REPUBLIKA SRBIJA

NARODNA SKUPŠTINA

Odbor za zdravlje i porodicu

18 Broj: 06-2/235-17

8. novembar 2017. godine

B e o g r a d

ZAPISNIK

10. SEDNICE ODBORAZA ZDRAVLjE I PORODICU

ODRŽANE 7. NOVEMBRA 2017. GODINE

Sednica je počela u 12,00 časova.

Sednici je predsedavao doc. dr Darko Laketić, predsednik Odbora.

Sednici su prisustvovali članovi Odbora: mr. dr Ljubica Mrdaković Todorović, dr Dragana Barišić, prof. dr Dušan Milisavljević, dr Desanka Repac, dr Milovan Krivokapić, dr Danijela Stojadinović, dr Danica Bukvić, Branka Stamenković, prof. dr Milan Knežević, dr Svetlana Nikolić Pavlović, dr Žarko Korać, dr Dragan Vesović i dr Muamer Bačevac.

Sednici Odbora prisustvovala je dr Olivera Ognjanović, zamenica člana Odbora.

Sednici nisu prisustvovali članovi Odbora: Aleksandar Šešelj i Nemanja Šarović, kao ni njihovi zamenici.

Sednici su prisustvovali iz Ministarstva zdravlja: predstavnik predlagača zakona državni sekretar dr Meho Mahmutović, pomoćnici ministra zdravlja Slađana Đukić, Dragana Vujičić, Danijela Urošević i samostalni savetnik Mira Kontić.

Na predlog predsednika Odbora, većinom glasova, usvojen je sledeći:

D n e v n i r e d

1. Razmatranje Predloga zakona o medicinskim sredstvima, koji je podnela Vlada, u načelu;
2. Razmatranje Predloga zakona o dopunama Zakona o zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama u oblasti zdravstva, koji je podnela Vlada, u načelu;
3. Određivanje predstavnika Odbora za člana Komisije za borbu protiv HIV/AIDS-a i tuberkuloze Vlade Republike Srbije;
4. Razmatranje predstavki građana i organizacija;
5. Razno.

Pre prelaska na razmatranje utvrđenog dnevnog reda, predsednik Odbora doc. dr Darko Laketić, kao razlog sazivanja sednice ovog odbora u kraćem roku od propisanog, naveo je pismo Ministarstva zdravlja, kojim se traži hitno određivanje predstavnika Odbora u Komisiji za borbu protiv HIV/AIDS-a i tuberkuloze Vlade RS, kao preduslova za pristupanje sredstvima Global fonda za borbu protiv ovih bolesti.

Usvojen je, bez primedaba, Zapisnik 9. sednice Odbora, održane 24. jula 2017. godine.

Prva tačka dnevnog reda – **Razmatranje Predloga zakona o medicinskim sredstvima, koji je podnela Vlada, u načelu**

Predsednik Odbora doc. dr Darko Laketić je podsetio da se Predlog zakona o medicinskim sredstvima nalazi u skupštinskoj proceduri od 6. oktobra 2017. godine i da se razmatra u redovnom postupku. Saglasnočlanu 79. Poslovnika Narodne skupštine, dao je reč predstavniku Ministarstva zdravlja.

Dr Meho Mahmutović, državni sekretar i poverenik, kao jedan od razloga za donošenje Zakona o medicinskim sredstvima, naveo je potrebu za usklađivanjem našeg zakonodavstva sa propisima EU u oblasti medicinskih sredstava, dok oblast lekova treba da se reguliše posebnim zakonom, čije se donošenje planira do kraja naredne godine. Naglasio je da su pored Ministarstva zdravlja, Predlog zakona podržale sve zainteresovane strane odnosno Agencija za lekove i medicinska sredstva (ALIMS), Ministarstvo privrede i Privredna komore Srbije, u kojoj se nalaze udruženja proizvođača, kao i veleprodaja medicinskih sredstava. Potom je predstavio novine ovog zakona. Predloženi zakon reguliše upotrebu medicinskih sredstava u humanoj medicini i usklađen je sa direktivama i drugim propisima Evropske unije i to sa: direktivom za opšta medicinska sredstva koje se koriste u humanoj medicini, direktivom za aktivna implantabilna medicinska sredstva, direktivom za ''in vitro'' medicinska sredstva, kao i sa smernicima i vodičima EU u ovoj oblasti. Takođe, detaljno je regulisana oblast primene zakona u odnosu na druge proizvode; usaglašene su definicije sa direktivama EU; uvedene su definicije iz propisa koje se odnose na privredu; izmenjene su nadležnosti ALIMS-a; uvedeni su novi stručni poslovi, a izbrisani poslovi koje obavljaju imenovana tela; vode se registri proizvođača. Zatim, stvaraju se uslovi za formiranje imenovanih tela za ocenjivanje usaglašenosti sa propisanim tehničkim zahtevima za proizvod; vrši se kontrola kvaliteta na osnovu čega se izdaje sertifikat a proizvod označava srpskim znakom usaglašenosti. Sve ove procedure propisuje Ministarstvo privrede i važe za sve proizvode. Ovakva notifikovana tela funkcionišu na isti način u zemljama Evropske unije i novim zakonom se vrši implementiranje ovih standarda. Inače, znak ''CE'' dodeljen od notifikovanog tela, priznavaće se u Srbiji kao i do sada. Upis u Registar medicinskih sredstava ALIMS-a postaje administrativna procedura, a ne uslov za promet, s obzirom na to da imenovana tela preuzimaju poslove ocenjivanja usaglašenosti. U delu Predloga zakona koji se odnosi na klinička ispitivanja izvršeno je: skraćivanje rokova i pojednostavljivanje procedure uvođenjem mišljenja Etičkog odbora Srbije; ukidanje dozvola za proizvodnju osim za medicinska sredstva za koja se ne vrši ocenjivanje usaglašenosti i koja se ne obeležavaju znakom usaglašenosti; poveravanje dela prometa drugom licu, kojem se ne izdaje dozvola za promet na veliko, uz obavezu poštovanja smernica dobre prakse u distribuciji. Predloženi zakon propisuje pojačanu kontrolu kvaliteta medicinskog sredstva koje je već u prometu od strane ALIMS-a i Ministarstva. Zatim, reguliše primenu medicinskih sredstava dvostruke namene i graničnih medicinskih sredstava; pojačava kazneni režim s obzirom na to da navedene direktive uređuju samo upotrebu medicinskih sredstava u humanoj medicini, ne i u veterini. Naime, u zemljama članicama Evropske unije, saglasno propisima, oblast medicinskih sredstava za veterinarsku i humanu medicinu su odvojeno regulisane. U vezi sa tim, propisi koji su važili do dana stupanja na snagu ovog zakona, nastaviće da se primenjuju na medicinska sredstva u veterini. Predloženi zakon prati praksu zemlja članica EU u odvajanju propisa kojima se uređuju medicinska sredstva od propisa kojima se uređuju lekovi, s obzirom na to da su ove oblasti pravno i suštinski različite, te ne treba objedinjavati njihovo uređenje i primenu.

