

# **ЗАКОН**

## **О ИЗМЕНАМА И ДОПУНАМА ЗАКОНА О ЗДРАВСТВЕНОЈ ЗАШТИТИ**

### **Члан 1.**

У Закону о здравственој заштити („Службени гласник РС”, бр. 107/05, 72/09-др. закон, 88/10 и 99/10), у члану 11. став 2. тачка 1) број „15” замењује се бројем „18”.

У тачки 5) после речи: „хитне медицинске помоћи” додају се речи: „лица оболела од ретких болести,”.

У тачки 11) на крају текста тачка се замењује тачком и запетом.

После тачке 11) додају се тач. 12) и 13) које гласе:

„12) жртве насиља у породици;

13) жртве трговине људима.”

### **Члан 2.**

У члану 18. став 1. тачка 7), на крају текста тачка и запета замењују се запетом и додају се речи: „као и другим лицима која право на хитну медицинску помоћ не остварују на другачији начин у складу са законом;”.

Тачка 19) мења се и гласи:

„19) средства за изградњу и опремање здравствених установа у државној својини чији је оснивач Република, које обухвата: инвестиционо улагање, инвестиционо – текуће одржавање просторија, медицинске и немедицинске опреме и превозних средстава, односно врши набавку медицинске и друге опреме неопходне за рад здравствених установа и превозних средстава, обезбеђивање средстава, односно набавку опреме за развој интегрисаног здравственог информационог система, као и обезбеђивање средстава за друге обавезе одређене законом и актом о оснивању;”.

У тачки 21) на крају текста тачка се замењују тачком и запетом.

После тачке 21) додаје се тачка 22) која гласи:

„22) обезбеђивање средстава за обављање послова из члана 124. став 2. тач. 1)-7) овог закона, као и за поступак утврђивања нивоа јонизујућег и нејонизујућег зрачења у области здравствене заштите од стране завода за медицину рада основаног за територију Републике Србије.”

### **Члан 3.**

У члану 32. став 3. после речи: „извођење,” додају се речи: „као и за време трајања лечења,”.

### **Члан 4.**

У члану 36. после става 4. додаје се став 5. који гласи:

„Дете које је навршило 15. годину живота и које је способно за расуђивање, односно за самостално доношење одлука, има право да на свој захтев изврши увид у медицинску документацију која се односи на његово

здравствено стање, као и право на поверљивост података који се налазе у медицинској документацији.”

## Члан 5.

Члан 37. мења се и гласи:

„Подаци о здравственом стању, односно подаци из медицинске документације спадају у податке о личности пацијента и представљају тајне податке, у складу са законом.

Тајне податке из става 1. овог члана дужни су да чувају сви здравствени радници и здравствени сарадници, као и друга лица запослена у здравственим установама, приватној пракси, у другом правном лицу које обавља здравствену делатност у складу са законом, односно у организацији обавезног здравственог осигурања, као и правном лицу које обавља послове добровољног здравственог осигурања, код којих је пацијент здравствено осигуран, а којима су ти подаци доступни и потребни ради остваривања законом утврђених надлежности.

Тајним подацима сматрају се и подаци о људским супстанцама на основу којих се може утврдити идентитет лица од кога оне потичу.

Дужност чувања тајних података надлежни здравствени радници и здравствени сарадници, као и друга лица запослена код послодаваца из става 2. овог члана, могу бити ослобођени само на основу писменог или другог јасног и недвосмислено изреченог пристанка пацијента или на основу одлуке суда.

Ако је пацијент дао пристанак на саопштавање података о свом здравственом стању, надлежни здравствени радник може саопштити податке о здравственом стању пацијента пунолетном члану породице пацијента.

Изузетно од става 5. овог члана, надлежни здравствени радник може саопштити податке о здравственом стању пацијента пунолетном члану породице и у случају када пацијент није дао пристанак на саопштавање података о свом здравственом стању али је саопштавање тих података неопходно ради избегавања здравственог ризика за члана породице.

Изводи, односно копије медицинске документације за умрлог члана породице могу се дати члановима уже породице на њихов захтев, ради остваривања законом утврђених права, односно остваривања других законом утврђених интереса.

Дете које је навршило 15. годину живота и које је способно за расуђивање, односно за самостално доношење одлука, има право да на свој захтев изврши увид у медицинску документацију која се односи на његово здравствено стање, као и право на поверљивост података који се налазе у медицинској документацији.

Изузетно од става 8. овог члана, надлежни здравствени радник дужан је да, у случају озбиљне опасности по живот и здравље детета, и поред захтева детета да се информације о његовом здравственом стању не саопште родитељима, старатељу, односно законском заступнику, податке о здравственом стању детета саопшти родитељима, старатељу, односно законском заступнику.

Подаци из медицинске документације, односно изводи тих података, као и копије медицинске документације могу се дати органу старатељства, организацији обавезног здравственог осигурања и правним лицима која обављају делатност добровољног здравственог осигурања за обављање

послова утврђених законом, као и другим правним лицима ако је то прописано законом.

На захтев надлежних правосудних органа могу се дати подаци, односно изводи тих података, као и копије медицинске документације пацијента, а изузетно, може се дати и целокупна медицинска документација на увид док траје поступак пред надлежним правосудним органом.

Подаци из медицинске документације пацијента, односно из здравствене евиденције која се води у складу са законом, могу се достављати органу надлежном за послове статистике, као и здравственим установама које обављају послове јавног здравља, у складу са законом.

Подаци из ст. 10-12. овог члана достављају се као тајни подаци, у складу са законом којим се уређује тајност података.

Лица из става 2. овог члана, као и друга лица која неовлашћено, односно без пристанка пацијента или пунолетног члана породице пацијента, располажу подацима из медицинске документације у супротности са овим чланом и неовлашћено износе у јавност те податке, одговорни су за одавање тајних података, у складу са законом.”

#### **Члан 6.**

У члану 38. став 4. мења се и гласи:

„Изузетно, медицински оглед може се предузети и над малолетним лицем али само ради његове непосредне користи и уз писмени пристанак његовог законског заступника који је претходно обавештен у смислу става 2. овог члана.”

#### **Члан 7.**

После члана 40. додају се назив члана и члан 40а који гласе:

„Право на поштовање пацијентовог времена

##### **Члан 40а**

Пацијент има право на заказивање прегледа, дијагностичких процедура, као и других медицинских мера и поступака ради очувања и унапређења здравственог стања, који се обављају у здравственој установи, односно приватној пракси, односно код другог правног лица које обавља здравствену делатност у складу са законом, ради остваривања здравствене заштите.”

#### **Члан 8.**

У члану 67. после става 7. додаје се став 8. који гласи:

„Ближе услове, као и начин вршења процене здравствених технологија и давања мишљења у складу са овим законом, као и друга питања којима се ближе уређује рад и функционисање Комисије за процену здравствених технологија, прописује министар.”

#### **Члан 9.**

У члану 68. став 1. тачка 6) брише се.

После става 2. додаје се став 3. који гласи:

„Комисија за процену здравствених технологија може ради процене и давања мишљења у складу са овим законом, да затражи стручни став од

надлежне републичке стручне комисије, надлежних здравствених установа, одговарајућих факултета, научно-истраживачких установа, јавних агенција и других органа, односно организација, као и од истакнутих стручњака по питањима из надлежности комисије.”

Досадашњи став 3. постаје став 4.

#### **Члан 10.**

У члану 69. после става 5. додаје се став 6. који гласи:

„Решење из става 4. овог члана доставља се и Агенцији за акредитацију здравствених установа Србије, као и институту за јавно здравље основаном за територију Републике.”

#### **Члан 11.**

У члану 80. после тачке 2) додаје се нова тачка 3) која гласи:

„3) организује и спроводи здравствену негу коју обављају медицинске сестре, односно здравствени техничари, односно бабице;”.

Досадашње тач. 3) – 9) постају тач. 4) – 10 ).

#### **Члан 12.**

У члану 83. после става 2. додају се нови ст. 3, 4. и 5. који гласе:

„Фармацеутска здравствена делатност обавља се у складу са овим законом, законом којим се уређује област лекова и медицинских средстава, законом којим се уређује здравствено осигурање, као и у складу са Добром апотекарском праксом.

Добра апотекарска пракса из става 3. овог члана мора да буде усклађена са овим законом, као и законом којим се уређује област лекова и медицинских средстава, законом којим се уређује здравствено осигурање и у складу са савременим професионалним достигнућима фармацеутске струке.

Добру апотекарску праксу утврђује Фармацеутска комора Србије, а на тај акт сагласност даје министар.”

Досадашњи став 3. постаје став 6.

#### **Члан 13.**

После члана 92. додаје се члан 92а који гласи:

##### **„Члан 92а**

Министар решењем одређује здравствене установе на терцијарном нивоу које обављају послове центра за одређену врсту ретких болести (у даљем тексту: центар за ретке болести).

У оквиру центра за ретке болести обављају се послови дијагностике оболелих од ретких болести, пренаталног, као и неонаталног скрининга, генетског саветовалишта, збрињавање пацијената од ретких болести, вођење регистара оболелих од ретких болести за територију Републике Србије у складу са законом, сарадња са референтним иностраним центрима за дијагностиковање и лечење ретких болести, као и са мрежом европских и светских организација за ретке болести, континуирана едукација из области ретких болести, као и други послови за унапређивање дијагностиковања и лечења оболелих од ретких болести.

