РЕПУБЛИКА СРБИЈА

НАРОДНА СКУПШТИНА

Одбор за здравље и породицу

18 Број: 06-2/57-17

20. април 2017. године

Б е о г р а д

ЗАПИСНИК

СЕДМЕ СЕДНИЦЕ ОДБОРАЗА ЗДРАВЉЕ И ПОРОДИЦУ

ОДРЖАНЕ 20. АПРИЛА 2017. ГОДИНЕ

Седница је почела у 11,00 часова.

 Седници је председавао доц. др Дарко Лакетић, председник Одбора.

Седници су присуствовали чланови Одбора: др Драгана Баришић, др Љубица Мрдаковић Тодоровић, др Светлана Николић Павловић, др Милован Кривокапић, др Десанка Репац, Данијела Стојадиновић, др Даница Буквић, Бранка Стаменковић, др Муамер Бачевац, др Драган Весовић и др Жарко Кораћ.

Седници Одбора су присуствовали заменици одсутних чланова Одбора: др Оливера Огњановић (др Бранислав Блажоћ) и др Весна Ракоњац (проф. др Милан Кнежевић).

Седници нису присуствовали чланови Одбора: проф. др Милован Бојић, Немања Шаровић и Гордана Чомић, као ни њихови заменици.

 Поред чланова Одбора, седници је присуствовао и народни посланик Душан Павловић.

 Седници су присуствовали и државни секретар у Министарству здравља доц. др Ференц Вицко, Ненад Милојчић, директор Управе за биомедицину, др Нада Васиљевић, помоћник директора Управе за биомедицину, Злата Жижић, саветник у Министарству здравља и проф. др Иван Тулић, члан Републичке стручне комисије и Радне групе за израду закона.

 На предлог председавајућег Одбора, једногласно, усвојен је следећи:

Д н е в н и р е д

1. Разматрање Предлога закона о биомедицински потпомогнутој оплодњи, који је поднела Влада;

2. Разматрање Предлога закона о трансфузијској медицини, који је поднела Влада;

3. Разно

 Пре преласка на разматрање утврђеног дневног реда, усвојен је, без примедаба, Записник шесте седнице Одбора, која је одржана 27. фебруара 2017. године.

Прва тачка дневног реда - **Разматрање Предлога закона о биомедицински потпомогнутој оплодњи, који је поднела Влада**

Председник Одбора др сц. мед. Дарко Лакетић је обавестио присутне да је Предлог закона о биомедицински потпомогнутој оплодњи, по редовном поступку Влада поднела Народној скупштини 16. децембра 2016. године, а затим је сагласно члану 79. Пословника Народне скупштине отворио претрес у начелу.

 Доц. др Ференц Вицко, државни секретар у Министарству здравља је захвалио колегама из Управе за биомедицину, као и колегама из струке, који су били ангажовани у изради предлога закона. Навео је да је област биомедицински потпомогнуте оплодње до сада била уређена Законом о лечењу неплодности поступцима биомедицинског потпомогнутог оплођења из 2009. године, као и подзаконским актима донетих на основу тог закона, али да је овај закон делимично усаглашен са европском регулативом и савременим стандардима медицинске науке и праксе у овој области. Такође, важећи закон није уредио делатност биомедицински потпомогнутог оплођења као и услове под којим се та делатност може обављати, у које спадају тестирање, добијање, обрада, замрзавање, одмрзавање, очување, складиштење и дистрибуција репродуктивних ћелија, зигота и ембриона, што је у ситуацији без дефинисања услова на националном нивоу, довело до праксе да свака здравствена установа која спроводи биомедицински потпомогнуто оплођење дефинише услове унутар своје установе, и што је директно утицало на неједнакост у пружању ових услуга. Затим, важећим законом у овој области је на нејасан начин уређен инспекцијски надзор, те је због непрецизности и недоречености тих одредби у пракси било недоумица по питању где треба формирати инспекцију и ко може да буде инспектор. Формирањем инспекцијског надзора у оквиру Управе за биомедицину обезбедиће се континуираност стручног надзора у области биомедицине. Овај надзор је специфичан због увођења нових метода и процедура рада, јер постоји потреба за надзором од стране стручњака са највећим искуством у пракси, који прате савремена достигнућа науке у овој области.

