

Dr sc. Hajrija MUJOVIĆ¹
naučni savetnik / redovni profesor
Institut društvenih nauka u Beogradu,
Srbija

VANTELESNA OPLODNJA SA STANOVIŠTA MEDICINSKOG PRAVA –ZAKONODAVNE PROMENE U SRBIJI

Sažetak

Predmet ovog članka je *vantelesnaoplodnja* (skraćeno:VTO/*in vitro*; vezani termini:veštačka/biomedicinski potpomognuta/ asistirana oplodnja), kojoj se tematski može prići sa više pravnih disciplina, imajući u vidu složene društvene i porodične odnose, kao i pronatalitetnu politiku. U teoriji i praksi medicinskog prava govori se o pravima pojedinca u oblasti reproduktivnog zdravlja, a u okviru toga cilju da se ostvari pravo na asistiranje rađanje. Moglo bise diskutovati o tome šta je svrha vantelesne oplodnje, da li je to lečenje neplodnosti ili dolaženje do potomstva. Pitanja su veoma kompleksna, ne samo zbog izuzetno osetljive sfere reproduktivnog zdravlja, već i odnosa reproduktivnih prava, s jedne strane, i ličnih prava u medicinskom kontekstu, s druge strane. Često dolazi do sučeljavanja ovih prava, što iziskuje odmeravanje pravom zaštićenog cilja, odnosno prvenstva pravno zaštićenog dobra. Bez obzira na dostupnost metoda oplodjenja i ograničenja koja nameću zakonski uslovi, kod svakog od slučajeva uspostavljaju se elementi medicinsko-pravnih odnosa. Dolaze do izražaja sva prava i obaveze povodom preduzimanja medicinskih procedura, posebno pristanak obaveštenog pacijenta (*informed consent*), privatnost, kao i stručnost i zakonitost rada u zdravstvu. Neka od navedenih pitanja u ovoj godini deo su javne rasprave povodom aktuelnih zakonodavnih promena u Srbiji, usmerenih na podizanje standarda pristupa i kvaliteta usluga reproduktivnog zdravlja u tom domenu.

Ključne reči: zdravstvena zaštita, vantelesna oplodnja, prava pacijenata, zdravstveno zakonodavstvo.

1. UVOD

Medicinsko pravo je oblast koja, između ostalog, razmatra pitanja reprodukcije kako u njenom statusnom delu, koji uređuje odgovarajuća prava i obaveze pojedinaca i onih koji medicinski postupaju, tako i u domenu pravne zaštite i odgovornosti zbog povrede prava ili kršenja dužnog postupanja. Određena razmatranja prisutna su takođe u oblasti oplodnje izvan ženinog tela (*in vitro*) kao vida oplodnje koja nije rezultat polnog opštenja, nego se obavlja uz pomoć lekara i savremenih tehničkih sredstava. U suštini polazi se od pojma veštačke oplodnje, koja može biti *unutartelesna* i *vantelesna*.² Pitanja su veoma kompleksna, ne samo zbog izuzetno osetljive sfere reproduktivnog zdravlja, već i odnosa reproduktivnih prava, s jedne strane, i prava ličnosti iz obla-

1) Dr.medickoskog prava; naučni savetnik Instituta društvenih nauka Univerziteta u Beogradu (rukovodilac projekta ON 179023/ MPNTR); potpredsednica Udruženja pravnika za medicinsko i zdravstveno pravo Srbije.

2) Videti više: J. RADIŠIĆ, *Medicinsko pravo*, Nomos, Beograd, 2008, str. 117- 123.

sti rađanja u medicinskom kontekstu lečenja neplodnosti, s druge strane. Često dolazi do sučeljanja ovih prava po više osnova i do potrebe odmeravanja zaštitnog cilja pravne norme, odnosno prvenstva pravom zaštićenog dobra. Sva ova pitanja zavređuju veliku pažnju, diskutuju se i proveravaju od strane pravnih i drugih teoretičara i praktičara, naročito u interdisciplinarnom dijalogu sa aspekta prava i medicine.

Za dobro razumevanje pravnih kategorija bitno je objasniti povezanost oblasti reproduktivnog zdravlja sa pojmovima *reproduktivnih* prava.³ U pravnoj teoriji i praksi ona predstavljaju deo ljudskih prava, njihov titular je svaki pojedinac, a njihovo poštovanje zasniva se na principima ljudskog dostojanstva i jednakosti. U širem smislu pojam reproduktivnih prava obuhvata čitav kompleks pojedinačnih prava vezanih za rađanje: pravo na reproduktivno zdravlje, pravo na planiranje porodice, pravo na zasnivanje porodice, pravo da se bude oslobođen od polne diskriminacije, kao i pravo da se bude oslobođen od seksualnog zlostavljanja. U užem smislu, reč je o pravu da se rodi dete, kao i pravu da se spreči rođenje deteta. Striktno govoreći, ne postoji pravo da se ima dete, budući da niko ne može da garantuje potomstvo. Otuda se pravo na reprodukciju, pre svega, shvata kao pravo da se odlučuje o rađanju i o svim aktivnostima koje imaju za očekivani cilj rođenje deteta. Pravo na rađanje u užem smislu kao svoj sastavni deo uključuje i pravo na zaštitu reproduktivnog zdravlja, za šta se u pravnoj literaturi koriste izrazi prava na planiranje porodice ili prava na slobodno roditeljstvo. U suštini ono se odnosi na svako činjenje ili propuštanje činjenjakoje je usmereno na regulisanje momenta i broja porođaja.⁴

Medicinska pomoć u dolaženju do potomstva danas predstavlja uobičajeni i čest način zadovoljenja želje za detetom. Pošto se neplodnost tretira kao bolest, vantelesno oplodjenje ima karakter lečenja, koje je po pravilu pod nekim uslovima obuhvaćeno zdravstvenim osiguranjem. Procedure prati i posebna zakonska i podzakonska regulativa, ali troškove pokušaja često snose i sama zainteresovana lica.⁵ Pomoć u oplodjenju predstavlja i surogat materinstvo, ali je ono u manjoj meri zakonom dopušteno i uređeno.⁶

2. KLJUČNE PRAVNE POSTAVKE DOPUŠTENOSTI VANTELESNE OPLODNJE

Opšte posmatrano, kada je reč o regulaciji prakse asistiranе reprodukcije, pa time i vantelesne oplodnje (VTO), izdvajaju se tri njena osnovna vida. Prvi vid podrazumeva smernice predložene od strane različitih profesionalnih organizacija (na primer, akušerskih i ginekoloških društava) koje predstavljaju skup pravila koje medicinski stručnjaci poštuju na dobrovoljnoj i etičkoj osnovi. Pored smernica, države donose propise o asistiranoj reprodukciji, kao skup pravila koja se kroz zakon treba dapoštaju. Treći način regulisanja prakse asistiranе reprodukcije jeste putem pokrivenosti osiguranjem. Evropa je jedini kontinent gde dominira zakonsko regulisanje prakse asistiranе reprodukcije. Druge velike države poput Sjedinjenih Američkih Država, Japana i Indije, u kojima je praksa asistiranе reprodukcije učestala, u velikoj meri oslanjaju se na dobrovoljne smernice različitih regulatornih tela u medicini.⁷

Ako se iz te perspektive posmatra pravo Srbije, ono dugo vremena nije pratilo zakonodavnu aktivnost na tom polju, niti je išlo u korak sa zahtevima koje otvara moderna biomedicina.⁸ Nešto drugačije je bilo iskustvo zemalja u regionu, gde ranija zakonska rešenja datiraju sedamdesetih go-

3) B. STEINBOCK, *Rethinking the Right to Reproduce*, The University at Albany, SUNY, 2000, str.2.

4) Sh.ELIAS/G.ANNAS, *Reproductive genetics & the Law*, Year book Medical Publishers, INC, Chicago/ London, 1987, str.143.

5) Videti podatke: više od 200.000 parova sa problemima sterilitetom, a mnogi odlažu roditeljstvo. Postoji 18 centara za vantelesnu oplodnju. Tokom 2016. godine o trošku države omogućeno je 4.616 pokušaja lečenja neplodnosti vantelesnom oplodnjom. Prema statistici u 2.074 slučajeva bebe su ili rodene ili su na putu. Za tekuću godinu Republički fond za zdravstveno osiguranje potpisao je ugovore i sa 11 privatnih ustanova u kojima parovi mogu da pristupe postupku o trošku države, a vantelesna oplodnja se obavlja i u pet državnih klinika (Republička stručna komisija, *Blic*12.02.2017,www.blic.rs/vesti/drustvo/vantelesna-oplodnja-u-srbiji.../9ss7bv6).

