову делатност, како се она обавља, које услове треба да испуне здравствене службе, и наравно ко и како врши надзор над спровођењем овог закона.

Постојећи закон је само дефинисао поступке БМПО, без навођења делатности БМПО, односно без дефинисања услова и начина тестирања, добијања, обрађивања, замрзавања, одмрзавања, очувања, складиштења и дистрибуирања репродуктивних ћелија, зигота и ембриона. Такође није добро уредио организацију здравствене службе за обављање делатности у области биомедицински потпомогнуте оплодње јер пре свега изоставио банку репродуктивних ћелија упућујући на други пропис (Закон о трансплантацији ћелија и ткива („Службени гласник РС”, број 72/09) што није требало јер поменути закон уређује организацију осталих ћелија и ткива која се битно разликују од репродуктивних ћелија и ткива. Тако да је наведена одредба остала неприменљива.

Систем издавања дозволе за обављање поступака БМПО је успостављен на погрешним основама, те је издавана за ЗУ које испуњавају услове за поступке БМПО у

погледу простора, опреме, кадра, уместо да буде издавана ЗУ за обављање делатности тестирања, добијања, обрађивања, замрзавања, одмрзавања, очувања, складиштења и дистрибуирања репродуктивних ћелија, зигота и ембриона јер делатност БМПО није ни предмет постојећег закона.

Такође, као што је већ више пута поменуто постојећи закон није јасно дефинисао инспекцијски надзор.

5. На кога ће и како ће утицати предложена решења

Решења предложена у Нацрту Закона о биомедицински потпомогнутом оплођењу утицаће на:

- Грађане (осигуранике) – предложеним решењима се обезбеђује остваривање високог нивоа здравствене заштите, као и већа доступност ове врсте услуге због повећања учесталости неплодности у нашој земљи последњих година и потребе да се што већи број парова и што раније укључи у поступке БМПО, а посебно кроз могућност одлагања употребе сопствених репродуктивних ћелија искључиво из медицинских разлога код пунолетних и малолетних лица чиме се проширује круг лица који имају право на поступак БМПО;

- Управу за биомедицину, као надлежни орган у области БМПО, чија је улога јасно дефинисана кроз вршење надзора над спровођењем овог закона, као и инспекцијског надзора који подразумева запошљавање инспектора за биомедицину. Поред тога, Управа за биомедицину ће подносити извештаје из ове области Европској комисији, као и присуствовати редовним састанцима надлежних тела Европске комисије у вези имплементације директива из подручја ћелија и ткива;

- Здравствене установе и приватну праксу које обављају делатност БМПО, доношење овог закона обезбедиће неопходне услове да кроз систем издавања, односно одузимања дозвола за обављање ове делатности, омогућава остваривање највишег стандарда у поступку БМПО, у складу са условима прописаним овим законом и подзаконским актима донетим за спровођење овог закона, као и са стандардима Европске уније.

- Супружнике и ванбрачне партнере – који ће новим законским решењем имати могућност даровања својих ембриона који су настали за њихову оплодњу, а од којих су одустали. Такође, нови закон предвиђа могућност да ако након завршених поступака БМПО не дође до рођења детета, репродуктивне ћелије даваоца, као и даривани ембриони пара супружника, односно ванбрачних партнера се могу употребити за поступке БМПО следећег пара супружника, односно ванбрачних партнера. Поред тога закон предвиђања да када дође до рађања детета, односно деце дарованим репродуктивним ћелијама, односно ембрионима, преостале репродуктивне ћелије даваоца се могу употребити искључиво за поновљени поступак БМПО код истог пара супружника, односно ванбрачних партнера.

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

Примена новог Закона о биомедицински потпомогнутој оплодњи неће директно створити трошкове како код грађана, тако ни код привреде, односно малих и средњих предузећа, али ће имплементација појединих предложених законских решења захтевати нова финансијска средства из буџета, односно европских фондова.

