

H. Mujović-Zornić, V. Jeremić, O. Jović, V. Klajn-Tatić, M. Marković,  
M. Milenković, S. Radenović, J. Radišić, M. Sjeničić, S. Stojković-Zlatanović,  
N. Tomić-Petrović, K. Turza

# LJUDSKA PRAVA I VREDNOSTI U BIOMEDICINI

- ASPEKT ODLUČIVANJA U ZDRAVSTVU -



**INSTITUT DRUŠTVENIH NAUKA**  
Centar za pravna istraživanja  
Beograd 2014.



§

*Ljudska prava i vrednosti u biomedicini – Aspekt odlučivanja u zdravstvu*

Izdavač:  
Institut društvenih nauka

Za izdavača:  
Dr Mirjana Rašević

Priredila:  
Dr Hajrija Mujović Zornić

Recenzenti:  
Prof. dr Olga Cvejić Jančić  
Prof. dr Nevena Petrušić

ISBN 978-86-7093-155-8



# **LJUDSKA PRAVA I VREDNOSTI U BIOMEDICINI**

**– ASPEKT ODLUČIVANJA U ZDRAVSTVU –**

H. Mujović Zornić,  
V. Jeremić,  
O. Jović,  
V. Klajn Tatić,  
M. Marković,  
M. Milenković,  
S. Radenović,  
J. Radišić,  
M. Sjeničić,  
S. Stojković Zlatanović,  
N. Tomić Petrović,  
K. Turza

Beograd, 2014



## PREDGOVOR

*Quod statuendum est semel, deliberandum est diu*

("O čemu treba jednom odlučiti,  
o tome treba dobro razmisliti")

Ova knjiga daje pogled na različite aspekte odlučivanja u sistemu zdravstvene zaštite, kao i značajne kvalifikative potrebne pravne analize različitih postupaka iz ugla medicinsko-pravnih razmatranja.

Donošenje odluka u zdravstvu čine centralni i važan element tog sistema. Te odluke se najčešće u literaturi označavaju kao *zdravstvene* ili *medicinske* odluke, u zavisnosti od toga da li se njima rešava o uzajamnom odnosu aktera povodom lečenja ili o drugim upravnim stvarima iz zdravstvene sfere. Tako se može izdiferencirati više vrsta odluka, kao što su: odluke koje se tiču pojedinačnog prava, odluke zdravstvene politike, odluke zdravstvene administracije, odluke regulacije zdravstvenog sistema, odluke na mikro nivou, eksterne odluke itd. Odlučivanje karakteriše jednim delom nesigurnost i složenost zdravstvene organizacije, hitnost i obaveza da se deluje, ali i jaka emocionalna komponenta kod odluke i primata pojedinca u procesu odlučivanja. Sa političke strane kod zdravstvenih odluka gleda se na stručnost i transparentnost u radu. Iza svake odluke donešene u kontekstu politike javnog zdravlja, stoji bezbroj svakodnevnih odluka uprave koji su sve zdravstvene odluke i odnose se na različite aktere u zdravstvenom sistemu. Što se tiče finansiranja zdravstva, poziva se na preispitivanje ekonomске analize zdravstvenih odluka i koherentnost prava na zaštitu zdravlja i prava na zdravstveno osiguranje. Vrše se takođe socio-kulturološka istraživanja ponašanja vezano za donošenje odluka, gde se ukazuje na dva bitna faktora: na individualnom nivou to je neznanje pacijenata o pravima koja im pripadaju, a na kolektivnom nivou to je želja pacijenata da se izjasne o važnim problemima vezano za zdravstveni sistem.

Postavlja se pitanje šta je zajedničko raznorodnim odlukama, počev od određenog medicinskog tretmana, zabrana kod štetnosti duvanskog dima i drugih uticaja na zdravlje, odluka o prirutnoj hospitalizaciji ili o odlaganju medicinskog otpada, ili odluka o pregledu mesta biomedicinskog istraživanja, ili o regionalnoj

organizacionoj šemi zdravstvenih institucija? Na prvi pogled, nema puno toga zajedničkog. Ipak, u svim slučajevima odluke se donose na osnovu propisa iz oblasti zdravstvenog sistema koji direktno utiču na ostvarivanje prava pojedinca ili šire populacije vezano za njihov zdravstveni status i mogućnosti koje su konkretno, faktički i pravno, u izgledu. Takve odluke se suštinski svode na pitanja funkcionisanja zdravstvenog sistema u celini, ali i šire, na sve faktore koji doprinose zdravlju.

Savremeno odlučivanje karakteriše i razvoj prava pacijenata na učešće u odlukama o njihovu lečenju, aktivistički pokreti i podizanje svesti korisnika zdravstvenih usluga u kontekstu odluka javnog zdravstva. Ove promene prate i predlozi o ulozi zaštitnika pacijenata u zdravstvenim ustanovama, savetnika prava i komisije za posredovanje u slučaju spora sa lekarima. Uticaj je izvršen i kroz razvoj zakonodavstva o pravima pacijenta. Novi pristup zalaže se za više demokratije: promovisanje primene propisa, organizovanje korisnika na svim nivoima kako bi im se omogućilo da se uključe u vođenje zdravstvene politike, promovisanje javne rasprave i informisanje građana.

Promene postoje i na nivou donošenja pojedinačnih odluka o lečenju ili nekoj drugoj vrsti tretmana. Odlučivanje podrazumeva razmatranje i sam izbor koji je čin odluke. Tome po pravilu može da prethodi jedna vrsta dijaloga između lekara i pacijenta, ali i razmatranje od strane bolničkog osoblja ili na sastancima odbora i komisija koje postoji u zdravstvenom sektoru. U proces odlučivanja nekad mogu da budu pozvani etički odbori i starateljski i drugi organi. Lekar je, po prirodi posla suočen sa odlukom i izborom između različitih opcija. Ipak, načelo dobrovoljnosti u zaštiti zdravlja je važeće i traži se pristanak pacijenta, što je odraz toga da intimna priroda zdravstvenih problema daje pojedincu odlučujuću ulogu u donošenju odluka o sopstvenom tretmanu. Fundamentana premlisa je da svako ljudsko biće koje je odraslo i sposobno ima pravo da odredi šta će se dešavati u odnosu na svoje telo.

Osnaživanje pacijenta za odlučivanje predstavlja jednu od središnjih tema medicinske etike i prava. S jedne strane, pristanak informisanog pacijenta (*informed consent*) je pravni proces koji se koristi za promovisanje pacijentove autonomije. Njime se prevazilazi ranije vladajući paternalistički model odlučivanja, kao i odlučivanje od strane profesionalca koji je zastupnik ili agent pacijenta. S druge strane, promoviše se široko kao etički pristup odlučivanje koje zajednički dele ili razmenjuju lekar i pacijent (*shared decision-making*). Smatra se da u današnje vreme izazov nije više u stvaranju novih prava, nego u tome kako da se promoviše sprovođenje postojećih prava, a u tom pogledu obaveštenost treba da ima ključnu ulogu. Bez obzira koji se model odlučivanja prihvati kao optimalan, svaki od njih polazi od prepoznavanja asimetrije u količini i razumevanju informacija koje postoje između pacijenta i lekara. Pacijent se ne vidi kao klinički problem, već kao ličnost koja nosi svoju osobnost, iskustvo i znanje, što su elementi za razgovor o mogućnostima liečenja, smanjenja rizika i

neželjene štete. Sve to govori da je i standard za ono što je sadržano u pravnom principu pristanka informisanog pacijenta takođe evoluiralo u određenom smislu.

Autorski prilozi sadržani u ovoj knjizi ciljano su i stručno usmereni da analitički i praktično sagledaju, svaki sa stanovišta svoje teme, iznete važne segmente odlučivanja u zdravstvenom sistemu, kao i da pruže naučnički doprinos njihovom daljem unapređenju u pravu Srbije.

Beograd, decembra 2014.

Hajrija Mujović Zornić  
urednica izdanja



# **NIVOI DONOŠENJA ODLUKA I POSTUPANJE UPRAVE U ZDRAVSTVU**

Hajrija Mujović Zornić\*

## **1. UVOD**

Sagledavanje nivoa donošenja odluka u zdravstvu iziskuje posebnu analizu i presek nadležnosti svih državnih organa i osnovanih agencija i tela koji postupaju u oblasti zdravstvene zaštite posmatrajući predmetno i funkcionalno, pre svega vertikalno, ali i horizontalno. Osnovne postavke date su zakonima iz te oblasti kojima se ostvaruje garantovana zaštita i poštovanje osnovnih prava svakog pojedinca sadržanih u ustavnim odredbama. U nekim sektorima nadležnosti dešava se da one nisu ostvarene do kraja, da ima njihovog dupliranja i da dolazi do odstupanja u odnosu stanja regulative i stanja prakse. Sve to ukazuje na potrebu daljeg unapređenja funkcionisanja i upravljanja celom oblašću zdravstvenog sistema.

Deo procesa reformisanja zdravstvene zaštite suštinski predstavlja i proces decentralizacije. Taj proces je sveobuhvatan i podrazumeva reforme u organizovanju i ljudskim resursima, reforme u domenu regulative, reforme u promociji zdravlja, kao i reforme u finansijama. Pravci decentralizacije kreću se od prenošenja nadležnosti sa centralnih na periferne organe, manje uloge centralne vlasti (na primer, što manje dozvola), širenja učešća lokalnih zajednica i mobilizacije resursa, ali takođe putem inovativnih pristupa koji mogu da važe samo lokalno, bez obaveze da budu prihvaćeni od svih u državi, kao i intersektorske koordinacije, alokacije budžeta i dr. Nadležnosti u oblasti uprave po pravilu se prenose horizontalno na novoosnovane službe, dok se nadležnosti u oblasti organizacije i osnivačkih prava prenose vertikalno niže. U Srbiji ovaj vid decentralizacije nije sproveden u potpunosti, budući da je decentralizovana oblast primarne zdravstvene zaštite, a u manjoj meri sekundarne i tercijarne zdravstvene zaštite, pri čemu pitanja finansiranja nisu u dovoljnoj meri rešena.<sup>1</sup> Decen-

---

\* Doktor pravnih nauka (medicinskog prava). Naučni savetnik Instituta društvenih nauka u Beogradu.

tralizacija je neophodna alternativa centralizovanoj administraciji kojoj najčešće teško uspeva da bude dovoljno blizu građana kao korisnika usluga, a da istovremeno brzo i adekvatno odgovori njihovim potrebama i očekivanjima. Ciljevi procesa decentralizacije treba da budu: 1) bolja obezbeđenost stanovništva zdravstvenom zaštitom; 2) bolja raspodela sredstava i drugih resursa prema porebama stanovništva; 3) uključivanje zajednice u donošenje odluka o prioritetima u sistemu zdravstvene zaštite; i 4) smanjenje nejednakosti u zdravlju.

