

VI. АНАЛИЗА ЕФЕКАТА

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 поступака 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

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

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 репроуктивним 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/EZ 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/EZ, од 8. фебруара 2006. о спровођењу Директиве 2004/23/EZ 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/EZ, од 24. октобра 2006. о спровођењу Директиве 2004/23/EZ 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.