На основу решења министра, центар за ретке болести може обављати и друге послове ради унапређивања дијагностиковања и лечења оболелих од ретких болести.

Статутом здравствених установа из става 1. овог члана ближе се уређује унутрашња организација, послови као и друга питања од значаја за рад центра за ретке болести.

Здравствене установе, односно приватна пракса, односно друга правна лица која обављају здравствену делатност у складу са овим законом, дужни су да, у складу са законом, центру за ретке болести достављају податке о броју, врсти, дијагностикованим, односно леченим пацијентима оболелим од ретких болести, као и друге податке неопходне за вођење регистара оболелих од ретких болести из става 2. овог члана.”

#### **Члан 14.**

У члану 98. став 2. тачка 4) мења се и гласи:

„4) доктор стоматологије или доктор стоматологије специјалиста за област дечије и превентивне стоматологије.”

#### **Члан 15.**

У члану 99. став 1. тачка 2), на крају текста тачка и запета замењују се запетом и додају се речи: „односно, на спровођењу скрининг програма у складу с посебним програмима донетим у складу са овим законом;”.

У тачки 6) запета и речи: „здравствену негу” бришу се.

#### **Члан 16.**

У члану 101. ст. 4. и 5. бришу се.

Досадашњи ст. 6. и 7. постају ст. 4. и 5.

#### **Члан 17.**

У члану 102. став 2. тачка 4) мења се и гласи:

„4) завод за геронтологију и палијативно збрињавање;”.

#### **Члан 18.**

У члану 106. речи: „Завод за геронтологију” замењују се речима:

„Завод за геронтологију и палијативно збрињавање”.

#### **Члан 19.**

У члану 111. став 4. тачка 1) мења се и гласи:

„1) санитарски превоз за упућивање пацијената у другу здравствену установу на секундарном или терцијарном нивоу;”.

#### **Члан 20.**

У члану 112. став 3. тачка 1) мења се и гласи:

„1) санитарски превоз за упућивање пацијената у другу здравствену установу на секундарном или терцијарном нивоу;”.

## Члан 21.

У члану 124. после тачке 12) додаје се тачка 12а) која гласи:

„12а) обавља дијагностику и лечење професионалних болести, субакутних и хроничних тровања, болести у вези с радом, као и последица повреда на раду;”.

## Члан 22.

После члана 129. додају се чл. 129а – 129в који гласе:

### „Члан 129а

Ради обављања послова државне управе у области унапређивања, организовања и спровођења скрининг програма оснива се Управа за скрининг програме која обавља следеће послове:

- 1) предлаже доношење посебних скрининг програма здравствене заштите, односно њихову измену и допуњу;
- 2) предлаже доношење стандарда за спровођење скрининг програма;
- 3) предлаже доношење стручно-методолошких упутстава за спровођење скрининг програма;
- 4) организује и прати спровођење скрининг програма;
- 5) предлаже министарству мере за унапређење организације и рада здравствених установа, односно приватне праксе, односно других правних лица која обављају здравствену делатност у складу са законом, ради спровођења скрининг програма;
- 6) пружа стручну помоћ здравственим установама, односно приватној пракси, односно другим правним лицима који обављају здравствену делатност у складу са законом у спровођењу скрининг програма;
- 7) утврђује и спроводи програм континуиране едукације за спровођење скрининг програма;
- 8) врши процену ефикасности спровођења скрининг програма и предлаже мере за унапређивање здравственог стања становништва у областима за које се спроводе скрининг програми;
- 9) учествује у организацији и спровођењу капмања за промоцију скрининг програма;
- 10) врши примењена истраживања у области скрининг програма;
- 11) обавља друге послове у складу са законом.

Програме из става 1. тачка 1) овог члана доноси Влада, а акте из става 1. тач. 2) и 3) доноси министар.”

### Члан 129б

Управом за скрининг програме руководи директор.

Директора поставља Влада на пет година, на предлог министра, према закону којим се уређује положај државних службеника.

Директор за свој рад одговара министру.

Директор решава у управним стварима из делокруга Управе за скрининг програме и одлучују о правима и дужностима запослених.

#### Члан 129в

Директор Управе за скрининг програме има одговарајући број помоћника за одређене врсте скрининг програма који се спроводе у Републици Србији.

Помоћници директора за свој рад одговарају директору и министру.

Помоћника директора поставља Влада на пет година, на предлог министра, према закону којим се уређује положај државних службеника.

#### Члан 23.

У члану 130. после става 6. додаје се став 7. који гласи:

„Органи здравствене установе, по истеку мандата, настављају да обављају послове у складу са законом и статутом здравствене установе до дана именовања нових, односно привремених органа.”

#### Члан 24.

У члану 142. став 4. мења се и гласи:

„У здравственој установи организују се и обављају послови интерне финансијске контроле у складу са прописима којима се уређује буџетски систем.”

Ст. 5–8. бришу се.

#### Члан 25.

После члана 148. додаје се члан 148а који гласи:

##### „Члан 148а

Етички одбор у здравственој установи у којој се обавља клиничко испитивање лекова и медицинских средстава у свом саставу, поред других чланова прописаних чланом 147. овог закона, мора да има и најмање три доктора медицине специјалиста одговарајуће гране медицине из које здравствена установа обавља делатност.

Доктори медицине из става 1. овог члана морају да имају и искуство у научној и медицинској процени резултата клиничких испитивања лекова и медицинских средстава, као и етичких начела за клиничко испитивање.

На седници етичког одбора на којој се доноси одлука о клиничким испитивањима лекова, односно медицинских средстава, морају бити присутни сви чланови из става 1. овог члана.

У поступку доношења одлуке о клиничким испитивањима лека, односно медицинских средстава могу да гласају, односно да дају своје мишљење о питањима везаним за клиничка испитивања лекова, односно медицинских средстава само они чланови етичког одбора који нису истраживачи у клиничком испитивању о коме се доноси одлука и независни су од спонзора клиничког испитивања и који су потписали изјаву о непостојању сукоба интереса са спонзором клиничког испитивања.

Саставни део одлуке о клиничком испитивању лекова, односно медицинских средстава је списак чланова који су учествовали у доношењу те одлуке.

У поступку доношења одлуке о клиничком испитивању лекова, односно медицинских средстава етички одбор може да затражи стручно мишљење

истакнутих стручњака, а који нису чланови етичког одбора, из специфичних области које су неопходне за доношење одлуке о клиничком испитивању.

За спровођење мултицентричног клиничког испитивања лекова, односно медицинских средстава, у складу са прописима којима се уређује област лекова и медицинских средстава, а које се спроводи на територији Републике Србије у више здравствених установа, етички одбор сваке здравствене установе у којој се спроводи клиничко испитивање мора да донесе одлуку о спровођењу клиничког испитивања у тој здравственој установи.

Етички одбор из става 1. овог члана у поступку рада, односно доношења одлука о клиничким испитивањима лекова, дужан је да поступа у складу са прописима којима се уређује област лекова и медицинских средстава, као и да примењује Смернице Добре клиничке праксе у клиничким испитивањима.

Здравствена установа у којој се спроводи клиничко испитивање лекова, односно медицинских средстава дужна је да чува документацију о спроведеним клиничким испитивањима најмање у року од пет година од дана завршетка клиничког испитивања лекова, односно медицинских средстава."

#### **Члан 26.**

У члану 158. став 1. на крају текста тачка се замењује запетом и додају се речи: „као и за утврђивање водича добре праксе.”.

#### **Члан 27.**

У члану 162. став 2. после речи: „Република”, додају се запета и речи: „аутономна покрајина, односно јединица локалне самоуправе, на чијој територији приватна пракса обавља делатност.”.

#### **Члан 28.**

После члана 168. додаје се члан 168а који гласи:

##### **„Члан 168а**

Здравствени радник који је страни држављанин може, изузетно, да обавља одређене послове здравствене заштите у здравственој установи, односно приватној пракси, односно код другог правног лица које обавља здравствену делатност у складу са овим законом, под условом да је добио привремену лиценцу у Републици Србији у складу са овим законом.

Привремена лиценца из става 1. овог члана може да се изда здравственом раднику који је страни држављанин ако поред услова прописаних законом којим се уређује област запошљавања страних држављана у Републици, испуњава и следеће услове:

1) да је добио писмени позив од здравствене установе, односно приватне праксе, односно другог правног лица које обавља здравствену делатност у складу са овим законом за привремено, односно повремено обављање одређених послова здравствене заштите;

2) да има лиценцу за рад, односно други одговарајући документ издат од стране надлежног органа из државе у којој има пребивалиште, односно боравиште;

3) да примењује здравствене технологије које се обављају у Републици Србији, односно да примењује здравствене технологије које се не примењују у Републици Србији а за које је издата дозвола за коришћење нових здравствених технологија у складу са овим законом, односно да примењује



методе и поступке лечења, као и употребу лекова и медицинских средстава у складу са прописима из области здравствене заштите.

Привремену лиценцу из става 1. овог члана издаје надлежна комора здравствених радника.

Привремену лиценцу из става 1. овог члана надлежна комора може да изда најдуже на период од 180 дана у току једне календарске године.

Надлежна комора дужна је да најдуже у року од 15 дана од дана подношења захтева за издавање привремене лиценце донесе решење.