6) RADIŠIĆ, *Medicinsko pravo*, *op.cit.*, str.120.

7) R. DREZGIĆ, "O susretu feminizma i bioetike", *Filozofija i društvo*, 4/2012, str. 21.

8) Z. KANDIĆ-POPOVIĆ, "Pravna zaštita osnovnih ljudskih vrednosti i moderna biomedicina – postojeće i buduće jugoslovensko pravo, u: S.CEKOVIĆ-VULETIĆ i dr, *Medicinsko pravo*, Beograd, 1998, str. 5-11.

dina u Hrvatskoj i Sloveniji, kao deo republičkog zakonodavstva tadašnje savezne države.⁹ Savremeno doba postupke asistiranu reprodukciju postavlja kao imperativ, i to naročito: 1) poštovanje osnovnih pacijentovih prava, na prvom mestu prava žene, kao i posebnih prava osobenih za te procedure (pacijentova prava kao lična i socijalna prava, prava učesnika u postupku i zaštita vantelesnog embriona); 2) postupanje *lege artis* i sa dužnom pažnjom u primeni tehnika asistiranu reprodukcije i lečenja, shodno savremenim standardima medicinske etike i medicinskog prava (staleška pravila / pravne norme). Novo zakonodavstvo u regionu doneto je i revidirano manje ili više po uzoru na važeće evropske i međunarodne standarde.¹⁰ Pristupilo se harmonizaciji prava u cilju implementacije skorije usvojenih akata i ranijih smernica (Direktiva o standardima kvaliteta i sigurnosti za postupke darivanja, nabavke, testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja i raspodele tkiva i ćelija ljudskog porekla, Direktiva o tehničkim zahtevima kod darivanja, pribavljanja i testiranja tkiva i ćelija ljudskog porekla, kao i Direktiva o praćenju, prijavi nuspojava i tehničkim zahtevima označavanja, obrade, čuvanja, skladištenja i raspodeli tkiva i ćelija ljudskog porekla).¹¹

Pravni osnov uređenja oblasti reprodukcije u Srbiji izvire iz sistemskih i posebnih zakona, ali pre svega iz ustavnih garancija koje su nedvosmisleno iskazane u nekoliko važnih postavki o slobodi odlučivanja o rađanju, pravu na život, pravu na zdravstvenu zaštitu i zabrana diskriminacije. Proklamuje se da svako ima pravo da slobodno odluči o rađanju dece, pri čemu Republika Srbija podstiče roditelje da se odluče na rađanje dece i pomaže im u tome.¹² Svako ima pravo na zaštitu svog fizičkog i psihičkog zdravlja, pri čemu deca, trudnice, majke tokom porodijskog odsustva, samohrani roditelji sa decom do sedme godine i stari ostvaruju zdravstvenu zaštitu iz javnih prihoda, ako je ne ostvaruju na drugi način, u skladu sa zakonom. Zdravstvenoosiguranje, zdravstvena zaštita i osnivanje zdravstvenih fondova uređuju se zakonom; Republika Srbija pomaže razvoj zdravstvene i fizičke kulture.¹³ Pred Ustavom i zakonom svi su jednaki i svako ima pravo na jednaku zakonsku zaštitu, bez diskriminacije.¹⁴ Ljudski život je neprikosnoven i u vezi sa tim u Republici Srbiji nema smrtne kazne i zabranjeno je kloniranje ljudskih bića.¹⁵

Porodični zakon Srbije takođe uključuje neke od relevantnih odredaba, koje daju pretpostavke za medicinsku pomoć u postupcima oplodnje. Osnova odredba je posvećena rađanju, majci i detetu i njome se propisuje da žena slobodno odlučuje o rađanju, da majka i dete uživaju posebnu zaštitu države, kao i da se dopušta se materinstvo i očinstvo za slučaj začeca uz biomedicinsku pomoć.¹⁶ Uređuje se šta se smatra materinstvom i u okviru toga da se majkom kod deteta začeto uz biomedicinsku pomoć smatra žena koja je rodila dete. Ako je dete začeto darovanom jajnom ćelijom, materinstvo žene koja je darovala jajnu ćeliju ne može se utvrđivati. Pojašnjava se i pojam očinstva tako što se ocem deteta koje je začeto uz biomedicinsku pomoć smatra se muž majke, pod uslovom da je za postupak biomedicinski potpomognutog oplodjenja dao pismeni pristanak.¹⁷ Ocem deteta koje je začeto uz biomedicinsku pomoć smatra se i vanbračni partner majke, pod uslovom da je

9) Videti više: O.CVEJIĆ JANČIĆ, *Porodično pravo*, Novi sad, 1995, str. 232-234.

10) Zakon o zdravstvenom osiguranju, *Službeni list Crne Gore*, 006/16; Nacrt zakona o medicinski potpomognutoj oplodnji BiH (2012); Zakon za medicinski potpomognutu oplodnju, *Službeni vesnik na R. Makedonija*, 37 /2008; član 78, Zakon o zdravstvenom osiguranju, *Službeni glasnik Republike Srpske*, 18/99, 51/01, 70/01, 51/03, 57/03, 17/08, 01/09, 106/09; Zakon o medicinski pomognutoj oplodnji, *Narodne novine Hrvatske*, 86/2012.

11) Council of Europe. *Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application*. 1st edn. 2013; European Commission. 32006L0017: Commission Directive 2006/17/EC of 8 February 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells (Text with EEA relevance). *Official Journal of the European Union* 2006a; European Commission. 32006L0086: Commission Directive 2006/86/EC of 24 October 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards traceability requirements, notification of serious adverse reactions and events and certain technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells (Text with EEA relevance). *Official Journal of the European Union* 2006c; European Commission. 32012L0039: Commission Directive 2012/39/EU of 26 November 2012 amending Directive 2006/17/EC as regards certain technical requirements for the testing of human tissues and cells Text with EEA relevance. *Official Journal of the European Union* 2012; Konvencije o ljudskim pravima i biomedicini, *Službeni glasnik RS - Međunarodni ugovori*, 12/2010.

12) Član 63, Ustav Srbije, *Službeni glasnik RS*, 98/2006.

13) Član 68, *Ibid.*

14) Član 21, *Ibid.*

15) Član 24, *Ibid.*

16) Član 5, Porodični zakon, *Službeni glasnik RS*, 18/2005, 72/2011 - dr. zakon i 6/2015.

17) Član 58, *Ibid.*

za postupak biomedicinski potpomognutog oplodjenja dao pismeni pristanak i njegovo očinstvo se ne može se osporavati. Muškarac koji se smatra ocem deteta u smislu zakona ima pravo na osporavanje očinstva samo ako dete nije začeto postupkom biomedicinski potpomognutog oplodjenja. Ako je dete začeto uz biomedicinsku pomoć darovanim semenim ćelijama, očinstvo muškarca koji je darovao semene ćelije ne može se utvrđivati.¹⁸

