

Z A K O N

O IZMENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O ZDRAVSTVENOJ ZAŠTITI

Član 1.

U Zakonu o zdravstvenoj zaštiti („Službeni glasnik RS”, br. 107/05, 72/09-dr. zakon, 88/10 i 99/10), u članu 11. stav 2. tačka 1) broj „15” zamenjuje se brojem „18”.

U tački 5) posle reči: „hitne medicinske pomoći” dodaju se reči: „lica obolela od retkih bolesti.”.

U tački 11) na kraju teksta tačka se zamenjuje tačkom i zapetom.

Posle tačke 11) dodaju se tač. 12) i 13) koje glase:

„12) žrtve nasilja u porodici;

13) žrtve trgovine ljudima.”

Član 2.

U članu 18. stav 1. tačka 7), na kraju teksta tačka i zapeta zamenjuju se zapetom i dodaju se reči: „kao i drugim licima koja pravo na hitnu medicinsku pomoć ne ostvaruju na drugačiji način u skladu sa zakonom;”.

Tačka 19) menja se i glasi:

„19) sredstva za izgradnju i opremanje zdravstvenih ustanova u državnoj svojini čiji je osnivač Republika, koje obuhvata: investiciono ulaganje, investiciono – tekuće održavanje prostorija, medicinske i nemedicinske opreme i prevoznih sredstava, odnosno vrši nabavku medicinske i druge opreme neophodne za rad zdravstvenih ustanova i prevoznih sredstava, obezbeđivanje sredstava, odnosno nabavku opreme za razvoj integrisanog zdravstvenog informacionog sistema, kao i obezbeđivanje sredstava za druge obaveze određene zakonom i aktom o osnivanju;”.

U tački 21) na kraju teksta tačka se zamenjuju tačkom i zapetom.

Posle tačke 21) dodaje se tačka 22) koja glasi:

„22) obezbeđivanje sredstava za obavljanje poslova iz člana 124. stav 2. tač. 1)-7) ovog zakona, kao i za postupak utvrđivanja nivoa jonizujućeg i nejonizujućeg zračenja u oblasti zdravstvene zaštite od strane zavoda za medicinu rada osnovanog za teritoriju Republike Srbije.”

Član 3.

U članu 32. stav 3. posle reči: „izvođenje,” dodaju se reči: „kao i za vreme trajanja lečenja,”.

Član 4.

U članu 36. posle stava 4. dodaje se stav 5. koji glasi:

„Dete koje je navršilo 15. godinu života i koje je sposobno za rasuđivanje, odnosno za samostalno donošenje odluka, ima pravo da na svoj zahtev izvrši uvid u medicinsku dokumentaciju koja se odnosi na njegovo zdravstveno stanje, kao i pravo na poverljivost podataka koji se nalaze u medicinskoj dokumentaciji.”

Član 5.

Član 37. menja se i glasi:

„Podaci o zdravstvenom stanju, odnosno podaci iz medicinske dokumentacije spadaju u podatke o ličnosti pacijenta i predstavljaju tajne podatke, u skladu sa zakonom.

Tajne podatke iz stava 1. ovog člana dužni su da čuvaju svi zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici, kao i druga lica zaposlena u zdravstvenim ustanovama, privatnoj praksi, u drugom pravnom licu koje obavlja zdravstvenu delatnost u skladu sa zakonom, odnosno u organizaciji obaveznog zdravstvenog osiguranja, kao i pravnom licu koje obavlja poslove dobrovoljnog zdravstvenog osiguranja, kod kojih je pacijent zdravstveno osiguran, a kojima su ti podaci dostupni i potrebni radi ostvarivanja zakonom utvrđenih nadležnosti.

Tajnim podacima smatraju se i podaci o ljudskim supstancama na osnovu kojih se može utvrditi identitet lica od koga one potiču.

Dužnost čuvanja tajnih podataka nadležni zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici, kao i druga lica zaposlena kod poslodavaca iz stava 2. ovog člana, mogu biti oslobođeni samo na osnovu pismenog ili drugog jasnog i nedvosmisleno izrečenog pristanka pacijenta ili na osnovu odluke suda.

Ako je pacijent dao pristanak na saopštavanje podataka o svom zdravstvenom stanju, nadležni zdravstveni radnik može saopštiti podatke o zdravstvenom stanju pacijenta punoletnom članu porodice pacijenta.

Izuzetno od stava 5. ovog člana, nadležni zdravstveni radnik može saopštiti podatke o zdravstvenom stanju pacijenta punoletnom članu porodice i u slučaju kada pacijent nije dao pristanak na saopštavanje podataka o svom zdravstvenom stanju ali je saopštavanje tih podataka neophodno radi izbegavanja zdravstvenog rizika za člana porodice.

Izvodi, odnosno kopije medicinske dokumentacije za umrlag člana porodice mogu se dati članovima uže porodice na njihov zahtev, radi ostvarivanja zakonom utvrđenih prava, odnosno ostvarivanja drugih zakonom utvrđenih interesa.

Dete koje je navršilo 15. godinu života i koje je sposobno za rasuđivanje, odnosno za samostalno donošenje odluka, ima pravo da na svoj zahtev izvrši uvid u medicinsku dokumentaciju koja se odnosi na njegovo zdravstveno stanje, kao i pravo na poverljivost podataka koji se nalaze u medicinskoj dokumentaciji.

Izuzetno od stava 8. ovog člana, nadležni zdravstveni radnik dužan je da, u slučaju ozbiljne opasnosti po život i zdravlje deteta, i pored zahteva deteta da se informacije o njegovom zdravstvenom stanju ne saopšte roditeljima, staratelju, odnosno zakonskom zastupniku, podatke o zdravstvenom stanju deteta saopšti roditeljima, staratelju, odnosno zakonskom zastupniku.

Podaci iz medicinske dokumentacije, odnosno izvodi tih podataka, kao i kopije medicinske dokumentacije mogu se dati organu starateljstva, organizaciji obaveznog zdravstvenog osiguranja i pravnim licima koja obavljaju delatnost dobrovoljnog zdravstvenog osiguranja za obavljanje poslova utvrđenih zakonom, kao i drugim pravnim licima ako je to propisano zakonom.

Na zahtev nadležnih pravosudnih organa mogu se dati podaci, odnosno izvodi tih podataka, kao i kopije medicinske dokumentacije pacijenta, a izuzetno, može se dati i celokupna medicinska dokumentacija na uvid dok traje postupak pred nadležnim pravosudnim organom.

Podaci iz medicinske dokumentacije pacijenta, odnosno iz zdravstvene evidencije koja se vodi u skladu sa zakonom, mogu se dostavljati organu nadležnom za poslove statistike, kao i zdravstvenim ustanovama koje obavljaju poslove javnog zdravlja, u skladu sa zakonom.

Podaci iz st. 10-12. ovog člana dostavljaju se kao tajni podaci, u skladu sa zakonom kojim se uređuje tajnost podataka.

Lica iz stava 2. ovog člana, kao i druga lica koja neovlašćeno, odnosno bez pristanka pacijenta ili punoletnog člana porodice pacijenta, raspolažu podacima iz medicinske dokumentacije u suprotnosti sa ovim članom i neovlašćeno iznose u javnost te podatke, odgovorni su za odavanje tajnih podataka, u skladu sa zakonom."

Član 6.

U članu 38. stav 4. menja se i glasi:

„Izuzetno, medicinski ogled može se preduzeti i nad maloletnim licem ali samo radi njegove neposredne koristi i uz pismeni pristanak njegovog zakonskog zastupnika koji je prethodno obavešten u smislu stava 2. ovog člana."

Član 7.

Posle člana 40. dodaju se naziv člana i član 40a koji glase:

„Pravo na poštovanje pacijentovog vremena

Član 40a

Pacijent ima pravo na zakazivanje pregleda, dijagnostičkih procedura, kao i drugih medicinskih mera i postupaka radi očuvanja i unapređenja zdravstvenog stanja, koji se obavljaju u zdravstvenoj ustanovi, odnosno privatnoj praksi, odnosno kod drugog pravnog lica koje obavlja zdravstvenu delatnost u skladu sa zakonom, radi ostvarivanja zdravstvene zaštite."

Član 8.

U članu 67. posle stava 7. dodaje se stav 8. koji glasi:

„Bliže uslove, kao i način vršenja procene zdravstvenih tehnologija i davanja mišljenja u skladu sa ovim zakonom, kao i druga pitanja kojima se bliže uređuje rad i funkcionisanje Komisije za procenu zdravstvenih tehnologija, propisuje ministar."

Član 9.

U članu 68. stav 1. tačka 6) briše se.

Posle stava 2. dodaje se stav 3. koji glasi:

„Komisija za procenu zdravstvenih tehnologija može radi procene i davanja mišljenja u skladu sa ovim zakonom, da zatraži stručni stav od nadležne republičke stručne komisije, nadležnih zdravstvenih ustanova, odgovarajućih fakulteta, naučno-istraživačkih ustanova, javnih agencija i drugih organa, odnosno organizacija, kao i od istaknutih stručnjaka po pitanjima iz nadležnosti komisije."

Dosadašnji stav 3. postaje stav 4.

Član 10.

U članu 69. posle stava 5. dodaje se stav 6. koji glasi:

„Rešenje iz stava 4. ovog člana dostavlja se i Agenciji za akreditaciju zdravstvenih ustanova Srbije, kao i institutu za javno zdravlje osnovanom za teritoriju Republike.”

Član 11.

U članu 80. posle tačke 2) dodaje se nova tačka 3) koja glasi:

„3) organizuje i sprovodi zdravstvenu negu koju obavljaju medicinske sestre, odnosno zdravstveni tehničari, odnosno babice;”.

Dosadašnje tač. 3) – 9) postaju tač. 4) – 10).

Član 12.

U članu 83. posle stava 2. dodaju se novi st. 3, 4. i 5. koji glase:

„Farmaceutska zdravstvena delatnost obavlja se u skladu sa ovim zakonom, zakonom kojim se uređuje oblast lekova i medicinskih sredstava, zakonom kojim se uređuje zdravstveno osiguranje, kao i u skladu sa Dobrom apotekarskom praksom.

Dobra apotekarska praksa iz stava 3. ovog člana mora da bude usklađena sa ovim zakonom, kao i zakonom kojim se uređuje oblast lekova i medicinskih sredstava, zakonom kojim se uređuje zdravstveno osiguranje i u skladu sa savremenim profesionalnim dostignućima farmaceutske struke.

Dobru apotekarsku praksu utvrđuje Farmaceutska komora Srbije, a na taj akt saglasnost daje ministar.”

Dosadašnji stav 3. postaje stav 6.

Član 13.

Posle člana 92. dodaje se član 92a koji glasi:

„Član 92a

Ministar rešenjem određuje zdravstvene ustanove na tercijarnom nivou koje obavljaju poslove centra za određenu vrstu retkih bolesti (u daljem tekstu: centar za retke bolesti).

U okviru centra za retke bolesti obavljaju se poslovi dijagnostike obolelih od retkih bolesti, prenatalnog, kao i neonatalnog skrininga, genetskog savetovališta, zbrinjavanje pacijenata od retkih bolesti, vođenje registara obolelih od retkih bolesti za teritoriju Republike Srbije u skladu sa zakonom, saradnja sa referentnim inostranim centrima za dijagnostikovanje i lečenje retkih bolesti, kao i sa mrežom evropskih i svetskih organizacija za retke bolesti, kontinuirana edukacija iz oblasti retkih bolesti, kao i drugi poslovi za unapređivanje dijagnostikovanja i lečenja obolelih od retkih bolesti.