U diskusiji su učestvovali: Branka Stamenković, doc. dr Darko Laketić, prof. dr Dušan Milisavljević, dr Žarko Korać, dr Meho Mahmutović i Mira Kontić.

Branka Stamenković je izrazila negodovanje zbog nedolaska ministra zdravlja na sednice ovog odbora. Iznela je primedbe i predloge u vezi sa predloženim zakonom i to: pored regulisanja primene medicinskih sredstava u humanoj medicini, posebnim zakonima paralelno treba regulisati oblast lekova i upotrebu medicinskih sredstava u veterini; u izradi Predloga zakona nisu poštovana jedinstvena metodološka pravila za izradu propisa i nepotrebno su unete strane reči; neprecizno su navedene odredbe u kojima se pominje ALIMS, te se stiče utisak da postoji više agencija; dvosmisleni i nejasni su stavovi člana 15. Predloga zakona, koji se odnosi na ocenjivanje usaglašenosti; nedovoljno precizno su navedene klasifikacije medicinskih sredstava prema stepenu rizika za korisnika u članu 24. Predloga zakona; ignorisano je mišljenje Poverenika za informacije od javnog značaja i zaštitu podataka o ličnosti, da sva postupanja sa ličnim podacima treba zakonom regulisati, a ne podzakonskim aktima.

Dr Meho Mahmutović, državni sekretar i poverenik, povodom prethodne diskusije je rekao: sednici ovog odbora prisustvuje po ovlašćenju ministra; poseban zakon o medicinskim sredstvima se donosi iz razloga usaglašavanja sa evropskim zakonodavstvom, dok će odredbe Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima, koje se odnose na lekove i upotrebu medicinskih sredstava u veterini, važiti sve dok se ne donesu posebni zakoni za ove dve oblasti; strane reči korišćene u Predlogu zakona su zapravo međunarodno priznate skraćenice; zabunu oko broja agencija stvara novoformirana Agencija za akreditaciju Ministarstva privrede, osnovana radi kvalitetnije kontrole medicinskih sredstava. Ova agencija u svom sastavu ima notifikovano imenovano telo, čiji sastav predlaže Ministarstvo zdravlja i čine je eksperti kao što su inženjeri i lekari, koji nakon procene da li je uvezeno medicinsko sredstvo po pravilima struke izdaju sertifikat. ALIMS se u ovom delu posla više bavi administracijom odnosno pregleda dokumentaciju i nakon toga je upućuje notifakacionom radnom telu, koje nakon procene izdaje serifikat i prosleđuje ga ponovo ALIMS-u radi izdavanja dozvole.

Doc. dr Darko Laketić je istakao da su predlozi zakoni o lekovima i upotrebi medicinskih sredstava u veterinarskoj medicini u pripremi, što ukazuje da Ministarstvo zdravlja i Vlada teže da zdravstveno zakonodavstvo urede u skladu sa svim principima savremene i moderne države. Mišljenja je da su navedeni strani i stručni termini u tekstu predloženog zakona u skladu sa čl. 32. i 33. Jedinistvenih metodoloških pravila za izradu propisa, kao i to da je ALIMS navedena kao jedina nadležna agencija.