На начин и поступак издавања привремене лиценце сходно се примењују одредбе овог закона, односно закона којим се уређује рад комора здравствених радника које се односе на начин и поступак издавања лиценце здравственим радницима, ако овим законом није друкчије прописано.

Општим актом из члана 190. став 8. овог закона прописују се ближи услови, начин издавања, образац и садржај привремене лиценце, као и друга питања којим се ближе уређује издавање привремене лиценце.

Забрањено је да здравствена установа, односно приватна пракса, односно друго правно лице које обавља здравствену делатност у складу са овим законом, ангажује здравствене раднике стране држављане супротно одредбама овог закона.

Здравствени радник који је добио привремену лиценцу у складу са овим чланом, има право и на осигурање за случај лекарске грешке, у складу са законом.”

#### **Члан 29.**

У члану 173. после става 1. додаје се ст. 2. и 3. који гласе:

„Забрањено је пружање здравствене заштите од стране доктора медицине, доктора стоматологије, дипломираног фармацеута, односно дипломираног фармацеута - медицинског биохемичара, на основу које стиче добит, односно било коју другу врсту имовинске или неимовинске користи, ван здравствене установе, односно приватне праксе која обавља делатност у складу са овим законом, осим у случају пружања хитне медицинске помоћи у складу са законом.

Ако здравствени радник поступи у супротности са ставом 2. овог члана надлежна комора здравствених радника може здравственом раднику одузети одобрење за самостални рад (лиценцу), у складу са законом.”

#### **Члан 30.**

У члану 176. после става 3. додаје се нови став 4. који гласи:

„Део приправничког стажа за област контроле квалитета лекова и медицинских средстава може се обављати и у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије.”

Досадашњи ст. 4. и 5. постају ст. 5. и 6.

#### **Члан 31.**

Члан 184. мења се и гласи:

**„Члан 184.**

Здравствени радник и здравствени сарадник са високим образовањем може се стручно усавршавати – стицати специјализацију под условом да је завршио приправнички стаж и положио стручни испит, као и да је најмање две године обављао здравствену делатност по положеном стручном испиту, осим ако овим законом није друкчије одређено.

Изузетно од става 1. овог члана, за области дефицитарних грана медицине, стоматологије, односно фармације, здравствени радник може се упутити на специјализацију после завршеног приправничког стажа и положеног стручног испита.

Министар, за сваку календарску годину, најкасније до 31. децембра текуће године, доноси одлуку о областима медицине, стоматологије, односно фармације које су дефицитарне у Републици Србији, на основу мишљења завода за јавно здравље основаног за територију Републике у складу са законом.

Здравствени радник са високим образовањем може се после завршене специјализације усавршавати и у ужој специјалности под условом да је обављао послове здравствене заштите у складу са овим законом, као специјалиста одређене гране медицине, стоматологије, односно фармације, у трајању од најмање две године.

Одобравање специјализација и ужих специјализација врше здравствене установе, односно приватна пракса, у складу са планом стручног усавршавања из члана 183. став 1. овог закона.

Одлуку о одобравању специјализације и уже специјализације, у складу са ставом 5. овог члана, доноси директор здравствене установе, односно оснивач приватне праксе.

Министар решењем даје сагласност на одлуку из става 6. овог члана.

Решење министра из става 7. овог члана коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

Здравствени радник, односно здравствени сарадник дужан је да закључи уговор са здравственом установом, односно приватном праксом о правима, обавезама и одговорностима за време стручног усавршавања у току специјализације, односно уже специјализације.

Здравствени радник, односно здравствени сарадник дужан је да у здравственој установи из Плана мреже проведе у радном односу двоструко дужи период од периода трајања специјализације, односно уже специјализације.

Здравствени радник, односно здравствени сарадник може да обавља здравствену заштиту из области коју специјализира само под надзором овлашћеног здравственог радника, односно здравственог сарадника - ментора.

Здравствена установа, односно приватна пракса може да одобри здравственом раднику, односно здравственом сараднику специјализацију, односно ужу специјализацију, под условом да обавља делатност у складу са овим законом најмање две године пре дана подношења захтева за одобравање специјализације, односно уже специјализације.”

**Члан 32.**

У члану 186. став 1. после речи: „и приватна пракса”, додаје се запета и речи: „односно, Агенција за лекове и медицинска средства Србије,”.

### **Члан 33.**

У члану 187. после става 3. додаје се став 4. који гласи:

„Континуирана едукација може се обављати под условима прописаним овим законом и у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије, Агенцији за акредитацију здравствених установа Србије, Управи за биомедицину, као и у другим јавним агенцијама, органима и организацијама над којима надзор врши министарство.”

### **Члан 34.**

После члана 198. додају се чл. 198а и 198б који гласе:

#### **„Члан 198а**

Ради обављања послова, здравственог сарадника у здравственој установи, односно приватној пракси, односно другом правном лицу које обавља одређене послове здравствене делатности у складу са овим законом, министар решењем издаје, обнавља, односно одузима одобрење за самостални рад (у даљем тексту: лиценца здравственог сарадника).

Министар издаје лиценцу здравственог сарадника на основу захтева здравственог сарадника, који се подноси Министарству, под условом да је здравствени сарадник обавио приправнички стаж и положио стручни испит у складу са овим законом.

Решење из става 1. овог члана коначно је у управном поступку и против њега може се покренути управни спор.

О издатим, обновљеним, односно одузетим лиценцама здравствених сарадника Министарство води евиденције.

Лиценца здравственог сарадника издаје се на период од седам година.

Лиценца здравственог сарадника је јавна исправа.

Трошкове издавања, односно обнављања лиценце здравственог сарадника утврђује министар.

Средства остварена уплатом накнаде за издавање, односно обнављања лиценце здравственог сарадника приход су буџета Републике, са наменом финансирања свих трошкова везаних за издавање, односно обнављање лиценце здравственог сарадника.

Трошкове из става 7. овог члана сноси подносилац захтева за издавање, односно обнављање лиценце.

#### **Члан 198б**

Здравствени сарадник који није добио, односно који није обновио лиценцу, под условима прописаним овим законом и прописима донетим за спровођење овим законом не може да обавља самостални рад у здравственој установи, односно приватној пракси, односно код другог правног лица који обавља одређене послове здравствене делатности у складу са овим законом.

Здравствени сарадник дужан је да поднесе захтев Министарству за обнову лиценце здравственог сарадника 60 дана пре истека рока на који је лиценца издата.

Обнављање лиценце здравственог сарадника врши се сваких седам година.

Министар одузима лиценцу здравственом сараднику:

1) ако здравствени сарадник не обнови лиценцу, под условима прописаним овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона, односно ако не поднесе доказ о спроведеном поступку континуиране едукације, као и доказ о стручној оспособљености за наставак рада у својој струци;

2) ако здравствени сарадник обавља делатност за коју му није издата лиценца здравственог сарадника;

3) ако је правноснажном судском одлуком здравствени сарадник осуђен за кривично дело које га чини недостојним за обављање професије здравственог сарадника;

4) у другим случајевима прописаним законом.

Ближе услове за издавање, обнављање или одузимање лиценце здравственог сарадника, начин издавања, обнављања или одузимања лиценце, образац и садржај издате, обновљене или одузете лиценце, програм континуиране едукације који се спроводи ради стручног оспособљавања здравствених сарадника за самостални рад, односно за обнављање лиценце здравственог сарадника, као и друга питања којим се ближе уређује издавање, обнављање или одузимање лиценце здравственог сарадника, прописује министар.”

#### **Члан 35.**

У члану 203. став 4. после речи: „стручног рада” додају се речи: „и у поступку акредитације”.

#### **Члан 36.**

У члану 213. на крају текста тачка се замењује запетом и додају се речи: „стоматологије, односно фармацеутске здравствене делатности.”

#### **Члан 37.**

У члану 215. став 1. тачка 4) после речи: „издавање” додају се запета и речи: „односно одузимање”.

#### **Члан 38.**

У члану 216. став 3. на крају текста тачка се замењује запетом и додају се речи: „стоматологије, односно фармацеутске здравствене делатности.”

#### **Члан 39.**

У члану 217. став 1. тачка 1) после речи: „медицине,” додају се речи: „стоматологије, односно фармацеутске здравствене делатности”.

#### **Члан 40.**

После члана 218. додају се назив члана и члан 218а који гласе:

„Поступак одузимања акредитације

#### **Члан 218а**

Агенција може по службеној дужности да одузме сертификат о акредитацији под условом да је здравствена установа после издатог сертификата о акредитацији престала да испуњава утврђене стандарде за

одређену област здравствене заштите, односно грану медицине, односно стоматологије, односно фармацеутске здравствене делатности, на основу којих је тој здравственој установи издат сертификат о акредитацији.

О одузимању сертификата о акредитацији Агенција издаје решење које је коначно у управном поступку и против кога се може покренути управни спор.

Решење из става 2. овог члана објављује се у „Службеном гласнику Републике Србије”.

Ближе услове и начин одузимања сертификата о акредитацији прописује министар.”

#### **Члан 41.**

У члану 249. став 1. тачка 12) мења се и гласи:

„12) забрани обављање здравствене делатности, односно пружање здравствених услуга од стране лица из члана 173. став 2. овог закона, и предузме друге мере у складу са законом против правних и физичких лица која обављају здравствену делатност, односно пружају здравствену заштиту без решења о утврђивању испуњености услова за обављање здравствене делатности које доноси Министарство;”.

