РЕПУБЛИКА СРБИЈА

НАРОДНА СКУПШТИНА

Одбор за здравље и породицу

18 Број: 06-2/463-14

22. јануар 2015. године

Б е о г р а д

ЗАПИСНИК

15. СЕДНИЦЕ ОДБОРАЗА ЗДРАВЉЕ И ПОРОДИЦУ

 ОДРЖАНЕ 22. ЈАНУАРА 2015. ГОДИНЕ

Седница је почела у 9,00 часова.

 Седници је председавала проф. др Славица Ђукић Дејановић, председник Одбора.

Седници су присуствовали чланови Одбора: др Бранислав Блажић, др Нинослав Гирић, проф. др Милан Кнежевић, др Предраг Мијатовић, проф. др Милета Поскурица, др Александар Радојевић, др Љубица Мрдаковић Тодоровић, др Весна Ракоњац, др Радослав Јовић, др Дарко Лакетић, Елвира Ковач, др Милан Латковић, проф. др Душан Милисављевић, Милена Ћорилић, Невена Стојановић и др Љиљана Косорић.

Седници су присуствовали и народни посланици др Муамер Бачевац, др Благоје Брадић и Адриана Анастасов.

Седници су присуствовли проф. др Берислав Векић, државни секретар у Министарству здравља, Драгана Савић, заменик директора Сектора за послове здравственог осигурања и здравствене заштите у иностранству у Републичком фонду за здравствено осигурање (РФЗО) и предлагач закона проф. др Душан Милисављевић и др сци. Хајрија Мујовић Зорнић, научни саветник

На предлог председнице Одбора, једногласно , усвојен је следећи:

 Д н е в н и р е д

1. Разматрање Предлога закона о превенцији и дијагностици генетичких болести, генетички условљених аномалија и ретких болести, који је поднео народни посланик проф. др Душан Милисављевић, у начелу;
2. Разно

Пре разматрања утврђеног дневног реда усвојен је без примедаба Записник 14. седнице Одбора која је одржана 28. децембра 2014. године

Прва тачка дневног реда **– Разматрање Предлога закона о превенцији и дијагностици генетичких болести, генетички условљених аномалија и ретких болести, који је поднео народни посланик проф. др Душан Милисављевић, у начелу;**

Председник Одбора, проф. др Славица Ђукић Дејановић, поздравила је присутне и дала реч проф. др Душану Милисављевићу, предлагачу Закона.

Проф. др Душан Милисављевић је нагласио да је доношење овог, тзв Зојиног закона, показатељ зрелости друштва да се суочи са проблемима здравствене заштите оних који су најнезаштићенији, те да је важно да сви чиниоци здравственог система учине додатни напор како би дошло до бољитка за оболеле од ретких болести, пре свега деце, али и одраслих. Проф. др Душан Милисављевић је истакао да се овај предлог закона односи на дијагностику и превенцију у области генетике, али је фокус стављен на ретке болести. Друштво је спремно да препозна и подржи све оне који се суочавају са неком од ретких болести или таквог стања. Закон има за циљ да отколони све досадашње проблеме у пружању здравствене заштите, пре свега дијагностификовања које је иначе комплексно и тешко у већини таквих случајева. Досадашње допуне Закона о здравственој заштити и примене постојећих правилника у пракси се показало као недовољно, тако да ће се овим законом побољшати сазнања у овој области, унапредити процедуре и услуге генетичког и репродуктивног здравља, односно уважиће се потребе и могућности самих пацијената оболелих од ретких болести. Шири контекст ретких болести су генетичке болести, зато што су све ретке болести генетског порекла, генетички узроковане. Проф. др Душан Милисављевић је подсетио на специфичност дијагностификовања ретких болести и истакао да ће се доношењем овог закона дијагностификовање ових болести уредити и олакшати. Усвајање овог закона права оболелих од ретких болести подигла би се на виши ниво. Мишљења је да треба следити узоре развијених европских земаља чија су искуства и законодавство преточени у посебну Конвенцију и њен додати Протокол о генетским испитивањима у медицинске сврхе који је донет 2008. године у Европској унији. Разлог је што генетика све више налази примену у свим другим областима дијагностике, саветовања и других поступака које карактерише веома изражена поверљивост и осетљивост резултата очитавања гена, што може бити на удару веће злоупотеребе, због чега изискује и већу заштиту. Уређеност ове области здравствене заштите доприноси да буде мање спорних поступака или да се они лакше разјашњавају.