Mira Kontić, samostalni savetnik u Ministarstvu zdravlja, u vezi sa iznetim primedbama, navela je sledeće: oblast medicinskih sredstava u prethodnom periodu nije bila regulisana niti tretirana na odgovarajući način, te je bilo potrebno ispraviti manjkavosti postojećeg zakonskog rešenja i doneti poseban zakon; s obzirom na to da svaka država članica EU ima pravo da oblast veterinarske medicine uredi na nacionalnom nivou, predstavnici Ministarstva poljoprivrede, šumarstva i vodoprivrede su se izjasnili da za sada zadrže postojeći režim; razlozi upotrebe skraćenica na engleskom jeziku su isključivo praktične prirode; dokumentacija koja se podnosi prilikom izdavanja dozvole, registracije i ocenjivanja kvaliteta lekova je obimna i uglavnom na engleskom jeziku, te je prihvaćen predlog da se jedan deo ovih propisa donese kao podzakonski akt u izvornom obliku jer su to obrasci koje i ALIMS i naša industrija već koriste; opravdana je primedba da je član 15. Predloga zakona nejasan jer je tokom rada došlo je do pomeranja dva stava, što će se ispraviti kroz tehničku redakciju; direktivama EU propisani su kriterijumi na osnovu kojih se opšta medicinska sredstva svrstavaju u određene klase rizika za korisnika, a pravila u određivanju ovih raspona regulišu se podzakonskim aktima koje donosi ministar zdravlja; klasu rizika medicinskog sredstva određuje imenovano telo, dok će u slučaju spora između ovog tela i proizvođača, konačno mišljenje dati Ministarstvo zdravlja u konsultaciji sa ALIMS-om; nedoumice oko određivanja graničnih proizvoda kao leka, medicinskog sredstva ili medicinskog uređaja su rešene tokom javne rasprave sa predstavnicima Ministarstva privrede; mišljenje Poverenika za informacije od javnog značaja i zaštitu podataka o ličnosti je pribavljeno iako ono nije obavezujuće. Sugestija je bila da podaci koji se koriste u registrima treba da budu propisani zakonom, ali kako se predloženo rešenje ne bavi pojedincima i kako se nigde ne iznosi matični broj, određeni propisi se mogu doneti kao podzakonski akti. Ministarstvo zdravlja, dodala je, otvoreno je za sve sugestije koje mogu da unaprede tekst predloženog zakona.

Prof. dr Dušan Milisavljević je pohvalio donošenje ovog zakona, imajući u vidu da Zakonom o lekovima i medicinskim sredstvima ova materija nije bila detaljno regulisana, posebno deo koji se odnosi na klinička ispitivanja. Naglasio je značaj bezbednosti građana prilikom sprovođenja ove procedure nad njima, jer njihovo zdravlje treba da bude ispred finansijske dobiti od tih ispitivanja. Shodno tome, zanima ga da li su u našoj zemlji vršena klinička ispitivanja koja nisu prošla istu tu praksu u drugim evropskim zemljama. Izneo je dilemu u vezi sa kontrolom i dobijanjem dozvola za lekove i medicinska sredstva koja se uvoze iz Azije, Afrike i Južne Amerike, ali samo zato što zna koliko je ova kontrola u zemljama članicama EU i Americi na mnogo višem nivou bezbednosti. Upozorio je na pojavu lekara ''manekena'' određenih farmaceutskih kuća, kojima je materijalna dobit ispred bezbednosti pacijenta i apelovao da se ovakve pojave kontrolišu i sankcionišu. Drugi apel se odnosi na pojavu lekova sa isteklim rokom trajanja na tržištu i zloupotrebu u oglašavanju proizvoda koji nemaju nikakvo medicinsko dejstvo, čime se građani dovode u zabludu, što takođe treba sprečiti. Sugerisao je da Etički odbor Srbije, koji predloženim rešenjem daje mišljenje o kliničkom ispitivanju u postupku koji se sprovodi paralelno sa odobrenjem ALIMS-a, treba da čine doktori specijalisti medicine i profesori medicinskih nauka kako bi se dodatno pojačao kvalitet rada ovog odbora. Smatra da bi ovako profilisani kadrovi doprineli boljoj kontroli izdavanja pomenutih licenci u Srbiji. Apostrofirao je značaj kontrole i provere lekova i medicinskih sredstava za zdravlje i bezbednost naših građana, bez obzira iz koje zemlje stižu. Ne smatra dobrom praksom to što je kontrola uvoza hrane prepuštena Ministarstvu poljoprivrede, šumarstva i vodoprivrede. Dodao je da bi Ministarstvo zdravlja i instituti za javno zdravlje trebalo da proveravaju lekove u svojim referentnim laboratorijama.

Doc. dr Darko Laketić je podvukao da se usaglašavanjem predloženog zakona sa evropskim zakonodavstvom u ovoj oblasti uspostavlja rigoroznija kontrola kliničkih ispitivanja i to uvođenjem Etičkog odbora Srbije, bez čije saglasnosti nijedno kliničko ispitivanje neće moći da se sprovede. Ovim novinama građani se dodatno štite od neželjenih efekata kliničkih ispitivanja. Pozitivno je ocenio skraćivanje roka za registraciju medicinskih sredstava u ALIMS-u na 30 dana, u odnosu na važećih 90 dana, te je dodao da ovaj zakon i sa privrednog aspekta donosi pozitivne pomake.

Dr Meho Mahmutović, državni sekretar potvrdio je da se oblast kliničkog ispitivanja novim zakonom detaljnije uređuje, što je prevashodno u interesu pacijenta. Naime, namera zakonodavca je da pacijenti u Srbiji imaju iste uslove kao građani EU, kako u pristupu najsavremenijim terapijama tako i u kontroli sprovođenja ovih terapija, koja je sada dosta rigoroznija. U narednom periodu očekuje da vodiči dobre prakse, pravilnici i preporuke u radu i lečenju određene bolesti postanu zakonska obaveza, kako bi se potencijalne lekarske greške svele na minimum.