 Новине овог предлога закона су уређени организациони системи у области БМПО, стварање јединствених услова за обављање поступака биомедицински потпомогнуте оплодње у складу са савременим стандардима медицинске науке и праксе, као и прописима ЕУ и успостављање система квалитета у обављању делатности БМПО, што ће директно утицати на повећање успешности поступака у нашој земљи. Повећање учесталости неплодности у нашој земљи последњих година је довело до укључивања већег броја парова у поступке БМПО и потребе да се ова врста услуге учини доступнијом као и услуге банке репродуктивних ћелија, ткива и ембриона, у којој се обављају делатности добијања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуирања репродуктивних ћелија и ткива за хетерогено оплођење, те делатности складиштења и дистрибуирања ембриона за хетерогено оплођење, што до сада није био случај. Затим, поједностављење издавања одобрења за обављање БМПО, могућност да се одложи употреба сопствених репродуктивних ћелија искључиво из медицинских разлога код пунолетних али и малолетних лица, могућност даровања ембриона од стране супружника, односно ванбрачног партнера који су одустали од коришћења свог ембриона насталог за њихову оплодњу уз њихов изричит пристанак, могућност да након завршених поступака БМПО не дође до рођења детета репродуктивне ћелије даваоца, као и да се даривани ембриони ванбрачних партнера могу употребити за поступке БМПО следећег пара супружника, односно ванбрачних партнера. У случају да БМПО-ом дође до рађања детета, односно деце дарованим репродуктивним ћелијама, односно ембрионима, предвиђено је да се преостале репродуктивне ћелије даваоца могу употребити искључиво за поновљени поступак БМПО код истог пара супружника, тј. ванбрачних партнера. Уређен је инспекцијски надзор јер је у питању врло осетљива област са великим могућностима за злоупотребу, те је неопходно имати едуковане инспекторе из области биомедицине, који ће својим деловањем осигурати одрживост високог нивоа квалитета у области БМПО. Све одредбе Предлога закона о биомедицински потпомогнутој оплодњи су усклађене са директивама Европске уније.

Душан Павловић, народни посланик, поздравио је доношење закона али је истакао да су нека питања изазвала контроверзе у јавности, а то су пре свега питања сурогат материнства и право детета које је зачето у поступку БМПО да зна идентитет својих родитеља. Оба ова питања су у предлозима закона елиминисана као правно могућа. Истакао је да сурогат материнство није раширена пракса у већини земаља у свету, те је поставио питање шта је у овом случају приликом писања овог предлога превагнуло да се не дозволи увођење института сурогат материнства. Подсетио је да је у Македонији од пре три године дозвољено сурогат материнство, као и у појединим земљама ЕУ, те да је по Уставу Републике Србије свим грађанима гарантована могућност да имају децу уколико постоји могућност да се на добровољној основи дође до потомства. Упитао је за разлог искључивања овакве врсте алтруистичког сурогат материнства као правно могућег од стране Министарства здравља и једног дела стручне јавности. Навео је да по Уставу наше земље сваки грађанин, у овом случају дете, има загарантовано право да зна идентитет својих родитеља. Постоје случајеви када дете може да сазна ко су му родитељи, пре свега из здравствених разлога, те сматра да је ово дубље филозофско и етичко питање које утиче на само поимање индивидуе. Наиме, поставља се питање може ли човек знати ко је и шта хоће у животу ако не зна ко су му родитељи, њихов социјални статус и порекло. У вези са тим, поменуо је сазнања до који је дошао на основу сопственог истраживања, да су у Великој Британији, код израде закона размишљали као и код нас, али да је касније Врховни суд ове државе анулирао то становиште, тако да упркос захтеву даваоца да буду анонимни, деца која то желе могу да сазнају идентитет родитеља.