Проф. др Душан Милисављевић је нагласио да постоје различите дефиниције ретких болести. У Сједињеним Америчком Државама ретком болешћу сматра се свака болест од које болује мање од 200.000 Американаца. Европска комисија и Европска унија је у оквиру Прописа о лековима 141/2000 усвојила је дефиницију према којој је ретка болест она која се јавља код једног од 2000 припадника неке популације, односно 6 до 8% једне популације. Усвајајући европску дефиницију, то би значило да је у Србији ретка она болест од које болује мање од три и по хиљаде људи. Карактеристике ретких болести су да су оне већином генетског порекла и први симптоми се јављају већ на рођењу или током раног детињства. Више од 50% случајева, 75% оболелих су деца, а 30% оболеле деце умире до пете године живота. Ретке болести су најчешће хроничне, прогресивне, дегенеративне и скраћују животни век. Због њихове реткости смањено је интересовање произвођача лекова, па за огромну већину болести не постоји ефикасна терапија. Права дијагноза ових болести се често крије иза уобичајених симптома, те је тако 40% пацијената пре успостављања исправне дијагнозе било погрешно дијагностификовано, а сваки шести пацијент је оперисан као последица погрешне дијагнозе.

Проф. др Душан Милисављевић је апострофирао хумани разлог за доношење овог закона. Подсетио је да је иницијатива кренула из породице Миросављевић која је изгубила девојчицу Зоју, која је боловала од Батенове болести, и која као и друга деца која су боловала од ретких болести нису била видљива за државу, нису постојала у шифарнику Републичког фонда за здравствено осигурање. Покушај породице Миросављевић је да после губитка свог детета сву своју енергију усмере на законско решење права пацијената оболелих од ретких болести. Рад на Зојином закону траје дуже од годину дана и поред породице Миросављевић учествовали су и Хајрија Мујовић, једна од три доктора медицинског права као и стручна служба Народне скупштине. Овај Предлог закона писан је и са лекарима који третирају генетске болести из Клиничког центра Србије, Клиничког центра Ниш и Клиничког центра Војводине, који су давали сугестије из своје области. Предлог закона подржале су и 52 невладине организације, односно организације родитеља тешко оболеле деце различитих врста обољења.

Проф. др Душан Милисављевић је изразио захвалност министру здравља, др Златибору Лончару који је са много разумевања прихватио посао на заједничкој изради Зојиног закон те је нагласио да је то пример да није важно ко подноси предлог закона, него шта се подноси, и да сви заједно треба да ускладимо снаге како би успели да побољшамо квалитет здравствене заштите. Поручио је да се сарадња наставља и обавестио присутне да је Министарство здравља помогло да се узорци ткива, пљувачке и мишића за тринесторо деце која још немају дијагнозу, пошаљу у неку од лабараторија у Немачкој како деца и њихови родитељи не би губили драгоцено време.

Проф. др Берислав Векић је обавестио присутне да су Министарство здравља и Влада Републике Србије веома расположени да се још један нерешени дијагностички сегмент у лечењу одређеног броја наше младе популације и одређеног броја људи средње животне доби реши, те да ће прихватити овај предлог закона у начелу који ће се кроз амандмане дорадити и ускладити. Према овом закону треба дефинисати и које су то ретке болести те је потребно формирати Регистар ретких болести, придржавајући се јасних критеријума које је дала Европа. Данас у свету болује 350 милиона људи од ретких болести, што је изузетно велики број. Изнео је да је у припреми овог предлога постојала веома добра комуникација између предлагача и Министарства здравља, како би текст закона био добро формулисан и закон важио за један дужи временски период.

Драгана Савић, представник РФЗО, је нагласила да постоји могућност злоупотребе поводом казнених одредби које стоје у Предлогу закона и да имамо ситуације када родитељи одбијају да иду на пренаталну дијагностику, а после се деси нека ретка генетска болест. Предлог закона би требао да има у виду и Правилник о условима и начинима упућивања осигураних лица на лечење у иностранство од 23. октобра 2014. године, где је регулисано да се генетски и биолошки материјал шаље на испитивање у иностранство за ону дијагностику која не може да се уради у Републици Србији, и то за генетска обољења 1 према 2000 неке популације, и изузетно слање самог пацијента на дијагностику у случају да потребу за тим одреди конзилијум терцијарног нивоа здравствене заштите уз претходну сагласност Републичке стручне комисије за ретке болести и пренаталну дијагностику. Републички фонд за здравствено осигурање је приликом доношења овог Правилника контактирао релевантне установе које врше дијагностику и ту се ради и о установама ван плана здравствене мреже, као што су Институт за генетику и генетски инжењеринг. Тада је наглашено да у Републици Србији може да се ради готово сва пренатална дијагностика и да су цене много повољније него у иностранству. Правилником је такође прецизирано да за генетску болест за коју се шаље генетски и биолошки материјал у одређену земљу, мора да постоји и адекватна терапија према Европској агенцији за лекове и у складу са нашом Агенцијом за лекове и медицинска средства.