Odredbe Zakona o zdravstvenoj zaštiti,¹⁹ kao i Zakona o zdravstvenom osiguranju,²⁰ takođe posvećuju nekoliko članova pitanjima posebnih medicinskih postupaka i novih tehnologija. Polazi se od toga da pružanje zdravstvene zaštite i obavljanje zdravstvenih delatnosti ima pravni osnov u ustavom garantovanom pravu na rad. Zakon o zdravstvenoj zaštiti definiše zdravstvenu delatnost kao javnu službu kojom se obezbeđuje zdravstvena zaštita građana, a koja obuhvata sprovođenje mera i aktivnosti zdravstvene zaštite u skladu sa zdravstvenom doktrinom i uz upotrebu zdravstvenih tehnologija radi očuvanja i unapređenja zdravlja ljudi.²¹ Mere i aktivnosti zdravstvene zaštite treba da budu zasnovane na naučnim dokazima, odnosno treba da budu bezbedne, sigurne i efikasne i u skladu sa načelima profesionalne etike. Zakon govori o društvenoj brizi za zdravlje, gde zaštitu pod jednakim uslovima ostvaruju žene u vezi sa planiranjem porodice, tokom trudnoće, porođaja i materinstva do 12 meseci nakon porođaja.²² Posebno se predviđaju zadaci etičkog odbora zdravstvene ustanove, i to između ostalog, da prati i analizira primenu načela profesionalne etike u obavljanju zdravstvene delatnosti, i da donosi odluke i razmatra stručna pitanja u vezi sa primenom mera za lečenje neplodnosti postupcima biomedicinski potpomognutim oplodjenjem, u skladu sa zakonom.²³ U domenu socijalnih prava, a po osnovu zdravstvenog osiguranja, u grupaciju posebno zaštićenih osiguranika takođe ulaze žene u vezi sa planiranjem porodice, trudnoćom, porođajem i materinstvom do 12 meseci nakon porođaja.²⁴ Zakon propisuje da se pod standardima zdravstvene zaštite podrazumevaju uslovi za korišćenje postupaka i metoda koji čine sadržinu prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja, uključujući tu ograničenja za korišćenje i način pružanja tih zdravstvenih usluga.²⁵ Određena ograničenja iz seta ovih prava prate predviđena podzakonska akta koja su takođe predmet revizije.²⁶ U zdravstvene usluge koje se obezbeđuju iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja ubrajaju se i dijagnostika i lečenje steriliteta, kao uostalom i svi pregledi i lečenje u vezi sa trudnoćom, porođajem i postnatalnim periodom.²⁷

Poseban zakon koji uređuje materiju oplodjenja vezan je za kodifikaciju u oblasti biomedicine iz 2009. godine kad je usvojen Zakon o lečenju neplodnosti postupcima biomedicinski potpomognutog oplodjenja.²⁸ Ključne odredbe ovog zakona uređuju pravo na postupak, pristup, donorstvo, banke ćelija kao i nadležnosti Uprave za biomedicinu. Njegovu primenu pratila su podzakonska akta, a usvojeno je i uputstvo za praktične postupke, sve u cilju sprovođenja zakona.²⁹ Ipak zbog poteškoća u praksi, usledio je rad na amandmanima i usklađivanju zakona sa evropskim propisima. Novi nacrt zakona je rađen nekoliko godina i on je upravo usvojen u Skupštini Srbije. Promen-

18) Porodični zakon, *Službeni glasnik RS*, 18/2005, 72/2011 - dr. zakon i 6/2015.

19) Zakon o zdravstvenoj zaštiti, *Službeni glasnik RS*, 107/2005, 72/2009 - dr. zakon, 88/2010, 99/2010 i 57/2011 119/2012, 45/2013 - dr. zakon, 93/2014, 96/2015 i 106/2015.

20) Zakon o zdravstvenom osiguranju, *Službeni glasnik RS*, 107/2005, 109/2005 - ispr. i 57/2011 119/2012, 99/2014, 123/2014, 126/2014 - odluka US, 106/2015 i 10/2016 - dr. zakon.

21) Član.5, Zakon o zdravstvenoj zaštiti, *op.cit.*

22) Član 11, *Ibid.*

23) Član 148, *Ibid.*

24) Član 22, Zakon o zdravstvenom osiguranju, *op.cit.*

25) Član 2 i član 3, *Ibid.*

26) Pravilnik o visini troškova nastalih u postupku utvrđivanja ispunjenosti uslova za obavljanje poslova transplantacije organa, tkiva i ćelija, banka ćelija i tkiva, biomedicinski potpomognutog oplodjenja i transfuziološke delatnosti, *Službeni glasnik RS*, 82/2013.; Pravilnik o uslovima za obavljanje poslova postupka biomedicinski potpomognutog oplodjenja, *Sl.glasnik RS*, 51/2013; Pravilnik o jedinstvenom registru donora reproduktivnih ćelija, *Sl.glasnik RS*, 85/2013; Pravilnik o sadržaju i obimu prava na zdravstvenu zaštitu iz obaveznog zdravstvenog osiguranja i o participaciji za 2017 (čl.10), *op.cit.*

27) Član 36 i član 45, *Ibid.*

28) Zakon o lečenju neplodnosti postupcima BMPO, *Službeni glasnik RS*, 72/2009.

29) *Uputstvo* - Sprovođenje programa lečenja neplodnosti postupcima biomedicinski potpomognutog oplodjenja, Republički fond za zdravstveno osiguranje, Beograd, 2014, [http://rfzo.rs/download/vto/Uputstvo%20BMPO %20 Filijalama.pdf](http://rfzo.rs/download/vto/Uputstvo%20BMPO%20Filijalama.pdf)

jen je naslov zakona koji je sada kraći - *Zakon o biomedicinski potpomognutoj oplodnji*.³⁰ Reč je o obimnom i sadržajnom zakonskom tekstu koji je većinom zadržao ranije odredbe, ali je proširen i prerađen u pojedinim segmentima. Tokom javne rasprave predlog zakona je pretrpeo izvesne kritike koje su jednim delom razložne. Osnovne promene sa stanovišta instituta medicinskog prava su u sledećem: 1) postupci vantelesne oplodnje (VTO) uzdižu se na viši rang tako što se zakonom definišu kao posebna delatnost biomedicinski potpomognute oplodnje (BMPO); 2) pruža se bolji pristup i pomeranje starosne granice za žene na 42 godine; 3) bolji je obuhvat zdravstvene zaštite jer se postupci preduzimaju ne samo za slučaj neplodnosti već i smanjene plodnosti; 4) dopušta se donorstvo i uvoz ćelija vezano za banke reproduktivnih ćelija; 5) uvode se i bolje definišu poslovi inspektora za biomedicinu; 6) daju se veće nadležnosti Uprave za biomedicinu u odlukama o postupcima i dozvolama za obavljanje delatnosti BMPO.

Deo regulative koja se tiče biomedicinski potpomognute oplodnje sadržan je u aktima medicinskog staleža, kao što su profesionalni kodeksi i vodiči dobre prakse (*staleško pravo*), koje u Srbiji još uvek nije u dovoljnoj meri razvijeno i ujednačeno. U tom pogledu daje se podrška planiranju porodice i regulisanju ljudske plodnosti, shodno načelu bezbednosti da svi postupci treba da se obavljaju u skladu sa dostignućima i razvojem medicinske nauke i uz poštovanje najviših profesionalnih standarda i kodeksa profesionalne etike.³¹ Predviđa se takođe dužnost lekara da poštuje život čoveka u najvećoj mogućoj meri i od samog početka života. Lekar savetuje i detaljno informiše partnere o najpovoljnijim načinima za planiranje porodice, kao i mogućnostima regulisanja začeca, u skladu sa aktuelnom medicinskom doktrinom.

3. PITANJA AKTUELNE PRAKSE SA STANOVIŠTA MEDICINSKOG PRAVA

3.1. Medicinski osnovi i pravila postupanja

Sa medicinske strane *postupci vantelesne oplodnje temelje se na poboljšanju prirodnih oplodnih mogućnosti para. Usmereni su ka ostvarivanju kontakta jajnih ćelija i spermatozoida skraćujući put do njihovog spajanja, ili ih dovodeći u neposredni kontakt. Suština svih postupaka vantelesne oplodnje je izazivanje ovulacije i dopremanje pripremljenog semena u veću ili manju blizinu jajne ćelije u telu ili van tela žene (VTO). U literaturi se govori o izazivanju trudnoće veštačkim putem može se postići jednom od četiri metode: 1) unošenje semenih ćelija u polne organe žene; 2) spajanje jajnih ćelija sa semenim ćelijama izvan ženinog tela; 3) unošenje jajnih ćelija sposovnih za razvoj (oplođenje) u matericu ili jajovod žene; 4) unošenje jajnih ćelija ili jajnih sa semenim ćelijama u matericu ili jajovod žene.*³² *Smatra se da je vantelesna oplodnja krajnji uspeh u lečenju steriliteta. Kliničke indikacije zbog kojih se ovaj postupak vantelesne oplodnje primenjuje uključuju: muški faktor steriliteta (smanjen broj spermatozoida, loša pokretljivost spermatozoida, loš kvalitet sperme, spermatozoidi kojima nedostaje sposobnost da prodru u jajnu ćeliju) i imunološki faktor (idiopatski sterilitet neotkrivenog uzroka, u prethodnim ciklusima VTO-a nije došlo do fertilizacije, ili je ona bitno smanjena, tj. fertilizovao se samo jako mali broj jajnih ćelija).*³³

U preduzimanju različitih procedura postignut je konsenzus o osnovnim principima postupka. Najpre, kod lečenja neplodnosti lekar treba da zna da primena metoda asistirane reprodukcije za vantelesno oplođenje pretpostavlja razumevanje suštine takvih postupaka od strane lica koja im se podvrgavaju. Obaveza lekara je da poznaje etičko vrednovanje pojedinih metoda prema prihvaćenim savremenim stavovima. Pre vantelesnog oplođenja lekar treba da partnere upozna sa procedurom, izgledima na uspeh i eventualnim komplikacijama. Partneri potpisuju pristanak na aktu koji potpisuje i lekar. Postupci medicinski potpomognute reprodukcije ne mogu se koristiti u cilju izbora pola, izuzev za izbegavanje ozbiljne nasledne bolesti vezane za pol. Postupci biomedicinski potpomognutog oplođenja sprovode se uz zaštitu individualnosti ljudskih bića i integriteta embriona, odnosno fetusa. Zabranjeno je nuđenje, odnosno doniranje reproduktivnih ćelija, odnosno

30) Zakon o biomedicinski potpomognutoj oplodnji, *Sl. glasnik RS*, 40/2017.