Na osnovu rešenja ministra, centar za retke bolesti može obavljati i druge poslove radi unapređivanja dijagnostikovanja i lečenja obolelih od retkih bolesti.

Statutom zdravstvenih ustanova iz stava 1. ovog člana bliže se uređuje unutrašnja organizacija, poslovi kao i druga pitanja od značaja za rad centra za retke bolesti.

Zdravstvene ustanove, odnosno privatna praksa, odnosno druga pravna lica koja obavljaju zdravstvenu delatnost u skladu sa ovim zakonom, dužni su da, u skladu sa zakonom, centru za retke bolesti dostavljaju podatke o broju, vrsti, dijagnostikovanim, odnosno lečenim pacijentima obolelim od retkih bolesti, kao i

druge podatke neophodne za vođenje registara obolelih od retkih bolesti iz stava 2. ovog člana.”

Član 14.

U članu 98. stav 2. tačka 4) menja se i glasi:

„4) doktor stomatologije ili doktor stomatologije specijalista za oblast dečije i preventivne stomatologije.”

Član 15.

U članu 99. stav 1. tačka 2), na kraju teksta tačka i zapeta zamenjuju se zapetom i dodaju se reči: „odnosno, na sprovođenju skrining programa u skladu s posebnim programima donetim u skladu sa ovim zakonom;”.

U tački 6) zapeta i reči: „zdravstvenu negu” brišu se.

Član 16.

U članu 101. st. 4. i 5. brišu se.

Dosadašnji st. 6. i 7. postaju st. 4. i 5.

Član 17.

U članu 102. stav 2. tačka 4) menja se i glasi:

„4) zavod za gerontologiju i palijativno zbrinjavanje;”.

Član 18.

U članu 106. reči: „Zavod za gerontologiju” zamenjuju se rečima:

„Zavod za gerontologiju i palijativno zbrinjavanje”.

Član 19.

U članu 111. stav 4. tačka 1) menja se i glasi:

„1) sanitetski prevoz za upućivanje pacijenata u drugu zdravstvenu ustanovu na sekundarnom ili tercijarnom nivou;”.

Član 20.

U članu 112. stav 3. tačka 1) menja se i glasi:

„1) sanitetski prevoz za upućivanje pacijenata u drugu zdravstvenu ustanovu na sekundarnom ili tercijarnom nivou;”.

Član 21.

U članu 124. posle tačke 12) dodaje se tačka 12a) koja glasi:

„12a) obavlja dijagnostiku i lečenje profesionalnih bolesti, subakutnih i hroničnih trovanja, bolesti u vezi s radom, kao i posledica povreda na radu;”.

Član 22.

Posle člana 129. dodaju se čl. 129a – 129v koji glase:

„Član 129a

Radi obavljanja poslova državne uprave u oblasti unapređivanja, organizovanja i sprovođenja skrining programa osniva se Uprava za skrining programe koja obavlja sledeće poslove:

- 1) predlaže donošenje posebnih skrining programa zdravstvene zaštite, odnosno njihovu izmenu i dopunu;
- 2) predlaže donošenje standarda za sprovođenje skrining programa;
- 3) predlaže donošenje stručno-metodoloških uputstava za sprovođenje skrining programa;
- 4) organizuje i prati sprovođenje skrining programa;
- 5) predlaže ministarstvu mere za unapređenje organizacije i rada zdravstvenih ustanova, odnosno privatne prakse, odnosno drugih pravnih lica koja obavljaju zdravstvenu delatnost u skladu sa zakonom, radi sprovođenja skrining programa;
- 6) pruža stručnu pomoć zdravstvenim ustanovama, odnosno privatnoj praksi, odnosno drugim pravnim licima koji obavljaju zdravstvenu delatnost u skladu sa zakonom u sprovođenju skrining programa;
- 7) utvrđuje i sprovodi program kontinuirane edukacije za sprovođenje skrining programa;
- 8) vrši procenu efikasnosti sprovođenja skrining programa i predlaže mere za unapređivanje zdravstvenog stanja stanovništva u oblastima za koje se sprovode skrining programi;
- 9) učestvuje u organizaciji i sprovođenju kapmanja za promociju skrining programa;
- 10) vrši primenjena istraživanja u oblasti skrining programa;
- 11) obavlja druge poslove u skladu sa zakonom.

Programe iz stava 1. tačka 1) ovog člana donosi Vlada, a akte iz stava 1. tač. 2) i 3) donosi ministar.”

Član 129b

Upravom za skrining programe rukovodi direktor.

Direktora postavlja Vlada na pet godina, na predlog ministra, prema zakonu kojim se uređuje položaj državnih službenika.

Direktor za svoj rad odgovara ministru.

Direktor rešava u upravnim stvarima iz delokruga Uprave za skrining programe i odlučuju o pravima i dužnostima zaposlenih.

Član 129v

Direktor Uprave za skrining programe ima odgovarajući broj pomoćnika za određene vrste skrining programa koji se sprovode u Republici Srbiji.

Pomoćnici direktora za svoj rad odgovaraju direktoru i ministru.

Pomoćnika direktora postavlja Vlada na pet godina, na predlog ministra, prema zakonu kojim se uređuje položaj državnih službenika.

Član 23.

U članu 130. posle stava 6. dodaje se stav 7. koji glasi:

„Organi zdravstvene ustanove, po isteku mandata, nastavljaju da obavljaju poslove u skladu sa zakonom i statutom zdravstvene ustanove do dana imenovanja novih, odnosno privremenih organa.”

Član 24.

U članu 142. stav 4. menja se i glasi:

„U zdravstvenoj ustanovi organizuju se i obavljaju poslovi interne finansijske kontrole u skladu sa propisima kojima se uređuje budžetski sistem.”

St. 5–8. brišu se.

Član 25.

Posle člana 148. dodaje se član 148a koji glasi:

„Član 148a

Etički odbor u zdravstvenoj ustanovi u kojoj se obavlja kliničko ispitivanje lekova i medicinskih sredstava u svom sastavu, pored drugih članova propisanih članom 147. ovog zakona, mora da ima i najmanje tri doktora medicine specijalista odgovarajuće grane medicine iz koje zdravstvena ustanova obavlja delatnost.

Doktori medicine iz stava 1. ovog člana moraju da imaju i iskustvo u naučnoj i medicinskoj proceni rezultata kliničkih ispitivanja lekova i medicinskih sredstava, kao i etičkih načela za kliničko ispitivanje.

Na sednici etičkog odbora na kojoj se donosi odluka o kliničkim ispitivanjima lekova, odnosno medicinskih sredstava, moraju biti prisutni svi članovi iz stava 1. ovog člana.

U postupku donošenja odluke o kliničkim ispitivanjima leka, odnosno medicinskih sredstava mogu da glasaju, odnosno da daju svoje mišljenje o pitanjima vezanim za klinička ispitivanja lekova, odnosno medicinskih sredstava samo oni članovi etičkog odobora koji nisu istraživači u kliničkom ispitivanju o kome se donosi odluka i nezavisni su od sponzora kliničkog ispitivanja i koji su potpisali izjavu o nepostojanju sukoba interesa sa sponzorom kliničkog ispitivanja.

Sastavni deo odluke o kliničkom ispitivanju lekova, odnosno medicinskih sredstava je spisak članova koji su učestvovali u donošenju te odluke.

U postupku donošenja odluke o kliničkom ispitivanju lekova, odnosno medicinskih sredstava etički odbor može da zatraži stručno mišljenje istaknutih stručnjaka, a koji nisu članovi etičkog odbora, iz specifičnih oblasti koje su neophodne za donošenje odluke o kliničkom ispitivanju.

Za sprovođenje multicentričnog kliničkog ispitivanja lekova, odnosno medicinskih sredstava, u skladu sa propisima kojima se uređuje oblast lekova i medicinskih sredstava, a koje se sprovodi na teritoriji Republike Srbije u više zdravstvenih ustanova, etički odbor svake zdravstvene ustanove u kojoj se sprovodi kliničko ispitivanje mora da donese odluku o sprovođenju kliničkog ispitivanja u toj zdravstvenoj ustanovi.

Etički odbor iz stava 1. ovog člana u postupku rada, odnosno donošenja odluka o kliničkim ispitivanjima lekova, dužan je da postupa u skladu sa propisima kojima se uređuje oblast lekova i medicinskih sredstava, kao i da primenjuje Smernice Dobre kliničke prakse u kliničkim ispitivanjima.

Zdravstvena ustanova u kojoj se sprovodi kliničko ispitivanje lekova, odnosno medicinskih sredstava dužna je da čuva dokumentaciju o sprovedenim kliničkim ispitivanjima najmanje u roku od pet godina od dana završetka kliničkog ispitivanja lekova, odnosno medicinskih sredstava."

Član 26.

U članu 158. stav 1. na kraju teksta tačka se zamenjuje zapetom i dodaju se reči: „kao i za utvrđivanje vodiča dobre prakse.”.

Član 27.

U članu 162. stav 2. posle reči: „Republika”, dodaju se zapeta i reči: „autonoma pokrajina, odnosno jedinica lokalne samouprave, na čijoj teritoriji privatna praksa obavlja delatnost,”.

Član 28.

Posle člana 168. dodaje se član 168a koji glasi:

„Član 168a

Zdravstveni radnik koji je strani državljanin može, izuzetno, da obavlja određene poslove zdravstvene zaštite u zdravstvenoj ustanovi, odnosno privatnoj praksi, odnosno kod drugog pravnog lica koje obavlja zdravstvenu delatnost u skladu sa ovim zakonom, pod uslovom da je dobio privremenu licencu u Republici Srbiji u skladu sa ovim zakonom.

Privremena licenca iz stava 1. ovog člana može da se izda zdravstvenom radniku koji je strani državljanin ako pored uslova propisanih zakonom kojim se uređuje oblast zapošljavanja stranih državljana u Republici, ispunjava i sledeće uslove:

1) da je dobio pismeni poziv od zdravstvene ustanove, odnosno privatne prakse, odnosno drugog pravnog lica koje obavlja zdravstvenu delatnost u skladu sa ovim zakonom za privremeno, odnosno povremeno obavljanje određenih poslova zdravstvene zaštite;

2) da ima licencu za rad, odnosno drugi odgovarajući dokument izdat od strane nadležnog organa iz države u kojoj ima prebivalište, odnosno boravište;

3) da primenjuje zdravstvene tehnologije koje se obavljaju u Republici Srbiji, odnosno da primenjuje zdravstvene tehnologije koje se ne primenjuju u Republici Srbiji a za koje je izdata dozvola za korišćenje novih zdravstvenih tehnologija u skladu sa ovim zakonom, odnosno da primenjuje metode i postupke lečenja, kao i upotrebu lekova i medicinskih sredstava u skladu sa propisima iz oblasti zdravstvene zaštite.

Privremenu licencu iz stava 1. ovog člana izdaje nadležna komora zdravstvenih radnika.

Privremenu licencu iz stava 1. ovog člana nadležna komora može da izda najduže na period od 180 dana u toku jedne kalendarske godine.

Nadležna komora dužna je da najduže u roku od 15 dana od dana podnošenja zahteva za izdavanje privremene licence donese rešenje.

