REPUBLIKA SRBIJA

NARODNA SKUPŠTINA

Odbor za zdravlje i porodicu

18 Broj: 06-2/463-14

22. januar 2015. godine

B e o g r a d

ZAPISNIK

15. SEDNICE ODBORAZA ZDRAVLjE I PORODICU

ODRŽANE 22. JANUARA 2015. GODINE

Sednica je počela u 9,00 časova.

Sednici je predsedavala prof. dr Slavica Đukić Dejanović, predsednik Odbora.

Sednici su prisustvovali članovi Odbora: dr Branislav Blažić, dr Ninoslav Girić, prof. dr Milan Knežević, dr Predrag Mijatović, prof. dr Mileta Poskurica, dr Aleksandar Radojević, dr Ljubica Mrdaković Todorović, dr Vesna Rakonjac, dr Radoslav Jović, dr Darko Laketić, Elvira Kovač, dr Milan Latković, prof. dr Dušan Milisavljević, Milena Ćorilić, Nevena Stojanović i dr Ljiljana Kosorić.

Sednici su prisustvovali i narodni poslanici dr Muamer Bačevac, dr Blagoje Bradić i Adriana Anastasov.

Sednici su prisustvovli prof. dr Berislav Vekić, državni sekretar u Ministarstvu zdravlja, Dragana Savić, zamenik direktora Sektora za poslove zdravstvenog osiguranja i zdravstvene zaštite u inostranstvu u Republičkom fondu za zdravstveno osiguranje (RFZO) i predlagač zakona prof. dr Dušan Milisavljević i dr sci. Hajrija Mujović Zornić, naučni savetnik

Na predlog predsednice Odbora, jednoglasno , usvojen je sledeći:

D n e v n i r e d

1. Razmatranje Predloga zakona o prevenciji i dijagnostici genetičkih bolesti, genetički uslovljenih anomalija i retkih bolesti, koji je podneo narodni poslanik prof. dr Dušan Milisavljević, u načelu;
2. Razno

Pre razmatranja utvrđenog dnevnog reda usvojen je bez primedaba Zapisnik 14. sednice Odbora koja je održana 28. decembra 2014. godine

Prva tačka dnevnog reda **– Razmatranje Predloga zakona o prevenciji i dijagnostici genetičkih bolesti, genetički uslovljenih anomalija i retkih bolesti, koji je podneo narodni poslanik prof. dr Dušan Milisavljević, u načelu;**

Predsednik Odbora, prof. dr Slavica Đukić Dejanović, pozdravila je prisutne i dala reč prof. dr Dušanu Milisavljeviću, predlagaču Zakona.

Prof. dr Dušan Milisavljević je naglasio da je donošenje ovog, tzv Zojinog zakona, pokazatelj zrelosti društva da se suoči sa problemima zdravstvene zaštite onih koji su najnezaštićeniji, te da je važno da svi činioci zdravstvenog sistema učine dodatni napor kako bi došlo do boljitka za obolele od retkih bolesti, pre svega dece, ali i odraslih. Prof. dr Dušan Milisavljević je istakao da se ovaj predlog zakona odnosi na dijagnostiku i prevenciju u oblasti genetike, ali je fokus stavljen na retke bolesti. Društvo je spremno da prepozna i podrži sve one koji se suočavaju sa nekom od retkih bolesti ili takvog stanja. Zakon ima za cilj da otkoloni sve dosadašnje probleme u pružanju zdravstvene zaštite, pre svega dijagnostifikovanja koje je inače kompleksno i teško u većini takvih slučajeva. Dosadašnje dopune Zakona o zdravstvenoj zaštiti i primene postojećih pravilnika u praksi se pokazalo kao nedovoljno, tako da će se ovim zakonom poboljšati saznanja u ovoj oblasti, unaprediti procedure i usluge genetičkog i reproduktivnog zdravlja, odnosno uvažiće se potrebe i mogućnosti samih pacijenata obolelih od retkih bolesti. Širi kontekst retkih bolesti su genetičke bolesti, zato što su sve retke bolesti genetskog porekla, genetički uzrokovane. Prof. dr Dušan Milisavljević je podsetio na specifičnost dijagnostifikovanja retkih bolesti i istakao da će se donošenjem ovog zakona dijagnostifikovanje ovih bolesti urediti i olakšati. Usvajanje ovog zakona prava obolelih od retkih bolesti podigla bi se na viši nivo. Mišljenja je da treba slediti uzore razvijenih evropskih zemalja čija su iskustva i zakonodavstvo pretočeni u posebnu Konvenciju i njen dodati Protokol o genetskim ispitivanjima u medicinske svrhe koji je donet 2008. godine u Evropskoj uniji. Razlog je što genetika sve više nalazi primenu u svim drugim oblastima dijagnostike, savetovanja i drugih postupaka koje karakteriše veoma izražena poverljivost i osetljivost rezultata očitavanja gena, što može biti na udaru veće zloupoterebe, zbog čega iziskuje i veću zaštitu. Uređenost ove oblasti zdravstvene zaštite doprinosi da bude manje spornih postupaka ili da se oni lakše razjašnjavaju.