## 2. PITANJA PRAVNOG UREĐENJA I USPOSTAVLJANJA ZDRAVSTVENOG SISTEMA

U Srbiji je pravo na zaštitu zdravlja proglašeno i zagarantovano Ustavom i to pravo treba pojmiti kao neimovinsko subjektivno pravo, koje nastaje rođenjem, a prestaje smrću svakog lica. Na osnovu tog prava građanin može da zahteva određeno činjenje u interesu svog zdravlja od strane ovlašćenih nosilaca zdravstvenih delatnosti koji su brojni i dužni da u okviru svoje delatnosti pruže medicinsku pomoć. U teoriji se naglašava da pacijent ima apstraktno pravo na zaštitu zdravlja, koje može da pretvori u svoje subjektivno pravo jedino ako stupa u konkretne odnose s lekarima i medicinskim ustanovama. Isto tako, opšta obaveza medicinske ustanove da pruži zdravstvenu zaštitu može da se konkretnizuje samo kroz odgovarajući pravni odnos sa njom. Izvan određenog pravnog odnosa, niti je medicinska ustanova u stanju da odgovori svojoj zakonskoj obavezi pružanja medicinske pomoći građanima, niti je građanin u mogućnosti da ostvari svoje pravo na zaštitu zdravlja.<sup>2</sup>

Ustav Republike Srbije predviđa da se zdravstveno osiguranje, zdravstvena zaštita i osnivanje zdravstvenih fondova uređuje zakonom. Republika Srbija pomaže razvoj zdravstvene i fizičke kulture. Svako ima pravo na zaštitu svog fizičkog i psihičkog zdravlja. Jemči se pravo na život. Ljudski život je neprikosnoven, zabranjeno je kloniranje ljudskih bića. Fizički i psihički integritet čoveka je nepovrediv i niko ne može biti izložen mučenju, nečovečnom ili ponižavajućem postupanju ili kažnjavanju, niti podvrgnut medicinskim ili naučnim ogledima bez svog slobodno datog pristanka. Deca, trudnice, majke tokom porodiljskog odsustva, samohrani roditelji sa decom do sedme godine i stari ostvaruju zdravstvenu zaštitu iz javnih prihoda, ako je ne ostvaruju na drugi način, u skladu

<sup>1</sup> Đ. Jakovljević, "Suštinska pitanja reforme zdravstvenog sistema", u: *Zdravstvo u uslovima promena*, Novi Sad, 1999, str.17-19; Pregled najvažnijih rezultata ispitivanja zadovoljstva korisnika u državnim zdravstvenim ustanovama Republike Srbije, Institut za javno zdravje Srbije "Dr Milan Jovanović Batut", ur. M. Živković-Šulović, Beograd, 2011, str.19.

<sup>2</sup> J. Radišić, "Odgovornost medicinskih poslenika", *Pravni život*, 9-10/1992, str.1770-771.

sa zakonom. Republika Srbija podstiče roditelje da se odluče na rađanje dece i pomaže im u tome. Svako ima pravo da slobodno odluči o rađanju dece.<sup>3</sup>

Proklamuje se zabrana sukoba interesa. Niko ne može da vrši državnu ili javnu funkciju koja je u sukobu sa njegovim drugim funkcijama, poslovima ili privatnim interesima. Postojanje sukoba interesa i odgovornost pri njegovom rešavanju uređuju se Ustavom i zakonom.

Ministarstvo zdravlja ima nadležnosti u pogledu održivosti sistema zaštite koja se pruža građanima, tako što:

- uspostavlja sistem zdravstvene zaštite;
- uspostavlja sistem obaveznog zdravstvenog osiguranja i drugih oblika zdravstvenog osiguranja;
- čuva i unapređuje zdravlje građana i prati zdravstveno stanje i zdravstvene potrebe stanovništva;
- uređuje sadržaj zdravstvene zaštite i prava iz zdravstvenog osiguranja;
- propisuje uslove za uzimanje i presađivanje delova ljudskog tela;
- uređuje proizvodnju i promet lekova, medicinskih sredstava i pomoćnih lekovitih sredstava i inspekcijske poslove u tim oblastima;
- organizuje zdravstvenu zaštitu;
- osniva zdravstvene ustanove i organizacije u oblasti primarne zdravstvene zaštite;
- organizuje stručno usavršavanje i specijalizaciju zdravstvenih radnika;
- organizuje zdravstvenu inspekciju;
- organizuje nadzor nad stručnim radom zdravstvene službe;
- organizuje sanitarne inspekcije, zdravstveni i sanitarni nadzor u oblasti zaštite stanovništva od zaraznih i nezaraznih bolesti, zdravstvene ispravnosti životnih namirnica i predmeta opšte upotrebe u proizvodnji i prometu;
- učestvuje u pripremi i sprovođenju međunarodnih sporazuma o obaveznom socijalnom osiguranju, kao i uređenja zdravstvene zaštite stranaca;
- kontroliše proizvodnju i promet opojnih droga i nedozvoljenih droga;
- vrši iskopavanje i prenošenje umrlih lica u zemlji, prenošenje umrlih lica iz inostranstva u zemlju i iz zemlje u inostranstvo;
- obezbeđuje snabdevanje stanovništva higijenski ispravnom vodom za piće;
- kontroliše sanitarno-higijensko stanje objekata pod sanitarnim nadzorom, kao i u sredstvima javnog saobraćaja, licima i postrojenjima na državnoj granici;
- vodi evidenciju u oblasti zdravstva;
- obavlja poslove određene zakonom u okviru državne uprave;
- obezbeđuje zdravstveno osiguranje i doprinose za zdravstveno osiguranje;

---

<sup>3</sup> Članovi 68 i 97 Ustava Republike Srbije, *Sl.glasnik R Srbije*, 98/2006.

- obezbeđuje zdravstvenu zaštitu iz javnih prihoda, stvara uslove za pristup i realizaciju projekata iz delokruga ministarstva koji se finansiraju iz sredstava pretprištupnih fondova Evropske unije, donacija i drugih oblika razvojne pomoći
- prati i obezbeđuje funkcionisanja zdravstvenih ustanova i organizacija.<sup>4</sup>

Grad, odnosno opština u pogledu svojih nadležnosti:

- stara se preko svojih organa o zadovoljavanju potreba građana u oblasti zdravstvene zaštite u skladu sa zakonom;
- stara se o unapređenju ljudskih i manjinskih prava;
- obavlja poslove inspekcijskog nadzora iz oblasti zdravstva i druge inspekcijske poslove i poslove državne uprave koji su mu zakonom povereni;
- imenuje i razrešava upravne i nadzorne odbore, kao i direktore javnih ustanova, organizacija i službi, čiji je osnivač;
- daje saglasnost na statute javnih ustanova, organizacija i službi, u skladu sa zakonom;
- utvrđuje takse i druge lokalne prihode koje im pripadaju po zakonu.<sup>5</sup>

Skupština Autonomne pokrajine Vojvodine saglasno Statutu sprovodi odredene zakonske nadležnosti:

- osniva ustanove u oblasti zdravstvene zaštite za pitanja koja su po zakonom određena kao pitanja od pokrajinskog značaja, a u okviru Ustavom i zakonom utvrđenih nadležnosti AP Vojvodine;
- donosi pokrajinske uredbe, odluke, deklaracije, rezolucije, preporuke, poslovnike, pravilnike, uputstva, naredbe, rešenja, zaključke i druge akte;
- obavlja poslove preko nadležnih organa u oblastima izvršavanja zakona i donošenja propisa za njihovo sprovođenje;
- uređuje izbor, organizaciju i rad ustanova čiji je osnivač;
- uređuje prava, dužnosti i položaj izabranih, imenovanih, postavljenih i zaposlenih lica u pokrajinskim organima, u skladu sa zakonom;
- utvrđuje poslove od značaja za rad Pokrajinskog fonda za zdravstveno osiguranje;
- uređuje pitanja od značaja za rad Pokrajinskog fonda za zdravstveno osiguranje kao organizacione jedinice Republičkog fonda za zdravstveno osiguranje i uređuje druga pitanja od pokrajinskog značaja u zdravstvu;
- vrši druge poslove propisane zakonom koji čine njenu izvornu ili poverenu nadležnost, a koji se mogu pokrajinskom skupštinskom odlukom poveriti jedinicama lokalne samouprave;
- obavlja poslove iz svoje izvorne nadležnosti;
- prikuplja i obrađuje statističke podatke od pokrajinskog interesa;

---

<sup>4</sup> Član 2 tačka 13) Zakona o ministarstvima, *Sl. glasnik R Srbije*, 44/2014.

<sup>5</sup> Član 22 Zakona o lokalnoj samoupravi, *Sl. glasnik R Srbije*, 129/2007; Član 6 i član 7 Zakona o javnim službama, *Sl. glasnik RS*, 42/1991 i 71/1994.