Na način i postupak izdavanja privremene licence shodno se primenjuju odredbe ovog zakona, odnosno zakona kojim se uređuje rad komora zdravstvenih radnika koje se odnose na način i postupak izdavanja licence zdravstvenim radnicima, ako ovim zakonom nije drukčije propisano.

Opštim aktom iz člana 190. stav 8. ovog zakona propisuju se bliži uslovi, način izdavanja, obrazac i sadržaj privremene licence, kao i druga pitanja kojim se bliže uređuje izdavanje privremene licence.

Zabranjeno je da zdravstvena ustanova, odnosno privatna praksa, odnosno drugo pravno lice koje obavlja zdravstvenu delatnost u skladu sa ovim zakonom, angažuje zdravstvene radnike strane državljanе suprotno odredbama ovog zakona.

Zdravstveni radnik koji je dobio privremenu licencu u skladu sa ovim članom, ima pravo i na osiguranje za slučaj lekarske greške, u skladu sa zakonom.”

Član 29.

U članu 173. posle stava 1. dodaje se st. 2. i 3. koji glase:

„Zabranjeno je pružanje zdravstvene zaštite od strane doktora medicine, doktora stomatologije, diplomiranog farmaceuta, odnosno diplomiranog farmaceuta - medicinskog biohemičara, na osnovu koje stiče dobit, odnosno bilo koju drugu vrstu imovinske ili neimovinske koristi, van zdravstvene ustanove, odnosno privatne prakse koja obavlja delatnost u skladu sa ovim zakonom, osim u slučaju pružanja hitne medicinske pomoći u skladu sa zakonom.

Ako zdravstveni radnik postupi u suprotnosti sa stavom 2. ovog člana nadležna komora zdravstvenih radnika može zdravstvenom radniku oduzeti odobrenje za samostalni rad (licencu), u skladu sa zakonom.”

Član 30.

U članu 176. posle stava 3. dodaje se novi stav 4. koji glasi:

„Deo pripravničkog staža za oblast kontrole kvaliteta lekova i medicinskih sredstava može se obavljati i u Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije.”

Dosadašnji st. 4. i 5. postaju st. 5. i 6.

Član 31.

Član 184. menja se i glasi:

„Član 184.

Zdravstveni radnik i zdravstveni saradnik sa visokim obrazovanjem može se stručno usavršavati – sticati specijalizaciju pod uslovom da je završio pripravnički staž i položio stručni ispit, kao i da je najmanje dve godine obavljao zdravstvenu delatnost po položenom stručnom ispitu, osim ako ovim zakonom nije drukčije određeno.

Izuzetno od stava 1. ovog člana, za oblasti deficitarnih grana medicine, stomatologije, odnosno farmacije, zdravstveni radnik može se uputiti na specijalizaciju posle završenog pripravničkog staža i položenog stručnog ispita.

Ministar, za svaku kalendarsku godinu, najkasnije do 31. decembra tekuće godine, donosi odluku o oblastima medicine, stomatologije, odnosno farmacije koje su deficitarne u Republici Srbiji, na osnovu mišljenja zavoda za javno zdravlje osnovanog za teritoriju Republike u skladu sa zakonom.

Zdravstveni radnik sa visokim obrazovanjem može se posle završene specijalizacije usavršavati i u užoj specijalnosti pod uslovom da je obavljao poslove zdravstvene zaštite u skladu sa ovim zakonom, kao specijalista određene grane medicine, stomatologije, odnosno farmacije, u trajanju od najmanje dve godine.

Odobrovanje specijalizacija i užih specijalizacija vrše zdravstvene ustanove, odnosno privatna praksa, u skladu sa planom stručnog usavršavanja iz člana 183. stav 1. ovog zakona.

Odluku o odobravanju specijalizacije i uže specijalizacije, u skladu sa stavom 5. ovog člana, donosi direktor zdravstvene ustanove, odnosno osnivač privatne prakse.

Ministar rešenjem daje saglasnost na odluku iz stava 6. ovog člana.

Rešenje ministra iz stava 7. ovog člana konačno je u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

Zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik dužan je da zaključi ugovor sa zdravstvenom ustanovom, odnosno privatnom praksom o pravima, obavezama i odgovornostima za vreme stručnog usavršavanja u toku specijalizacije, odnosno uže specijalizacije.

Zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik dužan je da u zdravstvenoj ustanovi iz Plana mreže provede u radnom odnosu dvostruko duži period od perioda trajanja specijalizacije, odnosno uže specijalizacije.

Zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik može da obavlja zdravstvenu zaštitu iz oblasti koju specijalizira samo pod nadzorom ovlašćenog zdravstvenog radnika, odnosno zdravstvenog saradnika - mentora.

Zdravstvena ustanova, odnosno privatna praksa može da odobri zdravstvenom radniku, odnosno zdravstvenom saradniku specijalizaciju, odnosno užu specijalizaciju, pod uslovom da obavlja delatnost u skladu sa ovim zakonom najmanje dve godine pre dana podnošenja zahteva za odobrovanje specijalizacije, odnosno uže specijalizacije."

Član 32.

U članu 186. stav 1. posle reči: „i privatna praksa”, dodaje se zapeta i reči: „odnosno, Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije,”.

Član 33.

U članu 187. posle stava 3. dodaje se stav 4. koji glasi:

„Kontinuirana edukacija može se obavljati pod uslovima propisanim ovim zakonom i u Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije, Agenciji za akreditaciju zdravstvenih ustanova Srbije, Upravi za biomedicinu, kao i u drugim javnim agencijama, organima i organizacijama nad kojima nadzor vrši ministarstvo.”

Član 34.

Posle člana 198. dodaju se čl. 198a i 198b koji glase:

„Član 198a

Radi obavljanja poslova, zdravstvenog saradnika u zdravstvenoj ustanovi, odnosno privatnoj praksi, odnosno drugom pravnom licu koje obavlja određene poslove zdravstvene delatnosti u skladu sa ovim zakonom, ministar rešenjem izdaje, obnavlja, odnosno oduzima odobrenje za samostalni rad (u daljem tekstu: licenca zdravstvenog saradnika).

Ministar izdaje licencu zdravstvenog saradnika na osnovu zahteva zdravstvenog saradnika, koji se podnosi Ministarstvu, pod uslovom da je zdravstveni saradnik obavio pripravnčki staž i položio stručni ispit u skladu sa ovim zakonom.

Rešenje iz stava 1. ovog člana konačno je u upravnom postupku i protiv njega može se pokrenuti upravni spor.

O izdatim, obnovljenim, odnosno oduzetim licencama zdravstvenih saradnika Ministarstvo vodi evidencije.

Licenca zdravstvenog saradnika izdaje se na period od sedam godina.

Licenca zdravstvenog saradnika je javna isprava.

Troškove izdavanja, odnosno obnavljanja licence zdravstvenog saradnika utvrđuje ministar.

Sredstva ostvarena uplatom naknade za izdavanje, odnosno obnavljanja licence zdravstvenog saradnika prihod su budžeta Republike, sa namenom finansiranja svih troškova vezanih za izdavanje, odnosno obnavljanje licence zdravstvenog saradnika.

Troškove iz stava 7. ovog člana snosi podnosilac zahteva za izdavanje, odnosno obnavljanje licence.

Član 198b

Zdravstveni saradnik koji nije dobio, odnosno koji nije obnovio licencu, pod uslovima propisanim ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovim zakonom ne može da obavlja samostalni rad u zdravstvenoj ustanovi, odnosno privatnoj praksi, odnosno kod drugog pravnog lica koji obavlja određene poslove zdravstvene delatnosti u skladu sa ovim zakonom.

Zdravstveni saradnik dužan je da podnese zahtev Ministarstvu za obnovu licence zdravstvenog saradnika 60 dana pre isteka roka na koji je licenca izdata.

Obnavljanje licence zdravstvenog saradnika vrši se svakih sedam godina.

Ministar oduzima licencu zdravstvenom saradniku:

- 1) ako zdravstveni saradnik ne obnovi licencu, pod uslovima propisanim ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona, odnosno ako ne podnese dokaz o sprovedenom postupku kontinuirane edukacije, kao i dokaz o stručnoj osposobljenosti za nastavak rada u svojoj struci;
- 2) ako zdravstveni saradnik obavlja delatnost za koju mu nije izdata licenca zdravstvenog saradnika;
- 3) ako je pravosnažnom sudskom odlukom zdravstveni saradnik osuđen za krivično delo koje ga čini nedostojnim za obavljanje profesije zdravstvenog saradnika;
- 4) u drugim slučajevima propisanim zakonom.

Bliže uslove za izdavanje, obnavljanje ili oduzimanje licence zdravstvenog saradnika, način izdavanja, obnavljanja ili oduzimanja licence, obrazac i sadržaj izdate, obnovljene ili oduzete licence, program kontinuirane edukacije koji se sprovodi radi stručnog osposobljavanja zdravstvenih saradnika za samostalni rad, odnosno za obnavljanje licence zdravstvenog saradnika, kao i druga pitanja kojim se bliže uređuje izdavanje, obnavljanje ili oduzimanje licence zdravstvenog saradnika, propisuje ministar."

Član 35.

U članu 203. stav 4. posle reči: „stručnog rada” dodaju se reči: „i u postupku akreditacije”.

Član 36.

U članu 213. na kraju teksta tačka se zamenjuje zapetom i dodaju se reči: „stomatologije, odnosno farmaceutske zdravstvene delatnosti.”

Član 37.

U članu 215. stav 1. tačka 4) posle reči: „izdavanje” dodaju se zapeta i reči: „odnosno oduzimanje”.

Član 38.

U članu 216. stav 3. na kraju teksta tačka se zamenjuje zapetom i dodaju se reči: „stomatologije, odnosno farmaceutske zdravstvene delatnosti.”

Član 39.

U članu 217. stav 1. tačka 1) posle reči: „medicine,” dodaju se reči: „stomatologije, odnosno farmaceutske zdravstvene delatnosti”.

Član 40.

Posle člana 218. dodaju se naziv člana i član 218a koji glase:

„Postupak oduzimanja akreditacije

Član 218a

Agencija može po službenoj dužnosti da oduzme sertifikat o akreditaciji pod uslovom da je zdravstvena ustanova posle izdatog sertifikata o akreditaciji prestala da ispunjava utvrđene standarde za određenu oblast zdravstvene zaštite, odnosno granu medicine, odnosno stomatologije, odnosno farmaceutske zdravstvene delatnosti, na osnovu kojih je toj zdravstvenoj ustanovi izdat sertifikat o akreditaciji.

O oduzimanju sertifikata o akreditaciji Agencija izdaje rešenje koje je konačno u upravnom postupku i protiv koga se može pokrenuti upravni spor.

Rešenje iz stava 2. ovog člana objavljuje se u „Službenom glasniku Republike Srbije”.

Bliže uslove i način oduzimanja sertifikata o akreditaciji propisuje ministar.”

Član 41.

U članu 249. stav 1. tačka 12) menja se i glasi:

„12) zabrani obavljanje zdravstvene delatnosti, odnosno pružanje zdravstvenih usluga od strane lica iz člana 173. stav 2. ovog zakona, i preduzme druge mere u skladu sa zakonom protiv pravnih i fizičkih lica koja obavljaju zdravstvenu delatnost, odnosno pružaju zdravstvenu zaštitu bez rešenja o utvrđivanju ispunjenosti uslova za obavljanje zdravstvene delatnosti koje donosi Ministarstvo;”.

Član 42.

Član 251. menja se i glasi:

„Član 251.