#### **Члан 42.**

Члан 251. мења се и гласи:

„Члан 251.

Надзор над обављањем фармацеутске здравствене делатности у апотеци или другом организационом делу здравствене установе који обавља послове фармцеутске здравствене делатности, односно у болничкој апотеци, као и у апотеци основаној као приватна пракса у складу са овим законом, врше здравствени инспектори, као и фармацеутски инспектори, у складу са законом.”

#### **Казнене одредбе**

#### **Члан 43.**

У члану 256. став 1. речи: „Новчаном казном од 200.000 до 1.000.000 динара, казниће се за прекршај здравствена установа” замењују се речима: „Новчаном казном од 300.000 до 1.000.000 динара казниће се за прекршај здравствена установа, односно друго правно лице које обавља здравствену делатност у складу са овим законом”.

После тачке 4) додају се тач. 4а) и 4б) које гласе:

„4а) детету које је навршило 15. годину живота и које је способно за расуђивање, односно за самостално доношење одлука не да на увид у његову медицинску документацију, као и ако наруши поверљивост података које се налазе у медицинској документацији (члан 36. став 5);

4б) ако прекрши обавезу чувања тајних података, односно располаже или рукује подацима из медицинске документације пацијента супротно одредбама члана 37. овог закона;”.

#### **Члан 44.**

У члану 257. став 1. после речи: „здравствена установа”, додају се речи: „односно друго правно лице које обавља здравствену делатност у складу са овим законом”.

После тачке 1) додају се тач. 1а) и 1б) које гласе:

„1а) ако ангажује здравственог радника страног држављанина супротном одредбама члана 168а став 7. овог закона;

1б) ако ангажује здравственог сарадника који није добио, односно обновио лиценцу за самостални рад, супротном члану 198б став 1. овог закона;”

У ставу 3) речи: „тач. 1) и 5)”, замењују се речима: „тач. 1, 1а), 1б) и 5)”.

#### **Члан 45.**

После члана 259. додаје се члан 259а који гласи:

„259а

Новчаном казном од 30.000 до 50.000 динара казниће се за прекршај лице из члана 173. став 2. овог закона ако пружа здравствену заштиту на основу које стиче добит, односно било коју другу врсту имовинске или неимовинске користи, ван здравствене установе, односно приватне праксе која обавља делатност у складу са овим законом, осим у случају пружања хитне медицинске помоћи у складу са законом.”

### **ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ**

#### **Члан 46.**

Прописи за спровођење овог закона донеће се у року од 12 месеци од дана ступања на снагу овог закона.

#### **Члан 47.**

Управа за скрининг програме почиње са радом 1. јануара 2013. године.

До почетка рада Управе за скрининг програме, послове из делокруга те управе обављаће Министарство.

#### **Члан 48.**

Овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”.

## **О Б Р А З Л О Ж Е Њ Е**

### **I. УСТАВНИ ОСНОВ**

Уставни основ за доношење овог закона садржан је у одредбама члана 97. став 1. тачка 10. Устава Републике Србије, према којима Република Србија уређује и обезбеђује систем у области здравства.

### **II. РАЗЛОЗИ ЗА ДОНОШЕЊЕ ЗАКОНА**

Разлози за доношење Закона о изменама и допунама Закона о здравственој заштити („Службени гласник РС”, бр. 107/05 и 72/09 - др. закон, 88/10 и 99/10) јесу:

1) стварање услова за даље унапређење остваривања права пацијената, пре свега кроз унапређење права која се односе на здравствену заштиту деце млађе од 18 година, кроз обезбеђивање права на увид у медицинску документацију, односно обезбеђивање права на приватност деце старије од 15 година;

2) утврђивање посебног права пацијента које се односи на поштовање пацијентовог времена у остваривању здравствене заштите у здравственим установама и приватној пракси;

3) стварање услова за унапређење здравствене заштите лица - жртава насиља у породици, као и жртава трговине људима;

4) стварање услова за унапређење здравствене заштите лица оболелих од ретких болести, као и стварање услова за даље унапређење превентивне здравствене заштите становништва на територији Републике Србије кроз праћење реализације скрининг програма које доноси Влада;

5) обезбеђивање услова за даље унапређење организације рада института за медицину рада основаног за територију Републике Србије, стварањем услова да се одређени послови од општег интереса у здравственој заштити обезбеђују у буџету Републике Србије;

6) унапређивање обављања послова скрининг програма на нивоу Републике Србије, што се постиже и оснивањем Управе за скрининг програме као органа управе у саставу Министарства здравља;

7) стварање услова за унапређење квалитета и стандарда у обављању здравствене заштите и безбедности пацијената као једног од основних циљева у остваривању здравствене заштите;

8) хармонизација прописа у области здравствене заштите са принципима и начелима Светске здравствене организације у области права пацијената; Универзалном декларацијом о биоетици и људским правима (УНЕСК-а), Конвенцијом Савета Европе о људским правима у биомедицини, Европском повељом о правима пацијената, као и са здравственом стратегијом Европске уније од 2008. до 2013. године „Заједно за здравље” из 2006. године (COM 2007, 630 Final); Закључцима Савета Европске комисије о заједничким вредностима и принципима система Европске уније (2006/C146/01); Савета Европе - Препорука (2006) 7 Комисије министара чланица уније о управљању безбедношћу пацијената и превенцији нежељених догађаја у здравственој заштити (2006); Савет Европске уније - Препоруке за безбедност пацијената укључујући превенцију и контролу болничких инфекција (2009/C151/01); Европски парламент - Резолуција од 23. априла 2009. године, о предлогу за

Директиве Европског парламента и Савета за примену права пацијената у пружању услуга ван матичне земље, као и Резолуције о квалитету здравствене заштите: безбедност пацијената Светске здравствене организације;

9) усклађивање Закона о здравственој заштити са прописима који су донети од дана ступања на снагу овог закона, односно од краја 2005. године, до данас, а пре свега са одредбама Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, број 30/2010), Закона о буџетском систему („Службени гласник РС”, бр. 54/09, 73/10 и 101/10).

### **III. ОБЈАШЊЕЊЕ ОСНОВНИХ ПРАВНИХ ИНСТИТУТА И ПОЈЕДИНАЧНИХ РЕШЕЊА**

- **У члану 1.** Предлога закона извршено је прецизирање одредби, у циљу једноставније примене у пракси, односно извршено је усклађивање са одредбама закона којим се уређује здравствено осигурање, односно наведеним одредбама у оквиру друштвене бриге за здравље, под једнаким условима, на територији Републике Србије остварује се обезбеђивање здравствене заштите деци до навршених 18 година живота. Осим тога у круг лица којима се - као друштвена брига за здравље на територији Републике Србије, обезбеђује здравствена заштита, обухваћена су и лица која су оболела од ретких болести. На тај начин, уколико ова лица немају своје сопствено здравствено осигурање, односно уколико исто не остварују као чланови породице осигураних лица, у складу са Законом о здравственом осигурању, утврђена је обавеза да се из средстава буџета Републике Србије обезбеде средства за лечење оболелих од ретких болести. На предложени начин доприноси се бољем квалитету здравствене заштите и ове групације становништва.

Предложеним изменама овог члана омогућава се остваривање права из обавезног здравственог осигурања у истом обиму, деци до навршених 18 година живота, као и лицима која су жртве насиља у породици, односно које су жртве трговине људима, а која нису осигурана лица у складу са прописима којима се уређује обавезно здравствено осигурање.

- **У члану 2.** Предлога закона извршено је прецизирање одредби које се односе на остваривање општег интереса у здравственој заштити којим је предвиђено да Република Србија обезбеђује, између осталог, из буџета средства за обезбеђивање хитне медицинске помоћи особама непознатог пребивалишта, тако и другим лицима која ово право нису могла остварити на другачији начин.

Такође, одредбама овог члана извршено је и правно-техничко усклађивање, а са циљем појашњења важеће одредбе, односно прецизирано је да се у буџету Републике Србије обезбеђују средства за изградњу и опремање здравствених установа чији је оснивач Република Србија (која Министарство здравља, а на основу програмских аката усклађених са буџетом Републике Србије у одређеној буџетској години - преноси здравственим установама које, у складу са Законом о јавним набавкама, спроводе поступак јавних набавки), као и да се из опредељених средстава може вршити и набавка медицинске и друге опреме неопходне за рад здравствених установа, од стране Министарства здравља, а на основу напред наведених планских, односно програмских докумената.

Осим тога, предложено је да се поред других послова који се као послови од општег интереса финансирају из средстава буџета Републике Србије, прошире и на послове које обавља Институт за медицину рада „Др Драгомир Карајовић”, а који се односе на праћење и проучавање услова рада, организовање и спровођење информационог система прикупљања података и



праћења епидемиолошке ситуације на територији Републике Србије у области професионалних болести, болести у вези са радом и повредама на раду, као и предлагање мера за њихово спречавање и смањивање, односно унапређење организације и рада здравствених установа у области заштите здравља на раду, координација њиховог рада, утврђивање јединствене методологије и поступака у програмирању, планирању и спровођењу мера превентивне здравствене заштите радника, увођење нових здравствених технологија, праћење савремених достигнућа у области организације медицине рада, изучавање свих фактора професионалних ризика, као и мерења у вези са јонизирајућим и нејонизирајућим зрачењем. На тај начин створени су услови да напред наведена здравствена установа, као установа која обавља здравствену делатност за више нивоа здравствене заштите буде уједно и Колаборативни центар Светске здравствене организације за област медицине рада, односно за област превенције повреда на раду и професионалних обољења радно активног становништва.