Mira Kontić, samostalni savetnik u Ministarstvu zdravlja, navela je zaštitu osetljivih kategorija pacijenata kao prioritet prilikom kliničkih ispitivanja, te da se Ministarstvo pridržavalo Helsinške deklaracije, kao propisa iz te oblasti. Usvojena je najbolja praksa zemalja članica EU, gde jedno telo, u našoj zemlji to je Etički odbor Srbije, donosi odluku na centalnom nivou za sva klinička ispitivanja. U Srbiji je do sada bilo malo ispitivanja medicinskih sredstava iz razloga jer ova oblast nije bila dovoljno regulisana i uređivala se paralelno sa lekovima, mada su to dve različite oblasti. Planirana je klinička evaluacija ovih ispitivanja, što će još više garantovati njihovu bezbednost. Zatim, Srbija se i do sada pridržavala standarda zemalja članica EU, Kanade, Amerike, Australije i Japana, dok je za sve druge zemlje najveća prepreka usaglašavanje dokumentacije sa propisanim tehničkim standardima. Novim zakonskim rešenjem pojačan je tržišni nadzor i uvedene su visoke novčane kazne za svako postupanje u suprotnosti sa odredbama zakona kako bi se koruptivne radnje pravnih lica, ali i lekara svele na minimuim. Sugestija da članove Etičkog odbora Srbije treba da čine profesori medicine u većem procentu smatra prihvatljivom, ali sa napomenom da predlog treba formulisati tako što bi se tim licima dala prednost iz razloga jer naša zemlja nema dovoljno stručnog kadra za sva medicinska sredstva.

Prof. dr Žarko Korać je naglasio da je oblast medicinskih sredstava već regulisana Zakonom o lekovima i medicinskim sredstvima, ali ne dovoljno. Uputio je primedbu Ministarstva zdravlja jer ne reaguje na pojave u društvu koje mogu naneti štetu zdravlju građana. Naveo je primere kubanske vakcine, koja se u javnosti prestavljala kao ''lek koji leči rak iste sekunde'', kao i aktuelnu hajku protiv vakcinacije, gde je upotrebljen jedan relativno redak poremećaj kao sredstvo da se negira značaj vakcinacije. Smatra da Odbor i Ministarstvo treba da budu proaktivniji, da reaguju i zaštite građane od ovakvih pojava i spreče širenje antinaučnih medicinskih stavova u javnosti, te je s tim u vezi predložio da Odbor sazove sednicu na kojoj bi se razmatrala ova tema.

Odbor je, u skladu sa članom 155. stav 2. Poslovnika Narodne skupštine, odlučio većinom glasova (13 za, 2 nije glasalo od ukupno 15 prisutnih) da predloži Narodnoj skupštini da prihvati Predlog zakona o medicinskim sredstvima, u načelu.

Za izvestioca Odbora na sednici Narodne skupštine određen je doc. dr Darko Laketić, predsednik Odbora.

Druga tačka dnevnog reda – **Razmatranje Predloga zakona o dopunama Zakona o zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama u oblasti zdravstva, koji je podnela Vlada, u načelu**

Predsednik Odbora doc. dr Darko Laketić je podsetio da se Predlog zakona o dopunama Zakona o zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama u oblasti zdravstva nalazi u skupštinskoj proceduri od 6. oktobra 2017. godine i da se razmatra u redovnom postupku. Saglasnočlanu 79. Poslovnika Narodne skupštine, dao je reč predstavniku Ministarstva zdravlja.

Dr Meho Mahmutović, državni sekretar, istakao je da se na osnovu Zakona o zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama u oblasti zdravstva, koji je donet 2014. godine, započelo sa primenom informacionog zdravstvenog integrisanog sistema tzv. IZIS-a. Radi potpunog usklađivanja odredaba Zakona sa propisima kojima je regulisana oblast zaštite podataka o ličnosti, posebno oblast naročito osetljivih podataka, predloženo je donošenje dopuna ovog zakona. Predloženim rešenjem, zavod za javno zdravlje osnovan za teritoriju Republike Srbije se određuje za rukovaoca podacima koji čine integrisani zdravstveni informacioni sistem. Ovaj zavod je dužan da o svakoj povredi bezbednosti podataka obavesti lice, odnosno lica na koja se podaci odnose, ministarstvo nadležno za poslove zdravlja, kao i Poverenika za informacije od javnog značaja i zaštitu podataka o ličnosti. Predložena je i sankcija za slučaj da ne postupi u skladu sa propisanom obavezom.

U diskusiji su učestvovali Branka Stamenković, prof. dr Dušan Milisavljević, prof. dr Žarko Korać, doc. dr Darko Laketić, Slađana Đukić i dr Meho Mahmutović.

Branka Stamenković je iznela da zakonodavac nije uvažio većinu sugestija Poverenika za informacije od javnog značaja i zaštitu podataka o ličnosti, koje je povodom ovog zakona dao u februaru i julu 2017. godine. Najveća zamerka Poverenika se odnosila na neustavnost odredbi koje se odnose na zašititu podataka o ličnosti, jer član 42. Ustava RS propisuje da se prikupljanje, držanje, obrada i korišćenje podataka o ličnosti uređuje zakonom. Takođe je istakla još jedan razlog zbog čega je ovu oblast neophodno regulisati zakonom, a to je što podzakonski akti ne sadrže kaznene odredbe. Predlogu da podaci o pacijentima objedine u jednu veliku bazu podataka, kojoj će pristup imati zavod za javno zdravlje osnovan za teritoriju Republike Srbije, nedostaje navođenje svrhe zbog čega se ovi osetljivi lični podaci obrađuju na taj način. Kritički se osvrnula ne opštu neosetljivost zakonodavca na mišljenja i preporuke nazvisnih državnih institucija, kojima se unapređuje legislativa odnosno ukazuje na propuste u radu izvršne i zakonodavne vlasti.