31) Kodeks medicinske etike Lekarske komore Srbije, *Sl. glasnik RS*, 104/2016.

32) RADIŠIĆ, Medicinsko pravo, *op.cit.* str.118.

33) V.KOPITOVIC/S.MILATOVIĆ et al, "Rezultati i iskustva nakon hiljadu ciklusa vantelesne oplodnje na Klinici za ginekologiju i akušerstvo u Novom Sadu", *Medicinski pregled*, 11-12/2011, str. 565-569;

embriona radi sticanja imovinske ili bilo koje druge koristi.³⁴ Nacionalni kodeksi se razlikuju i na njih direktan uticaj ima zakonska regulative koja je na snazi u ovoj oblasti, a to u ovom trenutku važi za aktuelna rešenja u Srbiji koja će pretrpeti određene promene.

Značaj medicinskog lečenja neplodnosti ogleda i u socijalnoj komponenti, koja je uslov za uspešni demografski razvitak svake države. Problem sredstava koje zajednica osigurava za potrebne terapije često je ograničen.³⁵ Stoga pravo na najviši stepen zdravstvene zaštite zavisi takođe od ekonomske moći države i spremnosti da se osigura lečenje neplodnosti na uštrb po život važnih zahvata. Dalji problemi koji obeležavaju metode potpomognute oplodnje su i zdravstveni rizici prisutni kod žena koje se podvrgavaju različitim hormonskim terapijama radi stvaranja većeg broja jajnih ćelija. Primena takvih lekova za indukciju ovulacije može izazvati posledice po njeno zdravlje ili zdravlje deteta.³⁶

3.2. Pravni aspekti postupanja - inostrana praksa

Uporedno pravo karakteriše dobro razrađena pravna regulativa i dugogodišnja praksa različitih postupaka u skladu sa važećim standardima.³⁷ Najveći broj pravnih pitanja tiču se pristanka i obaveštavanja parova kod ove vrste zdravstvenih usluga, ali takođe legitimacije i porodičnog statusa. Kao kod bilo kog medicinskog postupka, pacijenti treba da daju pristanak na lečenje neplodnosti odnosno smanjene plodnosti. Pristanak informisanog (*informed consent*) pravno je valjan onda kad pacijent razume prirodu predloženog lečenja, moguće koristi i rizike tretmana i moguće alternative, i na taj način dobrovoljno odlučuje da nastavi sa treatmentom.

Mnoge klinike za plodnost imaju standardizovane obrasce za pacijente koje uzimaju kao deo procesa pristanka informisanog pacijenta. Tipično je da lekar uzima pristanak uz istovremeno obaveštenje pacijentu, čime se završava dokumentacija. Međutim, nerealno je očekivati da lekar razume sve nerešene detalje oblasti roditeljskih prava.³⁸ Naime, rad oko dokumentacije za pribavljanje pristanka često prevazilazi koncept procedure, koristi i rizika i time zadire u pitanja kao što su zasnivanje i lišenje roditeljskih prava. Pravni zahtevi u vezi porekla dece rođene uz medicinsku pomoć proizilaze iz konteksta korištenja anonimnog donatora sperme kojom je oplodena udata žena. Usvojeni su zakoni kako bi se osiguralo da će muž žene biti zakonski otac, jer je oplodnja izvršena sa njegovim datim pristankom. Za jednostavne uobičajene situacije, predložene zakonske odredbe o poreklu i formi pristanka mogu biti dovoljne. Međutim, ukoliko je tretman neplodnosti medicinski unapređen i dostupan kako za bračne tako i heteroseksualne parove, pravna pitanja porekla postaju složenija i ne mogu se rešiti odredbom u obliku pristanka. Uprkos važnosti toga da se pacijentima osiguraju roditeljska prava u ovom kontekstu postavljaju se etička i pravna pitanja.

Praksa pokazuje da su klinički obrasci o pristanku često neodgovarajući i nedovoljni. Problemi mogu nastati na primer kad pacijenti nisu u braku, kad su homoseksualni par, ili kad tretman traži žena koja živi sama.³⁹ Ujednom slučaju pred sudom California-e lezbijki par tražio VTO tre-

34) Članovi 59 i 64 - 65, Kodeks medicinske etike Lekarske komore Srbije, *op.cit.*

35) A.HEITLINGER, Current Legal and Demographic Perspectives on Artificial Reproduction in Czechoslovakia, *American Journal of Public Health*, Vol. 79/1989, str. 1; Danas je u rutinskoj praksi preko 15 različitih vrsta tretmana iz oblasti MAR. Ovdje pored opšte prihvaćenih, univerzalnih procedura poput intrauterine inseminacije (IUI - koji u klasičnom smislu ne potpada pod definiciju ART), klasične in vitro fertilizacije (IVF), intracitoplazmatske injekcije spermatozoida (ICSI), testikularna ekstrakcija spermatozoida (TESE), zamrzavanja gameta i embriona (FER), spadaju i kontraverznije procedure kao što su preimplantacione genetske dijagnostike (PGD), doniranje muških i ženskih polnih gameta, doniranje embriona, surogat materinstvo, post-mortem upotreba polnih ćelija i brojne druge, čija je regulativa u različitim zemljama Evrope i sveta različita.

36) Videti: Analizom je utvrđeno da je kod neplodnosti i upotrebe lijekova za indukciju ovulacije značajno povišen rizik za radanje autističnog djeteta u odnosu na žene koje nisu bile neplodne i nisu koristile lijekove za indukciju ovulacije. Liječenje neplodnosti možda podiže rizik za autizam u djece, <http://www.neplodnost.hr/lanci-v2/openito/334-liječenje-neplodnost-rizik-autizam.html>, 01. ožujka 2011.

37) Videti više: L.LONDRA, E.WALLACH, Y.ZHAO, "Assisted reproduction: Ethical and legal issues", *Seminars in Fetal & Neonatal Medicine*, 19/2014, 264e271, 2014 Elsevier Ltd; G.GEORGIJEVIĆ, "Začeće uz medicinsku pomoć - Moguća pouka rešenja francuskog prava", *Pravni život*, 10/2009, str. 1093- 1121; ELIAS/ANNAS, *op.cit.*, str. 222-243.