- **У члану 3.** Предлога закона извршено је прецизирање одредби које се односе на остваривање права пацијената у области права на самоодлучивање и пристанак, на начин који омогућава да пацијент од предложене медицинске мере може одустати не само у моменту који претходи тренутку започињања медицинских мера, већ у сваком моменту за време трајања лечења.

Наведене одредбе предложене су у циљу унапређења права пацијената, односно извршено је усклађивање са принципима Универзалне декларације о биоетици и људским правима (УНЕСК-а), Конвенцијом Савета Европе о људским правима у биомедицини, Европском повељом о правима пацијената, као и принципима о правима пацијената Светске здравствене организације.

- **У члану 4.** Предлога закона извршено је прецизирање одредби које се односе на права пацијената којима се омогућава право на увид у медицинску документацију, односно предвиђено је да дете које је навршило 15 година живота и које је способно за расуђивање, као и за самостално доношење одлука има право на непосредан увид у своју медицинску документацију, као и право на поверљивост свих података који се налазе у медицинској документацији.

Наведене одредбе предложене су у циљу унапређења права пацијената, односно извршено је усклађивање са принципима Универзалне декларације о биоетици и људским правима (УНЕСК-а), Конвенцијом Савета Европе о људским правима у биомедицини, Европском повељом о правима пацијената, као и принципима о правима пацијената Светске здравствене организације.

- **У члану 5.** Предлога закона извршено је прецизирање одредби које се односе на права пацијената којима је уређена област тајности података, која спадају у личне податке пацијената и која представљају тајни податак, у складу са прописима којима се уређује заштита података о личности, као и тајности података.

Наиме, одредбама овог члана прописана је обавеза чувања података из медицинске документације пацијената од стране здравствених радника, здравствених сарадника као и других лица запослених у здравственим установама, приватној пракси, односно другом правном лицу које обавља здравствену делатност у складу са законом, као и организације обавезног здравственог осигурања, правних лица које обављају послове добровољног здравственог осигурања, а којима су ти подаци доступни и потребни ради остваривања законом утврђених надлежности.

Такође, прецизирана су и права пацијената која се односе на поверљивост информација, деци до навршених 15 година живота, која су способна за расуђивање, као и за самостално доношење одлука, која укључују и могућност да се на захтев детета, односно без његовог изричитог одобрења, информације о здравственом стању не могу саопштити ни родитељима, односно старатељу, као и законском заступнику.

Наведене одредбе предложене су у циљу унапређења права пацијената, односно извршено је усклађивање са принципима Универзалне декларације о биоетици и људским правима (УНЕСК-а), Конвенцијом Савета Европе о људским правима у биомедицини, Европском повељом о правима пацијената, као и принципима о правима пацијената Светске здравствене организације.

**- У члану 6.** Предлога закона прецизиране су одредбе које се односе на права пацијената над којима се врши медицински оглед. Наиме, у ставу 4. истог члана прецизирано је да се медицински оглед не може вршити над малолетним лицима, осим ако је то од непосредне користи за здравље малолетног лица уз писмени пристанак његовог законског заступника. На тај начин извршена је хармонизација са Конвенцијом о правима особа са инвалидитетом, односно са чланом 15. наведене конвенције, којим је утврђена заштита од тортуре и другог нехуманог и понижавајућег поступања и казни према лицима са инвалидитетом, као и апсолутну забрану подвргавања особа са инвалидитетом медицинским експериментима без претходне информисане сагласности. На тај начин успостављен је један од основних стандарда међународне заштите људских права и достојанства предвиђен и Међународни пактом о грађанским и политичким правима и слободама.

**- У члану 7.** Предлога закона дат је правни основ, односно прописано је посебно право пацијента на поштовање пацијентовог права у делу који се односи на заказивање прегледа, односно дијагностичких процедура, као и других медицинских мера и поступака у здравственим установама, приватној пракси, односно код другог правног лица које обавља здравствену делатност у складу са законом, а ради остваривања здравствене заштите и унапређење здравственог стања пацијената. Ова допуна усклађена са Римском повељом о правима пацијената, на који начин се обезбеђује заштита пацијената у складу са највишим стандардима Европске уније.

**- У чл. 8. до 10.** Предлога закона прецизиране су одредбе које се односе на процену здравствених технологија у здравственим установама и приватној пракси.

Наиме, одредбама члана 8. дат је правни основ за доношење подзаконског акта којим ће се прописати услови, начин вршења процене здравствених технологија и давања мишљења, односно уређивање других питања од значаја за рад и функционисање Комисије за процену здравствених технологија.

Одредбама члана 9. Предлога закона прецизиране су одредбе које се односе на прибављање стручног става надлежних факултета, републичких стручних комисија, здравствених установа, као и јавних агенција и других органа, односно организација, научно-истраживачких установа и истакнутих стручњака у поступку давања мишљења у процени здравствених технологија од стране Комисије за процену здравствених технологија. Такође, одредбама члана 10. Предлога закона прецизирано је да се решење доставља и Агенцији за акредитацију здравствених установа Србија, као и институту за јавно здравље основаном за територију Републике Србије.

- **У члану 11.** Предлога закона извршено је прецизирање одредби које се односе на организацију и спровођење здравствене неге од стране медицинских сестара, здравствених техничара, односно бабица у здравственој установи.

- **У члану 12.** Предлога закона извршено је прецизирање одредби које се односе на обављање фармацеутске здравствене делатности, односно прописано је да се фармацеутска здравствена делатност обавља како у складу са Законом о здравственој заштити, тако и са одредбама Закона о лековима и медицинским средствима, Законом о здравственом осигурању, односно са Добром апотекарском праксом.

Наведеним одредбама овог закона прописано је да Добру апотекарску праксу утврђује Фармацеутска комора Србије, уз сагласност министра надлежног за послове здравља. На предложени начин ове одредбе Предлога закона усаглашене су са искуствима земаља чланица Европске уније, као и са позитивном правном праксом земаља у окружењу. Наиме, у наведеним земљама Добру апотекарску праксу доносе струковна удружења за област за које су и основани.

На предложени начин створени су услови да Фармацеутска комора Србије, као независна професионална организација, на најадекватнији начин уреди питања која се односе на начин обављања фармацеутске здравствене делатности утврђивањем Добре апотекарске праксе.

- **У члану 13.** Предлога закона прописано је да ће министар надлежан за послове здравља решењем одредити, у здравственим установама на терцијарном нивоу, као посебне организационе делове тих здравствених установа, центре за одређене врсте ретких болести. Такође, одредбама овог члана прописани су и послови који ће се обављати у оквиру центара за ретке болести. Наиме, одредбама наведеног члана прописано је да се у оквиру центара за ретке болести обављају, између осталог, послови дијагностике оболелих од ретких болести, односно пренаталног и неонаталног скрининга, као и збрињавање пацијената оболелих од ретких болести, као и вођење регистара оболелих од ретких болести за територију Републике Србије. Такође, дат је правни основ да се статутом наведене здравствене установе ближе уреди унутрашња организација, послови и друга питања од значаја за рад и функционисање центара за ретке болести. На предложени начин доприноси се побољшању положаја ове категорије оболелих лица, као и унапређењу организације здравствене службе у овим областима. Осим тога, на тај начин омогућиће се и повезивање ових здравствених установа - центара за ретке болести, са истим или сличним центрима у земљама Европске уније, односно на међународном нивоу.

- **У члану 14.** Предлога закона извршено је прецизирање одредби које се односе на изабраног лекара у области стоматолошке здравствене заштите која се обавља у дому здравља. Наиме, на предложени начин дат је правни основ да се као изабрани лекар у области стоматолошке здравствене заштите, односно стоматологије поред доктора стоматологије, може изабрати и доктор стоматологије специјалиста дечије и превентивне стоматологије.

- **У члану 15.** Предлога закона извршено је прецизирање одредби које се односе на послове здравствене заштите које обавља изабрани лекар у дому здравља, односно на предложени начин дат је правни основ да изабрани лекар обавља и послове спровођења скрининг програма, а у складу са посебним програмима који су донети у одговарајућим областима (Национални програм за превенцију рака дојке, Национални програм за превенцију рака грлића материце и Национални програм за превенцију колоректалног карцинома). Такође, наведеним одредбама закона извршено је и прецизирање послова које

обавља изабрани лекар, у делу који се односи на здравствену негу, односно на предложени начин врши се правно-техничко усклађивање са одредбама члана 11. овог предлога закона. Наиме, наведеним одредбама Закона предвиђено је да медицинске сестре, здравствени техничари, односно бабице организују и спроводе послове здравствене неге у здравственој установи.

- **У члану 16.** Предлога закона извршено је правно-техничко усклађивање са одредбама члана 12. овог закона.

- **У чл. 17. и 18.** Предлога закона извршено је правно-техничко усклађивање, односно извршена је промена назива Завода за геронтологију, у Завод за геронтологију и палијативно збрињавање, чиме је назив ове здравствене установе усклађен са делатношћу коју иста обавља.

