



Република Србија
Републички секретаријат за
јавне политике
Број: 011-00-0035/2016-02
23.08.2016. године
Влајковићева 10
Београд

МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА

БЕОГРАД
Немањина 22-26

Предмет: Мишљење на **Нацрт закона о биомедицински потпомогнутој оплодњи**, који је Републичком секретаријату за јавне политике достављен дана 16.08.2016. године, актом број: 011-00-170/4/2016-01 од 15.08.2016 године.

Сходно чл. 39а, 40. и 46. 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), а у складу са чланом 33. Закона о министарствима („Службени гласник РС“, број 44/14), даје се:

Мишљење

Нацрт закона о биомедицински потпомогнутој оплодњи, **садржи ДЕЛИМИЧНУ** Анализу ефеката закона.

Образложење

Министарство здравља (у даљем тексту: предлагач) доставило је Републичком секретаријату за јавне политике (у даљем тексту: Секретаријат) Нацрт закона о биомедицински потпомогнутој оплодњи (у даљем тексту: Нацрт закона) са Анализом ефеката закона, ради давања мишљења.

Наводимо да је у извештају о спроведеној Анализи ефеката закона предлагач доставио образложене одговоре на сва питања регулисана чланом 40. Пословника Владе и притом навео одређене релевантне нумеричке податке, с тим да су одговори на поједина питања могли да буду детаљније образложени.

Овом приликом истичемо још и да је у току израде извештаја о спроведеној анализи ефеката закона предлагач ступио у контакт и обавио консултације са Секретаријатом, као и да је с тим у вези одређене примедбе и сугестије усвојио и унео у текст Анализе ефеката закона.

Предлагач је сходно примедбама и сугестијама истакнутим у процесу непосредне сарадње са Секретаријатом допунио Анализу ефеката закона на следећи начин:

- детаљније је описао садашње стање о овој области у периоду од 2009-2016. године кроз:
 - навођење броја и спецификацију установа које обављају делатност биомедицински потпомогнуте оплодње,
 - навођење досадашњег процента успешности биомедицински потпомогнуте оплодње у Србији,
 - идентификацију проблема уз навођење одговарајућих узрока и последица проблема;

- јасније је дефинисао и образложио циљеве за доношење овог закона;
- идентификовао је субјекте регулације и јасније представио ефекте новопредложених решења на њих;
- идентификовао је додатне индиректне трошкове за грађане и привреду које ће нова законска решења (то јест нове административне процедуре) проузроковати кроз додатно издвајање из буџета Републике Србије;
- идентификовао је позитивне ефекте које ће примена закона проузроковати субјектима регулације.

Међутим, остајемо при одређеним сугестијама исказаним у процесу непосредне сарадње са предлагачем.

На питање које се тиче *Циљева који се доношењем закона постижу*, предлагач је навео да је основни циљ доношења новог Закона повећање броја обављених поступака биомедицински потпомогнутих оплодњи (у даљем тексту: БМПО) и повећање процента успешности обављених поступака БМПО.

Секретаријат истиче да је у овом случају потребно да се основни циљ и нумерички дефинише како би на основу адекватних индикатора током *ex post* анализе могао да се прати проценат успешности у пружању услуге БМПО. Такође истичемо и да је наведени циљ потребно повезати са конкретним (кључним) законским решењима.

На питање *Да ли су разматране могућности за решавање проблема без доношења акта*, предлагач је навео да је разматрао status quo опцију и регулаторне опције али није навео да ли је разматрао и опцију која се односи на нерегулаторне мере којима би могао да се постигне наведени циљ, те сугеришемо да је потребно и ту опцију посебно анализирати.

На питање *Које трошкове ће примена Закона изазвати грађанима и привреди, посебно малим и средњим предузећима*, предлагач је идентификовао трошкове које ће сносити субјекти регулације али их није обрачунао користећи „методу стандардног трошка“ или користећи податаке добијене из већ урађених релевантних студија, како би се каснијом трошковном анализом утврдило конкретно административно оптерећење одређених категорија субјеката (грађана-пацијената и привреде-приватне/јавне здравствене установе).