Nadzor nad obavljanjem farmaceutske zdravstvene delatnosti u apoteci ili drugom organizacionom delu zdravstvene ustanove koji obavlja poslove farmaceutske zdravstvene delatnosti, odnosno u bolničkoj apoteci, kao i u apoteci osnovanoj kao

privatna praksa u skladu sa ovim zakonom, vrše zdravstveni inspektori, kao i farmaceutski inspektori, u skladu sa zakonom.”

Kaznene odredbe

Član 43.

U članu 256. stav 1. reči: „Novčanom kaznom od 200.000 do 1.000.000 dinara, kazniće se za prekršaj zdravstvena ustanova” zamenjuju se rečima: „Novčanom kaznom od 300.000 do 1.000.000 dinara kazniće se za prekršaj zdravstvena ustanova, odnosno drugo pravno lice koje obavlja zdravstvenu delatnost u skladu sa ovim zakonom”.

Posle tačke 4) dodaju se tač. 4a) i 4b) koje glase:

„4a) detetu koje je navršilo 15. godinu života i koje je sposobno za rasuđivanje, odnosno za samostalno donošenje odluka ne da na uvid u njegovu medicinsku dokumentaciju, kao i ako naruši poverljivost podataka koje se nalaze u medicinskoj dokumentaciji (član 36. stav 5);

4b) ako prekrši obavezu čuvanja tajnih podataka, odnosno raspolaže ili rukuje podacima iz medicinske dokumentacije pacijenta suprotno odredbama člana 37. ovog zakona;”.

Član 44.

U članu 257. stav 1. posle reči: „zdravstvena ustanova”, dodaju se reči: „odnosno drugo pravno lice koje obavlja zdravstvenu delatnost u skladu sa ovim zakonom”.

Posle tačke 1) dodaju se tač. 1a) i 1b) koje glase:

„1a) ako angažuje zdravstvenog radnika stranog državljanina suprotno odredbama člana 168a stav 7. ovog zakona;

1b) ako angažuje zdravstvenog saradnika koji nije dobio, odnosno obnovio licencu za samostalni rad, suprotno članu 198b stav 1. ovog zakona;”

U stavu 3) reči: „tač. 1) i 5)”, zamenjuju se rečima: „tač. 1, 1a), 1b) i 5)”.

Član 45.

Posle člana 259. dodaje se član 259a koji glasi:

„259a

Novčanom kaznom od 30.000 do 50.000 dinara kazniće se za prekršaj lice iz člana 173. stav 2. ovog zakona ako pruža zdravstvenu zaštitu na osnovu koje stiče dobit, odnosno bilo koju drugu vrstu imovinske ili neimovinske koristi, van zdravstvene ustanove, odnosno privatne prakse koja obavlja delatnost u skladu sa ovim zakonom, osim u slučaju pružanja hitne medicinske pomoći u skladu sa zakonom.”

PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 46.

Propisi za sprovođenje ovog zakona doneće se u roku od 12 meseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 47.

Uprava za skrining programe počinje sa radom 1. januara 2013. godine.

Do početka rada Uprave za skrining programe, poslove iz delokruga te uprave obavljaće Ministarstvo.

Član 48.

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u „Službenom glasniku Republike Srbije”.

O B R A Z L O Ž E N J E

I. USTAVNI OSNOV

Ustavni osnov za donošenje ovog zakona sadržan je u odredbama člana 97. stav 1. tačka 10. Ustava Republike Srbije, prema kojima Republika Srbija uređuje i obezbeđuje sistem u oblasti zdravstva.

II. RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA

Razlozi za donošenje Zakona o izmenama i dopunama Zakona o zdravstvenoj zaštiti („Službeni glasnik RS”, br. 107/05 i 72/09 - dr. zakon, 88/10 i 99/10) jesu:

1) stvaranje uslova za dalje unapređenje ostvarivanja prava pacijenata, pre svega kroz unapređenje prava koja se odnose na zdravstvenu zaštitu dece mlađe od 18 godina, kroz obezbeđivanje prava na uvid u medicinsku dokumentaciju, odnosno obezbeđivanje prava na privatnost dece starije od 15 godina;

2) utvrđivanje posebnog prava pacijenta koje se odnosi na poštovanje pacijentovog vremena u ostvarivanju zdravstvene zaštite u zdravstvenim ustanovama i privatnoj praksi;

3) stvaranje uslova za unapređenje zdravstvene zaštite lica - žrtava nasilja u porodici, kao i žrtava trgovine ljudima;

4) stvaranje uslova za unapređenje zdravstvene zaštite lica obolelih od retkih bolesti, kao i stvaranje uslova za dalje unapređenje preventivne zdravstvene zaštite stanovništva na teritoriji Republike Srbije kroz praćenje realizacije skrining programa koje donosi Vlada;

5) obezbeđivanje uslova za dalje unapređenje organizacije rada instituta za medicinu rada osnovanog za teritoriju Republike Srbije, stvaranjem uslova da se određeni poslovi od opšteg interesa u zdravstvenoj zaštiti obezbeđuju u budžetu Republike Srbije;

6) unapređivanje obavljanja poslova skrining programa na nivou Republike Srbije, što se postiže i osnivanjem Uprave za skrining programe kao organa uprave u sastavu Ministarstva zdravlja;

7) stvaranje uslova za unapređenje kvaliteta i standarda u obavljanju zdravstvene zaštite i bezbednosti pacijenata kao jednog od osnovnih ciljeva u ostvarivanju zdravstvene zaštite;

8) harmonizacija propisa u oblasti zdravstvene zaštite sa principima i načelima Svetske zdravstvene organizacije u oblasti prava pacijenata; Univerzalnom deklaracijom o bioetici i ljudskim pravima (UNESK-a), Konvencijom Saveta Evrope o ljudskim pravima u biomedicini, Evropskom poveljom o pravima pacijenata, kao i sa zdravstvenom strategijom Evropske unije od 2008. do 2013. godine „Zajedno za zdravlje” iz 2006. godine (COM 2007, 630 Final); Zaključcima Saveta Evropske komisije o zajedničkim vrednostima i principima sistema Evropske unije (2006/C146/01); Saveta Evrope - Preporuka (2006) 7 Komisije ministara članica unije o upravljanju bezbednošću pacijenata i prevenciji neželjenih događaja u zdravstvenoj zaštiti (2006); Savet Evropske unije - Preporuke za bezbednost pacijenata uključujući prevenciju i kontrolu bolničkih infekcija (2009/S151/01); Evropski parlament - Rezolucija od 23. aprila 2009. godine, o predlogu za Direktive Evropskog parlamenta i Saveta za primenu prava pacijenata u pružanju usluga van matične zemlje, kao i

Rezolucije o kvalitetu zdravstvene zaštite: bezbednost pacijenata Svetske zdravstvene organizacije;

9) usklađivanje Zakona o zdravstvenoj zaštiti sa propisima koji su doneti od dana stupanja na snagu ovog zakona, odnosno od kraja 2005. godine, do danas, a pre svega sa odredbama Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik RS”, broj 30/2010), Zakona o budžetskom sistemu („Službeni glasnik RS”, br. 54/09, 73/10 i 101/10).

III. OBJAŠNJENJE OSNOVNIH PRAVNIH INSTITUTA I POJEDINAČNIH REŠENJA

- **U članu 1.** Predloga zakona izvršeno je preciziranje odredbi, u cilju jednostavnije primene u praksi, odnosno izvršeno je usklađivanje sa odredbama zakona kojim se uređuje zdravstveno osiguranje, odnosno navedenim odredbama u okviru društvene brige za zdravlje, pod jednakim uslovima, na teritoriji Republike Srbije ostvaruje se obezbeđivanje zdravstvene zaštite deci do navršenih 18 godina života. Osim toga u krug lica kojima se - kao društvena briga za zdravlje na teritoriji Republike Srbije, obezbeđuje zdravstvena zaštita, obuhvaćena su i lica koja su obolela od retkih bolesti. Na taj način, ukoliko ova lica nemaju svoje sopstveno zdravstveno osiguranje, odnosno ukoliko isto ne ostvajaju kao članovi porodice osiguranih lica, u skladu sa Zakonom o zdravstvenom osiguranju, utvrđena je obaveza da se iz sredstava budžeta Republike Srbije obezbede sredstva za lečenje obolelih od retkih bolesti. Na predloženi način doprinosi se boljem kvalitetu zdravstvene zaštite i ove grupacije stanovništva.

Predloženim izmenama ovog člana omogućava se ostvarivanje prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja u istom obimu, deci do navršenih 18 godina života, kao i licima koja su žrtve nasilja u porodici, odnosno koje su žrtve trgovine ljudima, a koja nisu osigurana lica u skladu sa propisima kojima se uređuje obavezno zdravstveno osiguranje.

- **U članu 2.** Predloga zakona izvršeno je preciziranje odredbi koje se odnose na ostvarivanje opšteg interesa u zdravstvenoj zaštiti kojim je predviđeno da Republika Srbija obezbeđuje, između ostalog, iz budžeta sredstva za obezbeđivanje hitne medicinske pomoći osobama nepoznatog prebivališta, tako i drugim licima koja ovo pravo nisu mogla ostvariti na drugačiji način.

Takođe, odredbama ovog člana izvršeno je i pravno-tehničko usklađivanje, a sa ciljem pojašnjenja važeće odredbe, odnosno precizirano je da se u budžetu Republike Srbije obezbeđuju sredstva za izgradnju i opremanje zdravstvenih ustanova čiji je osnivač Republika Srbija (koja Ministarstvo zdravlja, a na osnovu programskih akata usklađenih sa budžetom Republike Srbije u određenoj budžetskoj godini - prenosi zdravstvenim ustanovama koje, u skladu sa Zakonom o javnim nabavkama, sprovode postupak javnih nabavki), kao i da se iz opredeljenih sredstava može vršiti i nabavka medicinske i druge opreme neophodne za rad zdravstvenih ustanova, od strane Ministarstva zdravlja, a na osnovu napred navedenih planskih, odnosno programskih dokumenata.

Osim toga, predloženo je da se pored drugih poslova koji se kao poslovi od opšteg interesa finansiraju iz sredstava budžeta Republike Srbije, prošire i na poslove koje obavlja Institut za medicinu rada „Dr Dragomir Karajović”, a koji se odnose na praćenje i proučavanje uslova rada, organizovanje i sprovođenje informacionog sistema prikupljanja podataka i praćenja epidemiološke situacije na teritoriji Republike Srbije u oblasti profesionalnih bolesti, bolesti u vezi sa radom i povredama na radu, kao i predlaganje mera za njihovo sprečavanje i smanjivanje, odnosno unapređenje organizacije i rada zdravstvenih ustanova u oblasti zaštite zdravlja na radu, koordinacija njihovog rada, utvrđivanje jedinstvene metodologije i

postupaka u programiranju, planiranju i sprovođenju mera preventivne zdravstvene zaštite radnika, uvođenje novih zdravstvenih tehnologija, praćenje savremenih dostignuća u oblasti organizacije medicine rada, izučavanje svih faktora profesionalnih rizika, kao i merenja u vezi sa jonizirajućim i nejonizirajućim zračenjem. Na taj način stvoreni su uslovi da napred navedena zdravstvena ustanova, kao ustanova koja obavlja zdravstvenu delatnost za više nivoa zdravstvene zaštite bude ujedno i Kolaborativni centar Svetske zdravstvene organizacije za oblast medicine rada, odnosno za oblast prevencije povreda na radu i profesionalnih oboljenja radno aktivnog stanovništva.