1. Трошкови промоције - закон је предвидео да се спроводи промоција добровољног давалаштва, а средства потребна за горе поменути промоцију су већ обезбеђена у буџету РС, али је неопходно интензивирати промоцију давалаштва репродуктивних ћелија и ембриона, те ће неопходно бити повећати постојећи износ новчаних средстава.
2. Трошкови за креирање документације коју је неопходно да прикупљају и одржавају Центри за БМПО и Банка, а односи се на документацију о обезбеђењу система квалитета, стручним смерницама, обукама и радним упутствима, обрасцима за извештавање, и коју су дужни да воде и по постојећем закону, односиће се на трошкове едукације здравствених радника и здравствених сарадника у правцу правилног креирања и вођења већ постојеће документације.
3. Трошкови инспекције - једно од предложених решења је и упостављање инспекције из области биомедицине. Имплементација овог решења захтева постојање новчаних средстава за запошљавање инспектора за биомедицину, као и средства за едукацију поменутих инспектора.
4. Трошкови везани за задужену особу - Прецизирањем послова задужене особе у Центру за БМПО и Банци захтева средства за едукацију задужене особе.
5. Трошкови обезбеђења следивости и система квалитета – Предложено законско решење које је усмерено на успостављање следивости подразумева постојање јединственог информационог система и умреженост свих здравствених установа у поменити систем.
6. Трошкови увођења јединственог информационог система у области БМПО – који ће обезбедити висок ниво квалитета у обављању поступака БМПО и испуњавање свих захтева наведених у новом закону – успостављање следивости, успостављања Регистра озбиљних нежељених догађаја, односно озбиљних нежељених реакција у Управи за биомедицину, вођење Државног регистра.
7. Трошкови оснивања банке репродуктивних ћелија, ткива и ембриона;
8. Трошкови подношења извештаја и сарадње са Европском комисијом – За реализацију нових задатака Управе за биомедицину неопходно је обезбедити средства за едукацију запослених у Управи.

7. Да ли позитивни ефекти оправдавају трошкове?

Да.

Предложена решења ће директно утицати на повећање броја обављених поступака БМПО и повећање процента успешности обављених поступака БМПО. Наиме, како је већ наведено, због повећања учесталости неплодности у нашој земљи последњих година и потребе да се што већи број парова укључи у поступке БМПО, указала се потреба да се ова врста услуге учини доступнијом што већем већем броју парова, те је могућност обављања ове врстездравствене делатности у приватној пракси директно утицати на повећање броја поступака БМПО, што ће такође утицати на смањене листе чекања (у просеку се чека по шест месеци) и на тај начин смањити негативни ефекат привремене немогућности учествовања у поступку БМПО, а то је биолошко старење жене.

Такође, нови закон је проширио и круг лица који могу учествовати у поступку БМПО утврђујући и право на поступке БМПО у хомологној оплодни пословно способној жени, односно мушкарацу који су употребу својих репродуктивних ћелија одложили због постојања могућности смањења или губитка репродуктивне функције, чиме се створила могућност да грађани из медицинских разлога могу замрзнити своје репродуктивне ћелије

и искористити их касније, чиме је пружена могућност да се горе поменути остваре у улози родитеља.

Поред тога, закон предвиђа могућност замрзавања и употребе ембриона, као и даровање истих чиме се директно смањују трошкови поступака БМПО, јер се у тим случајевима не плаћају трошкови за скупе стимулансе, избегава се поступак аспирације и лабораторијски трошкови обраде репродуктивних ћелија и прављење ембриона.

Провера система квалитета у области биомедицинске потпомогнуте оплодње подразумева добро едукованог инспектора за биомедицину који ће стручно и објективно да утврди правилност/неправилност у раду центра за БМПО, односно банке. Како је у питању врло осетљива област која се свакодневно развија, неопходно је пре свега имати едуковане инспекторе из области БМПО који ће својим постојањем и делањем осигурати одрживост високог нивоа квалитета у овој области, те трошкови који изискују запошљавање нових кадрова у државној управи и трошкови едукације су у том случају занемарљиви.