- odlučuje o korišćenju izvornih prihoda;
- vrši određene poslove pokrajinske uprave van mesta sedišta pokrajinskih organa uprave preko sedam upravnih okruga;
- donosi akt o osnivanju, nadležnostima i uređenju agencije, javnih preduzeća i ustanova AP Vojvodine i uređuje prava, dužnosti i položaj zaposlenih;
- predlaže zakone, druge propise i opšta akta Narodnoj skupštini Republike Srbije
- bira, razrešava, usmerava i kontroliše rad Pokrajinske vlade;
- bira pokrajinskog zaštitnika građana i uređuje njegove nadležnosti, kao i način njihovog ostvarivanja pokrajinskom skupštinskom.<sup>6</sup>

Pored propisa koji govore o ustrojstvu i nadležnostima na jednom opštem nivou i više u smislu deklaracija, Zakon o zdravstvenoj zaštiti uvodi pojam društvene brige za zdravlje stanovništva i takvu vrstu brige i staranja deli prema nivoima i nosiocima zaštite između odgovornih subjekata. Naime, društvena briga za zdravlje stanovništva ostvaruje se na nivou Republike, autonomne pokrajine, opštine, odnosno grada, poslodavca i pojedinca. Ministarstvo zdravlja ostvaruje društvenu brigu za zdravlje na nivou republike, i to kao sledeće poslove:

- očuvanje i unapređenje zdravlja, otkrivanje i suzbijanje faktora rizika za nastanak oboljenja, sticanje znanja i navika o zdravom načinu života;
- sprečavanje, suzbijanje i rano otkrivanje bolesti;
- vršenje pravovremene dijagnostike, blagovremeno lečenje, rehabilitacija obolelih i povredenih;
- davanje informacije koje su stanovništvu ili pojedincu potrebne za odgovorno postupanje i za ostvarivanje prava na zdravlje;
- definisanje i sprovođenje mera privredne i socijalne politike kojima se stvaraju uslovi za zdravstvenu zaštitu sprovođenje mera kojima se usklađuje delovanje i razvoj sistema zdravstvene zaštite;
- uspostavljanje prioriteta i planiranje u zdravstvenoj zaštiti;
- donošenje posebnih programa za sprovođenje zdravstvene zaštite, kao i donošenje propisa u toj oblasti;
- sprovođenje mera poreske i ekonomске politike kojima se podstiče razvoj navika o zdravom načinu života;
- obezbeđenje uslova za vaspitanje za zdravlje stanovništva;
- obezbeđenje uslova za razvoj integrisanog zdravstvenog informacionog sistema u Republici;
- razvijanje naučnoistraživačke delatnosti u oblasti zdravstvene zaštite;
- obezbeđenje uslova za stručno usavršavanje zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika;

---

<sup>6</sup> Član 47 Zakona o utvrđivanju nadležnosti Autonomne pokrajine Vojvodine, *Sl. glasnik RS*, 99/2009 i 67/2012 - odluka US; Član 27 Statuta Autonomne pokrajine Vojvodine, *Sl. list AP Vojvodine*, 17/91, 20/2014.

- donošenje republičkih programa u oblasti zaštite zdravlja (zagodenje životne sredine u vazduhu, vodi i zemljištu, odlaganje otpadnih materija, opasne hemikalije, izvori jonizujućih i nejonizujućih zračenja, ispitivanje životnih namirnica i propisanog kvaliteta i monitoring);
- obezbeđenje sredstava za sprovođenje u skladu sa zakonom društvene brige za zdravlje na nivou Republike;
- obezbeđenje zdravstvene zaštite grupacijama stanovništva koje su izložene povećanom riziku oboljevanja (deca, žene u vezi sa reprodukcijom, stari);
- obezbeđenje zdravstvene zaštite lica u vezi sa sprečavanjem, suzbijanjem, ranim otkrivanjem i lečenjem bolesti od većeg socijalno-medicinskog značaja (invalidi i lica koja boluju od posebnih bolesti i stanja, lica pod obaveznim merama preventive);
- obezbeđenje zdravstvene zaštite socijalno ugroženog stanovništva (socijalni slučajevi, materijalno neobezbeđeni).<sup>7</sup>

Društvena briga za zdravlje na nivou autonomne pokrajine, opštine, odnosno grada, obuhvata mere za obezbeđivanje i sprovođenje zdravstvene zaštite od interesa za građane na teritoriji autonomne pokrajine, opštine, odnosno grada. AP Vojvodina preko svojih organa ostvaruje društvenu brigu za zdravlje na svojoj teritoriji u oviru nadležnosti:

- obezbeđuje sprovođenje zdravstvene zaštite od interesa za građane na teritoriji autonomne pokrajine, opštine, odnosno grada;
- prati zdravstvenog stanja stanovništva i rada zdravstvene službe na svojoj teritoriji;
- stara se o sprovođenju utvrđenih prioriteta u zdravstvenoj zaštiti;
- stvara uslove za pristupačnost i ujednačenost korišćenja primarne zdravstvene zaštite;
- koordinira, podstiče, organizuje i usmeravanje sprovođenja zdravstvene zaštite koja se ostvaruje delatnošću organa jedinica lokalne samouprave, građana, preduzeća, socijalnih, obrazovnih i drugih ustanova;
- planira i ostvaruje sopstveni program za očuvanje i zaštitu zdravlja od zagadene životne sredine;
- vrši sistematska ispitivanja životnih namirnica, predmeta opšte upotrebe, i vode;
- obezbeđuje sredstva za vršenje osnivačkih prava nad zdravstvenim ustanovama u skladu sa zakonom i Planom mreže zdravstvenih ustanova;
- sarađuje sa humanitarnim i stručnim organizacijama, savezima i udruženjima, na poslovima razvoja zdravstvene zaštite;

---

<sup>7</sup> Članovi 8-12, Zakon o zdravstvenoj zaštiti, *Sl. glasnik RS*, br. 107/2005, 72/2009 - dr. zakon, 88/2010, 99/2010, 57/2011, 119/2012, 45/2013 - dr. Zakon i 93/2014.

- obezbeđuje uslove za bolju kadrovsku obezbeđenost zdravstvene ustanove čiji je osnivač, do normativa, odnosno standarda propisanih u skladu sa zakonom i propisima donetim za sprovođenje zakona;
- obezbeđuje sredstva za pružanje hitne medicinske pomoći u skladu sa zakonom.<sup>8</sup>

U pružanju zdravstvene zaštite u nadležnosti je opštine i grada da vrše sledeće poslove:

- obezbeđenje rada mrtvozorske službe na svojoj teritoriji;
- obezbeđenje sredstava za vršenje osnivačkih prava nad zdravstvenim ustanovama i obaveza po izvršnim sudskim odlukama;
- obezbeđenje sredstava za obaveze koje se ne finansiraju iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja ili na drugi način u skladu sa zakonom, a za koje obaveze zdravstvena ustanova ne može da obezbedi sredstva u finansijskom planu;
- obezbeđenje sredstava za osiguranje objekata i opreme za zdravstvene ustanove čiji je osnivač;
- obezbeđenje sredstva u budžetu autonomne pokrajine, opštine, odnosno grada za sprovođenje društvene brige.<sup>9</sup>

Autonomna pokrajina, opština, odnosno grad obezbeđuju sredstva za ostvarivanje društvene brige za zdravlje u budžetu autonomne pokrajine, opštine, odnosno grada, a sve u skladu sa zakonom. Autonomna pokrajina, opština, odnosno grad mogu doneti posebne programe zdravstvene zaštite za pojedine kategorije stanovništva, odnosno vrste bolesti koje su specifične za autonomnu pokrajinu, opštinu, odnosno grad, a za koje nije donet poseban program zdravstvene zaštite na republičkom nivou, u skladu sa svojim mogućnostima, i utvrditi cene tih pojedinačnih usluga, odnosno programa.

Briga za zdravlje zaposlenih na nivou poslodavca obuhvata takođe različite poslove:

- organizovanje i obezbeđenje sredstava za zdravstvenu zaštitu zaposlenih radi stvaranja uslova za zdravstveno odgovorno ponašanje i zaštitu zdravlja na radnom mestu zaposlenog;
- organizovanje lekarskih pregleda radi utvrđivanja sposobnosti za rad po nalogu poslodavca, kao i preventivnih pregleda zaposlenih (prethodne, periodične, kontrolne i ciljane pregledi) u zavisnosti od pola, uzrasta i uslova rada;
- sprovođenje mera za sprečavanje i rano otkrivanje profesionalnih bolesti, bolesti u vezi sa radom;
- sprečavanje povreda na radu, kao i pojave profesionalnih bolesti, i hroničnih bolesti;

---

<sup>8</sup> Član 13, *ibid.*

<sup>9</sup> *Ibid.*

- organizovanje pregleda zaposlenih koji se obavezno sprovode radi zaštite životne i radne sredine;
- organizovanje pregleda radi zaštite zaposlenih od zaraznih bolesti u skladu sa propisima;
- organizovanje drugih obaveznih zdravstvenih pregleda, zaštita potrošača, odnosno korisnika;
- upoznavanje zaposlenih sa zdravstvenim merama zaštite na radu i njihovo obrazovanje u vezi sa specifičnim uslovima, kao i na korišćenje ličnih i kolektivnih zaštitnih sredstava;
- obezbeđivanje sanitarno - tehničkih i higijenskih uslova (sanitarnih uslova) u objektima pod sanitarnim nadzorom i drugim objektima u kojima se obavlja delatnost od javnog interesa;
- obezbeđivanje i sprovođenje opštih mera za zaštitu stanovništva od zaraznih bolesti;
- sprovođenje drugih preventivnih mera (neobavezne vakcinacije, neobavezni sistematski pregledi), u skladu sa opštim aktom poslodavca;
- praćenje uslova rada i bezbednosti na radu, kao i procene profesionalnih rizika u cilju unapređivanja uslova rada i ergonomskih mera, prilagođavanjem rada psihofiziološkim sposobnostima zaposlenih;
- praćenje oboljevanja, povredivanja, odsutnosti sa posla i smrtnosti, posebno od profesionalnih bolesti, bolesti u vezi sa radom, povreda na radu i drugih zdravstvenih oštećenja koja utiču na privremenu ili trajnu izmenu radne sposobnosti;
- učešće u organizaciji režima rada i odmora zaposlenih, kao i u proceni nove opreme i novih tehnologija sa zdravstvenog i ergonomskog stanovišta;
- sprovođenje mera za unapređivanje zdravlja radnika izloženih zdravstvenim rizicima u toku procesa rada, uključujući i ocenjivanje i upućivanje radnika zaposlenih na posebno teškim i rizičnim poslovima na zdravstveno-preventivne aktivnosti i odmor;
- ukazivanje prve pomoći u slučaju povrede na radnom mestu i obezbeđivanje uslova za hitne medicinske intervencije;
- obezbeđenje drugih mera bezbednosti i zdravlja na radu, u skladu sa propisima o bezbednosti.<sup>10</sup>

Lokalna samouprava na nivou opštine, više opština ili grada, pored svojih redovnih nadležnosti, jednim delom svog rada obezbeđuje saglasno zakonu zaštitu prava pacijenata, tako što određuje lice koje obavlja poslove savetnika za zaštitu prava pacijenata i obrazuje Savet za zdravlje.<sup>11</sup>

---

<sup>10</sup> Član 14, *ibid.*

<sup>11</sup> Član 38 Zakona o pravima pacijenata, *Sl.glasnik RS*, 45/2013.