Предлагач закона проф. др Душан Милисављевић је одговорио да је Влада поднела амандман који регулише казнене одредбе и одговорност лекара, а да је овим предлогом закона омогућено да све лабораторије у земљи имају приоритет у оквиру генетских испитавања. Међутим, постоји одређени број генетских болести које ни у много развијенијим земљама не могу да буду дијагностификоване. У тим случајевима се консултују ускоспецијалистичке лабараторије у Немачкој или Француској и из Министарства здравља је обећано да ће се направи нека врста државног уговора са одређеним клиникама и лабараторијама како би те цене биле приступачније. Проф. др Душан Милисављевић је нагласио да и за дете за које се сумња да има ретку болест генетски и биолошки материјал треба да се шаље на испитивање, зато што је најважније поставити дијагнозу, без обзира да ли терапија постоји или не.

Др Радослав Јовић је похвалио иницијативу за доношење оваквог закона и сматра да би било целисходно да списак установа у које се могу слати узорци пацијената, за које се сумња да болују од ретких болести, утврђује Министарство здравља у сарадњи са Републичким фондом за зравствено осигурање. Држава за оваква испитивања издваја значјна финансијска средства те је потребно да постоји списак референтних установа како би се спречиле могуће злоупотребе.

Др Предраг Мијатовић је изразио задовољство што је овај предлог закона на дневном реду али је изнео примедбу поводом одредбе према којој треба да се узме у обзир и мишљење детета које је старије од десет година. Заступа мишљење да дете од једанаест година старости није још увек довољно зрело да доноси самостално одлуке, и да је посебно проблематично да самостално доноси одлуке о току свог лечења. Такође сматра да није тачна одредба овог предлога да не изискује додатна финансијска средства, јер ће средства бити потребна за лечење ове деце.

Председник Одбора, проф. др Славица Ђукић Дејановић је појаснила да одредба о уважавању мишљења детета изнад десет година староси о току његовог лечења није иницијално настала у овом предлогу закона већ је усклађена Породичним законом који је раније донет. Такође је изнела да је Правилником о условима и начину упућивања осигураних лица на лечење у иностранство регулисан начин финансирања и услови под којима се пацијент шаље на даље испитивање у иностранство, или се шаље његов биолошки и гененетски материјал, те је процена да додатна финансијска средства заиста неће бити неопходна.

Драгана Савић, представник РФЗО је истакла да је код доношења Правилника предвиђено око 500 случајева годишње којима ће бити потребна дијагностика у иностранству. За сада не постоје претпоставке да ће се тај број повећати или смањити у односу на закон који треба да се усвоји.

Проф. др Душан Милисављевић је обавестио присутне да још један од амандмана који Влада предлаже укључује у финасирање поред РФЗО и Буџетски фонд за лечење обољења, стања или повреда које се не могу лечити у Републици Србији; да тренутно има тринаесторо деце која чекају испитивање и лечење и да ће се све финасирати преко Буџетског фонда. Проф. др Душан Милисављевић је навео и чињеницу да ће овај закон дефинисати и терцијарне центре за ретке болести (Београд већ има, Нови Сад и Ниш их развијају, као и Крагујевац), што ће допринети бољем и ефикаснијем приступу пацијентима који болују од ретких болести.

Др Благоје Брадић је нагласио да ће подржати Предлог закона али је упозорио да је овај предлог закона од 3. јула 2014. године у скупштинској процедури, да се сада разматра по хитном поступку, да је претпоставка да ће бити много амандмана Владе и Одбора, тако да ће се амандмани народних посланика подносити на текст који није актуелан с обзиром на велику вероватноћу да ће се амандмани Владе усвојити.

Председник Одбора, проф. др Славица Ђукић Дејановић је појаснила да је законски предлог у регуларној процедури али да је седница сазвана по хитном поступку.

Проф. др Душан Милисављевић је на крају дискусије о овом предлогу закона још једном подвукао да је рад са Министраством здравља био изразито конструктиван, да се предлог поправља амандманима, те да су у његовој изради учествовали стручњаци из Управе за биомедицину, правници и научни саветник Хајрија Мујовић. Истиче да је овај закон намењен за нашу децу и да ова генерација народних посланика треба да буде поносна, јер нико на Балкану и у Источној Европи нема на једном месту овако системски регулисана права пацијената који болују од ретких болести.

Након расправе, Одбор јеу складу са чланом 155. став 2. Пословника Народне скупштине, одлучио једногласно да предложи Народној скупштини да прихвати Предлога закона о превенцији и дијагностици генетичких болести, генетички условљених аномалија и ретких болести, у начелу.

За известиоца Одбора на седници Народне скупштине одређена је проф. др Славица Ђукић Дејановић, председник Одбора.

 Друга тачка дневног реда **– Разно**

По овој тачки дневног реда није било предлога ни дискусије.

 Седница је завршена у 09,50 часова.

 СЕКРЕТАР ПРЕДСЕДНИК

 Божана Војиновић Проф. др Славица Ђукић Дејановић