38) C.TUCKER, Concord, NH, "Ethical and Legal Issues Arising from the Informed Consent Process in Fertility Treatments", *The Health Lawyer and eSource*, American Bar Association, 7/2013, 22, <http://www.americanbar.org/content/newsletter/publication>

39) *bid.*

tman u kome jedna partnerka daje jajnu ćeliju, a druga nosi trudnoću i rađa dete. Tretman je obavljen, ali je posle rođenja deteta došlo do njihovog razlaza i spora oko starateljstva nad detetom. U ovom slučaju žena, davalac jajne ćelije, potpisala je formular o donorstvu koji je bio tipičan, ali nije bio anonimn, i smatrala je da je time stekla zakonsko pravo kao roditelj. Po ovoj tvrdnji parnični i apelacioni sud stali su na stanovište da se partnerka davalac jajne ćelije odrekla prava na roditeljstvo, budući da je bila upoznata i dobrovoljno potpisala pristanak na tretman u kome stoji da donor zauvek odriče bilo kakav zahtev prema potomstvu koje će iz tretmana rezultirati. Odbačen je prigovor tužilje da nije reč o 'pravoj' donaciji, kakvu podrazumeva formular o pristanku, gde je klinički pristanak ima standardizovanu formu za anonimne donacije. U daljem postupku predmet je došao pred Vrhovni sud California-e koji je preinačio presudu i usvojio tužbeni zahtev. Sud smatra da deo zakonske odredbe o donorstvu i odricanju od roditeljstva ovde nije primenljiv, budući da je pristanak obuhvatao to da dete odrasta u zajedničkom domaćinstvu dve partnerke, što su posebne činjenice slučaja u odnosu na koje se strane priklanjaju nameri o zajedničkoj prokreaciji.⁴⁰

3.3. Praksa vantelesne oplodnje u Srbiji

Opšti način uređenja pristupa i oblika začecje uz medicinsku pomoć, kao i njihovo sprovođenje prisutno je i razvilo se u praksi, naročito poslednjih decenija, premda ne u dovoljnoj meri uzimajući u obzir komparativna iskustva na tom polju.⁴¹ Najvažnija pitanja sa stanovišta medicinskog prava tiču se takođe dostupnosti i prava zainteresovanih lica da budu obavešteni, odnosno dobiju potrebne informacije o pojedinostima postupka, izgledu na uspeh, mogućim posedicama i opasnostima postupka za ženu i dete. Primena tehnika oplodjenja treba da bude medicinski indikovana. Praksu obeležava u zakonodavnom pogledu primena, kako je napred izloženo, ranijegzakona vezano za tehnike biomedicinski potpomognute oplodnje, kao i Zakona o pravima pacijenata⁴² imajući pri tome u vidu upravo usvojen nov zakonski tekst. Načelne odredbe i postavke medicinskih procedura date sujoš prvom kodifikacijom po ugledu na dopuštene i zabranjene tehnike iz uporedne prakse.⁴³ Zakon usvaja načelo medicinske opravdanosti prema kome se postupci lečenja neplodnosti BMPO sprovode u slučaju kada lečenje neplodnosti drugim postupcima nije moguće ili ima značajno manje šanse za uspeh, ukoliko se na taj način ne dovodi do neprihvatljivog rizika po zdravlje, život i bezbednost majke, odnosno deteta. Zakonom se takođe predviđa zaštita individualnosti ljudskih bića i integriteta embriona, odnosno fetusa. Načelo jednakosti ostvaruje se obezbeđivanjem jednakih uslova kako za muškarca tako i za ženu za lečenje neplodnosti postupcima BMPO.⁴⁴

Postoji po pravilu psihološko ili psihoterapijsko savetovanje parova koji pristanu na oplodnju doniranim semenom, i daje se preporuka za ovo savetovanje. Naime, odgovorni lekar ima dužnost da informiše o mogućnosti upućivanja na psihosocijalno savetovanje o nameravanoj asistiranom reprodukciji. Jedan od zakonom predviđenih uslova predstavlja i pisani pristanak za sprovođenje postupaka BMPO. Pristanak kome nisu prethodila obaveštenja data na način i po postupku propisanim zakonom smatra se ništavim. Pristanak se daje posebno za svako izvođenje postupka i može se opozvati u pisanoj formi sve dok se semene ćelije, neoplođene jajne ćelije ili rani embrioni ne unesu u telo žene. Pre započinjanja asistirane reprodukcije lekar koji rukovodi timomdužan je da obavesti lica koja se podvrgavaju tom postupku o svim podacima koji se tiču postupka BMPO, a posebno o stanju njihovog zdravlja, dijagnozi, prognozi lečenja, mogućim posledicama i opasnostima za ženu, muškarca i dete. Odgovorni lekar dužan je da saopšti i druge mogućnosti za rešavanje ili ublažavanje uzroka neplodnosti, uključujući i one koje ta zdravstvena ustanova ne obavlja, kao i

40) K.M v. E.G. 118 Cal. App. 4th 477, 483 (2004), rev' d K.M. v. E.G. 117 P. 3d 673 (Cal.2005), *Ibid*.

41) M.DRAŠKIĆ, "Biomedicinski potpomognuto oplodjenje", Pravni fakultet Univerziteta u Beogradu <http://www.ius.bg.ac.rs/prof/Materijali/dramar/bmpo.medicinsko%20pravo.pdf>; R.NINKOVIĆ/ Z.KANDIĆ POPOVIĆ, *Medicinsko-pravni aspekti vantelesnog oplodjenja*, ICN Galenika, Beograd, 1995, str. 67-68; O.CVEJIĆ JANČIĆ, *Pородično pravo*, Pravni fakultet u Novom Sadu, Novi Sad 2009, str. 252; D.MICKOVIĆ, Osnovne etičke i pravne dileme prilikom regulisanja medicinski potpomognute oplodnje u evropskim zakonodavstvima, *Harmonius*, 4/2014, str. 190.

42) Zakon o pravima pacijenata, *Sl. glasnik RS*, br. 45/2013

43) Npr. zabranjene tehnike po francuskom pravu su surogat materinstvo i reproduktivno kloniranje; videti više: GEORGIJEVIĆ, *op.cit*, str. 1095-1096.

44) Zakon o biomedicinski potpomognutoj oplodnji, *Sl. glasnik RS*, 40/2017.

da ih upozna sa nemedicinskim izborom kao što su usvojenje ili napuštanje lečenja.

U cilju primene zakonskih propisa usvojeni su odgovarajući pravilnici i stručno-metodološka uputstva.⁴⁵ Republička stručna komisija Ministarstva zdravlja za vantelesnu oplodnju i asisitiranu reprodukciju utvrdila je da je za uključivanje u program vantelesne oplodnje potrebna akumulativna ispunjenost sledećih indikacija: - žene koje imaju neplodnost i pored odgovarajućeg lečenja; - žene koje nisu rađale ili nemaju žive dece; - žene do napunjenih 40 godina starosti u momentu dobijanja odluke o ispunjenosti uslova za uključivanje u proces VTO od strane Komisije za VTO nadležne državne zdravstvene ustanove; - očuvana funkcija jajnika; - normalni indeks telesne mase (manji od 30); - svi oblici subfertilnosti muškarca, uz postojanje živih ili morfološki ispravnih spermatozoida u ejakulatu. Osigurana lica koja ispunjavaju prethodne indikacije, odnosno kriterijume, neophodno je da poseduju rezultate izvršenih analiza i potrebne dijagnostike. Ove preporuke deo su usvojenog Uputstva od strane Republičkog fonda koji finansira kvotu dopuštenih pokušaja za neplodne parove.⁴⁶

Uprkos vidnim regulatornim aktivnostima u primeni propisa uočavaju se određeni problem o čemu svedoče sporni slučajevi iz prakse. Popritužbipacijentkinje S.P. na postupak VTO postupao je Zaštitnik građana i utvrdio da su u radu Ministarstva zdravlja Republike Srbije i Uprave za biomedicine načinjeni propusti na štetu prava pacijentkinje S. P. koja se nakon višegodišnjeg lečenja steriliteta i sprovedenih nekoliko bezuspešnih postupaka vantelesne oplodnje, po savetu lekara Instituta za ginekologiju i akušerstvo KCS, opredelila za postupak BMPO sa doniranim jajnim ćelijama. Pritužbom se navodi, a i iz izveštaja lekara specijaliste K-8210/2 od 03. 6. 2011. god., proizi-lazi da je Etički komitet KCS u septembru 2010. god. doneo rešenje o lečenju pritužilje doniranim jajnim ćelijama i da je *pacijentkinja pripremljena za donaciju*. Istim izveštajem je naveden zahtev za uključivanje gospođe P. u program *ukoliko postoji pacijent koji je upostupku i želi anonimno, besplatno i dobrovoljno da učini donaciju jajnih ćelija*. Pritužilja je posebno istakla da joj je od strane postupajućih lekara objašnjeno da je, da bi bila uključena u postupak, neophodno da ona prethodno obezbedi osobu koja je spremna i zdravstveno sposobna da bude donorka jajnih ćelija, a što je inače uobičajena praksa Klinike. Istovremeno joj je objašnjeno da će potencijalna donorka, koju ona bude obezbedila, donirati jajne ćelije Klici, što ne znači da će upravo te jajne ćelije biti upotrebljene u postupku njenog lečenja.