### 3. PITANJA ORGANIZACIJE ZDRAVSTVENOG SISTEMA I SUBJEKATA ZDRAVSTVENIH DELATNOSTI

Pozitivni propisi takođe sadrže odredbe o delatnostima i poslovima zbog kojih se osnivaju javne službe, predviđa njihovo uređenje i rad propisuje zakonom.<sup>12</sup> *Ustanove* se osnivaju radi obezbeđivanja ostvarivanja prava utvrđenih zakonom i ostvarivanja drugog zakonom utvrđenog interesa u oblasti: obrazovanja, nauke, kulture, fizičke kulture, učeničkog i studentskog standarda, zdravstvene zaštite, socijalne zaštite, društvene brige o deci, socijalnog osiguranja, zdravstvene zaštite životinja.<sup>13</sup> U pogledu pojma medicinske delatnosti, nju čini služba koja se bavi zdravstvenom zaštitom pojedinca i uključuje sve transakcije između lekara, drugih zdravstvenih profesionalaca i pojedinaca koji zahtevaju njihove usluge, bez obzira da li se radi o preventivnim, terapijskim ili rehabilitacionim uslugama. U ostvarivanju zdravstvene zaštite *zdravstvena služba* ima veliki značaj. Međutim, ona sama ne može da bitno utiče na promenu zdravstvenog stanja stanovništva ukoliko izostanu druge mere koje nisu u kompetenciji zdravstvene službe, ali su zdravstveno relevantne (ishrana, vodosnabdevanje, obrazovanje, uslovi rada, stanovanje i drugo).<sup>14</sup> Reforma zdravstvenog sistema ide u pravcu socijalno-političke transformacije i decentralizacije, ali i da unapredi kontrolne mehanizme pre svega u pogledu trošenja resursa i u pogledu procesa rada.<sup>15</sup>

Prema osnovnoj podeli razlikuju se *javni* i *privatni* oblik organizacije službe, pri čemu se teži da oba sektora imaju značajne dodirne tačke. Zdravstvenu službu čine zdravstvene ustanove i drugi oblici zdravstvenih službi (privatna praksa), kao i zdravstveni radnici, odnosno zdravstveni saradnici, koji obavljaju zdravstvenu delatnost u skladu sa zakonom.<sup>16</sup> Po pravu Srbije, zdravstvena delatnost čini u osnovi delatnost kojom se obezbeđuje zdravstvena zaštita građana i ona obuhvata sprovođenje mera i aktivnosti zdravstvene zaštite od strane zdravstvene službe, a u skladu sa zdravstvenom doktrinom i uz upotrebu zdravstvenih tehnologija radi očuvanja i unapređenja zdravlja ljudi. Mere i aktivnosti zdravstvene zaštite treba da budu zasnovane na naučnim dokazima tako da su bezbedne, sigurne i efikasne,

<sup>12</sup> Član 137 Ustava RS, *Sl. glasnik RS* 83/2006.

<sup>13</sup> Član 3 Zakona o javnim službama, *Sl. glasnik RS* 42/91, 71/94, 79/2005 - dr. zakon, 81/2005 ispr.dr. zakona i 83/2005 - ispr. dr. Zakona.

<sup>14</sup> J. Radišić, *Medicinsko pravo*, Beograd 2008, str 31; M. Stamatović/ Đ. Jakovljević/B. Legetić, *Zdravstvena zaštita i osiguranje*, Beograd 1996, s.108; R. Sudžum/ O. Milisavljević, *Komentar Zakona o zdravstvenoj zaštiti i Zakona o zdravstvenom osiguranju*, Beograd 1992, str. 16.

<sup>15</sup> G. Shakarishvili, *Decentralization in Healthcare*, OSI/LGI, Budapest 2005; L.O.Gostin, *Public Health Law – power, duty, restraint*, London 2008, str. 181.

<sup>16</sup> Član 5 i član 6 i u vezi sa tim: član 45 Zakona o zdravstvenoj zaštiti, *op.cit*; Zdravstvenu službu čine: 1) *zdravstvene ustanove i privatna praksa*, 2) *zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici* koji zdravstvenu delatnost obavljaju u zdravstvenim ustanovama i u privatnoj praksi. Zdravstvena ustanova obavlja zdravstvenu delatnost, a privatna praksa određene poslove zdravstvene delatnosti.

i u skladu sa načelima profesionalne etike. Takvo javno zdravstvo prati obavezno osiguranje i ustanove zdravstvene zaštite u državnoj svojimi. Pravna regulativa i praksa usmereni su na to da osiguraju kvalitet usluga u zdravstvenoj delatnosti, čime se ponašanje pripadnika medicinskih profesija u okviru javnih i privatnih službi podvrgava društvenoj kontroli od strane pravnih instanci i sudova, budući da pacijent kao korisnik usluga ima pravo na zdravstvenu zaštitu. U pravnoj državi takva kontrola je nužna, jer unutrašnja staleška kontrola nije dovoljna. Sa napretkom medicine i povećanjem dijagnostičkih i terapijskih mogućnosti, povećavaju se i pravni zahtevi dužnoj pažnji i profesionalnom umeću jer onaj ko može više, više je i dužan.<sup>17</sup>

Osnivačka prava u pogledu zdravstvenih ustanova poseduju kako Republika, Autonomna pokrajina, lokalna samouprava, tako i pravno ili fizičko lice. Zdravstvena ustanova se osniva sredstvima u državnoj ili privatnoj svojini, pod uslovima propisanim zakonom i zavisno od vrste i u skladu sa zakonom i Planom mreže zdravstvenih ustanova. Oblici zdravstvenih ustanova prema stepenu organizovanosti mogu biti: dom zdravlja, apoteka, opšta i specijalna bolnica, zavod, zavod za javno zdravlje, klinika, institut, kliničko-bolnički centar, i klinički centar.

Republika, odnosno Autonomna pokrajina imaju prema zakonu sledeće nadležnosti u pogledu osnivanja zdravstvenih ustanova:

- osnivanje opšte bolnice, specijalne bolnice, klinike, instituta i kliničkog centra;
- osnivanje zdravstvene ustanove koje obavljaju delatnost na više nivoa zdravstvene zaštite, i to: zavod za transfuziju krvi, zavod za medicinu rada, zavod za sudsku medicinu, zavod za virusologiju, vakcine i serume, zavod za antirabičnu zaštitu, zavod za psihofiziološke poremećaje i govornu patologiju i zavod za dezinfekciju, dezinsekciju i deratizaciju u skladu sa zakonom;
- osnivanje ustanova zdravstvene delatnost iz oblasti javnog zdravlja (zavodi za javno zdravlje).<sup>18</sup>

Pored toga, Autonomna pokrajina koja ima osnivačka prava saglasno svojim pravnim aktima za čije donošenje je nadležna, ovlašćena je da preuzme dato zakonsko rešenje i da ga bliže odredi, tako što može na svom području da:

- osniva opšte bolnice, specijalne bolnice, klinike, instituta i kliničkog centra u Autonomnoj pokrajini;
- osniva zdravstvene ustanove koje obavljaju delatnost na više nivoa zdravstvene zaštite u Autonomnoj pokrajini;
- osniva zdravstvene ustanove koje obavljaju hitnu medicinsku pomoć, snabdevanje krvlju i krvnim derivatima, uzimanje, čuvanje i presađivanje organa i

<sup>17</sup> Radišić, *op.cit*, str. 58.

<sup>18</sup> Član 48 Zakona o zdravstvenoj zaštiti, *op.cit*.

delova ljudskog tela, proizvodnju seruma i vakcina i patoanatomsko-obducijsku delatnost, i one se osnivaju isključivo u državnoj svojini;

- osniva ustanove zdravstvene delatnosti iz oblasti javnog zdravlja (zavodi za javno zdravlje);
- osniva Zdravstveni savet Vojvodine kao stručno i savetodavno telo koje prati razvoj zaštite i osiguranja;
- osniva Etički odbor Vojvodine kao stručno telo.<sup>19</sup>

Poslove u okviru kompetencije opštine i grada čine osnivanje doma zdravlja i apoteke, kao i osnivanje po potrebi zavoda na primarnom nivou obavljanja zdravstvene delatnosti ili kliničko-bolničkog centra. Saglasno rešenju zakona, opština, odnosno grad ima osnivačka prava, i to:

- osniva dom zdravlja u državnoj svojini za teritoriju više opština, gde se osnivač određuje prema opštini u kojoj se nalazi sedište doma zdravlja u skladu sa Planom mreže radi obavljanja zdravstvene delatnosti na primarnom nivou;
- osniva apoteku u državnoj svojini za teritoriju jedne ili više opština, odnosno grada u skladu sa Planom mreže;
- daje saglasnost za organizovanje ogranka apoteke ili jedinice za izdavanje gotovih lekova;
- osniva zavode koji obavljaju zdravstvenu delatnost na primarnom nivou i sprovođenje zdravstvene zaštite pojedinih grupacija stanovništva, odnosno zdravstvenu delatnost iz pojedine oblasti zdravstvene zaštite (zavod za zdravstvenu zaštitu studenata; zavod za zdravstvenu zaštitu radnika; zavod za hitnu medicinsku pomoć; zavod za gerontologiju i palijativno zbrinjavanje; zavod za stomatologiju; zavod za plućne bolesti i tuberkulozu; zavod za kožno-venerične bolesti);
- osniva zavode koji imaju delatnost na teritoriji na kojoj se nalazi sedište univerziteta i u svom sastavu ima fakultet zdravstvene struke, što je u skladu sa Planom mreže.<sup>20</sup>

Ministar nadležan za poslove zdravlja utvrđuje uslove i način unutrašnje organizacije zdravstvenih ustanova po nivoima zdravstvene delatnosti i vrstama zdravstvenih ustanova.<sup>21</sup> Ministar utvrđuje nedeljni raspored rada, početak i završetak radnog vremena u zdravstvenoj ustanovi, odnosno privatnoj praksi, kao i za vreme epidemija i otklanjanja posledica prouzrokovanih elementarnim i drugim većim nepogodama i vanrednim prilikama, a za zdravstvene ustanove i

<sup>19</sup> Član 47 Zakona o utvrđivanju nadležnosti Autonomne pokrajine Vojvodine, Sl. glasnik RS, 99/2009 i 67/2012 - odluka US.

<sup>20</sup> Član 102, član 104 Zakona o zdravstvenoj zaštiti, *op.cit.*

<sup>21</sup> Član 1 Pravilnika o uslovima i načinu unutrašnje organizacije zdravstvenih ustanova, Sl. glasnik RS, 43/2006 i 126/2014.

privatnu praksu koje se nalaze na teritoriji autonomne pokrajine na predlog pokrajinskog organa uprave nadležnog za poslove zdravlja.<sup>22</sup>

#### 4. UPRAVLJANJE U ZDRAVSTVU – DONOSIOCI ODLUKA I UČESNICI U ODLUČIVANJU

##### 4.1. Zdravstvena zaštita

Najveći broj upravnih postupaka u zdravstvenoj zaštiti tiče se izdavanja različitih dozvola, kao i uspostavljanja sistema inspekcijskog nadzora i drugih oblika kontrole.