- **U članu 3.** Predloga zakona izvršeno je preciziranje odredbi koje se odnose na ostvarivanje prava pacijenata u oblasti prava na samoodlučivanje i pristanak, na način koji omogućava da pacijent od predložene medicinske mere može odustati ne samo u momentu koji prethodi trenutku započinjanja medicinskih mera, već u svakom momentu za vreme trajanja lečenja.

Navedene odredbe predložene su u cilju unapređenja prava pacijenata, odnosno izvršeno je usklađivanje sa principima Univerzalne deklaracije o bioetici i ljudskim pravima (UNESK-a), Konvencijom Saveta Evrope o ljudskim pravima u biomedicini, Evropskom poveljom o pravima pacijenata, kao i principima o pravima pacijenata Svetske zdravstvene organizacije.

- **U članu 4.** Predloga zakona izvršeno je preciziranje odredbi koje se odnose na prava pacijenata kojima se omogućava pravo na uvid u medicinsku dokumentaciju, odnosno predviđeno je da dete koje je navršilo 15 godina života i koje je sposobno za rasuđivanje, kao i za samostalno donošenje odluka ima pravo na neposredan uvid u svoju medicinsku dokumentaciju, kao i pravo na poverljivost svih podataka koji se nalaze u medicinskoj dokumentaciji.

Navedene odredbe predložene su u cilju unapređenja prava pacijenata, odnosno izvršeno je usklađivanje sa principima Univerzalne deklaracije o bioetici i ljudskim pravima (UNESK-a), Konvencijom Saveta Evrope o ljudskim pravima u biomedicini, Evropskom poveljom o pravima pacijenata, kao i principima o pravima pacijenata Svetske zdravstvene organizacije.

- **U članu 5.** Predloga zakona izvršeno je preciziranje odredbi koje se odnose na prava pacijenata kojima je uređena oblast tajnosti podataka, koja spadaju u lične podatke pacijenata i koja predstavljaju tajni podatak, u skladu sa propisima kojima se uređuje zaštita podataka o ličnosti, kao i tajnosti podataka.

Naime, odredbama ovog člana propisana je obaveza čuvanja podataka iz medicinske dokumentacije pacijenata od strane zdravstvenih radnika, zdravstvenih saradnika kao i drugih lica zaposlenih u zdravstvenim ustanovama, privatnoj praksi, odnosno drugom pravnom licu koje obavlja zdravstvenu delatnost u skladu sa zakonom, kao i organizacije obaveznog zdravstvenog osiguranja, pravnih lica koje obavljaju poslove dobrovoljnog zdravstvenog osiguranja, a kojima su ti podaci dostupni i potrebni radi ostvarivanja zakonom utvrđenih nadležnosti.

Takođe, precizirana su i prava pacijenata koja se odnose na poverljivost informacija, deci do navršenih 15 godina života, koja su sposobna za rasuđivanje, kao i za samostalno donošenje odluka, koja uključuju i mogućnost da se na zahtev deteta, odnosno bez njegovog izričitog odobrenja, informacije o zdravstvenom stanju ne mogu saopštiti ni roditeljima, odnosno staratelju, kao i zakonskom zastupniku.

Navedene odredbe predložene su u cilju unapređenja prava pacijenata, odnosno izvršeno je usklađivanje sa principima Univerzalne deklaracije o bioetici i ljudskim pravima (UNESK-a), Konvencijom Saveta Evrope o ljudskim pravima u biomedicini, Evropskom poveljom o pravima pacijenata, kao i principima o pravima pacijenata Svetske zdravstvene organizacije.

- **U članu 6.** Predloga zakona precizirane su odredbe koje se odnose na prava pacijenata nad kojima se vrši medicinski ogled. Naime, u stavu 4. istog člana precizirano je da se medicinski ogled ne može vršiti nad maloletnim licima, osim ako je to od neposredne koristi za zdravlje maloletnog lica uz pismeni pristanak njegovog zakonskog zastupnika. Na taj način izvršena je harmonizacija sa Konvencijom o pravima osoba sa invaliditetom, odnosno sa članom 15. navedene konvencije, kojim je utvrđena zaštita od torture i drugog nehumanog i ponižavajućeg postupanja i kazni prema licima sa invaliditetom, kao i apsolutnu zabranu podvrgavanja osoba sa invaliditetom medicinskim eksperimentima bez prethodne informisane saglasnosti. Na taj način uspostavljen je jedan od osnovnih standarda međunarodne zaštite ljudskih prava i dostojanstva predviđen i Međunarodni paktom o građanskim i političkim pravima i slobodama.

- **U članu 7.** Predloga zakona dat je pravni osnov, odnosno propisano je posebno pravo pacijenta na poštovanje pacijentovog prava u delu koji se odnosi na zakazivanje pregleda, odnosno dijagnostičkih procedura, kao i drugih medicinskih mera i postupaka u zdravstvenim ustanovama, privatnoj praksi, odnosno kod drugog pravnog lica koje obavlja zdravstvenu delatnost u skladu sa zakonom, a radi ostvarivanja zdravstvene zaštite i unapređenje zdravstvenog stanja pacijenata. Ova dopuna usklađena sa Rimskom poveljom o pravima pacijenata, na koji način se obezbeđuje zaštita pacijenata u skladu sa najvišim standardima Evropske unije.

- **U čl. 8. do 10.** Predloga zakona precizirane su odredbe koje se odnose na procenu zdravstvenih tehnologija u zdravstvenim ustanovama i privatnoj praksi.

Naime, odredbama člana 8. dat je pravni osnov za donošenje podzakonskog akta kojim će se propisati uslovi, način vršenja procene zdravstvenih tehnologija i davanja mišljenja, odnosno uređivanje drugih pitanja od značaja za rad i funkcionisanje Komisije za procenu zdravstvenih tehnologija.

Odredbama člana 9. Predloga zakona precizirane su odredbe koje se odnose na pribavljanje stručnog stava nadležnih fakulteta, republičkih stručnih komisija, zdravstvenih ustanova, kao i javnih agencija i drugih organa, odnosno organizacija, naučno-istraživačkih ustanova i istaknutih stručnjaka u postupku davanja mišljenja u proceni zdravstvenih tehnologija od strane Komisije za procenu zdravstvenih tehnologija. Takođe, odredbama člana 10. Predloga zakona precizirano je da se rešenje dostavlja i Agenciji za akreditaciju zdravstvenih ustanova Srbija, kao i institutu za javno zdravlje osnovanom za teritoriju Republike Srbije.

- **U članu 11.** Predloga zakona izvršeno je preciziranje odredbi koje se odnose na organizaciju i sprovođenje zdravstvene nege od strane medicinskih sestara, zdravstvenih tehničara, odnosno babica u zdravstvenoj ustanovi.

- **U članu 12.** Predloga zakona izvršeno je preciziranje odredbi koje se odnose na obavljanje farmaceutske zdravstvene delatnosti, odnosno propisano je da se farmaceutska zdravstvena delatnost obavlja kako u skladu sa Zakonom o zdravstvenoj zaštiti, tako i sa odredbama Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima, Zakonom o zdravstvenom osiguranju, odnosno sa Dobrom apotekarskom praksom.

Navedenim odredbama ovog zakona propisano je da Dobru apotekarsku praksu utvrđuje Farmaceutska komora Srbije, uz saglasnost ministra nadležnog za poslove zdravlja. Na predloženi način ove odredbe Predloga zakona usaglašene su sa iskustvima zemalja članica Evropske unije, kao i sa pozitivnom pravnom praksom zemalja u okruženju. Naime, u navedenim zemljama Dobru apotekarsku praksu donose strukovna udruženja za oblast za koje su i osnovani.

Na predloženi način stvoreni su uslovi da Farmaceutska komora Srbije, kao nezavisna profesionalna organizacija, na najadekvatniji način uredi pitanja koja se

odnose na način obavljanja farmaceutske zdravstvene delatnosti utvrđivanjem Dobre apotekarske prakse.

- **U članu 13.** Predloga zakona propisano je da će ministar nadležan za poslove zdravlja rešenjem odrediti, u zdravstvenim ustanovama na tercijarnom nivou, kao posebne organizacione delove tih zdravstvenih ustanova, centre za određene vrste retkih bolesti. Takođe, odredbama ovog člana propisani su i poslovi koji će se obavljati u okviru centara za retke bolesti. Naime, odredbama navedenog člana propisano je da se u okviru centara za retke bolesti obavljaju, između ostalog, poslovi dijagnostike obolelih od retkih bolesti, odnosno prenatalnog i neonatalnog skrininga, kao i zbrinjavanje pacijenata obolelih od retkih bolesti, kao i vođenje registara obolelih od retkih bolesti za teritoriju Republike Srbije. Takođe, dat je pravni osnov da se statutom navedene zdravstvene ustanove bliže uredi unutrašnja organizacija, poslovi i druga pitanja od značaja za rad i funkcionisanje centara za retke bolesti. Na predloženi način doprinosi se poboljšanju položaja ove kategorije obolelih lica, kao i unapređenju organizacije zdravstvene službe u ovim oblastima. Osim toga, na taj način omogućuje se i povezivanje ovih zdravstvenih ustanova - centara za retke bolesti, sa istim ili sličnim centrima u zemljama Evropske unije, odnosno na međunarodnom nivou.

- **U članu 14.** Predloga zakona izvršeno je preciziranje odredbi koje se odnose na izabranog lekara u oblasti stomatološke zdravstvene zaštite koja se obavlja u domu zdravlja. Naime, na predloženi način dat je pravni osnov da se kao izabrani lekar u oblasti stomatološke zdravstvene zaštite, odnosno stomatologije pored doktora stomatologije, može izabrati i doktor stomatologije specijalista dečije i preventivne stomatologije.

- **U članu 15.** Predloga zakona izvršeno je preciziranje odredbi koje se odnose na poslove zdravstvene zaštite koje obavlja izabrani lekar u domu zdravlja, odnosno na predloženi način dat je pravni osnov da izabrani lekar obavlja i poslove sprovođenja skrining programa, a u skladu sa posebnim programima koji su doneti u odgovarajućim oblastima (Nacionalni program za prevenciju raka dojke, Nacionalni program za prevenciju raka grlića materice i Nacionalni program za prevenciju kolorektalnog karcinoma). Takođe, navedenim odredbama zakona izvršeno je i preciziranje poslova koje obavlja izabrani lekar, u delu koji se odnosi na zdravstvenu negu, odnosno na predloženi način vrši se pravno-tehničko usklađivanje sa odredbama člana 11. ovog predloga zakona. Naime, navedenim odredbama Zakona predviđeno je da medicinske sestre, zdravstveni tehničari, odnosno babice organizuju i sprovode poslove zdravstvene nege u zdravstvenoj ustanovi.

- **U članu 16.** Predloga zakona izvršeno je pravno-tehničko usklađivanje sa odredbama člana 12. ovog zakona.

- **U čl. 17. i 18.** Predloga zakona izvršeno je pravno-tehničko usklađivanje, odnosno izvršena je promena naziva Zavoda za gerontologiju, u Zavod za gerontologiju i palijativno zbrinjavanje, čime je naziv ove zdravstvene ustanove usklađen sa delatnošću koju ista obavlja.