Prof. dr Dušan Milisavljević je istakao da podržava predložene novine i podsetio da je povodom Zakona, koji je donet 2014. godine, postojao veliki otpor zdravstvenih radnika prema načinu evidentiranja broja pregleda, propisanih terapija, kao i mogućnosti pacijenta da proveri slobodne termine lekara. Smatra da je IZIS program dobar ali da ga treba usavršavati. U vezi s tim je ukazao na manjkavosti ovog programa na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite. Naime, lekari kliničko bolničkih centara su prezauzeti pregledima, koje bi u 70 % slučajeva trebalo da tretira primarna zdravstvena zaštita. Takođe, pojedini lekari opšte prakse i hitne pomoći pokušavaju da zaobiđu IZIS program i izdaju upute, koji to nisu, kao prioritetne. Program u ovom delu treba nadograditi i lekaru specijalistu dati da upućuje pacijenta na dalji tretman u klinički centar. Pomenuo je da evropske zemlje već imaju ovaj program, ali da pacijenti nemaju bojazan od krađa podataka iako zdravstveni kartoni sadrže sve podatke.

Prof. dr Žarko Korać je primedbu o značaju preciznog regulisanja zaštite podataka o ličnosti ocenio opravdanom. U vezi sa tim, pomenuo je da u većini evropskih zemalja postoje karte sa zdravstvenim podacima, ali sa preciznim regulisanjem kojim podacima ko ima pristup. Podsetio je na način kojim je MUP zaštitio poverljivost svojih podataka. Naime, ovo ministarstvo ima uvid ko i sa kog računara pretražuje određene arhivirane podatke. Objavljivanje zdravstvenih podataka u domaćim tabloidima ukazuje da je bilo zloupotreba pri korišćenju ovih podataka. Imajući u vidu izuzetnu osetljivost ovih podataka, posebno pshijatrijskih dijagnoza, ponovio je važnost detaljnog uređenja ove materije.

Dr Meho Mahmutović, državni sekretar, povodom iznetih primedbi je istakao da je IZIS sistem bezbedan i da se u svakom trenutku može znati ko je i sa kog računara imao uvid u određene podatke. Takođe, početni otpor zdravstvenih radnika u vezi sa korišćenjem ovog programa se vremenom stišao. Informacioni sistem olakšava evidenciju, pruža benefit lekarima, ali i pacijentima. Svi segmenti IZIS-a su regulisani i za svaki segment rada postoji odgovornost, a institucija koja ima odgovornost za kompletnu bazu podataka je u obavezi da nadležne obavesti o povredi bezbednosti podataka.

Slađana Đukić, pomoćnik ministra u Sektoru za zdravstveno osigranje, ukazala je na izuzetnu visoku ocenu kojom je Poverenik ocenio Zakon o zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama u oblasti zdravstva, donet 2014. godine. Kasnije, tokom implementacije IZIS-a po pojedinim segmentima, najveća primedba Poverenika se odnosila na potrebu određivanja rukovalaca jedinstvenom bazom podataka, što predloženo rešenje propisuje. Pomenula je da Zakon već sadrži odredbu da je u skladu sa Zakonom o zaštiti podataka o ličnosti. Dodala je da zakonodavac uvažava svaku konstruktivnu kritiku i da svaki zakon može da se koriguje, te da su ovim dopunama zakona upravo otklonjene glavne primedbe Poverenika.

Branka Stamenković je rekla da bezbednost podataka jeste bila jedna od primedbi Poverenika, ali da nije bila jedina ni najvažnija. Objedinjavanje malih baza podataka u veliku predstavlja svojevrsnu obradu podataka, što je sa aspekta bezbednosti rizično i treba zakonom da se propiše. Radi zaštite veoma osetljivih ličnih podataka, smatra da je neophodo ovim zakonom utvrditi svrhu i celishodnost uvida nadležnog instituta u sve te podatke.

Odbor je, u skladu sa članom 155. stav 2. Poslovnika Narodne skupštine, odlučio većinom glasova (11 za, 1 uzdržan, 2 nije glasalo od ukupno 14 prisutnih) da predloži Narodnoj skupštini da prihvati Predlog zakona o dopunama Zakona o zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama u oblasti zdravstva, u načelu.

Za izvestioca Odbora na sednici Narodne skupštine određen je doc. dr Darko Laketić, predsednik Odbora.

Treća tačka dnevnog reda – **Određivanje predstavnika Odbora za člana Komisije za borbu protiv HIV/AIDS-a i tuberkuloze Vlade RS**

Predsednik Odbora doc. dr Darko Laketić, obavestio je Odbor da Ministarstva zdravlja traži da Odbor hitno odredi predstavnika za člana Komisije za borbu protiv HIV/AIDS-a i tuberkuloze Vlade RS. Ova komisija ima funkciju Saveta za praćenje projekata, finansiranih od Globalnog fonda za borbu protiv HIV/AIDS-a, tuberkuloze i malarije. Članovima Odbora prosleđene su beleške o sastancima koje je kao predsednik Odbora održao sa nevladinim organizacijama i direktorkom Kancelarije SZO za Srbiju dr Žofijom Pustaji, u vezi sa predstojećim aktivnostima naše države pred apliciranje za donaciju Global fonda u februaru 2018. godine.

Dr Milovan Krivokapić je za predstavnika Odbora za člana Komisije za borbu protiv HIV/AIDS-a i tuberkuloze Vlade RS predložio doc. dr Darka Laketića, predsednika Odbora. Naime, predsednik ovog odbora određen je od Vlade da koordinira početak pomenutih aktivnosti jer je nosilac tog projekta ranije bilo Ministarstvo zdravlja, a sada je to Ministarstvo omladine i sporta. Na nedavno održanom sastanku, predsednik Odbora predočio je direktorki Kancelarije SZO za Srbiju svoje aktivnosti na razrešenju problema između organizacija koja se bave hiv-om i onih koje čine lica inficirana hiv-om, nastalog povodom imenovanja predstavnika nevladinog sektora u Savet za praćenje sprovođenja projekta iz oblasti HIV/AIDS-a, malarije i tuberkuloze. Imajući u vidu da je predsednik Odbora najviše upućen u ove aktivnosti, smatra da je najbolji izbor za predstavnika Odbora u pomenutu komisiju.