Уз одговарајућу и едуковану инспекцију, која врши инспекцијски надзор конитуирано, а најмање једанпут у две године, закон је унео промене и у погледу рока важења дозволе за рад. По постојећем закону, на сваких пет година, установа која је добила дозволу је требала да обнавља исту, уз поновну припрему исте документације и плаћање таксе. Нови закон, уводи трајање дозволе на неодређено време, уз могућност одузимања исте у случајевима прописане законом. Наиме, ново законско решење утиче на смањење трошкова за Центре за БМПО и банку јер неће сваких пет година морати да подносе захтеве за обнављање дозволе, односно неће морати да плаћају по 20.000,00 динара - здравствена установа за обављање поступка унутар телесног оплођења; 25.000,00 динара – здравствена установа за обављање поступка вантелесног оплођења; 40.000,00 динара - здравствена установа за обављање поступка и унутар телесног оплођења и вантелесног оплођења; 25.000,00 динара - здравствена установа која обавља послове банке за чување репродуктивних ћелија (Правилник о висини трошкова насталих у поступку утврђивања испуњености услова за обављање послова трансплантације органа, ткива и ћелија, банка ћелија и ткива, биомедицински потпомогнутог оплођења и трансфузиолошке делатности (Службени гласник РС, бр. 82/13).

Такође, у циљу спровођења начела ефикасности и економичности поступка, закон је предвидео да решење о издавању, односно одузимању дозволе за обављање делатности БМПО издаје Управа за биомедицину, чиме се скраћује и поједностављује управни поступак којим се уврђују испуњеност услова за обављање делатности БМПО.

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

У циљу доступности здравствене делатности БМПО што већем броју парова због повећања учесталости проблема неплодности у нашој земљи последњих година и потребе да се што већи број парова укључи у ове поступке, новим законом је предложено да делатност БМПО поред здравствених установа (у државној и приватној својини) обавља и приватна пракса, што стимулише појаву нових привредних субјеката на тржишту и тржишну конкуренцију.

Према постојећем закону приватна пракса није обављала делатност БМПО јер је законодавац проценио да је ово високо стручна и софистицирана здравствена делатност која може да се обавља само на нивоу терцијарне здравствене делатности. Наиме, како је оснивање специјалистичке болнице за гинекологију веома скупо, а за обављање делатности

БМПО непотребно, прихватио се став да се под једнаким условима може обављати ова здравствена делатност и у приватној пракси, што је уобичајено и у земљама ЕУ.

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

Закључком Одбора за јавне службе 05 број 011 – 541/2016, на основу члана 41. став 1. Пословника Владе („Службени гласник РС“ бр. 61/06 – пречишћен текст, 69/08, 88/09, 33/10, 69/10, 20/11, 37/11, 30/13 и 76/14), на предлог Министарства здравља утврђен је Програм јавне расправе о Нацрту закона о биомедицински потпомогнутој оплодњи.

У складу са утврђеним програмом јавне расправе, Министарство здравља је спровело јавну расправу у периоду од 22. јануара 2016. године до 11. фебруара 2016. године, за представнике државних органа, јавних служби, представнике здравствених установа, стручну јавност и друге заинтересоване учеснике, а текст Нацрта био је постављен на сајту Министарства здравља, www.zdravlje.gov.rs, на сајту Управе за биомедицину, www.upravazabiomedicinu.gov.rs, на сајту Канцеларије за сарадњу са цивилним друштвом www.civilnodrustvo.gov.rs и на порталу е-управе. Такође је јавност имала могућност да предлоге, сугестије, иницијативе и коментаре достави на електронску адресу: zakonbmppo@gmail.com или писаним путем Министарству здравља, Управи за биомедицину, Београд, Пастерова бр. 1, са назнаком: „За јавну расправу о Нацрту закона о биомедицински потпомогнутој оплодњи ”.

У току трајања јавне расправе организована је презентација Нацрта закона у Београду, 10. фебруара 2016. године, у Привредној комори Србије.

У току јавне расправе свим учесницима је представљен Нацрт Закона о биомедицински потпомогнутој оплодњи, након чега је спроведена дискусија у вези предлога, примедби и сугестија које су дате на горе поменути Нацрт. Такође, у периоду трајања јавне расправе путем електронске поште пристигао је један предлог и једна сугестија.

