

САВЕТ ЗА РЕГУЛАТОРНУ РЕФОРМУ
ВЛАДЕ РЕПУБЛИКЕ СРБИЈЕ

28.05.2009. године

Предмет: Мишљење о томе да ли образложение Нацрта закона о лечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења садржи анализу ефеката у складу са чл. 39. и 40. ст. 2. Пословника Владе („Службени гласник РС“, бр. 100/2005)

У складу са чланом 39. и 40. ст. 2. Пословника Владе („Сл. гласник РС“, бр. 100/2005) даје се

МИШЉЕЊЕ

Образложение Нацрта закона о лечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења, који је Савету за регулаторну реформу привредног система поднело на мишљење Министарство здравља, под бројем: 011-00-86/2009-03 од дана 24.04.2009. године, САДРЖИ АНАЛИЗУ ЕФЕКАТА у складу чл. 39. и 40. ст. 2. Пословника Владе.

ОБРАЗЛОЖЕЊЕ

Савету за регулаторну реформу привредног система (у даљем тексту: Савет) је Министарство здравља доставило на мишљење Нацрт закона о лечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења, са образложењем, које садржи прилог „Анализа ефеката“.

У прилогу „Анализа ефеката“ обрађивач прописа је на адекватан начин одговорио на питања формулисана у складу са чл. 39. и 40. став 2. Пословника Владе („Службени гласник РС“, бр. 100/2005) и испунио формалне услове прописане наведеним одредбама.

Обрађивач прописа је образложући разлог за доношење предметног закона јасно указао на потребу да се уреди област лечења неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења и то у складу са савременим стандардима медицинске науке и праксе, као и да се створи услови за промоцију донирања репродуктивних ћелија на

националном нивоу у циљу информисања и упознавања грађана са значајем донирања репродуктивних ћелија.

Обрађивач прописа је идентификовао проблеме које доношењем овог закона жели да реши и дефинисао циљеве које тиме жели да постигне, од којих су свакако најзначајнији: стварање услова за обављање лечења неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења и то у складу са савременим стандардима медицинске науке и праксе, имајући у виду да је реч о области која се интезивно развија и нуди велике могућности за лечење различитих облика инфертилитета и стерилитета, чиме ће се повећати број успешног лечења поступцима биомедицински подпомогнутог оплођења и унапредити квалитет пружене здравствене заштите; уређење области лечења неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења у складу са прописима и стандардима Европске Уније.

Програм вантелесне оплодње се према наводима обрађивача спроводи у 9 здравствених установа од којих су 6 у приватној својини. Обрађивач прописа је истакао да је Републички завод за здравствено осигурање током 2007. године за програм вантелесне оплодње издвојио 197.573.186,00 динар, а током 2008. године 325.964.322,00 динара што је за резултат имало скоро два пута већи број вантелесних оплодњи у 2008. години (1156) у односу на 2007. годину (699).

Како би приказао праву слику о стању у области вантелесне оплодње, обрађивач прописа је такође презентовао и податке о резултатима програма вантелесне оплодње у државним здравственим установама у периоду од 01.10.2006. до 30.06.2007. године. Наиме, обрађивач прописа је доставио упоредну анализу када је реч о броју клиничких трудноћа по ембритрансферу који код нас износи 29,6%, док је у Великој Британији тај проценат 28,4%; Словенији 36,2; Мађарској 31,9%, на основу чега се може закључити да је Србија када је реч о броју клиничких трудноћа по ембриотрансферу у оквиру европског просека.

Обрађива прописа је такође доставио податке о броју клиничких трудноћа по започетом циклусу (22,2%), броју живорођене деце по ембрио трансферу (30,9%), стопи порођаја у односу на укупан број клиничких трудноћа, али није доставио упорену анализу када је реч о овим подацима.

Иако је материја коју овај закон регулише специфична, обрађивач прописа је извршио анализу тренутних трошкова који се јављају у овој области. Обрађивач прописа је истакао да предложена законска решења неће створити трошкове ни грађанима ни привреди, а такође није потребно ни издвојити додатна средства у буџету Републике Србије, с обзиром на то да су се средства обезбеђивала ранијих година. Наиме, Републички завод за здравствено осигурање здравственим установама обезбеђује накнаду за услуге вештачке оплодње и за асистирану људску репродукцију и то за класични метод вантелесне оплодње. Обрађивач прописа је презентовао податке о трошковима вантелесне оплодње које плаћа Републички завод за здравствено осигурање и извршио упоредну анализу из које произилази да је цена коју плаћа Републички завод за здравствено

осигурање установама укљученим у програм бесплатне вантеслесне оплодње компатибилна са ценама у иностранству и износи око 3.000\$.

Савет указује на то да би наведену анализу предложених решења употребили подаци о тренутном броју пацијената код којих се лечи неплодност поступцима биомедицински потпомогнутим оплођењем, подаци о броју донора, као и податци о резултатима програма вантеслесне оплодње у приватним здравственим установама. Наиме наведени подаци употребили би слику о тренутном стању у области лечења неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења.