Bliže uslove u pogledu kadra, opreme, prostora i lekova za osnivanje i obavljanje zdravstvene delatnosti zdravstvenih ustanova propisuje ministar.<sup>23</sup> Ministarstvo rešenjem utvrđuje da su ispunjeni uslovi propisani zakonom za obavljanje zdravstvene delatnosti. Rešenje donosi zdravstveni inspektor, u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje opšti upravni postupak. Vlada odlučuje o ukidanju, spajanju i podeli zdravstvenih ustanova u državnoj svojini, u skladu sa Planom mreže, uz konsultaciju sa osnivačem. Osnivač odlučuje o ukidanju, spajanju i podeli zdravstvenih ustanova u privatnoj svojini. Privatna praksa može obavljati određene poslove zdravstvene delatnosti ako Ministarstvo rešenjem utvrđi da su ispunjeni uslovi propisani zakonom za obavljanje određenih poslova zdravstvene delatnosti. Rešenje donosi zdravstveni inspektor, u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje opšti upravni postupak. Privatna praksa može obavljati samo određene poslove zdravstvene delatnosti koji su utvrđeni rešenjem Ministarstva o ispunjenosti uslova za obavljanje određenih poslova zdravstvene delatnosti. Privatna praksa briše se iz registra u slučaju izrečene mere zabrane obavljanja delatnosti zbog neispunjavanja uslova za obavljanje te delatnosti, a u roku određenom u izrečenoj meri ne ispuni te uslove, odnosno ne uskladi delatnost. Ministarstvo donosi rešenje o privremenoj zabrani rada ako onaj ko obavlja privatnu praksu : 1) ne obnovi odobrenje za samostalni rad, ili mu je odobrenje za samostalni rad oduzeto u skladu sa zakonom; 2) na osnovu odluke nadležnog organa Komore u zdravstvu osnivaču privatne prakse je izrečena jedna od disciplinskih mera zabrane samostalnog rada. O utvrđenim činjenicama usled navedenih razloga zdravstveni inspektor donosi rešenje o privremenoj zabrani rada privatne prakse. Na rešenje inspektora može se izjaviti žalba ministru, u roku od 15 dana od dana prijema rešenja. Rešenje ministra je konačno u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.<sup>24</sup> Inače, kontrola uslova

<sup>22</sup> Član 74, član 75 Zakona o zdravstvenoj zaštiti, *op.cit.*

<sup>23</sup> Član 49, *ibid.*

<sup>24</sup> Član 59, član 60, članovi 64-65, *ibid.*

obavljanja zdravstvenih delatnosti, kao i nadzor nad zakonitošću rada svih koji postupaju u zdravstvu, vrše se u sistemu različitih inspekcija, počev od zdravstvene, farmaceutske, sanitarne i vidova inspektora za biomedicinu, kao što su inspektori za transplantaciju, za transfuziološku delatnost, za opojne droge, i dr.

Agencija za akreditaciju zdravstvenih ustanova obavlja svoje nadležnosti, tako što:

- daje akreditaciju putem sprovođenja različitih faza tog postupanja;
- utvrđuje standarde za akreditaciju zdravstvenih ustanova;
- procenjuje kvalitet pružene zdravstvene zaštite stanovništvu;
- rešava u upravnim stvarima o akreditaciji zdravstvenih ustanova;
- izdaje, odnosno oduzima javne isprave o akreditaciji;
- vodi evidenciju o izdatim sertifikatima vezano za status akreditacije.<sup>25</sup>

Postoje tela na nivou republike koja učestvuju u vođenju i upravljanju zdravstvom u delu svoje nadležnosti. Takvu ulogu ima Zdravstveni savet Srbije na kome stoje takođe određene ingerencije budući da preduzima sledeće poslove:

- stara se o razvoju i kvalitetu sistema zdravstvene zaštite, organizacije zdravstvene službe i sistema zdravstvenog osiguranja;
- prati razvoj sistema zdravstvene zaštite i zdravstvenog osiguranja u Republici i njihovo;
- usklađivanje sa evropskim i međunarodnim standardima;
- predlaže mere za očuvanje i unapređenje zdravstvenog stanja i jačanje zdravstvenog potencijala stanovništva;
- predlaže mere za ravnometerno ostvarivanje zdravstvene zaštite svih građana u Republici, kao i mere za unapređenje zdravstvene zaštite ugroženih populacija;
- predlaže mere za funkcionisanje zdravstvenog sistema zasnovanog na principima održivosti i efikasnosti;
- predlaže mere za funkcionisanje obavezognog zdravstvenog osiguranja na principima održivosti, ekonomičnosti i efikasnosti, kao i mere za uspostavljanje i razvoj drugih vidova zdravstvenog osiguranja;
- vrši postupak procene kvaliteta programa kontinuirane edukacije zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika u skladu sa zakonom;
- daje mišljenje na predlog plana razvoja kadrova u zdravstvu;
- daje mišljenje o upisnoj politici na fakultete i škole zdravstvene struke i sarađuje sa nadležnim državnim organima i drugim stručnim telima u predlaganju mera racionalne upisne politike na fakultete i škole zdravstvene struke;
- daje inicijativu i predlaže mera u cilju sprovođenja reforme u oblasti zdravstvene zaštite i zdravstvenog osiguranja;

---

<sup>25</sup> Član 214, *ibid.*

- razmatra i druga pitanja iz oblasti zdravstvene zaštite i zdravstvenog osiguranja i pruža stručnu pomoć državnim organima, organizacijama i ustanovama u realizaciji zadataka koji se odnose na društvenu brigu o zdravlju;
- obavlja i druge poslove, u skladu sa zakonom.<sup>26</sup>

Kao nacionalna instanca ustrojen je takođe Etički odbor Srbije koji dela u okviru zakonom datih nadležnosti:

- predlaže osnovna načela profesionalne etike zdravstvenih radnika;
- prati primenu načela profesionalne etike zdravstvenih radnika u obavljanju zdravstvene delatnosti na teritoriji Republike;
- koordinira rad etičkih odbora u zdravstvenim ustanovama;
- prati sprovođenje naučnih istraživanja i kliničkih ispitanja lekova i medicinskih sredstava u zdravstvenim ustanovama na teritoriji Republike;
- odlučuje i daje mišljenja o spornim pitanjima koja su od značaja za sprovođenje naučnih istraživanja, medicinskih ogleda, kao i kliničkih ispitanja lekova i medicinskih sredstava u zdravstvenim ustanovama u Republici;
- prati sprovođenje odluka i razmatra stručna pitanja u vezi sa postupkom uzimanja delova ljudskog tela u medicinske i naučno-nastavne svrhe;
- prati sprovođenje odluka i razmatra stručna pitanja u vezi sa primenom mera za lečenje neplodnosti postupcima biomedicinski potpomognutim oplođenjem, u zdravstvenim ustanovama na teritoriji Republike;
- podnosi godišnji izveštaj Ministarstvu o sprovođenju naučnih istraživanja i kliničkih istraživanja lekova i medicinskih sredstava u zdravstvenim ustanovama na teritoriji Republike, kao i o uočenim problemima, nedostacima i primedbama na rad etičkih odbora u zdravstvenim ustanovama;
- razmatra i druga pitanja profesionalne etike u sprovođenju zdravstvene zaštite.<sup>27</sup>

Radi boljeg sprovođenja javnih ovlašćenja u sistemu zaštite konstituišu se na osnovu zakona Komore zdravstvenih radnika, koje u tom cilju preduzimaju određena ovlašćenja:

- izdaju odobrenja za samostalni rad (licence), odnosno postupaju po obnovi odobrenja za samostalni rad;
- izdaju privremene licence u roku od 15 dana od dana podnošenja zahteva, pri čemu se opštim aktom propisuju se bliži uslovi, način izdavanja, obrazac i sadržaj privremene licence, kao i druga pitanja izdavanja privremene licence.<sup>28</sup>

Pored glavnog posla licenciranja zdravstvenih radnika, Komore obavljaju i druge zakonom propisane poslove:

---

<sup>26</sup> Član 150, član 151, član 154, *ibid.*

<sup>27</sup> Član 156, član 157, *ibid.*

<sup>28</sup> Član 168a, *ibid.*

- zastupa i štiti profesionalne interese članova komore u obavljanju profesije;
- stara se o ugledu članova komore, odnosno o obavljanju poslova zdravstvene delatnosti u skladu sa etičkim kodeksom;
- vodi evidenciju članova komore koji obavljaju privatnu praksu, a koji su upisani u registar kod nadležnog organa, u skladu sa zakonom;
- predlaže listu nadzornika za redovnu i vanrednu spoljnu proveru kvaliteta stručnog rada, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita;
- daje inicijativu za bliže uređivanje načina obavljanja pripravničkog staža i polaganja stručnog ispita, kao i stručnog usavršavanja zdravstvenih radnika, odnosno uslova koje moraju ispunjavati zdravstvene ustanove i privatna praksa za obavljanje pripravničkog i specijalističkog staža zdravstvenih radnika;
- učestvuje u utvrđivanju nomenklature zdravstvenih usluga, kriterijuma i merila za utvrđivanje cena zdravstvenih usluga koje se obezbeđuju iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, kao i u utvrđivanju kriterijuma i merila za zaključivanje ugovora o pružanju zdravstvene zaštite, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstveno osiguranje;
- predlaže kriterijume i merila za utvrđivanje cena zdravstvenih usluga koje se pružaju u privatnoj praksi, odnosno cena zdravstvenih usluga koje se pružaju u zdravstvenim ustanovama, a koje se ne obezbeđuju iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, kao i visinu cena tih zdravstvenih usluga;
- daje inicijativu za donošenje propisa u oblasti zdravstvene zaštite i zdravstvenog osiguranja;
- daje inicijativu i preduzima mera za osiguranje članova komore kod nosioca osiguranja za rizik koji može nastupiti zbog stručne greške u vršenju poslova zdravstvene delatnosti, u skladu sa zakonom;
- pruža pomoć građanima u ostvarivanju prava na zdravstvenu zaštitu u slučaju nestručnog ili neetičkog rada članova komore;
- pruža stručnu pomoć članovima komore;
- zastupa interese članova komore koji obavljaju privatnu praksu pri zaključivanju ugovora sa organizacijom zdravstvenog osiguranja;
- daje predlog za dobijanje naziva primarijusa, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita;
- prati i pokreće inicijativu za preduzimanje zakonom propisanih mera u vezi sa povredom propisa o zabrani reklamiranja u oblasti zdravstvene zaštite;
- obavlja druge poslove u skladu sa zakonom i statutom Komore.<sup>29</sup>

U oblasti javno-zdravstvene politike bitnu ulogu ima odlučivanje na nivou Zavoda za javno zdravlje, koji mogu obuhvatati različite oblike u delokrugu svoga rada:

- prati, procenjuje i analizira zdravstveno stanje stanovništva i izveštava nadležne organe i javnost;

---

<sup>29</sup> Član 8 Zakona o komorama zdravstvenih radnika, *Sl.glasnik RS*, 107/2005, 99/2010.