Ненад Милојичић, директор Управе за биомедицину, истакао је да је радећи са колегама из Управе за биомедицину и са колегама из струке, био изузетно заинтересован да овај предлог закона буде добар, као и то да је питање сурогат материнства изазвало многе контроверзе и у самој радној групи. У вези са тим питањем, нагласио је да се мора успоставити добар и ефикасан систем контроле који у Републици Србији тренутно не постоји; да не треба заборавити да је држава Србија изгубила спор око изгубљених беба и да су то случајеви који су се дешавали 70-тих и 80-тих година; да је тешко успоставити ефикасан механизам контроле и да Србија, као земља у транзицији која нема висок БДП, може доћи у ситуацију да страни држављани из економски развијених земаља долазе код нас по овом питању, и на тај начин постане тржиште за извоз деце. Изнео је и да је у 12 од 28 европских земаља дозвољено сурогат мајчинство, те да има доста примера који нису добри. Указао је на проблем надокнаде, односно на то шта је фер и правично, колика је надокнада ако сурогат мајка не ради или ако ради, као и на то да постоји стална могућност за уцењивањем људи који желе да добију дете овим путем. С тим у вези, навео је пример предомишљања сурогат мајке и поред тога што се обавезала на поштовање законом прописаних услова сурогат материнства. Наиме, жена која је високо изнела трудноћу, почне да се предомишља и хоће да задржи дете, или може додатно да уцењује пар који жели дете и да прети побачајем. Истакао је да се приликом израде Предлога закона доста размишљало о свим овим проблемима, те да се, имајући у виду наш менталитет и простор на којем живимо, заузело становиште које је у овом моменту много прихватљивије. Заправо, немогућност прихватања сурогат мајчинства проистиче из немогућности ефикасне контроле и избегавања поменутих случајева. Подсетио је на Резолуцију коју је Европски парламент донео крајем 2015. године, а којом је сурогат мајчинство оспорено у свим њеним облицима, те додао да би увођење таквог решења у овом моменту можда било и контрапродуктивно.

Др Иван Тулић, члан Републичке стручне комисије и Радне групе за израду Закона, поводом претходне дискусије, нагласио је да су у већини земаља даваоци репродуктивног материјала анонимни, као и то да су у нашој земљи даваоци увек захтевали да буду анонимни и да је управо то разлог због чега је одредба о анонимности даваоца прописана овим законом.

Након расправе, Одбор јеу складу са чланом 155. став 2. Пословника Народне скупштине, одлучио већином гласова (12 гласова за, 2 није гласало од 14 присутних) да предложи Народној скупштини да прихвати Предлог закона о биомедицински потпомогнутој оплодњи, у начелу.

Друга тачка дневног реда- **Разматрање Предлога закона о трансфузијској медицини, који је поднела Влада, у начелу**

Председник Одбора доц. др Дарко Лакетић је обавестио присутне да је Предлог закона о трансфузијској медицини, по редовном поступку, Влада поднела Народној скупштини 16. децембра 2016. године, а затим је сагласно члану 79. Пословника Народне скупштине отворио претрес у начелу.

 Др Ференц Вицко, државни секретар Министарства здравља, подсетио је да област коју предложени закон регулише до сада била уређена Законом о трансфузиолошкој делатности, донетом 2009. године, који је делимично усаглашен са европском регулативом која је важила у време његовог доношења. Међутим, након шестогодишње примене овог закона је утврђена потреба да се прецизирају и побољшају постојећи услови, организација и делатност трансфузијске медицине, као и да се појача надзор над обављањем трансфузијске медицине на територији Републике Србије, у циљу обезбеђивања квалитетне и сигурне крви и компонената крви.

Постојећи закон је непрецизно уредио организацију трансфузиолошких служби у Републици Србији, те је обављање трансфузиолошке делатности организовано на три нивоа: 1) Институт за трансфузију крви Србије, Завод за трансфузију крви Војводине и Завод за трансфузију крви Ниш; 2) Службе за трансфузију крви - при општим болницама, здравственим центрима, клиничко-болничким центрима – којих је 44; 3) Болничке банке крви - при болницама, институтима и клиникама- којих је 76 у Србији.