Чланови радне групе су детаљно размотрили све наведене примедбе, сугестије и предлоге и поступили на следећи начин:

1. Предлози који се односе на упућивање на постојеће прописе у циљу јаснијег дефинисања појмова (члан 26.- ванбрачна заједница, члан 58. - 15. година ако је способно за расуђивање, члан 60.) прихваћени су и интегрисани у постојећи Нацрт закона;
2. Бројни предлози у вези члана 19. тачка 1. да члан тима за БМПО буде доктор медицине - специјалиста гинекологије без субспецијализације из фертилитета и стерилитета, односно уже специјализације из фертилитета и стерилитета, се не прихватају јер је област високо специјализована делатност која тражи и високо специјализоване кадрове, а то поред специјализације захтева и субспецијализацију, тако да практично искуство није довољно. Наиме, у току специјализације ова област је само делимично обухваћена т.ј. нису дати ни обрађени сви аспекти делатности БМПО, у теоријском и практичном погледу, који су од изузетног значаја за обављање поступака БМПО, али је Радна група, узимајући у обзир предлоге и сугестије стручњака из ове области дате на јавној расправи, у прелазним и завршним одредбама оставила да се та одредба примењује од 1.7.2018. тако да је практично остављено време да потенцијални кандидати испуне услов прописан законом.
3. Предлог да се члан 32. став 4. избрише није прихваћен јер се предложеним решењем избегава сукоб интереса, те је овим решењем прихваћена и међународна пракса да о том предлогу не одлучује доктор који је дао предлог.
4. Предлог да у члану 48. став 2. – да Управа не даје сагласност јер би да процедура непотребно зауставила, односно продужила саму процедуру БМПО (писмено је сугестија упућена и од тима за БМПО Клиничког центра Војводине) није прихваћен јер је за сваки појединачни случај прописан чланом 48. ставом 1. за које

мултидисциплинарно веће даје мишљење за вршење ПГД постоји довољно времена за дозволу за дијагностички поступак од стране Управе.

Наиме, у случају опасности од преношења наследне болести, случају дијагностике хромозомске и генетске болести, у породици пара постоји податак из анамнезе који недвосмислено указује на одређену вероватноћу преношења болести на потомство.

У случају када се као разлог за ПГД наводи поновљен неуспех код више узастопних поступака ВТО разлог за одобрење Управе је нарочито пожељан јер ова врста индикације није ни близу општег концензуса у оквиру стручне заједнице.

Из тог разлога тим за БМПО током припреме пара за нови поступак ВТО има довољано времена да упути предлог мултидисциплинарном већу које ће дати мишљење и упутити Управи ради добијања дозволе.

5. Предлог да казнена политика буде оштрија због осетљивости предмета овог закона се прихвата.
6. Поједине сугестије и предлози били су драгоцени, али сувише специфични и нису могли бити интегрисани у текст Нацрта закона. Узети су у обзир те ће бити интегрисани у предвиђеним подзаконским актима након усвајања Закона.

По завршеној јавној расправи може се, као општи закључак, истаћи да је јавна расправа на Нацрт закона о биомедицински потпомогнутој оплодњи спроведена без икаквих проблема, са задовољавајућим резултатима.

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

По ступању на снагу овог закона, неопходно је донети читав сет подзаконских аката у овој области, предвиђених овим законом, коју ће донети министар здравља, односно по ступању на снагу овог закона, област БМПО ће се поделити по областима, формираће се радне групе састављене од еминентних стручњака из одговарајуће области БМПО са задатком да сачине радне верзије подзаконских аката.

По усвајању закона, неопходно је да се предлажи нови Правилник о унутрашњем уређењу и систематизацији радних места у Управи за биомедицину у којем ће бити садржана нова задужења утврђена предложеним законом, као и нова радна места – инспектора за биомедицину.

Неопходно је донети план активности за успостављања јединственог информационог система у области БМПО и формирање свих регистара које ће водити овлашћени учесници Републици Србији који ће бити део јединственог информационог система у Републици Србији.

Направити план промоције добровољног давалаштва репродуктивних ћелија у Републици Србији, као и плана обуке за инспекторе биомедицине, за задужене особе у области БМПО, за запослене у Управи за биомедицину.