- **U čl. 19. i 20.** Predloga zakona izvršeno je preciziranje odredbi koje se odnose na obavljanje zdravstvene delatnosti opštih i specijalnih bolnica u delu koji se odnosi na obavljanje sanitetskog prevoza i upućivanje pacijenata u druge odgovarajuće zdravstvene ustanove na sekundarnom i tercijarnom nivou.

- **U članu 21.** Predloga zakona izvršeno je preciziranje odredbi koje se odnose na delatnost zavoda za medicinu rada osnovanog za teritoriju Republike Srbije, odnosno precizirane su odredbe koje se odnose na obavljanje stacionarne zdravstvene delatnosti u ovoj zdravstvenoj ustanovi, kao i preciziranje odredbi koje se odnose na obavljanje dijagnostike i lečenja profesionalnih bolesti, subakutnih i

hroničnih trovanja, bolesti u vezi sa radom, kao i posledicama povreda na radu. Na predloženi način unapređuje se zdravstvena zaštita radno aktivnog stanovništva.

- **U članu 22.** Predloga zakona dat je pravni osnov za osnivanje Uprave za skrining programe kao organa uprave u sastavu Ministarstva zdravlja. Naime, u cilju unapređenja zdravstvene zaštite i zdravstvenog stanja stanovništva, kao i u cilju unapređenja organizacije i postupka sprovođenja skrining programa u skladu sa posebnim programima koje u ovim oblastima donosi Vlada (skrining program za rak dojke, grlića materice, rak debelog creva, a po potrebi i drugih skrining programa), predloženo je da se specifični poslovi vezani za organizaciju, praćenje, evaluaciju, kao i preduzimanje drugih mera u vezi sa skrining programima, obavljaju u posebnoj organizacionoj celini Ministarstva zdravlja, odnosno u organu uprave u sastavu Ministarstva zdravlja.

Razlozi za osnivanje Uprave za skrining programe mogu se naći, pre svega, u donetom Planu razvoja zdravstvene zaštite („Službeni glasnik RS”, broj 88/10 - u daljem tekstu: Plan). Naime, ovim aktom određene su prioritetne oblasti očuvanja i unapređenja zdravlja stanovništva u koje spada prevencija i kontrola hroničnih nezaraznih bolesti kojima je današnje društvo najviše opterećeno. U okviru ove oblasti jedan od postavljenih ciljeva je smanjenje obolevanja i prevremenog umiranja od malignih bolesti, s obzirom da su maligni tumori, posle bolesti srca i krvnih sudova, najčešći uzrok obolevanja i umiranja ljudi kako u svetu tako i u Republici Srbiji. Prevencija malignih bolesti ima ogroman javno-zdravstveni potencijal i predstavlja najefikasniji pristup kontroli malignih bolesti, s obzirom da je na više od 80% svih malignih bolesti moguće uticati sprečavanjem ili modifikovanjem faktora rizika, tj. sprečavanjem početka bolesti, a ukoliko do bolesti ipak dođe, njen ishod moguće je poboljšati ranim otkrivanjem, odnosno sprovođenjem programa organizovanog skrininga.

Takođe, u Planu su određene aktivnosti koje se odnose na sprovođenje, praćenje i evaluaciju programa koje je donela Vlada tokom 2008. i 2009. godine i to: Nacionalni program „Srbija protiv raka” („Službeni glasnik RS”, broj 20/09), Nacionalni program za prevenciju raka dojke („Službeni glasnik RS”, broj 15/09), Nacionalni program za prevenciju raka grlića materice („Službeni glasnik RS”, broj 54/08) i Nacionalni program za prevenciju kolorektalnog karcinoma („Službeni glasnik RS”, broj 20/09).

Uprava za skrining programe, kao najznačajnije aktivnosti obavljaće i sprovođenje sledećih nacionalnih programa zdravstvene zaštite:

1) Nacionalni program „Srbija protiv raka” predstavlja integrisanu, sveobuhvatnu, koordinisanu i održivu akciju društva usmerenu na preventabilne faktore rizika i socijalno-ekonomske determinante zdravlja, uz aktivno uključivanje i odgovornost svih sektora društva na unapređenju i jačanju sistema zdravstvene zaštite u cilju efikasnije prevencije i kontrole malignih bolesti.

Ciljevi pomenutog programa su smanjenje broja novoobolelih od malignih bolesti, smanjenje broja umrlih, poboljšanje ranog otkrivanja i unapređenje dijagnostike i lečenja malignih bolesti, unapređenje kvaliteta života obolelih uz obezbeđivanje odgovarajućeg standarda usluga na svim nivoima zdravstvene zaštite, kao i unapređenje naučnih istraživanja u onkologiji.

Navedenim programom predviđeno je, između ostalog i sprovođenje nacionalnih programa za rano otkrivanje (skrining) raka grlića materice, raka dojke i kolorektalnog karcinoma, koji treba da budu primenjeni u celoj zemlji. Planira se da se u narednom petogodišnjem periodu 45% žena starosti od 45 do 69 godina pregleda za rak dojke, 75% žena starosti od 25 do 69 godina pregleda za rak grlića materice i da se obavi testiranje i očitavanje testa na okultno krvarenje kod 40%

muškaraca i žena uzrasta od 50 do 70 godina sa prosečnim rizikom za rak debelog creva pozvanih na testiranje. Na osnovu Nacionalnog programa „Srbija protiv raka“, doneta su tri skrining programa koja će se sprovoditi u Republici Srbiji, a što je usklađeno sa preporukama Svetske zdravstvene organizacije, i to:

1.1. Nacionalni program za prevenciju raka dojke ima za cilj otkrivanje raka dojke u početnom stadijumu kod većeg procenta žena nego što je to danas slučaj, čime bi se postiglo smanjenje smrtnosti žena od raka dojke, smanjenje invaliditeta i poboljšanje kvaliteta života. Za uspešno ostvarivanje ovog programa, pored aktivnosti za rano otkrivanje, potrebno je koordinirati rad svih zdravstvenih ustanova, odnosno analizirati obezbeđenost neophodnih sredstava za sprovođenje napred navedenog nacionalnog programa od strane svih učesnika u sistemu zdravstvene zaštite.

Skrining program sprovodiće se na teritoriji Republike Srbije u vidu organizovanog decentralizovanog programa, koji će obuhvatati ciljnu grupu žena starosti od 45 do 69 godina - 1.255.716 žena treba da bude obuhvaćeno navedenim skrining programom (s tim da je skrining interval na svake dve godine).

Radi sprovođenja ovog skrining programa svim ženama iz ciljne grupe neophodno je dostavljanje na kućnu adresu poziv za testiranje, koje podrazumeva klinički pregled dojki i mamografiju. Klinički pregled sprovodi obučeni lekar ustanove u kojoj se sprovodi skrining pregled (ili drugi lekar, na način definisan Planom skrininga za teritoriju za koju je zdravstvena ustanova osnovana).

1.2. Nacionalni program za prevenciju raka grlića materice obuhvata skup aktivnosti među kojima centralno mesto zauzima Program organizovanog skrininga, koji ima za cilj smanjenje broja novoobolelih i smanjenje smrtnosti od raka grlića materice u Republici Srbiji. Da bi se ovo postiglo neophodno je raditi na podizanju svesti žena o značaju redovnih pregleda, definisanju uloge ustanova na svim nivoima zdravstvene zaštite u prevenciji i lečenju raka grlića materice, jačanju kapaciteta zdravstvenih ustanova, kao i uspostavljanju kontrole kvaliteta usluga za prevenciju raka grlića materice.

Uprava će organizovati sprovođenje ovog skrining programa na teritoriji Republike Srbije u vidu organizovanog decentralizovanog programa za žene starosti od 25 do 69 godina (s tim da je skrining interval na svake tri godine).

1.3. Nacionalni program za prevenciju kolorektalnog karcinoma ima za cilj smanjenje morbiditeta i mortaliteta stanovništva od raka debelog creva. Bolji rezultat u ranom otkrivanju raka debelog creva može se postići boljom obaveštenošću stanovništva o značaju ranog otkrivanja raka debelog creva i boljem obrazovanju zdravstvenih radnika o samom programu.

Sve osobe koje pripadaju ciljnoj populaciji muškaraca i žena starosti od 50 do 70 godina, potrebno je da jednom godišnje dobijaju, od strane Uprave za skrining programe Republike Srbije, uz poziv na kućnu adresu i upitnik koji se sem na osnovne demografske podatke odnosi i na procenu prisutnosti simptoma bolesti (izmena crevnog pražnjenja, vidljiva krv u stolici itd.) zatim pripadnosti nekoj od rizičnih grupa (porodično opterećenje, hronične zapaljenske bolesti creva, lična i porodična anamneza prethodno uklonjenih polipa ili operacija drugih tumora), higijensko-dijetetskim navikama. Osobe koje pripadaju ciljnoj populaciji pored ankete na kućnu adresu dobijaju i tri primerka testa za otkrivanje prisustva okultne krvi u stolici sa uputstvom o načinu testiranja koje zajedno sa anketom vraćaju na adresu preventivnog centra doma zdravlja. Osobama koje imaju pozitivan test zakazuje se kolonoskopski pregled, obaveštavaju se pismenim putem o terminu pregleda, uputstvu za pripremu i, ukoliko je moguće, o imenu doktora koji će obaviti pregled, a kopija obaveštenja dostavlja se i izabranom lekaru opšte medicine.

Glavne aktivnosti Uprave za skrining programe mogu se definisati u nekoliko najznačajnijih oblasti:

- **koordinaciju** – u izradi nacionalnih protokola, vodiča i standarda u sprovođenju programa prevencije i rane dijagnostike raka, u uspostavljanju stalnih profesionalnih kontakata mreže instituta/zavoda za javno zdravlje sa relevantnim nacionalnim institutima/klinikama, stručnim telima, univerzitetima/fakultetima u organizovanju tematskih radionica za stručnu podršku;
- **socijalnu mobilizaciju** – razvija i unapređuje partnerske odnose i saradnju sa svim akterima u skriningu, izrađuje komunikacionu strategiju i neophodan promotivni materijal (dizajn i štampa pozivnih pisama, lifleta, plakata...), realizuje aktivnosti socijalne mobilizacije (planira, ugovara, distribuira promotivni materijal, prati sprovođenje medijskih kampanja...);
- **baze podataka organizovanog skrininga** – prikuplja podatke o aktivnostima u toku skrininga, razvija i održava bazu podataka skrininga, uspostavlja povratni sistem informisanja sa institutima/zavodima za javno zdravlje i drugim akterima koji su uključeni u skrining, izrađuje i dostavlja periodične/godišnje izveštaje o sprovedenim aktivnostima u skriningu;
- **razvoj ljudskih resursa** – prikuplja podatke o raspoloživim ljudskim resursima (broj, kvalifikacija), izrađuje (jednogodišnji/trogodišnji) plan razvoja ljudskih potencijala za potrebe skrininga na nacionalnom/lokalnom nivou;
- **nadzor infrastrukturnih kapaciteta** – iz instituta/zavoda za javno zdravlje prikuplja podatke o opremi i prostoru (broj, lokacija, stanje, korišćenje...), izrađuje (jednogodišnji / trogodišnji) plan razvoja infrastrukturnih kapaciteta zdravstvenih ustanova za potrebe skrininga na nacionalnom/lokalnom nivou;
- **mehanizam finansiranja** – sa stručnjacima Republičkog zavoda za zdravstveno osiguranje priprema procenu godišnjih troškova vezanih za skrining programe, izrađuje godišnji finansijski plan za aktivnosti NKS i za aktivnosti instituta/zavoda za javno zdravlje, analizira troškove organizovanog skrininga, procenjuje postojeće mehanizme finansiranja sa aspekta organizovanog skrininga i izrađuje periodične/godišnje finansijske izveštaje;
- **sistem kvaliteta** – definiše indikatore kvaliteta i kriterijume za akreditaciju institucija koje učestvuju u aktivnostima skrininga, prikuplja podatke o pokazateljima kvaliteta iz mreže Instituta/zavoda za javno zdravlje i dostavlja ih relevantnim akterima uključenim u skrining;
- **stalno praćenje implementacije organizovanog skrininga** – prikuplja podatke o osnovnim procesima vezanim za aktivnosti skrininga, razvija monitoring pokazatelja uspešnosti sprovođenja skrininga, izrađuje periodične/godišnje izveštaje o sprovedenim aktivnostima u skriningu prema Ministarstvu zdravlja, Republičkom zavodu za zdravstveno osiguranje, nacionalnim institutima/klinikama, regionalnim institutima/zavodima za javno zdravlje i Registru za rak.