Prof. dr Dušan Milisavljević je istakao da podržava aktivnosti države na suzbijanju pomenutih bolesti. U vezi sa tim je podsetio na Barselonsku deklaraciju, jednoglasno potpisanu u prethodnom sazivu, takođe iniciranu od Globalnog fonda. Ovim potpisivanjem, Srbija je ušla u red zemalja koje podržavaju svetsku inicijativu za iskorenjivanje tuberkuloze. Skrenuo je pažnju na inicijativu obolelih od HIV/AIDS-a za izmenu člana 250. Krivičnog zakonika, kojim se ovi oboleli izuzimaju i diskriminišu u odnosu na sve druge bolesti, i apeluje da se ova odredba zakona promeni.

Dr Meho Mahmutović, državni sekretar, naveo je da je Ministarstvo zdravlja povodom pomenutih aktivnosti do sada donelo sledeće akte: rešenje o obrazovanju Radne grupe za koordinaciju procesa obezbeđivanja uslova za apliciranje Republike Srbije za donaciju Global fonda za borbu protiv HIV/AIDS-a, tuberkuloze i malarije, načina angažovanja i finansiranja udruženja; rešenje o obrazovanju Radne grupe za izradu strategije o HIV infekciji i AIDS-u od 2018. do 2025. godine, kao i Akcionog plana od 2018. do 2021.godine; plan za monitoring i evaluaciju; predlog odluke za obrazovanje Komisije za borbu protiv HIV/AIDS-a i tuberkuloze Vlade Republike Srbije. Napomenuo je da se rad na izradi strategije privodi kraju, te da će u rad Komisije biti uključeni predstavnici organizacija koje se bave ovom temom, kao i organizacija koje čine oboleli od ovih bolesti.

Predsednik Odbora doc. dr Darko Laketić je rekao da su od pokretanja projekta Global fonda postignuti izuzetni rezultati u oblasti suzbijanja tuberkuloze, HIV-a i malarije u Srbiji. Istakao je da su sve dosadašnje aktivnosti sprovedene po proceduri Globalnog fonda, te da je imajući u vidu kratak rok do apliciranja za ovu donaciju, interes svih a posebno pacijenata da se ovaj projekat na adekvatan način i u što kraćem roku implementira. U vezi sa pomenutom inicijativom za izmenu člana Krivičnog zakonika, koji se odnosi na prenošenje infekcije HIV virusom, dodao je da će predstavka biti razmatrana čim bude prosleđena ovom odboru.

Odbor je većinom glasova (12 za, 2 nije glasalo od ukupno 14 prisutnih) odlučio da je doc. dr Darko Laketić predstavnik Odbora za člana Komisije za borbu protiv HIV/AIDS-a i tuberkuloze Vlade RS.

Četvrta tačka dnevnog reda – **Razmatranje predstavki građana i organizacija**

Predsednik Odbora doc. dr Darko Laketić je obavestio da je Radna grupa Odbora za razmatranje predstavki u sastavu: dr Dragana Barišić, dr Milovan Krivokapić i prof. dr Žarko Korać, razmotrila predstavke i pripremila predloge za njihovo rešavanje, a potom dao reč predstavniku Radne grupe.

Dr Dragana Barišić je izvestila Odbor o predlozima Radne grupe za rešavanje sledećih predstavki:

1. Podnosilac: Udruženje specijalista urgentne medicine Srbije, Novi Sad (5-1746/17 **od 15.06.17. godine)** Predmet: Predlozi za izmene teksta Nacrta zakona o zdravstvenoj zaštiti. Predlog Radne grupe: Predstavku proslediti Ministarstvu zdravlja na razmatranje.
2. Podnosilac: Slađana Milunović, Kraljevo (07-2323/17 **od 30.08.17. godine)**

Predmet: Pacijentkinja stara 43 godine, obolela od retke vrste tumora - sarkom mekog tkiva ''Leioymiosarkom'', moli da joj se omogući nastavak lečenja imunoterapijom lekom ''Keytruda'', koji pomaže u lečenju ove teške bolesti i koji se daje pacijentima na privatnim klinikama. Problem je visoka cena leka, a pacijentkinja nije u mogućnosti da finansira svoje dalje lečenje. RFZO odnosno nadležna stručna komisija odobrava ovaj lek za drugu bolest, ali ne i za sarkom. Apeluje da Odbor pomogne kako bi ostvarila svoje pravo na zdravstvenu zaštitu a kao majka maloletnog deteta dobila nadu za izlečenje. Predlog Radne grupe: Predstavku proslediti Republičkom fondu za zdravstveno osiguranje, Centralnoj komisiji za lekove (nadležnoj stručnoj komisiji za sarkom), s molbom da se razmotri mogućnost stavljanja leka ''Keytruda'' na Listu lekova i za pacijente obolele od sarkoma ''Leioymiosarkom''. Odbor obavestiti o mišljenju.