Pritužilja takođe tvrdi da je ona ispunila svoju obavezu prema Klinici i obezbedila donorku A. J. iz Grocke, te da su sinhronizovano tekle pripreme - kod donorke za aspiraciju a pritužilje za embrio transfer. Postupak aspiracije kod A. J. urađen je 12. 6. 2011. god., a pritužilji je prethodno rečeno da se embrio transfer planira „dan-dva“ nakon toga. Pritužilja je snosila troškove obezbeđivanja neophodne terapije za donorku a prema Klinici je izmirila finansijske obaveze uplatom iznosa od 180.000,00 dinara. Međutim, kako pritužilja tvrdi, da joj je kada je, po prethodnom dogovoru sa postupajućem lekarom, primljena na Kliniku radi embrio transfera, rečeno da je *ponalogu direktora Klinike dr Lj...a stopiran postupak*. insistirala je na dobijanju detaljnijeg objašnjenja o razlozima prekida postupka lečenja. Kako dalje navodi, na njeno insistiranje dobila je šturu informaciju da je postupak obustavljen *jer je na snagu stupio novi zakon*. Pritužilja ističe da se osećala poniženom i prevarenom i da je doživela veliki stres jer je sve nade polagala u uspešan ishod postupka lečenja. Nakon par dana, kako navodi, kontaktirao je postupajući lekar i obavestio da je *odlučeno da joj se ipak uradi embrio transfer*. Embrio transfer je urađen 20. 6. 2011. god.

Tokom postupanja po pritužbi Zaštitnik građana je došao do saznanja da nisu doneti propisi za sprovođenje Zakona o lečenju neplodnosti postupcima BMPO. Imajući u vidu da je Uprava za bio medicinu otpočela sa radom krajem 2010. god., kao i zakonom propisan rok za donošenje propisa od 18 meseci od dana početka rada Uprave, Zaštitnik građana, konstatovao je da Uprava za bio medicinu i Ministarstvo zdravlja Republike Srbije nisu odgovorili zakonom propisanom obavezom donošenja podzakonskih sprovedbenih propisa na štetu zakonitog i pravilnog ostvarivanja prava propisanog Zakonom.

45) Pravilnik o visini troškova nastalih u postupku utvrđivanja ispunjenosti uslova za obavljanje poslova transplantacije organa, tkiva i ćelija, banka ćelija i tkiva, biomedicinski potpomognutog oplodjenja i transfuziološke delatnosti, Službeni glasnik RS, 82/2013; Pravilnik o jedinstvenom registru donora reproduktivnih ćelija, Sl. glasnik RS, 85/2013.

46) Uputstvo za sprovođenje programa lečenja neplodnosti postupcima biomedicinski potpomognutog oplodjenja, RFZO, 07-br.180-362/14 od 07.03.2014. godine.

Skorija praksa pokazuje da su organizacije pacijenata počele da se interesno povezuju i u ovoj oblasti i da izražavaju svoje neslaganje sa postojećim propisima i praksom koji pre svega otežavaju pristup i ostvarenje drugih prava.⁴⁷ Njihovi zahtevi formulisani su u sledećem: 1) povećanje broja finansiranih pokušaja BMPO od strane Republičkog fonda za zdravstveno osiguranje (RFZO); 2) pomeranje starosne granice za žene sa 42 na 45 godina; 3) uvođenje minimum četiri nestimulirana postupka kao vid lečenja steriliteta za parove o trošku RFZO-a; 4) hitno rešavanje i donošenje novog zakona o BMPO; 5) hitno rešavanje podzakonskih akata a u vezi sa donacijom polnih ćelija i embriona u što kraćem roku ili upućivanje parova na donaciju polnih ćelija i embriona van Republike Srbije o trošku RFZO-a; 6) brza, jednostavna, prioritarna pristupačna jednodnevna dijagnostika za parove; 7) dostupnija Psihološka savetovaništva za parove; 8) omogućavanje procesa BMPO sa zamrznutim materijalom o trošku RFZO-aparovima koji imaju problem muškog steriliteta, kao i parovima koji su prošli kroz proces lečenja malignih oboljenja ali su pre toga zamrzli zdrav materijal; 9) finansiranje troškova od strane RFZO-a za zamrzavanje i odmrzavanje materijala; 10) hitno stavljanje lekova za lečenje neplodnosti na D listu RFZO-a; rešavanje pitanja trombofilija (stečenih i urođenih) i OGTT testa kao vid besplatne i obavezne kontrole pre uvođenja u sam postupak BMPO. Sačinjen je vodič kroz postupke vantelesne oplodnje kao praktična pomoć zainteresovanim parovima i dobar informativni materijal.⁴⁸

4. ZAKONODAVNE PROMENE U REPUBLICI SRBIJI

4.1. Argumentacija promena

Prema navodima predloga i zaključka sprovedene javne rasprave postoji više razloga za donošenje novog zakona.⁴⁹ Oni su sadržani u potrebi da se oblast biomedicinski potpomognutog oplodjenja zasniva na najvišim standardima medicinske nauke i prakse, s obzirom na to da je biomedicinski potpomognuto oplodjenje oblast medicine koja se intenzivno razvija i nudi velike mogućnosti za lečenje različitih oblika infertiliteta i steriliteta, kao i da se zdravstvenim ustanovama koje obavljaju ovu delatnost omogućuje bolji uslovi za njeno obavljanje u skladu sa savremenim dostignućima u ovoj oblasti.

Imajući u vidu probleme koji su nastali u primeni sada važećeg zakona, od strane radne grupe razmotrene su nekoliko mogućnosti za prevazilaženje takve situacije: 1) *status quo* – nemenjanje postojećeg zakona, koje je još na početku odbačena kao mogućnost jer se navedeni problemi nisu mogli otkloniti bez unošenja promena; 2) donošenje Zakona o izmenama i dopunama, pri čemu rešenja koja su predložena obuhvataju više od polovine članova važećeg zakona i donose značajne novine u odnosu na važeći zakon; 3) donošenje novog zakona, usled toga što su razlozi zbog kojih nije bilo moguće prihvatiti neku od predhodnih mogućnosti doveli su do potrebe da se pristupi izradi novog zakona.⁵⁰

U toku rada na novom zakonu u Srbiji je već stupio na snagu pravilnik koji starosnu granicu za žene koje ulaze u proces vantelesne oplodnje podiže sa 40 na 42 godine, čime im se olakšava da mogu da se prijave u neku od državnih ili privatnih klinika u kojima se postupak VTO radi o trošku države.⁵¹ Rok se računa od momenta započinjanja postupka vantelesnog oplodjenja, u skladu sa kriterijumima odgovarajuće republičke stručne komisije koju obrazuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

47) Javna tribina - *Vantelesna oplodnja - Korak do bebe*, 11.03.2017, Udruženje parova Srbije – Šansa za roditeljstvo, Beograd, Opština Stari grad. <http://www.sansazaroditeljstvo.org.rs/blog/da-podsetimo-teme-i-predavaci-na-tribini/>

48) D.JOVIĆ, *Vodič kroz pripremu za postupak vantelesne oplodnje o trošku države*, Beograd, 2016. <http://www.hocubebu.rs/wp-content/uploads/2016/12/VODIC-KROZ-PRIPREMU-ZA-VTO-POSTUPAK-O-TROSKU-DRZAVE-final.pdf>

49) Program javne rasprave o Nacrtu zakona o biomedicinski potpomognutoj oplodnji; Izveštaj o sprovedenoj javnoj raspravi o Nacrtu zakona o biomedicinski potpomognutoj oplodnji; Zaključak Odbora za javne službe 05 broj 011 – 541/2016, na osnovu člana 41. stav 1. Poslovnika Vlade (*Službeni glasnik RS*, 61/2006 – prečišćen tekst, 69/08, 88/09, 33/10, 69/10, 20/11, 37/11, 30/13 i 76/14).

50) Obrazloženje pod III – Razlozi za donošenje zakona, Ministarstvo zdravlja Republike Srbije, <http://www.zdravlje.gov.rs/downloads/2016/Januar/Januar2016NacrtZakonaBMPO.pdf>

51) Pravilnik o sadržaju i obimu prava na zdravstvenu zaštitu iz obaveznog zdravstvenog osiguranja i o participaciji za 2017. godinu, *Sl. glasnik RS*, 8/2017 (član 10 st.3).