Aktivnosti Uprave za skrining programe u oblasti skrininga raka dojke su da:

- Organizuje i koordiniše aktivnosti za skrining raka dojke na teritoriji Republike Srbije,
- Izrađuje finansijski plan na godišnjem nivou za potrebe sprovođenja Programa skrininga i predlaže distribuciju sredstava učesnicima tog programa,
- Prikuplja, analizira i predlaže mere za unapređenje kadrovskih kapaciteta i opreme potrebne za sprovođenje Programa skrininga,

- Organizuje edukaciju zdravstvenih radnika i saradnika za sprovođenje Programa skrininga u saradnji sa institutima i klinikama za onkologiju i drugim ustanovama,
- Organizuje izradu idejnog rešenja i štampanje uniformnih pozivnih pisama i pratećeg zdravstveno-promotivnog materijala, vodi kampanju socijalne mobilizacije na nacionalnom nivou i uključuje nacionalne medije i druge neophodne subjekte u realizaciji skrininga,
- Organizuje izradu namenskog softvera za potrebe sprovođenja Programa skrininga; organizuje distribuciju ovog softvera svim učesnicima Programa skrininga, kao i obuku za njegovo korišćenje,
- Formira i u saradnji sa Službom za informatiku Instituta za javno zdravlje Srbije vodi bazu podataka skrininga za rak dojke,
- Obezbeđuje kontinuirani dvosmerni protok podataka i informacija između svih institucija i učesnika u Programu skrininga,
- Organizuje i nadzire sprovođenje kontrole kvaliteta u svim procesima Programa skrininga,
- Analizira podatke o realizaciji organizovanog skrininga raka dojke i periodične izveštaje dostavlja Republičkoj stručnoj komisiji za rak dojke i Ministarstvu zdravlja,
- Izrađuje plan i izveštaj o finansijskom poslovanju koji dostavlja Ministarstvu zdravlja.

Aktivnosti Uprave za skrining programe u oblasti skrininga raka grlića materice su:

- Definiše standarde kvaliteta i vrši kontrolu kvaliteta, pravi finansijski plan na godišnjem nivou za potrebe sprovođenja skrininga i distribucije sredstava učesnicima Programa, osmišljava i organizuje štampanje uniformnih pozivnih pisama, pratećeg zdravstveno-promotivnog materijala (lifleti, poster, agitke i dr.) i vrši njihovu distribuciju kroz mrežu instituta i zavoda za javno zdravlje,
- Vodi kampanju socijalne mobilizacije na nacionalnom nivou i uključuje nacionalne medije, poštu i druge neophodne subjekte u realizaciji skrininga i u obavezi je da obezbedi kontinuirani dvosmerni protok podataka i informacija između svih institucija/učesnika u Nacionalnom programu,
- Formira i, u saradnji sa Službom za informatiku IZJZS, vodi Bazu podataka organizovanog skrininga raka grlića materice. Ova baza sadrži neophodne setove podataka koji su dobijeni tokom sprovođenja organizovanog skrininga iz svih zdravstvenih ustanova uključenih u Program skrininga. Setovi podataka biće sadržani u softveru koji je posebno dizajniran za potrebe sprovođenja Nacionalnog programa. Instaliranjem ovog softvera u domove zdravlja uključene u Program skrininga omogućiće se efikasno prikupljanje i slivanje podataka (preko mreže instituta i zavoda za javno zdravlje) u formiranu Bazu, kao i uvid u aktivnosti i rezultate Programa,
- Uprava analizira finalne podatke iz Baze podataka organizovanog skrininga raka grlića materice koji se dostavljaju Ministarstvu zdravlja,
- Izrađuje periodične izveštaje o realizovanim aktivnostima koje su predviđene Nacionalnim programom i dostavlja ih Ministarstvu zdravlja, na osnovu izveštaja dobijenih od IZJZ,

- Prikuplja, analizira i predlaže mere za unapređenje kadrovskih kapaciteta i opreme potrebne za sprovođenje Nacionalnog programa,
- Izrađuje plan i izveštaj o finansijskom poslovanju koji dostavlja Ministarstvu zdravlja.

Aktivnosti Uprave za skrining programe u oblasti skrininga raka debelog creva:

- Na nivou Republike Srbije, praćenje i vrednovanje na osnovu izveštaja instituta i zavoda za javno zdravlje i da redovno podnosi izveštaj Ministarstvu zdravlja. Za kratkoročnu procenu uspešnosti sprovođenja Programa vrednovaće se: odaziv, vreme proteklo od pozivanja pacijenta na pregled, obaveštavanja o pozitivnom nalazu do pregleda (kolonoskopije), kakav je odnos osoba koje su bile „pozitivne“ na testu prema daljem ispitivanju i koji je stepen korišćenja angažovanih resursa (kolonoskopije, analgosedacije, endoskopskih intervencija - uspešnost izvedenog pregleda, praćenje patoloških nalaza i lečenje),

- Dugoročno, procena sprovođenja Programa odnosi se na procenu smanjenja stope obolevanja (morbidity i incidence) i smrtnosti (mortaliteta) u saradnji sa Instituta za javno zdravlje Srbije,

- Praćenje Programa preko sledećih indikatora: niža stopa populacije obolele od raka debelog creva, broj izveštaja o obavljenim preventivnim pregledima planiranim skriningom, broj edukovanih zdravstvenih radnika, broj zdravstvenih ustanova koje su opremljene za sprovođenje sistematskih pregleda, odštampani promotivni materijal i broj poslatih individualnih poziva na skrining.

- **U članu 23.** Predloga zakona izvršeno je preciziranje odredbi koje se odnose na obavljanje poslova i zadataka organa zdravstvene ustanove (direktor, odnosno zamenik direktora, upravni i nadzorni odbor). Naime, na predloženi način precizira se da postojeći organi zdravstvene ustanove obavljaju poslove i zadatke utvrđene zakonom i statutom zdravstvene ustanove do isteka mandata, odnosno do imenovanja novih organa, odnosno do imenovanja privremenih organa, u skladu sa zakonom.

- **U članu 24.** Predloga zakona dat je pravni osnov da se u zdravstvenoj ustanovi obavljaju i poslovi interne finansijske kontrole u skladu sa propisima kojima se uređuje budžetski sistem. Na predloženi način izvršeno je usklađivanje ovih odredbi zakona sa odredbama Zakona o budžetskom sistemu kojim je na potpun i celovit način uređena oblast interne finansijske kontrole u javnom sektoru. Na napred navedeni način, oblast interne finansijske kontrole sistemski je uređena propisima kojima se uređuje budžetski sistem, kao i propisa donetih za sprovođenje tog zakona. Na predloženi način zdravstvene ustanove kao i direktni korisnici budžetskih sredstava, odnosno kao korisnici sredstava organizacija za obavezno socijalno osiguranje uspostavljaju internu finansijsku kontrolu kao integrisani sistem interne kontrole koji se sprovodi politikama, procedurama i aktivnostima utvrđenim odredbama Zakona o budžetskom sistemu i podzakonskim aktima donetim za sprovođenje tog zakona.

- **U članu 25.** Predloga zakona dat je pravni osnov, odnosno izvršeno je preciziranje poslova i zadataka etičkih odbora zdravstvenih ustanova u delu koji se odnosi na obavljanje kliničkih ispitivanja lekova i medicinskih sredstava. Na predloženi način propisano je da etički odbor zdravstvene ustanove koja obavlja klinička ispitivanja lekova i medicinskih sredstava u svom sastavu mora da ima najmanje tri doktora medicine specijalista odgovarajuće grane medicine iz kojih zdravstvena ustanova obavlja delatnost. Takođe, navedenim odredbama zakona preciziran je i postupak donošenja odluka od strane etičkih odbora zdravstvenih ustanova koje sprovode klinička ispitivanja lekova i medicinskih sredstava.

- **U članu 26.** Predloga zakona izvršeno je preciziranje odredbi člana 158. stav 1. Zakona, kojim je dat osnov i za formiranje republičke stručne komisije koja će utvrđivati vodiče dobre prakse.

Na taj način unapređuje se rad zdravstvenih ustanova i poboljšava organizacija zdravstvene službe u pogledu bezbednosti i efikasnosti u pružanju zdravstvene zaštite.

- **U članu 27.** Predloga zakona izvršeno je preciziranje odredbi koje se odnose na naknadu za pruženu hitnu medicinsku pomoć od strane privatne prakse, na taj način što je dat pravni osnov da ta sredstva, pored Republike Srbije, obezbeđuje i autonomna pokrajina, odnosno jedinice lokalne samouprave na čijoj je teritoriji osnovana privatna praksa koja je pružila hitnu medicinsku pomoć, odnosno koja obavlja delatnost hitne medicinske pomoći.

- **U članu 28.** Predloga zakona izvršeno je preciziranje odredbi koje se odnose na obavljanje poslova zdravstvene zaštite u zdravstvenoj ustanovi, odnosno privatnoj praksi, odnosno kod drugog pravnog lica koje obavlja zdravstvenu delatnost u skladu sa ovim zakonom od strane zdravstvenog radnika koji je strani državljanin. Na predloženi način dat je osnov, odnosno propisani su uslovi za izdavanje privremene licence za samostalno obavljanje zdravstvene delatnosti od strane zdravstvenih radnika - stranih državljana na teritoriji Republike Srbije. Takođe, navedenim odredbama propisano je da se poslovi zdravstvene zaštite od strane zdravstvenih radnika - stranih državljana na teritoriji Republike Srbije mogu obavljati najduže 180 dana u toku kalendarske godine. Predloženim odredbama ovog člana Predloga zakona dat je i pravni osnov da se na postupak i način izdavanja privremenih licenci zdravstvenim radnicima - stranim državljanima primenjuju odredbe zakona kojim se uređuje zdravstvena zaštita, odnosno zakon kojim se uređuje rad komora zdravstvenih radnika.

- **U članu 29.** Predloga zakona izvršeno je preciziranje odredbi, odnosno propisana je zabrana pružanja zdravstvene zaštite doktorima medicine, doktorima stomatologije, diplomiranim farmaceutima, odnosno diplomiranim farmaceutima - medicinskim biohemičarima van zdravstvene ustanove, odnosno privatne prakse koja obavlja delatnost u skladu sa Zakonom o zdravstvenoj zaštiti, a kojom se stiče dobit, odnosno bilo koja vrsta imovinske, odnosno neimovinske koristi.