Скрећемо пажњу да би у оквиру одговора на ово питање требало анализирати и трошкове које ће сносити Републички фонд за здравствено осигурање (у даљем тексту: РФЗО) када је у питању финансирање услуге биомедицински подпомогнуте оплодње и навести да ли ће се применом овог закона створити нови трошкови за РФЗО.

У оквиру одговора на питање *Да ли су позитивне последице доношења закона такве да оправдавају трошкове које ће он створити*, предлагач је идентификовао директне и индиректне позитивне ефекте које ће овај закон вероватно проузроковати на субјекте регулације али није представио мерљиве параметре (нпр. доступност грађанима БМПОа, подизање процента успешности БМПО, смањење трошкова за одређене категорије субјеката регулације, број инспекцијских контрола и др.), како би се кроз анализу која показује однос очекиваних трошкова и користи од примене закона јасније увидели позитивни ефекти новопредложених решења.

На питање *Које ће се мере током примене закона предузети да би се остварило оно што се доношењем закона намерава*, предлагач је навео да је поступају на снагу овог закона неопходно од стране министра здравља донети низ подзаконских аката у овој области и да ће Министар формирати радне групе састављене од еминентних стручњака из одговарајуће области БМПО са задатком да

сачине радне верзије подзаконских аката. Такође је истакао и да је потребно донети нови Правилник о унутрашњем уређењу и систематизацији радних места у Управи за биомедицину, затим план активности за успостављање јединственог информационог система у области БМПО и формирање свих регистара које ће водити овлашћени учесници као део јединственог информационог система у Републици Србији, као и план промоције добровољног давалаштва репродуктивних ћелија у Републици Србији и план обуке за инспекторе биомедицине.

Секретаријат истиче да одговор на ово питање треба да садржи детаљан преглед **конкретних** мера и активности и рокове за њихово предузимање које ће у циљу спровођења закона спроводити надлежни органи и организације-носиоци активности (Министарство и Управа за биомедицину као орган у саставу, надлежне здравствене установе и др.) како би се обезбедила пуна примена истог, нарочито ако се има у виду да се предлаже доношење потпуно новог закона у овој овој области.

Имајући у виду значај одговора на ово питање потребно је образложити који су све органи и организације и њихове организационе јединице надлежни за спровођење закона, какви су њихови финансијски, техничко-технолошки, организациони и нарочито кадровски капацитети за спровођење новопредложених законских решења, као и на који начин ће се вршити међуинституционална сарадња између њих. С тим у вези, нарочито истичемо значај активности које је потребно предвидети како би се формирао ефикасан систем јединственог информационог система у области БМПО у Републици Србији.

На крају указујемо и на потребу додатног појашњења конкретног законског решења које се тиче права на остваривање права на БМПО.

Члан 25. став 1. Нацрта закона предвиђа да право на поступак БМПО имају пунолетна и пословно способна жена и мушкарац којима је потребна помоћ поступцима БМПО у лечењу неплодности, а који воде заједнички живот у складу са законом којим се уређују породични односи, то јест супружници, односно ванбрачни партнери и који су способни да врше родитељску дужност и да 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 интересу детета, док **став 2.** истог члана Нацрта закона предвиђа да право на поступке БМПО има и пунолетна и пословно способна жена која живи сама и испуњава услове из става 1. овог члана.

Сугеришемо предлагачу да појасни који су разлози за прописивање услова за остваривање права на БМПО на тај начин што се предвиђа да мушкарац и жена морају да воде заједнички живот у складу са законом којим се уређују породични односи, док у наредном ставу истог члана Нацрта закона стоји да право на поступке БМПО има и пунолетна и пословно способна жена, која живи сама и испуњава (исте) услове из става 1. овог члана, без икаквих других додатних услова. Ово наводимо из разлога имајући у виду члан 26. став 3. важећег Закона о лечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења („Службени гласник РС“ бр.72/09) који у овом случају предвиђа и споразумно давање сагласности министра надлежног за послове здравља и министра надлежног за породичне односе, ако за то постоје нарочито оправдани разлози.

Имајући у виду све наведено, Републички секретаријат за јавне политике је мишљења да **Нацрт закона о биомедицински потпомогнутој оплодњи садржи ДЕЛИМИЧНУ** Анализу ефеката закона.

В.Д. ЗАМЕНИКА ДИРЕКТОРА

Бјана Тошић