Da bi se uredila oblast biomedicinski potpomognute oplodnje, kao i organizacija zdravstvene službe za obavljanje delatnosti, neophodno je pre svega jasno definisati šta se podrazumeva pod obavljanjem delatnosti BMPO, ko može da obavlja ovu delatnost, kako se ona obavlja, koje uslove treba da ispune zdravstvene službe, i naravno ko i kako vrši nadzor nad sprovođenjem ovog zakona. Postojeći zakon je samo definisao postupke BMPO, bez navođenja delatnosti BMPO, odnosno bez definisanja uslova i načina testiranja, dobijanja, obrađivanja, zamrzavanja, odmrzavanja, očuvanja, skladištenja i distribuiranja reproduktivnih ćelija, zigota i embriona. Takođe nije dobro uredio organizaciju zdravstvene službe za obavljanje delatnosti u oblasti biomedicinski potpomognute oplodnje jer pre svega izostavio banku reproduktivnih ćelija upućujući na drugi propis⁵² što nije trebalo jer pomenuti zakon uređuje organizaciju ostalih ćelija i tkiva koja se bitno razlikuju od reproduktivnih ćelija i tkiva. Tako da je navedena odredba ostala neprimenljiva. Sistem izdavanja dozvole za obavljanje postupaka BMPO je uspostavljen na pogrešnim osnovama, te je izdavana za ZU koje ispunjavaju uslove za postupke BMPO u pogledu prostora, opreme, kadra, umesto da bude izdavana ZU za obavljanje delatnosti testiranja, dobijanja, obrađivanja, zamrzavanja, odmrzavanja, očuvanja, skladištenja i distribuiranja reproduktivnih ćelija, zigota i embriona jer delatnost BMPO nije ni predmet postojećeg zakona. Takođe, kao što je već više puta pomenuto postojeći zakon nije jasno definisao inspekcijski nadzor.

Obrazloženje predloga novog zakonskog rešenja navodi u više tačaka da će dovesti do unapređenja prakse i uticati na: 1) građane tj. osiguranike jer se predloženim rešenjima obezbeđuje ostvarivanje visokog nivoa zdravstvene zaštite, kao i veća dostupnost ove vrste usluge zbog povećanja učestalosti neplodnosti u našoj zemlji poslednjih godina i potrebe da se što veći broj parova i što ranije uključi u postupke BMPO, a posebno kroz mogućnost odlaganja upotrebe sopstvenih reproduktivnih ćelija isključivo iz medicinskih razloga kod punoletnih i maloletnih lica čime se proširuje krug lica koji imaju pravo na postupak BMPO; 2) Upravu za biomedicinu, kao nadležni organ u oblasti BMPO, čija je uloga jasno definisana kroz vršenje nadzora nad sprovođenjem ovog zakona, kao i inspekcijskog nadzora koji podrazumeva zapošljavanje inspektora za biomedicinu. Pored toga, Uprava za biomedicinu će podnositi izveštaje iz ove oblasti Evropskoj komisiji, kao i prisustvovati redovnim sastancima nadležnih tela Evropske komisije u vezi implementacije direktiva iz područja ćelija i tkiva; 3) zdravstvene ustanove i privatnu praksu koje obavljaju delatnost BMPO, jer će donošenje ovog zakona obezbediti neophodne uslove da kroz sistem izdavanja, odnosno oduzimanja dozvola za obavljanje ove delatnosti, omogućava ostvarivanje najvišeg standarda u postupku BMPO, u skladu sa uslovima propisanim ovim zakonom i podzakonskim aktima donetim za sprovođenje ovog zakona, kao i sa standardima Evropske unije; 4) supružnike i vanbračne partnere, koji će novim zakonskim rešenjem imati mogućnost darovanja svojih embriona koji su nastali za njihovu oplodnju, a od kojih su odustali. Takođe, novi zakon predviđa mogućnost da ako nakon završenih postupaka BMPO ne dođe do rođenja deteta, reproduktivne ćelije davaoca, kao i darivani embrioni para supružnika, odnosno vanbračnih partnera se mogu upotrebiti za postupke BMPO sledećeg para supružnika, odnosno vanbračnih partnera. Pored toga zakon predviđa da kada dođe do rađanja deteta, odnosno dece darovanim reproduktivnim ćelijama, odnosno embrionima, preostale reproduktivne ćelije davaoca se mogu upotrebiti isključivo za ponovljeni postupak BMPO kod istog para supružnika, odnosno vanbračnih partnera.

Predviđa se da nova rešenja direktno utiču na povećanje broja obavljenih postupaka BMPO i povećanje procenta uspešnosti obavljenih postupaka BMPO. Naime, zbog povećanja učestalosti neplodnosti u našoj zemlji poslednjih godina i potrebe da se što veći broj parova uključi u postupke BMPO, ukazala se potreba da se ova vrsta usluge učini dostupnijom što većem većem broju parova, te će mogućnost obavljanja ove vrste zdravstvene delatnosti u privatnoj praksi direktno uticati na povećanje broja postupaka i na smanjene liste čekanja (u proseku se čeka po šest meseci) i na taj način smanjiti negativni efekat privremene nemogućnosti učestvovanja u postupku, a to je biološko starenje žene.

Novi zakon je proširio krug lica koji mogu učestvovati u postupku BMPO utvrđujući i pravo na postupke BMPO u homolognoj oplodnji poslovno sposobnoj ženi, odnosno muškarcu koji su upotrebu svojih reproduktivnih ćelija odložili zbog postojanja mogućnosti smanjenja ili gubit-

52) Zakon o transplantaciji ćelija i tkiva, *Službeni glasnik RS*, 72/2009.

ka reproduktivne funkcije, čime se stvorila mogućnost da građani iz medicinskih razloga mogu zamrznuti svoje reproduktivne ćelije i iskoristiti ih kasnije, čime je pružena mogućnost da se gore pomenuti ostvare u ulozi roditelja.

Zakon predviđa mogućnost zamrzavanja i upotrebe embriona, kao i darovanje istih čime se direktno smanjuju troškovi postupaka BMPO, jer se u tim slučajevima ne plaćaju troškovi za skupe stimulanse, izbegava se postupak aspiracije i laboratorijski troškovi obrade reproduktivnih ćelija i pravljenje embriona.

Provera sistema kvaliteta u oblasti biomedicinske potpomognute oplodnje podrazumeva dobro edukovanog inspektora za biomedicinu koji će stručno i objektivno da utvrdi pravilnost/nepravilnost u radu centra za BMPO, odnosno banke. Kako je u pitanju vrlo osetljiva oblast koja se svakodnevno razvija, neophodno je pre svega imati edukovane inspektore iz oblasti BMPO koji će svojim postojanjem i delanjem osigurati održivost visokog nivoa kvaliteta u ovoj oblasti, te troškovi koji iziskuju zapošljavanje novih kadrova u državnoj upravi i troškovi edukacije su u tom slučaju zanemarljivi.

Uz odgovarajuću i edukovanu inspekciju, koja vrši inspeksijski nadzor konituirano, a najmanje jedanput u dve godine, zakon unosi promene i u pogledu roka važenja dozvole za rad. Po postojećem zakonu, na svakih pet godina, ustanova koja je dobila dozvolu je trebala da obnavlja istu, uz ponovnu pripremu iste dokumentacije i plaćanje takse. Novi zakon, uvodi trajanje dozvole na neodređeno vreme, uz mogućnost oduzimanja iste u slučajevima propisane zakonom. Novo zakonsko rešenje pored toga utiče na smanjenje troškova za Centre za BMPO i banku jer neće svakih pet godina morati da podnose zahteve za obnavljanje dozvole, odnosno neće morati da plaćaju po 20.000,00 dinara – zdravstvena ustanova za obavljanje postupka unutar telesnog oplodjenja; 25.000,00 dinara – zdravstvena ustanova za obavljanje postupka vantelesnog oplodjenja; 40.000,00 dinara – zdravstvena ustanova za obavljanje postupka i unutar telesnog oplodjenja i vantelesnog oplodjenja; 25.000,00 dinara - zdravstvena ustanova koja obavlja poslove banke za čuvanje reproduktivnih ćelija.⁵³

U cilju sprovođenja načela efikasnosti i ekonomičnosti postupka, zakon je predvideo da rešenje o izdavanju, odnosno oduzimanju dozvole za obavljanje delatnosti BMPO izdaje Uprava za biomedicinu, čime se skraćuje i pojednostavljuje upravni postupak kojim se uređuje ispunjenost uslova za obavljanje delatnosti BMPO.