- **У чл. 19. и 20.** Предлога закона извршено је прецизирање одредби које се односе на обављање здравствене делатности општих и специјалних болница у делу који се односи на обављање санитетског превоза и упућивање пацијената у друге одговарајуће здравствене установе на секундарном и терцијарном нивоу.

- **У члану 21.** Предлога закона извршено је прецизирање одредби које се односе на делатност завода за медицину рада основаног за територију Републике Србије, односно прецизиране су одредбе које се односе на обављање стационарне здравствене делатности у овој здравственој установи, као и прецизирање одредби које се односе на обављање дијагностике и лечења професионалних болести, субакутних и хроничних тровања, болести у вези са радом, као и последицама повреда на раду. На предложени начин унапређује се здравствена заштита радно активног становништва.

- **У члану 22.** Предлога закона дат је правни основ за оснивање Управе за скрининг програме као органа управе у саставу Министарства здравља. Наиме, у циљу унапређења здравствене заштите и здравственог стања становништва, као и у циљу унапређења организације и поступка спровођења скрининг програма у складу са посебним програмима које у овим областима доноси Влада (скрининг програм за рак дојке, грлића материце, рак дебелог црева, а по потреби и других скрининг програма), предложено је да се специфични послови везани за организацију, праћење, евалуацију, као и предузимање других мера у вези са скрининг програмима, обављају у посебној организационој целини Министарства здравља, односно у органу управе у саставу Министарства здравља.

Разлози за оснивање Управе за скрининг програме могу се наћи, пре свега, у донетом Плану развоја здравствене заштите („Службени гласник РС”, број 88/10 - у даљем тексту: План). Наиме, овим актом одређене су приоритетне области очувања и унапређења здравља становништва у које спада превенција и контрола хроничних незаразних болести којима је данашње друштво највише оптерећено. У оквиру ове области један од постављених циљева је смањење оболевања и превременог умирања од малигних болести, с обзиром да су малигни тумори, после болести срца и крвних судова, најчешћи узрок оболевања и умирања људи како у свету тако и у Републици Србији. Превенција малигних болести има огроман јавно-здравствени потенцијал и представља најефикаснији приступ контроли малигних болести, с обзиром да је на више од 80% свих малигних болести могуће утицати спречавањем или модификовањем фактора ризика, тј. спречавањем почетка болести, а уколико до болести ипак дође, њен исход могуће је побољшати раним откривањем, односно спровођењем програма организованог скрининга.

Такође, у Плану су одређене активности које се односе на спровођење, праћење и евалуацију програма које је донела Влада током 2008. и 2009. године и то: Национални програм „Србија против рака“ („Службени гласник РС“, број 20/09), Национални програм за превенцију рака дојке („Службени гласник РС“, број 15/09), Национални програм за превенцију рака грлића материце („Службени гласник РС“, број 54/08) и Национални програм за превенцију колоректалног карцинома („Службени гласник РС“, број 20/09).

Управа за скрининг програме, као најзначајније активности обављаће и спровођење следећих националних програма здравствене заштите:

**1) Национални програм „Србија против рака“** представља интегрисану, свеобухватну, координисану и одрживу акцију друштва усмерену на превентабилне факторе ризика и социјално-економске детерминанте здравља, уз активно укључивање и одговорност свих сектора друштва на унапређењу и јачању система здравствене заштите у циљу ефикасније превенције и контроле малигних болести.

Циљеви поменутог програма су смањење броја новооболелих од малигних болести, смањење броја умрлих, побољшање раног откривања и унапређење дијагностике и лечења малигних болести, унапређење квалитета живота оболелих уз обезбеђивање одговарајућег стандарда услуга на свим нивоима здравствене заштите, као и унапређење научних истраживања у онкологији.

Наведеним програмом предвиђено је, између осталог и спровођење националних програма за рано откривање (скрининг) рака грлића материце, рака дојке и колоректалног карцинома, који треба да буду примењени у целој земљи. Планира се да се у наредном петогодишњем периоду 45% жена старости од 45 до 69 година прегледа за рак дојке, 75% жена старости од 25 до 69 година прегледа за рак грлића материце и да се обави тестирање и читавање теста на окултно крварење код 40% мушкараца и жена узраста од 50 до 70 година са просечним ризиком за рак дебелог црева позваних на тестирање. На основу Националног програма „Србија против рака“, донета су три скрининг програма која ће се спроводити у Републици Србији, а што је усклађено са препорукама Светске здравствене организације, и то:

**1.1. Национални програм за превенцију рака дојке** има за циљ откривање рака дојке у почетном стадијуму код већег процента жена него што је то данас случај, чиме би се постигло смањење смртности жена од рака дојке, смањење инвалидитета и побољшање квалитета живота. За успешно остваривање овог програма, поред активности за рано откривање, потребно је координирати рад свих здравствених установа, односно анализирати обезбеђеност неопходних средстава за спровођење напред наведеног националног програма од стране свих учесника у систему здравствене заштите.

Скрининг програм спроводиће се на територији Републике Србије у виду организованог децентрализованог програма, који ће обухватати циљну групу жена старости од 45 до 69 година - 1.255.716 жена треба да буде обухваћено наведеним скрининг програмом (с тим да је скрининг интервал на сваке две године).

Ради спровођења овог скрининг програма свим женама из циљне групе неопходно је достављање на кућну адресу позив за тестирање, које подразумева клинички преглед дојки и мамографију. Клинички преглед спроводи обучени лекар установе у којој се спроводи скрининг преглед (или други лекар, на начин дефинисан Планом скрининга за територију за коју је здравствена установа основана).

**1.2. Национални програм за превенцију рака грлића материце**  
обухвата скуп активности међу којима централно место заузима Програм организованог скрининга, који има за циљ смањење броја новооболелих и смањење смртности од рака грлића материце у Републици Србији. Да би се ово постигло неопходно је радити на подизању свести жена о значају редовних прегледа, дефинисању улоге установа на свим нивоима здравствене заштите у превенцији и лечењу рака грлића материце, јачању капацитета здравствених установа, као и успостављању контроле квалитета услуга за превенцију рака грлића материце.

Управа ће организовати спровођење овог скрининг програма на територији Републике Србије у виду организованог децентрализованог програма за жене старости од 25 до 69 година (с тим да је скрининг интервал на сваке три године).

**1.3. Национални програм за превенцију колоректалног карцинома**  
има за циљ смањење морбидитета и морталитета становништва од рака дебелог црева. Бољи резултат у раном откривању рака дебелог црева може се постићи бољом обавештеношћу становништва о значају раног откривања рака дебелог црева и бољем образовању здравствених радника о самом програму.

Све особе које припадају циљној популацији мушкараца и жена старости од 50 до 70 година, потребно је да једном годишње добијају, од стране Управе за скрининг програме Републике Србије, уз позив на кућну адресу и упитник који се сем на основне демографске податке односи и на процену присутности симптома болести (измена цревног пражњења, видљива крв у столицу итд.) затим припадности некој од ризичних група (породично оптерећење, хроничне запаљенске болести црева, лична и породична анамнеза претходно уклоњених полипа или операција других тумора), хигијенско-дијететским навикама. Особе које припадају циљној популацији поред анкете на кућну адресу добијају и три примерка теста за откривање присуства окултне крви у столицу са упутством о начину тестирања које заједно са анкетом враћају на адресу превентивног центра дома здравља. Особама које имају позитиван тест заказује се колоноскопски преглед, обавештавају се писменим путем о термину прегледа, упутству за припрему и, уколико је могуће, о имену доктора који ће обавити преглед, а копија обавештења доставља се и изабраном лекару опште медицине.

**Главне активности Управе за скрининг програме могу се дефинисати у неколико најзначајнијих области:**

- **координацију** – у изради националних протокола, водича и стандарда у спровођењу програма превенције и ране дијагностике рака, у успостављању сталних професионалних контаката мреже института/завода за јавно здравље са релевантним националним институтима/клиникама, стручним телима, универзитетима/факултетима у организовању тематских радионица за стручну подршку;
- **социјалну мобилизацију** – развија и унапређује партнерске односе и сарадњу са свим актерима у скринингу, израђује комуникациону стратегију и неопходан промотивни материјал (дизајн и штампа позивних писама, лифлета, плаката...), реализује активности социјалне мобилизације (планира, уговара, дистрибуира промотивни материјал, прати спровођење медијских кампања...);
- **базе података организованог скрининга** – прикупља податке о активностима у току скрининга, развија и одржава базу података скрининга, успоставља повратни систем информисања са институтима/заводима за јавно

здравље и другим актерима који су укључени у скрининг, израђује и доставља периодичне/годишње извештаје о спроведеним активностима у скринингу;

- **развој људских ресурса** – прикупља податке о расположивим људским ресурсима (број, квалификација), израђује (једногодишњи/трогодишњи) план развоја људских потенцијала за потребе скрининга на националном/локалном нивоу;

- **надзор инфраструктурних капацитета** – из института/завода за јавно здравље прикупља податке о опреми и простору (број, локација, стање, коришћење...), израђује (једногодишњи / трогодишњи) план развоја инфраструктурних капацитета здравствених установа за потребе скрининга на националном/локалном нивоу;

- **механизам финансирања** – са стручњацима Републичког завода за здравствено осигурање припрема процену годишњих трошкова везаних за скрининг програме, израђује годишњи финансијски план за активности НКС и за активности института/завода за јавно здравље, анализира трошкове организованог скрининга, процењује постојеће механизме финансирања са аспекта организованог скрининга и израђује периодичне/годишње финансијске извештаје;

- **систем квалитета** – дефинише индикаторе квалитета и критеријуме за акредитацију институција које учествују у активностима скрининга, прикупља податке о показатељима квалитета из мреже Института/завода за јавно здравље и доставља их релевантним актерима укљученим у скрининг;

- **стално праћење имплементације организованог скрининга** – прикупља податке о основним процесима везаним за активности скрининга, развија мониторинг показатеља успешности спровођења скрининга, израђује периодичне/годишње извештаје о спроведеним активностима у скринингу према Министарству здравља, Републичком заводу за здравствено осигурање, националним институтима/клиникама, регионалним институтима/заводима за јавно здравље и Регистру за рак.