Иако се из напред наведеног може закључити да је обрађивач прописа извршио анализу предвиђених законских решења, Савет ипак скреће пажњу обрађивачу прописа на поједина законска решења и позива обрађивача прописа да размотри предлог Савета.

- 1) **Чланом 16. став 1.** Нацрта закона прописано је да право на лечење неплодности БМПО имају пунолетна и пословно способна жена и мушкарац који воде заједнички живот у брачној, односно ванбрачној заједници у складу са законом којим се уређује породични односи и који су с обзиром на године живота и опште здравствено стање способни да врше родитељску дужност С обзиром да Нацрт закона омогућава да право на лечење неплодности БМПО имају и особе које се налазе у ванбрачној заједници, а експлицитно искључује особе које не живе у брачној односно ванбрачној заједници, Савет сматра да наведени услов може да изазове разне злоупотребе у пракси у случају неиспуњавања овог услова које се овим законом не могу спречити. Такође постављањем овог услова стављају се у неравноправан положај лица која не живе у брачној односно ванбрачној заједници.
- 2) **Чланом 36. став 3.** прописано је да Управа за биомедицину доноси решење о давању сагласности за поступак БМПО са дарованим репродуктивним ћелијама, док је у ставу 3. наведеног члана прописано да на решење из предходног става лица која желе да учествују у поступку БМПО могу да поднесу жалбу министру. Иако је обрађивач прописа предвидео право жалбе против наведеног решење у ком случају одлуку која је коначна доноси министар, **обрађивач прописа је пропусти да одреди у ком року Управа за медицину доноси предметно решење, као и у ком року министар одлучује о жалби односно у ком року доноси решење.** Савет указује на то да одсуство рока доводи до правне несигурности и позива обрађивача прописа да отклони наведени недостатак.
- 3) **Чланом 54. став 1. тачка 5.** прописано је да министар може да одузме дозволу за обављање поступака БМПО и пре истека рока од 5 година, односно истеком рока ако здравствена установа не постиже резултате које у току једне календарске године постижу друге упоредиве здравствене установе. **Савет је мишљења да напред наведено не може бити критеријум за одузимање дозволе за обављање поступака БМПО, имајући у виду специфичност**

поступка, као и чињеницу да резултата не зависи увек од установе, односно лекарске помоћи и позива обрађивача прописа да још једном размотри наведено решење.

- 4) Чланом 57. став 1. Нацрта закона прописано је да министар на предлог директора здравствене установе, у свакој здравственој установи у којој се обављају послови БМПО именује координатора за поступак БМПО. Обрађивач прописа је пропустио да наведе у ком року министар именује координатора.**

Савет поставља питање обрађивачу прописа да ли се у поступку лечења неплодности поступцима биомедински потпомогнутог оплођења утврђује листа чекања примаоца репродуктивних ћелија, односно који су критеријуми за утврђивање такве листе.

Савет такође указује обрађивачу прописа на поједине казнене одредбе:

- 5) Чланом 71-72. Нацрта закона прописана су кривична дела за која су прописане казне затвора у распону од 2 до 15. година. Наиме, Савет сматра да обрађивач прописа није на адекватан начин прописао распон казни за наведена кривична дела и позива обрађивача прописа да у сарадњи са министарством надлежним за послове правде размотри**
- 6) Чланом 74. Нацрта закона предвиђене су новчане казне за прекршаје које учине одговорна лица, односно здравствени радника у здравственој установи које износе од 40.000,00 до 50.000,00 динара. Савет позива обрађивача прописа да имајући у виду материју коју овај закон регулише још једном размотри да ли је оваква казна адекватна, односно да размотри могућност прописивања строжије казне у Закону прописаним случајевима, како би се постигла сврха кажњавања, посебно када је реч о прекршајима из члана 74. став 1. тачка 1), 2), 4), 6), с обзиром на могуће последице које се у том случају могу јавити.**

С обзиром на напред наведено Савет позива обрађивача прописа да изврши анализи предвиђених казнених решења, како кривичних, тако и прекршајних казни, односно да у сарадњи са Министарством надлежним за послове правде размотри да ли се овако прописаним казнама може постићи сврха кажњавања.

Анализом текста Нацрта закона Савет је утврдио да обрађивач прописа није експлицитно регулисао питање забране пружања услуга сурогат мајке већ из казнених одредби (чл. 73. став. 1) произилази да су услуге сурогат мајке забрањене. Савет поставља питање из ког разлога не постоји могућност пржана услуга сурогат мајке и да ли је разматрао могућност другог решења, односно из ког разлога се обрађивач прописа определио за наведено решење.

Имајући у виду наведено, Савет је мишљења да образложење Нацрта закона о лечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења, који је Савету поднело на мишљење Министарство здравља, САДРЖИ АНАЛИЗУ ЕФЕКАТА у складу са чл. 39. и 40. ст. 2. Пословника Владе.

ПРЕДСЕДНИК САВЕТА
Млађан Динкић