Prof. dr Dušan Milisavljević je naglasio da postoje različite definicije retkih bolesti. U Sjedinjenim Američkom Državama retkom bolešću smatra se svaka bolest od koje boluje manje od 200.000 Amerikanaca. Evropska komisija i Evropska unija je u okviru Propisa o lekovima 141/2000 usvojila je definiciju prema kojoj je retka bolest ona koja se javlja kod jednog od 2000 pripadnika neke populacije, odnosno 6 do 8% jedne populacije. Usvajajući evropsku definiciju, to bi značilo da je u Srbiji retka ona bolest od koje boluje manje od tri i po hiljade ljudi. Karakteristike retkih bolesti su da su one većinom genetskog porekla i prvi simptomi se javljaju već na rođenju ili tokom ranog detinjstva. Više od 50% slučajeva, 75% obolelih su deca, a 30% obolele dece umire do pete godine života. Retke bolesti su najčešće hronične, progresivne, degenerativne i skraćuju životni vek. Zbog njihove retkosti smanjeno je interesovanje proizvođača lekova, pa za ogromnu većinu bolesti ne postoji efikasna terapija. Prava dijagnoza ovih bolesti se često krije iza uobičajenih simptoma, te je tako 40% pacijenata pre uspostavljanja ispravne dijagnoze bilo pogrešno dijagnostifikovano, a svaki šesti pacijent je operisan kao posledica pogrešne dijagnoze.

Prof. dr Dušan Milisavljević je apostrofirao humani razlog za donošenje ovog zakona. Podsetio je da je inicijativa krenula iz porodice Mirosavljević koja je izgubila devojčicu Zoju, koja je bolovala od Batenove bolesti, i koja kao i druga deca koja su bolovala od retkih bolesti nisu bila vidljiva za državu, nisu postojala u šifarniku Republičkog fonda za zdravstveno osiguranje. Pokušaj porodice Mirosavljević je da posle gubitka svog deteta svu svoju energiju usmere na zakonsko rešenje prava pacijenata obolelih od retkih bolesti. Rad na Zojinom zakonu traje duže od godinu dana i pored porodice Mirosavljević učestvovali su i Hajrija Mujović, jedna od tri doktora medicinskog prava kao i stručna služba Narodne skupštine. Ovaj Predlog zakona pisan je i sa lekarima koji tretiraju genetske bolesti iz Kliničkog centra Srbije, Kliničkog centra Niš i Kliničkog centra Vojvodine, koji su davali sugestije iz svoje oblasti. Predlog zakona podržale su i 52 nevladine organizacije, odnosno organizacije roditelja teško obolele dece različitih vrsta oboljenja.

Prof. dr Dušan Milisavljević je izrazio zahvalnost ministru zdravlja, dr Zlatiboru Lončaru koji je sa mnogo razumevanja prihvatio posao na zajedničkoj izradi Zojinog zakon te je naglasio da je to primer da nije važno ko podnosi predlog zakona, nego šta se podnosi, i da svi zajedno treba da uskladimo snage kako bi uspeli da poboljšamo kvalitet zdravstvene zaštite. Poručio je da se saradnja nastavlja i obavestio prisutne da je Ministarstvo zdravlja pomoglo da se uzorci tkiva, pljuvačke i mišića za trinestoro dece koja još nemaju dijagnozu, pošalju u neku od labaratorija u Nemačkoj kako deca i njihovi roditelji ne bi gubili dragoceno vreme.