4.2. Komentar promena sa stanovišta medicinskog prava

Iz obrazloženja novog Zakona o BMPO proističe da je intencija zakona da prepozna značaj definisanja i uređenja delatnosti biomedicinski biomedicinski potpomognutog oplodjenja kao i uslove pod kojima se ta delatnost može obavljati. Pod uslove ubrajaju testiranje, dobijanje, obrada, zamrzavanje, odmrzavanje, očuvanje, skladištenje i distribucija reproduktivnih ćelija, zigota i embriona, kao i uvoz, odnosno izvoz reproduktivnih ćelija, što je do sada prouzrokovalo lošu dugogodišnju praksu da se u zdravstvenim ustanovama obavljaju postupci biomedicinski potpomognutog oplodjenja, ali bez definisanja uslova na nacionalnom nivou kako će se oni obavljati

Sa stanovišta pacijentovih prava u navedenim postupcima može biti dovedeno u pitanje: pravo na pristup uslugama, pravo na pristanak kome prethodi obaveštenje, pravo na izbor tretmana, pravo na inovacije, što je sve saglasno sa Zakonom o pravima pacijenata implementacijom teksta Evropske povelje o pravima pacijenata. U prilog primeni standarda i mehanizama zaštite prava govore sporovi i pritužbe iz prakse zdravstvene zaštite u Srbiji, koje se uglavnom pozivaju na kasnu dijagnostiku, ograničeni broj postupaka, postavljenu starosnu granicu, nedovoljno prisustvo donorstva i banaka reprodukt.

Izmenjeno je ili dopunjeno 18 odredaba sada važećeg zakona, zbog čega bi se pre moglo reći da zakon nije nov, nego revidiran. Ocena je da se većina odredaba tiče pružanja zdravstvenih usluga u ginekologiji u pojedinim njenim vidovima, a pre svega: organizaciona struktura onih koji obavljaju postupke BMPO, status delatnosti, osnivanje Centara za BMPO, koordinatori, sistem izvešta-

⁵³ Navedeno prema: Pravilnik o visini troškova nastalih u postupku utvrđivanja ispunjenosti uslova za obavljanje poslova transplantacije organa, tkiva i ćelija, banka ćelija i tkiva, biomedicinski potpomognutog oplodjenja i transfuziološke delatnosti, *Službeni glasnik RS*, 82/2013.

vanja, inspektori za biomedicinu. Sa stanovišta prava pacijenata to nisu ključne promene, ali one svakako imaju za cilj bolju organizaciju i podizanje kvaliteta usluga, što govori u prilog proširenju i olakšavanju pacijentovih prava na pristup, sigurnost i kvalitet usluga BMPO.

Zakon proširuje definiciju postupaka biomedicinski potpomognutog oplodjenja koji se važećim zakonom sprovodio u skladu sa savremenim standardima biomedicinske nauke samo u slučaju neplodnosti, dok je novim zakonom proširen i na slučajeve postojanja medicinskih indikacija za očuvanje plodnosti. Naime, pomenutim rešenjem se povećava šansa za uspešnost postupka BMPO za ona lica koja iz medicinskih razloga ne bi mogla biti u postupku BMPO u vreme njegovog sprovođenja.

Novina uvedena zakonom je da i privatna praksa učestvuje u pružanju zdravstvene usluge ove vrste ukoliko ispunjava uslove propisane zakonom. Naime, zbog povećanja učestalosti neplodnosti u našoj zemlji poslednjih godina i potrebe da se što veći broj parova uključi u postupke BMPO potrebno je učiniti dostupnijom ovu vrstu usluge većem broju parova. Gore pomenuto iziskuje potrebu angažovanja većeg broja zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika koji se bave problemom neplodnosti, osnivanje većeg broja Centara za BMPO.

Na jasan način je uređen nadzor nad sprovođenjem ovog zakona koji je ostao u nadležnosti Uprave za biomedicinu, s tim da je preciziran inspekcijski nadzor nad radom zdravstvenih ustanova koje obavljaju delatnost biomedicinski potpomognutog oplodjenja što nije slučaj u postojećem zakonu, te zbog tih nejasnoća, nepreciznosti i nedorečenosti oko vršenja inspekcijskog nadzora vrlo često je u praksi nastajala nejasna slika oko toga gde treba formirati inspekciju, u čijem sastavu i ko može da bude inspektor.

Formiranjem inspekcijskog nadzora u okviru Uprave za biomedicinu obezbeđuje se kontinuiranost stručnog nadzora u oblasti biomedicine koja je specifična zbog svakodnevnih uvođenja novih metoda i procedura rada, te se nameće potreba za nadzorom od strane stručnjaka sa najvećim iskustvom u praksi koji prate savremena dostignuća nauke u ovoj oblasti.

Utvrđena je i potreba da se određeni stručni termini drugačije i preciznije definišu, a u cilju potpune harmonizacije domaćeg prava u ovoj oblasti sa evropskim dokumentima, na način kako to preporučuje Evropska Unija.

Stvaraju se takođe uslovi za promociju donatorstva i podizanje svesti građana o značaju donatorstva, kao i organizovanje zdravstvene službe za obavljanje postupka biomedicinski potpomognutog oplodjenja, čime će se povećati broj uspešnog lečenja postupcima biomedicinski potpomognutog oplodjenja i unaprediti kvalitet pružene zdravstvene zaštite u skladu sa savremenim standardima medicinske nauke i prakse, odnosno sa propisima Evropske Unije u ovoj oblasti.

5. ZAKLJUČNE NAPOMENE

Sva izneta pitanja govore o tome da zakonodavni rad i praksa u oblasti vantelesne oplodnje evidentno zavređuju veliku pažnju i potrebu da se kontinuirano raspravljaju i proveravaju od strane pravnih i drugih teoretičara i praktičara, naročito u interdisciplinarnom dijalogu sa aspekta pravnih i medicinskih stručnjaka. Praksa još uvek obiluje otvorenim pitanjima, koja se razmatraju intersektorski, a u širem kontekstu od strane komentatora uporednih zakona o asistiranju reprodukciji dalje ostaju diskutabilna neka od rešenja. Na primer, kod slučaja oplodjenja žene bez partnera postavlja se pitanje koja je svrha dobijenog ishoda, da li lečenje neplodnosti ili dolaženje do potomstva, kakva rešenja jasno prihvataju neke države. Sporna je takođe anonimnost donora polnih ćelija, jer bi se moglo postaviti pitanje ko bi pristao da bude donor ako ne ostane anonimna, ili suprotno tome, čemu služi oplodjenje ako se ne zasniva roditeljski odnos sa donatorom, kao i koje značenje u tom slučaju ima pravo deteta da zna svoje poreklo. Kod ustanovljavanja i rada bankićelija brojna su pitanja kako ispoštovati rokove čuvanja, registre, zahtevne procedure i sl.

Kada je reč o promenama u delu zdravstvenog zakonodavstva, a koje se odnose na upravo izglasani Zakon o biomedicinski potpomognutoj oplodnji u Republici Srbiji, ocena je da one, s jedne strane, unose neka liberalnija rešenja za pacijente ali da istovremeno, s druge strane, veoma usložnjavaju dosadašnju praksu BMPO u pogledu organizacije rada zdravstvenih ustanova i privatnih klinika, zbog čega će efekti zakona u mnogome zavisiti od pratećih akata i samog procesa brzine njegove implementacije u praksi zdravstvene zaštite.

Summary

The subject of this article is the theme of *in vitro* fertilization (IFV outside the body/ artificial / biomedical assisted), which can be accessed from several legal disciplines, having in mind complex social and family relations as well as pronatality policy. In theory and practice, the reproductive rights of the individual and reproductive health are discussed, with the aim of achieving the right to assisted childbirth. It can be discussed about what the purpose of artificial fertilization is, whether it is to treat infertility or to go to the offspring. The questions are very complex, not only because of the extremely sensitive sphere of reproductive health, but also the relation of reproductive rights, on the one hand, and personality rights from the field of birth to the medical context, on the other. There is often a confrontation of these rights, which requires relinquishment of a legitimate protected object, or the priority of a legally protected property. Regardless of the availability of fertilization methods and constraints imposed by legal requirements, in each case the elements of medical-legal relations are established. This includes the rights and obligations arising from the taking of medical procedures, the consent of the informed patient, as well as the competence and legality of the work in health care. Some of the issues raised in this year are the subject of legislative changes in Serbia aimed at raising the standards of access and quality of reproductive health services in this domain.

Key words: *health care, in vitro fertilization, patient rights, health legislation.*