Наведена подела рада нема јасне границе, па се здравствене установе и њихове организационе јединице свих нивоа баве трансфузиолошким активностима у различитој мери и на различите начине, што знатно отежава уједначеност снабдевања крвљу и компонентама крви, те доводи до нерационалне и неадекватне примене крви и компонената крви. Постојећи закон уређује само један део трансфузијске медицине и то припрему крви и компонената крви, док област клиничке трансфузије која подразумева делатност чувања и издавања крви и компонената крви за терапијску примену, претрансфузијска испитивања, бригу за оптималну примену крви и компонената крви, аутологну трансфузију, терапијске аферезне процедуре, хемостазе, перинатална испитивања, праћење ефеката лечења није уопште била предмет важећег закона. Такође, лоша организациона структура је разлог због којег велики број законом дефинисаних служби не може да обавља трансфузиолошку делатност прописану законом, пре свега јер немају адекватан простор и опрему за поменуте делатности, чиме се не може остварити један од основних циљева постојећег закона, а то је обезбеђивање адекватних количина потребне крви, што за последицу има да ниједна од наведених трансфузиолошких установа нема дозволу за обављање законом дефинисане трансфузиолошке делатности. Због недовољно јасне формулације око вршења инспекцијског надзора која је у пракси створила нејасну слику око тога где треба формирати инспекцију, у чијем саставу и ко може да буде инспектор, као и одредбе да се до организовања обављања послова инспектора за трансфузиолошку делатност утврђених законом, послове надзора обавља здравствена инспекција, образована у складу са законом којим се уређује здравствена заштита, након шест година, стручни инспекцијски надзор у овој области и даље не постоји.

Имајући у виду наведене мањкавости важећег закона, Предлог закона о трансфузијској медицини доноси следеће новине:

- ново законско решење, поред делатности припреме крви и компонената крви, обухвата и област клиничке трансфузије, чиме се обезбеђује директно учествовање лекара специјалисте трансфузиолога у процес лечења сваког пацијента према препорукама Светске здравствене организације и рационална употреба крви и компонената крви, као и у знатној мери смањење компликација, озбиљних нежељених догађаја и реакција које могу настати као последица примене крви и компонената крви;

 - извршена је подела на два различита типа установа, на овлашћене трансфузијске установе и болничке банке крви са јасно подељеним пословима који се не преклапају;

 - послове овлашћених трансфузијских установа обављају заводи, односно Институт за трансфузију крви Србије, уместо досадашњих 47 здравствених установа, по новом закону послове прикупљања ће обављати Институт и два постојећа завода, као и планирани нови завод у Крагујевцу;

 - ново законско решење треба да постигне уједначеност снабдевања крвљу и компоненатама крви на територији Републике Србије, као и поједностављење издавања одобрења за обављање делатности припреме крви;

 -успоставља се јединствен информацион систем у области трансфузијске медицине, а улога овлашћених трансфузијских установа у делатности планирања и прикупљања крви и компонената крви је прецизирана, што је од изузетног значаја јер од њиховог доброг планирања зависи обезбеђеност довољном количином безбедне крви у целој земљи. Кроз добро планирање и организацију, све овлашћене трансфузијске установе би требало да у сваком тренутку имају довољну количину крви за било ког пацијента на територији наше земље;

 -увођењем тестирања техником умножавања нуклеинске киселине - НАТ, безбедност и квалитет крви и компонената крви се подиже на виши ниво, јер се свака тестирана јединица крви и компонента крви тестира овом методом у Институту за трансфузију крви Србије;

-јаснија је улога Управе за биомедицину, као компетентног тела у области трансфузије на нивоу целе Републике Србије, као и улога инспектора за биомедицину над радом здравствених установа из ове области.

Поред наведених новина које предложени закон доноси у области трансфузијске медицине, нагласио је важност едукованих инспектора у истој, јер свака неправилност у њиховом поступању може да изазове значајне последице по питању здравља већег броја људи. Имајући у виду да је основни циљ доношења овог закона обезбеђивање адекватне количине безбедне крви и компонената крви за сваког пацијента у нашој земљи, да би се то постигло, истакао је неопходност успостављања оптималног нивоа финансирања здравствених установа које обављају трансфузијску медицину, утврђивањем методологије одређивања трошкова обраде крви и компоненти крви, у складу са директивама Европске уније.