**Активности Управе за скрининг програме у области скрининга рака дојке су да:**

- Организује и координише активности за скрининг рака дојке на територији Републике Србије,

- Израђује финансијски план на годишњем нивоу за потребе спровођења Програма скрининга и предлаже дистрибуцију средстава учесницима тог програма,

- Прикупља, анализира и предлаже мере за унапређење кадровских капацитета и опреме потребне за спровођење Програма скрининга,

- Организује едукацију здравствених радника и сарадника за спровођење Програма скрининга у сарадњи са институтима и клиникама за онкологију и другим установама,

- Организује израду идејног решења и штампање униформних позивних писама и пратећег здравствено-промотивног материјала, води кампању социјалне мобилизације на националном нивоу и укључује националне медије и друге неопходне субјекте у реализацији скрининга,

- Организује израду наменског софтвера за потребе спровођења Програма скрининга; организује дистрибуцију овог софтвера свим учесницима Програма скрининга, као и обуку за његово коришћење,

- Формира и у сарадњи са Службом за информатику Института за јавно здравље Србије води базу података скрининга за рак дојке,
- Обезбеђује континуирани двосмерни проток података и информација између свих институција и учесника у Програму скрининга,
- Организује и надзире спровођење контроле квалитета у свим процесима Програма скрининга,
- Анализира податке о реализацији организованог скрининга рака дојке и периодичне извештаје доставља Републичкој стручној комисији за рак дојке и Министарству здравља,
- Израђује план и извештај о финансијском пословању који доставља Министарству здравља.

**Активности Управе за скрининг програме у области скрининга рака грлића материце су:**

- Дефинише стандарде квалитета и врши контролу квалитета, прави финансијски план на годишњем нивоу за потребе спровођења скрининга и дистрибуције средстава учесницима Програма, осмишљава и организује штампање униформних позивних писама, пратећег здравствено-промотивног материјала (лифлети, постери, агитке и др.) и врши њихову дистрибуцију кроз мрежу института и завода за јавно здравље,
- Води кампању социјалне мобилизације на националном нивоу и укључује националне медије, пошту и друге неопходне субјекте у реализацији скрининга и у обавези је да обезбеди континуирани двосмерни проток података и информација између свих институција/учесника у Националном програму,
- Формира и, у сарадњи са Службом за информатику ИЗЈЗС, води Базу података организованог скрининга рака грлића материце. Ова база садржи неопходне сетове података који су добијени током спровођења организованог скрининга из свих здравствених установа укључених у Програм скрининга. Сетови података биће садржани у софтверу који је посебно дизајниран за потребе спровођења Националног програма. Инсталирањем овог софтвера у домове здравља укључене у Програм скрининга омогућиће се ефикасно прикупљање и сливање података (преко мреже института и завода за јавно здравље) у формирану Базу, као и увид у активности и резултате Програма,
- Управа анализира финалне податке из Базе података организованог скрининга рака грлића материце који се достављају Министарству здравља,
- Израђује периодичне извештаје о реализованим активностима које су предвиђене Националним програмом и доставља их Министарству здравља, на основу извештаја добијених од ИЗЈЗ,
- Прикупља, анализира и предлаже мере за унапређење кадровских капацитета и опреме потребне за спровођење Националног програма,
- Израђује план и извештај о финансијском пословању који доставља Министарству здравља.

**Активности Управе за скрининг програме у области скрининга рака дебелог црева:**

- На нивоу Републике Србије, праћење и вредновање на основу извештаја института и завода за јавно здравље и да редовно подноси извештај Министарству здравља. За краткорочну процену успешности спровођења Програма вредноваће се: одазив, време протекло од позивања пацијента на



преглед, обавештавања о позитивном налазу до прегледа (колоноскопије), какав је однос особа које су биле „позитивне” на тесту према даљем испитивању и који је степен коришћења ангажованих ресурса (колоноскопије, аналгоседације, ендоскопских интервенција - успешност изведеног прегледа, праћење патолошких налаза и лечење),

- Дугорочно, процена спровођења Програма односи се на процену смањења стопе оболевања (морбидитета и инциденце) и смртности (морталитета) у сарадњи са Института за јавно здравље Србије,

- Праћење Програма преко следећих индикатора: нижа стопа популације оболеле од рака дебелог црева, број извештаја о обављеним превентивним прегледима планираним скринингом, број едукованих здравствених радника, број здравствених установа које су опремљене за спровођење систематских прегледа, одштампани промотивни материјал и број послатих индивидуалних позива на скрининг.

- **У члану 23.** Предлога закона извршено је прецизирање одредби које се односе на обављање послова и задатака органа здравствене установе (директор, односно заменик директора, управни и надзорни одбор). Наиме, на предложени начин прецизира се да постојећи органи здравствене установе обављају послове и задатке утврђене законом и статутом здравствене установе до истека мандата, односно до именовања нових органа, односно до именовања привремених органа, у складу са законом.

- **У члану 24.** Предлога закона дат је правни основ да се у здравственој установи обављају и послови интерне финансијске контроле у складу са прописима којима се уређује буџетски систем. На предложени начин извршено је усклађивање ових одредби закона са одредбама Закона о буџетском систему којим је на потпун и целовит начин уређена област интерне финансијске контроле у јавном сектору. На напред наведени начин, област интерне финансијске контроле системски је уређена прописима којима се уређује буџетски систем, као и прописа донетих за спровођење тог закона. На предложени начин здравствене установе као и директни корисници буџетских средстава, односно као корисници средстава организација за обавезно социјално осигурање успостављају интерну финансијску контролу као интегрисани систем интерне контроле који се спроводи политикама, процедурама и активностима утврђеним одредбама Закона о буџетском систему и подзаконским актима донетим за спровођење тог закона.

- **У члану 25.** Предлога закона дат је правни основ, односно извршено је прецизирање послова и задатака етичких одбора здравствених установа у делу који се односи на обављање клиничких испитивања лекова и медицинских средстава. На предложени начин прописано је да етички одбор здравствене установе која обавља клиничка испитивања лекова и медицинских средстава у свом саставу мора да има најмање три доктора медицине специјалиста одговарајуће гране медицине из којих здравствена установа обавља делатност. Такође, наведеним одредбама закона прецизиран је и поступак доношења одлука од стране етичких одбора здравствених установа које спроводе клиничка испитивања лекова и медицинских средстава.

- **У члану 26.** Предлога закона извршено је прецизирање одредби члана 158. став 1. Закона, којим је дат основ и за формирање републичке стручне комисије која ће утврђивати водиче добре праксе.

На тај начин унапређује се рад здравствених установа и побољшава организација здравствене службе у погледу безбедности и ефикасности у пружању здравствене заштите.

- **У члану 27.** Предлога закона извршено је прецизирање одредби које се односе на накнаду за пружену хитну медицинску помоћ од стране приватне праксе, на тај начин што је дат правни основ да та средства, поред Републике Србије, обезбеђује и аутономна покрајина, односно јединице локалне самоуправе на чијој је територији основана приватна пракса која је пружила хитну медицинску помоћ, односно која обавља делатност хитне медицинске помоћи.

- **У члану 28.** Предлога закона извршено је прецизирање одредби које се односе на обављање послова здравствене заштите у здравственој установи, односно приватној пракси, односно код другог правног лица које обавља здравствену делатност у складу са овим законом од стране здравственог радника који је страни држављанин. На предложени начин дат је основ, односно прописани су услови за издавање привремене лиценце за самостално обављање здравствене делатности од стране здравствених радника - страних држављана на територији Републике Србије. Такође, наведеним одредбама прописано је да се послови здравствене заштите од стране здравствених радника - страних држављана на територији Републике Србије могу обављати најдуже 180 дана у току календарске године. Предложеним одредбама овог члана Предлога закона дат је и правни основ да се на поступак и начин издавања привремених лиценци здравственим радницима - страним држављанима примењују одредбе закона којим се уређује здравствена заштита, односно закон којим се уређује рад комора здравствених радника.

- **У члану 29.** Предлога закона извршено је прецизирање одредби, односно прописана је забрана пружања здравствене заштите докторима медицине, докторима стоматологије, дипломираним фармацеутима, односно дипломираним фармацеутима - медицинским биохемичарима ван здравствене установе, односно приватне праксе која обавља делатност у складу са Законом о здравственој заштити, а којом се стиче добит, односно било која врста имовинске, односно неимовинске користи.