1. Podnosilac: UG ''Građanska inicijativa za neobaveznu vakcinaciju'' (5-2422/17 **od 11.09.17. godine)** Predmet: Predlog za izmene i dopune Zakona o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti. Predlog Radne grupe: Predstavku proslediti Ministarstvu zdravlja, Sektoru za javno zdravlje i programsku zdravstvenu zaštitu, na razmatranje.
2. Podnosilac: Dr Jelena Kosjer, KC Vojvodine (07-2454/17 **od 13.09.17. godine)**

Predmet: Imenovana je lekar na specijalizaciji iz opšte hirurgije, student doktorskih akademskih studija kliničke medicine na Medicinskom fakultetu Univerziteta u Novom Sadu, zaposlena na Klinici za abdominalnu, endokrinu i transplantacionu hirurgiju KC Vojvodine. Moli za prijem kako bi neposredno iznela probleme sa kojima se suočava na radnom mestu, s obzirom na to da joj je od strane nadređene osobe onemogućeno da radi, uči i usavršava se već više od godinu i po dana, te da je u pitanju njen opstanak na radnom mestu, karijera mladog stručnjaka, dobitnika više međunarodnih nagrada. Predlog Radne grupe: Predstavku proslediti Ministarstvu zdravlja, Sektoru za inspekcijske poslove i Lekarskoj komori Srbije na razmatranje.

1. Podnosilac: Predrag Korolija, Beograd (400-2544/17 **od 20.09.17. godine)**

Predmet: Molba pacijenta, kod kojeg je dijagnostifikovan Non-Hočkin limfom, za pomoć radi nastavka lečenja u inostranstvu iz sredstava Budžetskog fonda za lečenje oboljenja, stanja ili povreda koje se ne mogu uspešno lečiti u Republici Srbiji. Predlog Radne grupe: Stručna služba je proverom utvrdila da je ovaj predmet od septembra 2017. godine u proceduri Budžetskog fonda.

1. Podnosilac: Sindikat medicinskih sestara i tehničara Srbije (120-3245/17 **od 02.11.17. godine)** Predmet: Predlog za unapređenje teksta Nacrta zakona o platama zaposlenih u javnim agencijama. Predlog Radne grupe: Predstavku proslediti Ministarstvu zdravlja radi upoznavanja i Ministarstvu državne uprave i lokalne samouprave na nadležnost. Javna rasprava o Nacrtu zakona o izmenama i dopunama Zakona o javnim agencijama i Zakona o platama zaposlenih u javnim agencijama je održana od 12 do 31. oktobra 2017. godine.
2. Podnosilac: UNITE Mreža parlamentaraca u cilju okončanja HIV/AIDS-a, virusnog hepatitisa i tuberkuloze, Rikardo Baptista Leite, osnivač i predsednik UNITE, parlamentarac Portugalije (120-3245/17 **od 02.11.17.)** Predmet: Poziv za pridruživanje ovoj neprofitnoj, nestranačkoj i globalnoj mreži, koju čine parlamentarci iz nacionalnih i regionalnih parlamenata, posvećenih ciljevima održivog razvoja i suzbijanju HIV/AIDS-a, virusnog hepatitisa i tuberkuloze, kao pretnji po javno zdravlje do 2030. godine. Predlog Radne grupe: Poziv za zainteresovane parlamentarce.
3. Podnosilac: Stomatološka komora Srbije, (07-1999/17 **od 02.11.17. godine)**

Predmet: SKS traži informaciju povodom ranije podnete molbe za formiranjem kancelarije za stomatologiju pri Ministarstvu zdravlja, radi uređenja ove oblasti u sistemu zdravstva i unapređenja stomatološke zdravstvene zaštite. Predlog Radne grupe: Proslediti urgenciju Ministarstvu zdravlja. (Inicijativa direktora SKS prof. dr Vitomira Konstantinovića je 24. jula 2017. godine prosleđena Ministarstvu zdravlja).

Dr Dragana Barišić, izvestilac Radne grupe, povodom predstavke UG ''Građanska inicijativa za neobaveznu vakcinaciju'', sugerisala je da Odbor donese zajednički stav o značaju i dobrobiti vakcinacije radi odlučnije borbe protiv antivakcinalnog lobija.

Prof. dr Žarko Korać je u vezi sa molbom podnosioca predstavke za prijem, rekao da bi Odbor trebalo da primi građane, koji bi pred narodnim poslanicima, kao svojim predstavnicima u parlamentu, izneli probleme. Upozorio je na prezastupljenost antinaučnog trenda u shvatanju vakcinacije i naglasio da se protiv toga treba sistematski i odlučnije boriti, te da bi Srpsko lekarsko društvo moralo da se oglasi i reaguje na ove pojave. Mnogi zagovornici protiv vakcinacije imaju autističnu decu i na ovaj način, koji je pogrešan, pokušavaju da se izbore sa svojom nesrećom. Jedini naučni rad koji je povezao autizam i MMR vakcinu je objavio medicinski časopis ''Lanset'', da bi se potom ubrzo ogradio od ovog članka i odbacio iznete tvrdnje. Upozorio je na izuzetno lošu društvenu atmosferu povodom ove teme, na sve niži procenat MMR-om vakcinisane dece i ponovio da nadležni na ovakve pojave moraju reagovati.

Doc. dr Darko Laketić, predsednik Odbora, izrazio je slaganje sa stavom da Odbor treba da pošalje jasnu poruku o značaju vakcinacije. Ukazao je na veliki broj pojedinačnih zahteva građana za prijem, zbog čega ih nije moguće sve saslušati i dodao da bi sagledavanje ovih predmeta trebalo prepustiti nadležnim institucijama, kao što su ispekcijske službe, Lekarska komora Srbije, Etički odbor Srbije i druge.