- prati i proučava zdravstvene probleme i rizike po zdravlje stanovništva;
- predlaže elemente zdravstvene politike, planove i programe sa merama i aktivnostima namenjenim očuvanju i unapređenju zdravlja stanovništva; – vrši informisanje, obrazovanje i obuku stanovništva za brigu o sopstvenom zdravlju; vrši procenu efikasnosti, dostupnosti i kvaliteta zdravstvene zaštite;
- planira razvoj stručnog usavršavanja zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika;
- podstiče razvoj integriranog zdravstvenog informacionog sistema;
- vrši primenjena istraživanja u oblasti javnog zdravlja; sarađuje i razvija partnerstvo u društvenoj zajednici na identifikaciji i rešavanju zdravstvenih problema stanovništva;
- obavlja druge poslove, u skladu sa zakonom.<sup>30</sup>

Na nacionalnom nivou ustanovljava se i Uprava za bezbednost i zdravlje na radu koja ima brojne poslove, a pre svega:

- priprema propise u oblasti bezbednosti i zdravlja na radu, kao i mišljenja za njihovu primenu;
- prikuplja i analizira podatke o povredama na radu, profesionalnim oboljenjima, bolestima u vezi sa radom i pojавama koje utiču na zdravlje zaposlenih.<sup>31</sup>

Instituciju skorijeg datuma, vezanu za odlučivanje u segmentu javnog zdravlja, čini osnovana Uprava za Skrining koja radi na tome da:

- unapredi, organizuje i sprovodi skrining programe;
- predlaže Vladi donošenje posebnih skrining programa, odnosno njihovu izmenu i dopunu;
- predlaže donošenje standarda za sprovođenje skrining programa;
- predlaže Ministru donošenje stručno-metodoloških uputstava za sprovođenje skrining programa.<sup>32</sup>

#### 4.2. Oblast lekova

Posebnu upravnu oblast rada i odlučivanja predstavlja oblast lekova i medicinskih sredstava. Kao i u drugim podsistemima zdravstva i ovde komorski sistem i licenciranje zaposlenih u farmaceutskom sektoru čine veliki deo upravnog postupanja.

Najviše telo u toj oblasti rada predstavlja po zakonu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije koja je između ostalog nadležna da:

---

<sup>30</sup> Član 120 Zakona o zdravstvenoj zaštiti, *op.cit.*

<sup>31</sup> Član 60 Zakona o bezbednosti i zdravlju na radu, *Sl.glasnik RS*, 101/2005.

<sup>32</sup> Član 129a, član 129b, i član 129v Zakona o zdravstvenoj zaštiti, *op.cit.*

- izdaje dozvole za lek, odlučuje o izmeni i dopuni, obnovi i prenosu, kao i prestanku važenja dozvole za lek;
- vrši upis medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava, odlučuje o izmeni i dopuni, obnovi upisa, kao i brisanju medicinskog sredstva iz Registra medicinskih sredstava;
- vrši upis u Registar tradicionalnih biljnih lekova, odnosno upis u Registar homeopatskih lekova;
- izdaje dozvole za sprovođenje kliničkog ispitivanja leka i medicinskog sredstva, odlučuje o izmeni i dopuni dozvole, odnosno protokola o sprovođenju kliničkog ispitivanja lekova, donosi odluke u vezi s prijavom kliničkog ispitivanja, vrši kontrolu sprovođenja kliničkog ispitivanja;
- prati neželjene reakcije na lekove (farmakovigilanca), kao i neželjene reakcije na medicinska sredstva (vigilanca medicinskih sredstava);
- izdaje uverenja za potrebe izvoza lekova i medicinskih sredstava u skladu s preporukama Svetske zdravstvene organizacije;
- odobrava uvoz lekova i medicinskih sredstava za lečenje određenog pacijenta ili grupe pacijenata, kao i lekova ili medicinskih sredstava za naučna i medicinska istraživanja;
- vrši kategorizaciju lekova, odnosno medicinskih sredstava;
- odobrava oglašavanje lekova i medicinskih sredstava;
- vrši prikupljanje i obradu podataka o prometu i potrošnji lekova i medicinskih sredstava;
- daje informacije i predloge za racionalno korišćenje lekova i medicinskih sredstava;
- povezuje se sa međunarodnim mrežama informacija o lekovima i medicinskim sredstvima i sa agencijama nadležnim za lekove i medicinska sredstva i njihovim asocijacijama;
- učestvuje u planiranju i sprovođenju sistematske kontrole lekova i medicinskih sredstava i uzimanju slučajnih uzoraka iz prometa;
- daje mišljenja za uvoz i izvoz uzoraka ćelija, odnosno tkiva za postupak kliničkog ispitivanja lekovima vrši kontrolu kvaliteta lekova i medicinskih sredstava;
- priprema stručne publikacije iz nadležnosti Agencije;
- vrši i druge poslove u skladu sa zakonom.<sup>33</sup>

U vezi pitanja iz ovog dela zdravstvenih nadležnosti osnovane su i odlučuju republičke stručne komisije za pojedine oblasti medicine i stomatologije koje utvrđuju predlog Liste lekova. Republički fond zdravstvenog osiguranja usvaja Listu odnosno njene izmene i dopune, kao i eventualne predloge za skidanje

---

<sup>33</sup> Član 3 Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima, *Sl.glasnik RS*, 30/2010, 107/2012.

određenih lekova sa Liste.<sup>34</sup> Agencija za lekove se pomaže radom svojih komisija koje postupajući u skladu sa zakonom, tako što:

- obrazuje savetodavna tela uz prethodnu saglasnost ministra nadležnog za poslove zdravlja, i to za lekove koji se upotrebljavaju u humanoj medicini, odnosno ministra nadležnog za poslove veterine, kao i za lekove koji se upotrebljavaju isključivo u veterinarskoj medicini, kao i za medicinska sredstva;
- obrazuje Komisiju za lekove radi davanja mišljenja o kvalitetu, bezbednosti i efikasnosti leka, odnosno medicinskog sredstva u postupku izdavanja dozvole;
- bira članove komisije kao stalne članove ili kao članove komisije po pozivu za odredene vrste lekova iz reda istaknutih stručnjaka za oblast lekova i medicinskih sredstava koji moraju da ispunjavaju uslove određene zakonom;
- razrešava, uz prethodnu saglasnost nadležnog ministra, člana komisije koji postupa suprotno zakonu, odnosno ako ne obavlja poslove iz nadležnosti komisije ili ih obavlja nesavesno;
- obezbeđuje troškove rada komisije za lekove iz sredstava Agencije.<sup>35</sup>

U sektoru izdavanja lekova apoteka u okviru svoje delatnosti vrši snabdevanje zdravstvenih ustanova i privatne prakse na osnovu ugovora u skladu sa ovim zakonom, za potrebe pacijentata, odnosno korisnika, i takvo se snabdevanje smatra prometom na malo u smislu zakona.<sup>36</sup>

Proizvođač leka, zastupnik, ili predstavnik inostranog proizvođača, kao pravno lice sa sedištem u Republici Srbiji na koje je proizvođač preneo dozvolu, odnosno kome je dao pravo za sticanje svojstva nosioca dozvole, nosi određena prava i dužnosti vezano za poslove dobijanja dozvole, i to:

- podnosi Agenciji za lekove zahtev za izdavanje dozvole za lek u kome istovremeno određuje lice odgovorno za farmakovigilancu;
- određuje lice odgovorno za dokumentaciju u postupku dobijanja dozvole za lek, njene izmene, dopune i obnove, s kojima je zaključio ugovor o radu;
- određuje lice odgovorno za puštanje serije leka u promet koji ispunjava uslove propisane zakonom i propisima donetim za sprovođenje zakona;
- odgovara za dokumentaciju u postupku dobijanja dozvole za lek.<sup>37</sup>

Sponzor kliničkog ispitivanja postupa u okviru svoje uloge tako što:

- podnosi Agenciji zahtev za sprovođenje kliničkog ispitivanja leka i nosilac je dozvole za sprovođenje kliničkog ispitivanja leka;

---

<sup>34</sup> Član 43a Zakona o zdravstvenom osiguranju, *Sl. glasnik RS*, 107/2005, 109/2005 - ispr., 57/2011, 110/2012 - odluka US, 119/2012, 99/2014, 123/2014 i 126/2014 - odluka US.

<sup>35</sup> Član 9 Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima, *op.cit.*

<sup>36</sup> Član 24, *ibid.*

<sup>37</sup> Član 27, *ibid.*

- obavlja kliničko ispitivanje lekova u skladu sa Smernicama Dobre kliničke prakse u kliničkom ispitivanju i Smernicama Dobre kliničke prakse za veterinarske lekove.<sup>38</sup>

#### 4.3. Zdravstveno osiguranje

Posebnost upravljanja i odlučivanja sagledava se i u sistemu zdravstvenog osiguranja, rada službi, filijala i samog Republičkog fonda zdravstvenog osiguranja i podsistema nadzora.