Наведеном одредбом Предлога закона, а у циљу обезбеђивања законитог рада, односно обављања здравствене делатности и пружања здравствене заштите становништву прописана је забрана пружања здравствене заштите ван здравствених установа, односно приватне праксе, а који обављају делатност на начин како је то прописано Законом о здравственој заштити, односно којима је решењем надлежног органа (здравственог инспектора) утврђена испуњеност услова за почетак рада и обављања здравствене делатности.

На предложени начин, поред већ прописане забране обављања здравствене делатности лица која се у смислу закона не сматрају здравственим радницима и здравственим сарадницима, предложеном допуном предвиђа се и забрана обављања здравствене делатности, односно пружања здравствене заштите и лицима која се у смислу овог закона сматрају здравственим радницима, ако ову делатност обављају ван здравствених установа, односно приватне праксе.

- **У члану 30.** Предлога закона извршено је прецизирање одредби које се односе на обављање приправничког стажа здравствених радника, односно здравствених сарадника, на начин да се део приправничког стажа који се односи на област контроле квалитета лекова и медицинских средстава може обављати и у Агенцији за лекове и медицинска средства Републике Србије. На наведени начин, мишљења смо да се за област контроле квалитета лекова и медицинских средстава доприноси унапређењу квалитета обављања дела приправничког стажа у овој области.

- **У члану 31.** Предлога закона прецизиране су одредбе које се односе на стручно усавршавање здравствених радника и здравствених сарадника у области обављања специјализација, односно ужих специјализација, а по стеченом високом образовању здравствених радника и здравствених сарадника. Наиме, дат је правни основ да се за одређене дефицитарне гране медицине, стоматологије, односно фармације здравствени радници, односно здравствени сарадници могу упутити на специјалистичко усавршавање по завршеном приправничком стажу и положеном стручном испиту, односно да за одређене дефицитарне гране специјалистичке едукације не мора постојати услов од две године радног стажа по положеном стручном испиту. На предложен начин омогућава се обезбеђивање довољног броја кадра са завршеним одговарајућим специјализацијама које су дефицитарне (радиологија, анестезиологија, кардиохирургија и др.) за здравствене установе, односно приватну праксу на територији Републике Србије.

Предложеним изменама дат је и правни основ да министар здравља, за сваку календарску годину доноси одлуку о областима медицине, стоматологије, односно фармације које су дефицитарне у Републици Србији, најкасније до 31. децембра текуће године, а по претходно прибављеном мишљењу завода за јавно здравље основаног за територију Републике Србије.

Такође, наведеним одредбама Предлога закона дат је и правни основ да се одобравање ужих специјализација, односно стручно усавршавање здравствених радника и здравствених сарадника по обављеној специјализацији, може спровести под условом да је здравствени радник, односно здравствени сарадник, послове здравствене заштите обављао као специјалиста одређене гране медицине, стоматологије, односно фармације, у трајању од најмање две године.

Наведеним одредбама Предлога закона прецизирано је да се међусобна права, обавезе и одговорности између здравствених радника и послодаваца регулишу уговором. Такође, дат је и правни основ, односно прописана је обавеза здравствених радника да у здравственим установама из Плана мреже здравствених установа, морају да проведу у радном односу двоструко дужи период од периода трајања специјализације, односно уже специјализације. Наведеним одредбама овог Предлога закона дат је и правни основ да се здравствени радници и здравствени сарадници могу упутити на специјализацију, односно ужу специјализацију под условом да здравствене установе и приватна пракса обављају делатност у складу са овим законом најмање две године, пре дана подношења захтева за одобравање специјализације, односно уже специјализације.

- **У члану 32.** Предлога закона дат је правни основ, односно извршено је прецизирање одредби у делу који се односи на обављање специјалистичког стажа у здравственим установама и приватној пракси, односно прописано је да се специјалистички стаж здравствених радника и здравствених сарадника може обављати и у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије.

- **У члану 33.** Предлога закона дат је правни основ, односно извршено је прецизирање одредби које се односе на обављање континуиране едукације здравствених радника у делу који се односи на установе, односно удружења која могу спроводити поступак континуиране едукације на начин да се омогућава да програме континуиране едукације могу спроводити и Агенција за лекове и медицинска средства Србије, Агенција за акредитацију здравствених установа Србије, Управа за биомедицину, односно друге јавне агенције, као и органи и организације над којима надзор врши министарство надлежно за послове здравља. На предложени начин дата је могућност да и јавне агенције,

односно Управа за биомедицину (за области медицине, стоматологије, односно фармације) за које су основане, могу спроводити и програме континуиране едукације чију акредитацију врши Здравствени савет Србије, у складу са законом.

- **У члану 34.** Предлога закона дат је правни основ за издавање, обнављање, односно одузимање лиценце здравственог сарадника. Наиме, министар решењем издаје лиценцу здравственом сараднику који обавља одређене послове здравствене делатности у здравственој установи, односно приватно пракси, односно другом правном лицу које обавља одређене послове здравствене делатности у складу са законом.

Здравственом сараднику издаје се лиценца после обављеног приправничког стажа и положеног стручног испита, а на основу његовог захтева који се подноси министарству надлежном за послове здравља. Лиценца се издаје на период од седам година, и овај документ има карактер јавне исправе. Трошкове издавања, односно обнављања лиценце здравственог сарадника утврђује министар надлежан за послове здравља и средства остварена од уплате накнаде представљају приход буџета. Такође је прописано и да здравствени сарадник који није добио, односно који није обновио лиценцу, не може да обавља самостални рад у здравственој установи, односно приватној пракси, односно код другог правног лица који обавља одређене послове здравствене делатности. Осим тога, прописано је и да се лиценца обнавља сваких седам година. Такође, прописани су и услови под којима министар може одузети лиценцу здравственом сараднику, односно дат је и правни основ за доношење подзаконског акта којим ће се ближе уредити услови за издавање, обнављање или одузимање лиценце здравственог сарадника.

- **У чл. 35. до 40.** Предлога закона поред одређених правно-техничких измена, односно допуна, унете су и одредбе које се односе на поступак одузимања сертификата о акредитацији. Наиме, прописано је да Агенција за акредитацију здравствених установа Србије, може по службеној дужности, да одузме сертификат о акредитацији под условом да здравствена установа више не испуњава утврђене стандарде за одређену област здравствене заштите, односно грану медицине, односно стоматологије, односно фармацеутске делатности, на основу којих је тој здравственој установи издат сертификат о акредитацији. О одузимању сертификата о акредитацији Агенција издаје решење које је коначно у управном поступку и против њега се може покренути управни спор, с тим да се решење о одузимању сертификата о акредитацији објављује у „Службеном гласнику Републике Србије”. Такође, дат је и правни основ да министар ближе уреди начин и ближе услове за одузимање сертификата о акредитацији. На тај начин у потпуности је регулисано питање како издавања сертификата о акредитацији, тако и одузимања сертификата о акредитацији, чиме се доприноси унапређењу рада здравствених установа, безбедности пацијента и постизању већег квалитета у раду здравствених установа.

- **У чл. 41. и 42.** Предлога закона прецизиране су одредбе које се односе на обављање инспекцијског надзора од стране здравствених и фармацеутских инспектора. Наиме, прописана је забрана обављања здравствене делатности, односно пружања здравствених услуга од стране лица - здравственог радника који није добио дозволу за обављање послова здравствене делатности као предузетник, односно који није основао сопствену приватну праксу, односно који обавља такву здравствену делатност у супротности са Законом о здравственој заштити и прописима донетим за спровођење тог закона. Такође, прецизиране су одредбе које се односе на вршење надзора над обављањем

фармацеутске здравствене делатности од стране здравственог, односно фармацеутског инспектора.

- **У чл. 43. до 45.** Предлога закона прописане су казнене одредбе, односно прецизиране су одредбе које се односе на прекршајну одговорност здравствене установе, приватне праксе, односно другог правног или физичког лица које обавља здравствену делатност у складу са овим законом.

- **У чл. 46. до 48.** Предлога закона прописан је рок за доношење прописа за спровођење овог закона, као и да ће Управа за скрининг програме отпочети са радом 1. јануара 2013. године. Такође, уређено је и време ступања на правну снагу овог закона.

#### **IV. ПРОЦЕНА ФИНАНСИЈСКИХ СРЕДСТАВА ПОТРЕБНИХ ЗА СПРОВОЂЕЊЕ ЗАКОНА**

За спровођење овог закона није потребно обезбедити додатна средства у буџету Републике Србије за 2011. годину, на средства за спровођење овог закона за 2012. годину и надаље планираће се у складу са билансним могућностима Републике Србије.

#### **V. РАЗЛОЗИ ЗА ДОНОШЕЊЕ ЗАКОНА ПО ХИТНОМ ПОСТУПКУ**

Ради што хитније примене одредаба овог закона које се односе на омогућавање остваривања права пацијената и ефикаснију организацију рада здравствених установа, приватне праксе, односно других правних лица који обављају здравствену делатност у складу са овим законом, као и унапређење организације здравствене службе кроз омогућавање несметаног обављања здравствене заштите, неопходно је да се по хитном поступку донесе Закон о изменама и допунама Закона о здравственој заштити, ради отклањања могућих наступања штетних последица по систем здравствене заштите.

Имајући у виду напред наведено, сматрамо да су се стекли услови да се Закон о изменама и допунама Закона о здравственој заштити, донесе по хитном поступку.