Бранка Стаменковић је подржала доношење Закона о трансфузијској медицини и истакла да је област коју овај закон регулише изузетно осетљива и у одређеној мери контроверзна. У вези са тим, занима је зашто се произвођачи лекова од крви и плазме, који су обухваћени дефиницијом дистрибуције, помињу само једном, на почетку тексту предложеног закона, као и то да ли се поменута производња врши у контролисаним условима јавног сектора или је отворена и за приватни сектор. Похвалила је прописивање рока за увођење јединственог информационог система у област трансфузијске медицине, али сматра да није добро што то исто није урађено у случају организовања послова инспекцијског надзора у овој области. Имајући у виду да је јединствени информациони систем предвиђен Законом о трансфузиолошкој делатности из 2009. године, упитала је представника Министарства здравља за разлог одлагања примене овог начина рада у овој области медицине. Уочила је да у тексту Предлога закона има доста словних грешака, те је сугерисала Министарству да убудуће ангажује лекторе приликом израде закона.

 Др Нада Васиљевић, помоћник директора Управе за биомедицину, у вези са поменутим произвођачима лекова од крви и плазме, навела је да се одредбе овог закона односе искључиво на прикупљање крви и тестирање крви и компонената крви без обзира на њихову даљу намену. Овај закон не третира снабдевање лековима добијеним из људске крви или људске плазме, као ни матичне ћелије које стварају крвне ћелије. Нагласила је да се прикупљање и тестирање крви и компонента крви на територији целе Републике Србије спроводи на јединствен начин, што предложени закон и уређује. С обзиром на то да се при производњи лекова од крви и плазме може десити да се од једне јединице крви зарази хиљаду људи, поменула је да су стандарди и директиве Европске уније које се односе на ову производњу много строжији. Јединствени информациони систем није заживео из разлога што је у ранијем периоду постојала дилема прецизирања овлашћених трансфузијских установа, а која је сада решена дефинисањем четири такве установе које ће бити повезане поменутим системом, како би у сваком тренутку имале увид у расположиве количине крви. Додала је да свака држава у Европи и свету пропагира добровољно, неплаћено и анонимно давалаштво крви, као и то да свака земља има своју националну политику прикупљања крви и компонената крви, управо из разлога спречавања трансфузијских трансмисивних болести.

Др Ненад Милојичић, директор Управе за биомедицину, апострофирао је забрану комерцијализације у биомедицини и контакт са било којом активношћу која доноси профит. Додао је да се крв у нашој земљи третира на исти начин као и у другим земљама Европе, те да је предвиђеним увођењем НАТ тестирања сваке тестиране јединице крви и компонената крви техником умножавања нуклеинске киселине, безбедност крви и компонената крви подигнута на још виши ниво.

 Председник Одбора доц. др Дарко Лакетић, предложени закон је оценио реформским, јер за разлику од важећег закона фундаментално мења законске оквире у којима ће функционисати трансфузијска служба. У вези са тим, посебно је похвалио увођење НАТ тестирања, јер се тиме побошљава безбедност и квалитет крви, што је између осталог у здравству од изузетног значаја за рад хирурга. Поменуо је да ранији ЛИСА-тест, који се користи више деценија у овој области, нема ту сензитивност и специфичност као НАТ-тест.

 Након расправе поводом ове тачке дневног реда, председник Одбора доц. др Дарко Лакетић, закључио је расправу и ставио предложени закон на гласање.

 Одбор је, у складу са чланом 155. став 2. Пословника Народне скупштине, одлучио већином гласова (11 за, 2 није гласало од укупно 13 присутних) да предложи Народној скупштини да прихвати Предлог закона о трансфузијској медицини, у начелу.

За известиоца Одбора на седници Народне скупштине одређен је доц. др Дарко Лакетић, председник Одбора.

 Трећа тачка дневног реда – **Разно**

 Поводом ове тачке дневног реда није било предлога ни дискусије.

 Седница је завршена у 12,00 часова.

 СЕКРЕТАР ПРЕДСЕДНИК

Божана Војиновић Доц. др Дарко Лакетић