Navedenom odredbom Predloga zakona, a u cilju obezbeđivanja zakonitog rada, odnosno obavljanja zdravstvene delatnosti i pružanja zdravstvene zaštite stanovništvu propisana je zabrana pružanja zdravstvene zaštite van zdravstvenih ustanova, odnosno privatne prakse, a koji obavljaju delatnost na način kako je to propisano Zakonom o zdravstvenoj zaštiti, odnosno kojima je rešenjem nadležnog organa (zdravstvenog inspektora) utvrđena ispunjenost uslova za početak rada i obavljanja zdravstvene delatnosti.

Na predloženi način, pored već propisane zabrane obavljanja zdravstvene delatnosti lica koja se u smislu zakona ne smatraju zdravstvenim radnicima i zdravstvenim saradnicima, predloženom dopunom predviđa se i zabrana obavljanja zdravstvene delatnosti, odnosno pružanja zdravstvene zaštite i licima koja se u smislu ovog zakona smatraju zdravstvenim radnicima, ako ovu delatnost obavljaju van zdravstvenih ustanova, odnosno privatne prakse.

- **U članu 30.** Predloga zakona izvršeno je preciziranje odredbi koje se odnose na obavljanje pripravničkog staža zdravstvenih radnika, odnosno zdravstvenih saradnika, na način da se deo pripravničkog staža koji se odnosi na oblast kontrole kvaliteta lekova i medicinskih sredstava može obavljati i u Agenciji za lekove i medicinska sredstva Republike Srbije. Na navedeni način, mišljenja smo da

se za oblast kontrole kvaliteta lekova i medicinskih sredstava doprinosi unapređenju kvaliteta obavljanja dela pripravnčkog staža u ovoj oblasti.

- **U članu 31.** Predloga zakona precizirane su odredbe koje se odnose na stručno usavršavanje zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika u oblasti obavljanja specijalizacija, odnosno užih specijalizacija, a po stečenom visokom obrazovanju zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika. Naime, dat je pravni osnov da se za određene deficitarne grane medicine, stomatologije, odnosno farmacije zdravstveni radnici, odnosno zdravstveni saradnici mogu uputiti na specijalističko usavršavanje po završenom pripravnčkom stažu i položenom stručnom ispitu, odnosno da za određene deficitarne grane specijalističke edukacije ne mora postojati uslov od dve godine radnog staža po položenom stručnom ispitu. Na predložen način omogućava se obezbeđivanje dovoljnog broja kadra sa završenim odgovarajućim specijalizacijama koje su deficitarne (radiologija, anesteziologija, kardiohirurgija i dr.) za zdravstvene ustanove, odnosno privatnu praksu na teritoriji Republike Srbije.

Predloženim izmenama dat je i pravni osnov da ministar zdravlja, za svaku kalendarsku godinu donosi odluku o oblastima medicine, stomatologije, odnosno farmacije koje su deficitarne u Republici Srbiji, najkasnije do 31. decembra tekuće godine, a po prethodno pribavljenom mišljenju zavoda za javno zdravlje osnovanog za teritoriju Republike Srbije.

Takođe, navedenim odredbama Predloga zakona dat je i pravni osnov da se odobravanje užih specijalizacija, odnosno stručno usavršavanje zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika po obavljenoj specijalizaciji, može sprovesti pod uslovom da je zdravstveni radnik, odnosno zdravstveni saradnik, poslove zdravstvene zaštite obavljao kao specijalista određene grane medicine, stomatologije, odnosno farmacije, u trajanju od najmanje dve godine.

Navedenim odredbama Predloga zakona precizirano je da se međusobna prava, obaveze i odgovornosti između zdravstvenih radnika i poslodavaca regulišu ugovorom. Takođe, dat je i pravni osnov, odnosno propisana je obaveza zdravstvenih radnika da u zdravstvenim ustanovama iz Plana mreže zdravstvenih ustanova, moraju da provedu u radnom odnosu dvostruko duži period od perioda trajanja specijalizacije, odnosno uže specijalizacije. Navedenim odredbama ovog Predloga zakona dat je i pravni osnov da se zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici mogu uputiti na specijalizaciju, odnosno užu specijalizaciju pod uslovom da zdravstvene ustanove i privatna praksa obavljaju delatnost u skladu sa ovim zakonom najmanje dve godine, pre dana podnošenja zahteva za odobravanje specijalizacije, odnosno uže specijalizacije.

- **U članu 32.** Predloga zakona dat je pravni osnov, odnosno izvršeno je preciziranje odredbi u delu koji se odnosi na obavljanje specijalističkog staža u zdravstvenim ustanovama i privatnoj praksi, odnosno propisano je da se specijalistički staž zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika može obavljati i u Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije.

- **U članu 33.** Predloga zakona dat je pravni osnov, odnosno izvršeno je preciziranje odredbi koje se odnose na obavljanje kontinuirane edukacije zdravstvenih radnika u delu koji se odnosi na ustanove, odnosno udruženja koja mogu sprovoditi postupak kontinuirane edukacije na način da se omogućava da programe kontinuirane edukacije mogu sprovoditi i Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Agencija za akreditaciju zdravstvenih ustanova Srbije, Uprava za biomedicinu, odnosno druge javne agencije, kao i organi i organizacije nad kojima nadzor vrši ministarstvo nadležno za poslove zdravlja. Na predloženi način data je mogućnost da i javne agencije, odnosno Uprava za biomedicinu (za oblasti medicine, stomatologije, odnosno farmacije) za koje su osnovane, mogu sprovoditi i programe

kontinuirane edukacije čiju akreditaciju vrši Zdravstveni savet Srbije, u skladu sa zakonom.

- **U članu 34.** Predloga zakona dat je pravni osnov za izdavanje, obnavljanje, odnosno oduzimanje licence zdravstvenog saradnika. Naime, ministar rešenjem izdaje licencu zdravstvenom saradniku koji obavlja određene poslove zdravstvene delatnosti u zdravstvenoj ustanovi, odnosno privatno praksi, odnosno drugom pravnom licu koje obavlja određene poslove zdravstvene delatnosti u skladu sa zakonom.

Zdravstvenom saradniku izdaje se licenca posle obavljenog pripravnčkog staža i položenog stručnog ispita, a na osnovu njegovog zahteva koji se podnosi ministarstvu nadležnom za poslove zdravlja. Licenca se izdaje na period od sedam godina, i ovaj dokument ima karakter javne isprave. Troškove izdavanja, odnosno obnavljanja licence zdravstvenog saradnika utvrđuje ministar nadležan za poslove zdravlja i sredstva ostvarena od uplate naknade predstavljaju prihod budžeta. Takođe je propisano i da zdravstveni saradnik koji nije dobio, odnosno koji nije obnovio licencu, ne može da obavlja samostalni rad u zdravstvenoj ustanovi, odnosno privatnoj praksi, odnosno kod drugog pravnog lica koji obavlja određene poslove zdravstvene delatnosti. Osim toga, propisano je i da se licenca obnavlja svakih sedam godina. Takođe, propisani su i uslovi pod kojima ministar može oduzeti licencu zdravstvenom saradniku, odnosno dat je i pravni osnov za donošenje podzakonskog akta kojim će se bliže urediti uslovi za izdavanje, obnavljanje ili oduzimanje licence zdravstvenog saradnika.

- **U čl. 35. do 40.** Predloga zakona pored određenih pravno-tehničkih izmena, odnosno dopuna, unete su i odredbe koje se odnose na postupak oduzimanja sertifikata o akreditaciji. Naime, propisano je da Agencija za akreditaciju zdravstvenih ustanova Srbije, može po službenoj dužnosti, da oduzme sertifikat o akreditaciji pod uslovom da zdravstvena ustanova više ne ispunjava utvrđene standarde za određenu oblast zdravstvene zaštite, odnosno granu medicine, odnosno stomatologije, odnosno farmaceutske delatnosti, na osnovu kojih je toj zdravstvenoj ustanovi izdat sertifikat o akreditaciji. O oduzimanju sertifikata o akreditaciji Agencija izdaje rešenje koje je konačno u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor, s tim da se rešenje o oduzimanju sertifikata o akreditaciji objavljuje u „Službenom glasniku Republike Srbije”. Takođe, dat je i pravni osnov da ministar bliže uredi način i bliže uslove za oduzimanje sertifikata o akreditaciji. Na taj način u potpunosti je regulisano pitanje kako izdavanja sertifikata o akreditaciji, tako i oduzimanja sertifikata o akreditaciji, čime se doprinosi unapređenju rada zdravstvenih ustanova, bezbednosti pacijenta i postizanju većeg kvaliteta u radu zdravstvenih ustanova.

- **U čl. 41. i 42.** Predloga zakona precizirane su odredbe koje se odnose na obavljanje inspekcijskog nadzora od strane zdravstvenih i farmaceutskih inspektora. Naime, propisana je zabrana obavljanja zdravstvene delatnosti, odnosno pružanja zdravstvenih usluga od strane lica - zdravstvenog radnika koji nije dobio dozvolu za obavljanje poslova zdravstvene delatnosti kao preduzetnik, odnosno koji nije osnovao sopstvenu privatnu praksu, odnosno koji obavlja takvu zdravstvenu delatnost u suprotnosti sa Zakonom o zdravstvenoj zaštiti i propisima donetim za sprovođenje tog zakona. Takođe, precizirane su odredbe koje se odnose na vršenje nadzora nad obavljanjem farmaceutske zdravstvene delatnosti od strane zdravstvenog, odnosno farmaceutskog inspektora.

- **U čl. 43. do 45.** Predloga zakona propisane su kaznene odredbe, odnosno precizirane su odredbe koje se odnose na prekršajnu odgovornost zdravstvene ustanove, privatne prakse, odnosno drugog pravnog ili fizičkog lica koje obavlja zdravstvenu delatnost u skladu sa ovim zakonom.

- U čl. 46. do 48. Predloga zakona propisan je rok za donošenje propisa za sprovođenje ovog zakona, kao i da će Uprava za skrining programe otpočeti sa radom 1. januara 2013. godine. Takođe, uređeno je i vreme stupanja na pravnu snagu ovog zakona.

IV. PROCENA FINANSIJSKIH SREDSTAVA POTREBNIH ZA SPROVOĐENJE ZAKONA

Za sprovođenje ovog zakona nije potrebno obezbediti dodatna sredstva u budžetu Republike Srbije za 2011. godinu, na sredstva za sprovođenje ovog zakona za 2012. godinu i nadalje planiraće se u skladu sa bilansnim mogućnostima Republike Srbije.

V. RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA PO HITNOM POSTUPKU

Radi što hitnije primene odredaba ovog zakona koje se odnose na omogućavanje ostvarivanja prava pacijenata i efikasniju organizaciju rada zdravstvenih ustanova, privatne prakse, odnosno drugih pravnih lica koji obavljaju zdravstvenu delatnost u skladu sa ovim zakonom, kao i unapređenje organizacije zdravstvene službe kroz omogućavanje nesmetanog obavljanja zdravstvene zaštite, neophodno je da se po hitnom postupku donese Zakon o izmenama i dopunama Zakona o zdravstvenoj zaštiti, radi otklanjanja mogućih nastupanja štetnih posledica po sistem zdravstvene zaštite.

Imajući u vidu napred navedeno, smatramo da su se stekli uslovi da se Zakon o izmenama i dopunama Zakona o zdravstvenoj zaštiti, donese po hitnom postupku.