Ako se napravi uporedni prikaz na zdravstveno osiguranje u razvijenim zemljama sagledava se da su nosioci obaveznog socijalnog osiguranja udruženja i korporacije javnog prava, koje imaju svoje uprave i skupštine sastavljene od predstavnika osiguranika i poslodavaca u zdravstvu. Međutim, na teret socijalnog osiguranja lekari ne mogu da odrede pacijentu svaku terapiju, niti da prepisu svaki lek. Na primer, nemačke *bolesničke blagajne* ne duguju pacijentima podmirenje svih troškova zdravstvenih usluga, nego im garantuju da će te usluge efektivno dobiti bez dodatnog plaćanja. Radi ispunjenja te obaveze bolesničke blagajne i njihovi savezi zaključuju u korist svojih osiguranika ugovore sa udruženjima lekara koji opslužuju osiguranike. Osigurani pacijent nije dužan da isplati lekara koji ga je lečio, nego je to obaveza udruženja kome lekar pripada i koji rade za račun socijalnog osiguranja.<sup>39</sup> Prema pravu Srbije Republički fond zdravstvenog osiguranja vrši javna ovlašćenja u obezbeđivanju i sprovođenju zdravstvenog osiguranja, kao i u rešavanju o pravima i obavezama iz obaveznog zdravstvenog osiguranja tako što, između ostalog, za svaku kalendarsku godinu donosi opšti akt kojim uređuje sadržaj, obim i standard prava na zdravstvenu zaštitu iz obaveznog zdravstvenog osiguranja.<sup>40</sup> U rešavanju po pitanjima vrste, obima i sadržaja, načina i postupka korišćenja prava na zdravstvenu zaštitu, kao i po pitanjima ocene privremene sprečenosti za rad osiguranika, svoje nadležnosti sprovode izabrani lekar, prvostepena lekarska komisija, a u postupku po prigovoru i drugostepena lekarska komisija.<sup>41</sup> Paralelni sektori usluga u zdravstvu (zdravstvene ustanove i privatna praksa) opredeljuju i modele zaštite prava i interesa korisnika zdravstvenih usluga. Kao uporedni primer može da posluži model razvijen u Francuskoj, koji je bitno drugačiji u zavisnosti od toga koji je sektor u pitanju. U segmentu zaštite prava nju vrše državni organi, pre svega upravni sudovi, ali i druga tela. Pripadnik medicinske profesije vrši u praktičnom radu misiju javne službe sa kvalitetom javnog službenika i finansijski nije neposredno vezan ugovorom sa pacijentom koga leči, već kao svaki drugi javni

<sup>38</sup> Član 59, član 71, i član 78, *ibid.*

<sup>39</sup> J. Radišić, *Profesionalna odgovornost medicinskih poslenika*, Beograd 1987, str. 35.

<sup>40</sup> Član 208 i član 45 Zakona o zdravstvenom osiguranju, *op.cit.*

<sup>41</sup> Član 145 i u vezi sa tim član 158, *ibid.*

službenik snosi odgovornost za usluge koje mu pripadaju bez obzira na njegovu ličnost i tehničke uslove.<sup>42</sup>

U pravu Srbije pacijent kao osigurano lice ostvaruje zdravstvenu zaštitu u zdravstvenoj ustanovi koja ima sedište na području matične filijale sa kojim je zaključen ugovor o pružanju zdravstvene zaštite, odnosno van područja matične filijale pod propisanim uslovima. Ono ostvaruje zdravstvenu zaštitu na osnovu overene zdravstvene knjižice ili overene potvrde o korišćenju zdravstvene zaštite (isprava o osiguranju).<sup>43</sup> Zakon propisuje da je sam Upravni odbor RFZO dužan da zastupa interes osiguranika, odnosno osiguranih lica u obezbeđivanju i sprovodenju prava obuhvaćenih obaveznim zdravstvenim osiguranjem i da obezbeđuje u svom sastavu predstavnike osiguranika, u skladu sa zakonom.<sup>44</sup>

Takođe se zakonom propisuje obrazovanje Saveta filijale RFZO koji predstavlja savetodavno telo direktora filijale i sastavljen je od predstavnika osiguranika i poslodavaca, i koji ima u delokrugu svog rada:

- predlaže mere za sprovođenje i unapređivanje zdravstvenog osiguranja na području filijale
- daje mišljenje o planu rada filijale
- daje mišljenje na odluke koje donosi filijala u pogledu obezbeđivanja prava iz zdravstvenog osiguranja i zaključivanja ugovora sa davaocima zdravstvenih usluga
- daje predloge za racionalno raspolaganje i trošenje sredstava zdravstvenog osiguranja
- daje mišljenje o izveštaju koji filijala podnosi Upravnom odboru Republičkog fonda
- obavlja i druge poslove utvrđene statutom Republičkog fonda.<sup>45</sup>

Pacijent ima pravo da podnese prigovor zdravstvenom radniku koji rukovodi procesom rada ili direktoru zdravstvene ustanove (privatne prakse), ili savetniku za zaštitu prava pacijenata, ako smatra da je njegovo pravo povređeno, kao i da podnese tužbu za naknadu štete koju pretrpi u ostvarivanju zdravstvene zaštite.<sup>46</sup> Ustanovljeni su zaštitnici prava osiguranika koji rade na zaštiti prava pacijenata, tako što:

- postupaju u zaštiti prava osiguranih lica saglasno odredbama zakona kojim se uređuje opšti upravni postupak;

<sup>42</sup> G. Méméteau, *Cours de droit médical*, Bordeaux 2006, str. 511-532.

<sup>43</sup> Član 17 Pravilnika o načinu i postupku ostvarivanja prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja, *Sl.glasnik RS*, 10/2010, 18/2010, i 1/2013.

<sup>44</sup> Član 222 Zakona o zdravstvenom osiguranju.

<sup>45</sup> Član 216 Zakona o zdravstvenom osiguranju, *op.cit.*

<sup>46</sup> Član 30 i 31 Zakona o pravima pacijenata, *op.cit.*

- obezbeđuju stručnu i pravnu pomoć osiguranom licu, onda kad osigurano lice smatra da mu je davalac zdravstvene usluge neopravdano onemogućio ostvarivanje prava iz zdravstvenog osiguranja, odnosno da su mu prava iz zdravstvenog osiguranja pružena u suprotnosti sa zakonom;
- pružaju savete i uputstva o korišćenju prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja, odnosno preduzimaju mere prema davaocu zdravstvene usluge koji ne postupa u skladu sa zakonom;
- razmatraju sve predstavke i podneske osiguranih lica koji se odnose na sporne slučajeve i preduzimaju potrebne mere u skladu sa zakonom.<sup>47</sup>

Davalac zdravstvenih usluga, sa svoje strane, na način i u obimu propisanim zakonom obavlja u vezi sa tim sledeće upravne poslove:

- zaključuje ugovor sa filijalom Republičkog fonda na čijem se području nalazi sedište davaoca zdravstvenih usluga;
- dostavlja ponudu za zaključenje ugovora u obliku plana rada za određenu godinu;
- izrađuje plan rada na osnovu metodologije za izradu plana rada koju utvrđuje Institut za javno zdravlje Srbije „Batuš“, u skladu sa opštim aktom kojim je utvrđena nomenklatura zdravstvenih usluga, koju donosi ministar nadležan za poslove zdravlja.<sup>48</sup>

Stručna služba Republičkog fonda zdravstvenog osiguranja organizovana je da vrši stručne, administrativne i finansijske poslove u vezi sa radom i poslovanjem Republičkog fonda i sprovodenjem sistema zdravstvenog osiguranja. U pogledu prava, obaveza i odgovornosti zaposlenih u Republičkom fondu primenjuju se propisi kojima se uređuje rad javnih službi.<sup>49</sup>

Republički fond za zdravstveno osiguranje obavlja sledeće poslove u različitim postupcima rukovođenja i administriranja, važnih sa stanovišta odlučivanja:

- donosi statut;
- planira i obezbeđuje finansijska sredstva za sprovođenje obaveznog zdravstvenog osiguranja;
- planira i obezbeđuje uslove za ravnomerno sprovođenje obaveznog zdravstvenog osiguranja u okviru raspoloživih finansijskih sredstava na teritoriji Republike i obezbeđuje sredstva solidarnosti za ujednačavanje uslova za obezbeđivanje prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja na području filijala;

---

<sup>47</sup> Član 173, član 176 Zakona o zdravstvenom osiguranju, *op.cit.*

<sup>48</sup> Član 2, član 6 Pravilnik o ugovaranju zdravstvene zaštite iz obaveznog zdravstvenog osiguranja sa davaocima zdravstvenih usluga za 2014. godinu, *Sl.glasnik RS*, 115/2013,24/2014.

<sup>49</sup> Član 229 Zakona o zdravstvenom osiguranju, *op.cit.*

- obezbeđuje finansijske i druge uslove za ostvarivanje prava na korišćenje zdravstvene zaštite u inostranstvu, odnosno za upućivanje osiguranih lica na lečenje u inostranstvo;
- donosi plan rada za obezbeđivanje prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja u skladu sa planovima rada filijala;
- donosi finansijski plan, u skladu sa zakonom;
- zaključuje ugovore sa davaocima zdravstvenih usluga u skladu sa zakonom, i obezbeđuje sredstva za sprovođenje zdravstvene zaštite na osnovu tih ugovora;
- prenosi sredstva za sprovođenje obaveznog zdravstvenog osiguranja filijalama
- obezbeđuje zakonito, namensko i ekonomično korišćenje sredstava i stara se o uvećanju sredstava na ekonomskim osnovama;
- obezbeđuje neposredno, efikasno, racionalno i zakonito ostvarivanje prava iz zdravstvenog osiguranja i organizuje obavljanje poslova za sprovođenje osiguranja;
- organizuje obavljanje poslova koji se neposredno sprovode u Republičkom fondu;
- koordinira rad filijala i Pokrajinskog fonda;
- organizuje i vrši kontrolu rada filijala, zakonitog i namenskog korišćenja sredstava koja se filijalama prenose za ostvarivanje prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja;
- vrši kontrolu sprovođenja zaključenih ugovora između filijala i davalaca zdravstvenih usluga, odnosno vrši kontrolu ostvarivanja prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja;
- ustrojava i organizuje matičnu evidenciju i vrši kontrolu poslova matične evidencije;
- organizuje i vrši kontrolu i ujednačavanje rada prvostepenih i drugostepenih lekarskih komisija;
- obezbeđuje sprovođenje međunarodnih ugovora o obaveznom zdravstvenom osiguranju;
- vodi evidenciju i prati naplatu doprinosa, sa nadležnim organima, razmenjuje podatke sa nadležnim organima o obveznicima doprinosa za zdravstveno osiguranje, kao i druge podatke vezane za doprinos;
- obavlja poslove koji se odnose na farmako - ekonomski pokazatelje u postupku stavljanja lekova na Listu lekova, njene izmene i dopune, kao i skidanje lekova sa Liste lekova;
- obavlja poslove centralizovanih javnih nabavki u skladu sa zakonom;
- obavlja i druge poslove određene zakonom i statutom Republičkog fonda.<sup>50</sup>