Prof. dr Berislav Vekić je obavestio prisutne da su Ministarstvo zdravlja i Vlada Republike Srbije veoma raspoloženi da se još jedan nerešeni dijagnostički segment u lečenju određenog broja naše mlade populacije i određenog broja ljudi srednje životne dobi reši, te da će prihvatiti ovaj predlog zakona u načelu koji će se kroz amandmane doraditi i uskladiti. Prema ovom zakonu treba definisati i koje su to retke bolesti te je potrebno formirati Registar retkih bolesti, pridržavajući se jasnih kriterijuma koje je dala Evropa. Danas u svetu boluje 350 miliona ljudi od retkih bolesti, što je izuzetno veliki broj. Izneo je da je u pripremi ovog predloga postojala veoma dobra komunikacija između predlagača i Ministarstva zdravlja, kako bi tekst zakona bio dobro formulisan i zakon važio za jedan duži vremenski period.

Dragana Savić, predstavnik RFZO, je naglasila da postoji mogućnost zloupotrebe povodom kaznenih odredbi koje stoje u Predlogu zakona i da imamo situacije kada roditelji odbijaju da idu na prenatalnu dijagnostiku, a posle se desi neka retka genetska bolest. Predlog zakona bi trebao da ima u vidu i Pravilnik o uslovima i načinima upućivanja osiguranih lica na lečenje u inostranstvo od 23. oktobra 2014. godine, gde je regulisano da se genetski i biološki materijal šalje na ispitivanje u inostranstvo za onu dijagnostiku koja ne može da se uradi u Republici Srbiji, i to za genetska oboljenja 1 prema 2000 neke populacije, i izuzetno slanje samog pacijenta na dijagnostiku u slučaju da potrebu za tim odredi konzilijum tercijarnog nivoa zdravstvene zaštite uz prethodnu saglasnost Republičke stručne komisije za retke bolesti i prenatalnu dijagnostiku. Republički fond za zdravstveno osiguranje je prilikom donošenja ovog Pravilnika kontaktirao relevantne ustanove koje vrše dijagnostiku i tu se radi i o ustanovama van plana zdravstvene mreže, kao što su Institut za genetiku i genetski inženjering. Tada je naglašeno da u Republici Srbiji može da se radi gotovo sva prenatalna dijagnostika i da su cene mnogo povoljnije nego u inostranstvu. Pravilnikom je takođe precizirano da za genetsku bolest za koju se šalje genetski i biološki materijal u određenu zemlju, mora da postoji i adekvatna terapija prema Evropskoj agenciji za lekove i u skladu sa našom Agencijom za lekove i medicinska sredstva.

Predlagač zakona prof. dr Dušan Milisavljević je odgovorio da je Vlada podnela amandman koji reguliše kaznene odredbe i odgovornost lekara, a da je ovim predlogom zakona omogućeno da sve laboratorije u zemlji imaju prioritet u okviru genetskih ispitavanja. Međutim, postoji određeni broj genetskih bolesti koje ni u mnogo razvijenijim zemljama ne mogu da budu dijagnostifikovane. U tim slučajevima se konsultuju uskospecijalističke labaratorije u Nemačkoj ili Francuskoj i iz Ministarstva zdravlja je obećano da će se napravi neka vrsta državnog ugovora sa određenim klinikama i labaratorijama kako bi te cene bile pristupačnije. Prof. dr Dušan Milisavljević je naglasio da i za dete za koje se sumnja da ima retku bolest genetski i biološki materijal treba da se šalje na ispitivanje, zato što je najvažnije postaviti dijagnozu, bez obzira da li terapija postoji ili ne.

Dr Radoslav Jović je pohvalio inicijativu za donošenje ovakvog zakona i smatra da bi bilo celishodno da spisak ustanova u koje se mogu slati uzorci pacijenata, za koje se sumnja da boluju od retkih bolesti, utvrđuje Ministarstvo zdravlja u saradnji sa Republičkim fondom za zravstveno osiguranje. Država za ovakva ispitivanja izdvaja značjna finansijska sredstva te je potrebno da postoji spisak referentnih ustanova kako bi se sprečile moguće zloupotrebe.