Prof. dr Dušan Milisavljević upozorio je na sve veći broj roditelja koji neće da vakcinišu svoju decu, kao i mišljenja nepotkrepljenih medicinskim znanjem. Imunizacija je spasila više života od bilo koje intervencije i smatra neosnovanim da se u 21. veku to dovodi u sumnju. Neophodno je o ovoj temi pričati sa roditeljima i osloboditi ih straha koji antivakcinalni lobi širi. Pedijatre treba podsticati da pričaju o važnosti vakcinacije. Država treba da garantuje bezbednost imunizacije, kako bi se razrešio taj ''gordijev čvor nepoverenja''. Aktivnosti antivakcinalnog lobija posmatra kao jednu vrstu državnog udara na zdravlje dece i smatra da kaznene mere treba primeniti upravo na te ''sejače straha'', a ne na roditelje.

Branka Stamenković je iznela da deli zabrinutost zbog smanjenog obuhvata imunizacije MMR-a ali i drugih vakcina. Povodom moguće epidemije malih boginja u regionu, od Instituta za javno zdravlje Srbije ''Dr Milan Jovanović Batut'' tražila je Izveštaj o sprovedenoj imunizaciji sa predlogom mera za veći obuhvat, u kojem je antivakcinalni lobi naveden samo kao jedan od problema uz mnogo drugih sa preporukama za njihovo rešavanje. Kao primer je navela predlog za povlačenje vakcina iz apoteka zbog opasnosti od prekida hladnog lanca tokom transporta, skladištenja i upotrebe vakcine. Ovom ali i drugim predloženim merama Instituta se treba ozbiljnije pozabaviti u borbi protiv smanjenog odziva za obaveznu imunizaciju. Prateći sednice Odbora na ovu temu u prethodnom sazivu, stekla je utisak da se smanjen broj vakcinisanih pripisuje više ruralnim sredinama i pojačanim aktivnostima društvenih mreža, dok se štampanje pamfleta preporučuje kao sredstvo u borbi protiv ove pojave. Shodno tome, smatra da se protiv društvenih mreža treba boriti na isti način, preko mreža a ne putem pamfleta, dok podatak da je obuhvat imunizacijom manji u ruralnim krajevima nije objektivan. Zabrinutost roditelja o poreklu i sastavu vakcina je velika i o tome treba otvoreno razgovarati. Nakon vakcinacije protiv svinjskog gripa urušeno je poverenje građana u vakcine i to poverenje treba povratiti. Podržava predlog da Odbor zauzme jedinstven stav o ovoj temi, ali tek nakon javnog slušanja, koje bi organizovao uz učešće svih zainteresovanih strana. Smatra da su zagovornici neobavezne imunizacije manjina, te da se samo argumentovanim odgovorima na njihove tvrdnje može rešiti ovaj problem.

Dr Meho Mahmutović, državni sekretar, kao pedijatar i član predsedništva Pedijatrijske sekcije Udruženja pedijatara Srbije, naglasio je da naučno neutemeljene stavove treba sankcionisati i ne davati im na značaju. Pomenuo je neka laička tumačenja koja se najčešće javljaju u situaciji kada se bolest preklopi sa određenim događajem, kao što je to slučaj sa šizofrenijom ili autizmom. Struka ima jasan stav da je vakcina civilizacijsko i medicinsko otkriće koje je pomoglo čovečanstvu da se reši nekih bolesti. Apostrofirao je važnost jačanja javnog mnjenja u stavu da je vakcina obavezna radi dobrobiti dece koja je primaju.

Odbor je jednoglasno (za 13 glasova, od ukupno 13 prisutnih) usvojio Predlog Radne grupe za postupanje po predstavkama.

Peta tačka dnevnog reda – **Razno**

Branka Stamenković je iznela stav da odbori treba da saslušaju pojedinačne probleme građane, jer se na taj način narodnim poslanicima ukazaje na propuste u sistemu i na pravce kojima treba menjati i unapređivati legislativu određene oblasti. S obzirom na aktuelne probleme u zdravstvu, smatra da sednice ovog odbora treba češće održavati. Osvrnula se na raspravu o prvoj tački dnevnog reda i apostrofirala da su se njene kritike odnosile isključivo na upotrebu engleskih reči u predloženom zakonu, a ne latinskih reči i izraza. Kao pozitivan primer navela je regulisanje ove oblasti bez upotrebe stranih reči u hrvatskom zakonu. Apelovala je na ministra zdravlja, da u skladu sa svojom obavezom, prisustvuje narednoj sednici Odbora i učestvuje u diskusiji pri razmatranju predloženih zakona u pojedinostima.

Dr Dragan Vesović je naveo neke od razloga za koje smatra da su doprineli rastu nepoverenja građana u vakcine i to: smanjena proizvodnja vakcina u našoj zemlji, loše vođena kampanja u slučaju ''svinjskog gripa'', kao i medijske izjave poznatih ličnosti protiv vakcine. Njegov stav je na stanovištu struke, ali se protivi pooštravanju sankcija za roditelje koji iz straha ne vakcinišu svoju decu. Podržava mišljenje da država treba da bude garant bezbednosti vakcina. Izdvojio je pitanje porodice kao druge oblasti kojom ovaj odbor treba da se bavi i u vezi sa tim predsedniku Odbora je predao Deklaraciju o zaštiti porodice u Srbiji, koju je podnela Poslanička grupa Dveri, uz napomenu da to nije politički akt, te da može predstavljati zajedničku deklaraciju Odbora. Podvukao je važnost ove teme jer u zdravoj porodici neće biti mnogo problema, kao što je između ostalog problem vakcinisanja dece.

Povodom ove tačke dnevnog reda nije bilo više predloga ni diskusije.

Sednica je završena u 14, 35 časova.

SEKRETAR PREDSEDNIK

Božana Vojinović Doc. dr Darko Laketić