Dr Predrag Mijatović je izrazio zadovoljstvo što je ovaj predlog zakona na dnevnom redu ali je izneo primedbu povodom odredbe prema kojoj treba da se uzme u obzir i mišljenje deteta koje je starije od deset godina. Zastupa mišljenje da dete od jedanaest godina starosti nije još uvek dovoljno zrelo da donosi samostalno odluke, i da je posebno problematično da samostalno donosi odluke o toku svog lečenja. Takođe smatra da nije tačna odredba ovog predloga da ne iziskuje dodatna finansijska sredstva, jer će sredstva biti potrebna za lečenje ove dece.

Predsednik Odbora, prof. dr Slavica Đukić Dejanović je pojasnila da odredba o uvažavanju mišljenja deteta iznad deset godina starosi o toku njegovog lečenja nije inicijalno nastala u ovom predlogu zakona već je usklađena Porodičnim zakonom koji je ranije donet. Takođe je iznela da je Pravilnikom o uslovima i načinu upućivanja osiguranih lica na lečenje u inostranstvo regulisan način finansiranja i uslovi pod kojima se pacijent šalje na dalje ispitivanje u inostranstvo, ili se šalje njegov biološki i genenetski materijal, te je procena da dodatna finansijska sredstva zaista neće biti neophodna.

Dragana Savić, predstavnik RFZO je istakla da je kod donošenja Pravilnika predviđeno oko 500 slučajeva godišnje kojima će biti potrebna dijagnostika u inostranstvu. Za sada ne postoje pretpostavke da će se taj broj povećati ili smanjiti u odnosu na zakon koji treba da se usvoji.

Prof. dr Dušan Milisavljević je obavestio prisutne da još jedan od amandmana koji Vlada predlaže uključuje u finasiranje pored RFZO i Budžetski fond za lečenje oboljenja, stanja ili povreda koje se ne mogu lečiti u Republici Srbiji; da trenutno ima trinaestoro dece koja čekaju ispitivanje i lečenje i da će se sve finasirati preko Budžetskog fonda. Prof. dr Dušan Milisavljević je naveo i činjenicu da će ovaj zakon definisati i tercijarne centre za retke bolesti (Beograd već ima, Novi Sad i Niš ih razvijaju, kao i Kragujevac), što će doprineti boljem i efikasnijem pristupu pacijentima koji boluju od retkih bolesti.

Dr Blagoje Bradić je naglasio da će podržati Predlog zakona ali je upozorio da je ovaj predlog zakona od 3. jula 2014. godine u skupštinskoj proceduri, da se sada razmatra po hitnom postupku, da je pretpostavka da će biti mnogo amandmana Vlade i Odbora, tako da će se amandmani narodnih poslanika podnositi na tekst koji nije aktuelan s obzirom na veliku verovatnoću da će se amandmani Vlade usvojiti.

Predsednik Odbora, prof. dr Slavica Đukić Dejanović je pojasnila da je zakonski predlog u regularnoj proceduri ali da je sednica sazvana po hitnom postupku.

Prof. dr Dušan Milisavljević je na kraju diskusije o ovom predlogu zakona još jednom podvukao da je rad sa Ministrastvom zdravlja bio izrazito konstruktivan, da se predlog popravlja amandmanima, te da su u njegovoj izradi učestvovali stručnjaci iz Uprave za biomedicinu, pravnici i naučni savetnik Hajrija Mujović. Ističe da je ovaj zakon namenjen za našu decu i da ova generacija narodnih poslanika treba da bude ponosna, jer niko na Balkanu i u Istočnoj Evropi nema na jednom mestu ovako sistemski regulisana prava pacijenata koji boluju od retkih bolesti.

Nakon rasprave, Odbor jeu skladu sa članom 155. stav 2. Poslovnika Narodne skupštine, odlučio jednoglasno da predloži Narodnoj skupštini da prihvati Predloga zakona o prevenciji i dijagnostici genetičkih bolesti, genetički uslovljenih anomalija i retkih bolesti, u načelu.

Za izvestioca Odbora na sednici Narodne skupštine određena je prof. dr Slavica Đukić Dejanović, predsednik Odbora.

Druga tačka dnevnog reda **– Razno**

Po ovoj tački dnevnog reda nije bilo predloga ni diskusije.

Sednica je završena u 09,50 časova.

SEKRETAR PREDSEDNIK

Božana Vojinović Prof. dr Slavica Đukić Dejanović