---

<sup>50</sup> Član 212 Zakon o zdravstvenom osiguranju, *op.cit.*

Slično republičkoj instanci, ali na nižem nivou vlasti odlučivanja i prenošenja ovlašćenja, Pokrajinski fond zdravstvenog osiguranja AP Vojvodine donosi odluke u okviru svoje nadležnosti, i to:

- vrši poslove organizacione jedinice Republičkog fonda;
- vrši koordinaciju rada filijala obrazovanih na teritoriji autonomne pokrajine, u saradnji sa Republičkim fondom;
- vrši kontrolu rada filijala i namenskog korišćenja sredstava koja Republički fond prenosi filijalama za ostvarivanje prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja, na području autonomne pokrajine;
- vrši kontrolu zaključenih ugovora između filijala i davalaca zdravstvenih usluga, na području autonomne pokrajine;
- rešava u drugom stepenu o pravima iz zdravstvenog osiguranja;
- pruža potrebnu stručnu pomoć osiguranim licima u vezi sa ostvarivanjem prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja i zaštitom njihovih interesa u osiguranju;
- obezbeđuje uslove za rad lekarskih komisija obrazovanih na teritoriji autonomne pokrajine;
- obezbeđuje informacioni podsistem, kao deo integrisanog informacionog sistema Republike za oblast zdravstvenog osiguranja;
- vrši statistička i druga istraživanja u oblasti zdravstvenog osiguranja;
- ostvaruje saradnju sa nadležnim pokrajinskim organima;
- obavlja druge poslove utvrđene statutom Republičkog fonda;
- podnosi izveštaje o radu za šest i dvanaest meseci Upravnom i Nadzornom odboru Republičkog fonda.<sup>51</sup>

Kao najniža jedinica područne organizacije svaka Filijala Republičkog fonda obavlja poslove matične filijale koji su sledeći:

- sprovodi obavezno zdravstveno osiguranje na svom području;
- planira potrebe osiguranih lica sa svog područja i pravi planove rada u skladu sa raspoloživim finansijskim sredstvima, odnosno sa finansijskim planom Republičkog fonda;
- raspolaže prenetim sredstvima za sprovođenje obavezognog zdravstvenog osiguranja za osigurana lica sa svog područja, u skladu sa ovim zakonom;
- obezbeđuje ostvarivanje prava iz zdravstvenog osiguranja za osigurana lica sa svog područja, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona;
- zaključuje ugovore sa davaocima zdravstvenih usluga;
- organizuje i vrši kontrolu izvršavanja ugovornih obaveza davalaca zdravstvenih usluga sa kojima je zaključen ugovor, radi zaštite prava osiguranih lica;
- obezbeđuje zakonito, namensko i ekonomično trošenje prenetih sredstava obavezognog zdravstvenog osiguranja na svom području;

---

<sup>51</sup> Član 217, *ibid.*

- vodi matičnu evidenciju osiguranih lica sa podacima potrebnim za sprovođenje obaveznog zdravstvenog osiguranja i za obezbeđivanje i kontrolu ostvarivanja prava iz tog osiguranja;
- vrši kontrolu prijavljivanja na osiguranje, odjavljivanja sa osiguranja i prijavljivanje promene u osiguranju, kao i kontrolu svih podataka od značaja za sticanje, korišćenje i prestanak prava;
- vodi evidenciju i prati naplatu doprinosu, sa nadležnim organima, razmenjuje podatke sa nadležnim organima o obveznicima doprinosu za zdravstveno osiguranje, kao i druge podatke vezane za doprinos;
- pruža potrebnu stručnu pomoć osiguranim licima u vezi sa ostvarivanjem prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja i zaštitom njihovih interesa u osiguranju;
- vrši određene poslove u sprovođenju međunarodnih ugovora o zdravstvenom osiguranju;
- obezbeđuje uslove za rad prvostepenih i drugostepenih lekarskih komisija na svom području, u skladu sa aktima Republičkog fonda;
- obavlja poslove u vezi sa naknadom štete u sprovođenju obaveznog zdravstvenog osiguranja;
- obavlja i druge poslove u skladu sa zakonom i statutom Republičkog fonda.<sup>52</sup>

Kada je u pitanju oblast ustrojstva i sprovođenja zdravstvenog osiguranja Ministarstvo zdravlja takođe ostvaruje u skladu sa zakonom predviđene važne nadležnosti, tako što:

- vrši nadzor nad radom Republičkog fonda;
- zahteva izveštaje i podatke o radu;
- utvrđuje stanje izvršavanja poslova;
- upozorava na uočene nepravilnosti;
- određuje mere i rok za njihovo otklanjanje;
- izdaje instrukcije;
- nalaže preduzimanje poslova koje smatra potrebnim;
- pokreće postupak za utvrđivanje odgovornosti;
- izvršava neposredno posao za koji oceni da se drukčije ne može izvršiti;
- predlaže Vladi da preduzme mere na koje je ovlašćena.<sup>53</sup>

U celokupnom sistemu upravnog postupanja, a kada je reč o određenim užim stručno-medicinski pitanjima, Republički fond za zdravstveno osiguranje svoj rad obavlja preko odgovarajućih stručnih komisija koje osniva u te svrhe. U tom pravcu obrazuje se i radi Prvostepena lekarska komisija, koja ima ingerencije na sledećim poslovima:

---

<sup>52</sup> Član 213, *ibid.*

<sup>53</sup> Član 234, *ibid.*

- daje ocenu i utvrđuje dužinu privremene sprečenosti za rad osiguranika, po predlogu izabranog lekara (na osnovu neposrednog pregleda osiguranog lica i na osnovu medicinske dokumentacije), preko 30 dana privremene sprečenosti za rad, kao i privremene sprečenosti za rad zbog nege člana uže porodice duže od 15 dana, odnosno duže od sedam dana;
- daje ocenu po prigovoru osiguranika ili poslodavca na ocenu izabranog lekara o privremenoj sprečenosti za rad osiguranika zbog bolesti ili povrede do 30 dana, odnosno privremene sprečenosti za rad zbog nege člana porodice;
- daje ocenu o potrebi obezbeđivanja pratioca oboleлом licu za vreme stacionarnog lečenja, pod uslovima utvrđenim opštim aktom Republičkog fonda;
- odlučuje o opravdanosti propisivanja određenih vrsta medicinsko-tehničkih pomagala i izrade novih medicinsko-tehničkih pomagala pre isteka roka njihovog trajanja;
- daje ocenu o zahtevima za naknadu troškova lečenja i putnih troškova;
- ceni medicinsku opravdanost zdravstvene zaštite korišćene suprotno uslovima i načinu utvrđenim zakonom i propisima donetim za sprovođenje zakona;
- daje mišljenje o upućivanju osiguranih lica na lečenje u zdravstvene ustanove specijalizovane za rehabilitaciju i mišljenje o upućivanju osiguranih lica na lečenje van područja matične filijale;
- predlaže upućivanje osiguranika, u slučaju dužeg trajanja sprečenosti za rad, u skladu sa ovim zakonom, nadležnom organu za ocenu radne sposobnosti, odnosno invalidnosti po propisima o penzijskom i invalidskom osiguranju;
- daje ocenu o mišljenju izabranog lekara;
- utvrđuje zdravstveno stanje osiguranog lica radi izdavanja potvrde o korišćenju zdravstvene zaštite osiguranog lica u inostranstvu;
- utvrđuje potrebu osiguranika za rad sa skraćenim radnim vremenom u toku lečenja, u skladu sa ovim zakonom.<sup>54</sup>

Prema određenim predmetima u ovoj upravnoj materiji ima mesta postupanju takođe u tu svrhu osnovane Drugostepene lekarske komisija, koja radi tako što:

- ispituje pravilnost ocene prvostepene lekarske komisije;
- daje ocenu po prigovoru osiguranika, odnosno poslodavca na ocenu, odnosno na činjenično stanje koje je prvostepena lekarska komisija utvrdila;
- ispituje, po zahtevu osiguranog lica, filijale, odnosno poslodavca, pravilnost ocene koju kao konačnu daje prvostepena lekarska komisija i o tome daje svoju ocenu i mišljenje;
- daje ocenu o produženju prava na naknadu zarade u skladu sa zakonom;
- vrši po potrebi reviziju svih prava, odnosno veštačenje u vezi sa svim pravima iz obaveznog zdravstvenog osiguranja o kojima je odlučivao izabrani lekar,

---

<sup>54</sup> Član 154, član 155, *ibid.*

odnosno prvostepena lekarska komisija, po zahtevu osiguranog lica, poslodavca, matične filijale, odnosno Republičkog fonda.<sup>55</sup>

Propisana su posebna pravila postoje za postupanje u slučajevima ostvarivanja zdravstvene zaštite u inostranstvu kada zaseda Komisija za korišćenje zdravstvene zaštite u inostranstvu i upućivanje na lečenje u inostranstvo, koja preduzima sledeće poslove:

- daje nalaz, ocenu i mišljenje lekarske komisije za upućivanje na lečenje u inostranstvo;
- utvrđuje po potrebi listu čekanja za upućivanje osiguranih lica na lečenje u inostranstvo, na osnovu kliničkih kriterijuma za sačinjavanje listi čekanja koje je doneo ministar nadležan za poslove zdravlja, odnosno Republički fond, izuzev u slučaju hitnosti.<sup>56</sup>

U sklopu rada različitih komisija koje su brojne i čine posebno sluzbi, obrazuje se i radi Centralna komisija za lekove, čija je osnovna nadležnost da u zakonom propisanim rokovima rešenjem odlučuje o ispunjenosti uslova za stavljanje leka na Listu lekova, izmenama i dopunama Liste lekova, kao i o skidanju leka sa Liste lekova.<sup>57</sup>

## 5. ZAKLJUČNE NAPOMENE

Oblast odlučivanja vezana za zdravstvenu zaštitu veoma je kompleksna i brojna po vrsti radnji i postupaka za koje postoji dužnost kompetentnog i blagovremenog preduzimanja. Ceo sistem propisanog rada može se šematski pojednostaviti uočavanjem po vrsti posla da postoje najmanje tri velike grupacije poslova: 1) uređenje zdravstvenog sistema kroz pravnu i strukovnu regulaciju; 2) poslovi organizacije zdravstvenog sistema i sistema osiguranja; 3) poslovi upravljanja kao obavljanje klasične upravne delatnosti. Analiza pozitivnog zakonskog okvira pokazuje da na njemu još treba raditi, i to u pravcu jasnijih nadležnosti, gde je neophodno izbeći pravne praznine, nedorečenost propisa, kao i preklapanje nadležnosti i poslova. Evidentno postoji i potreba doslednog, a tamo gde se proceni i novog prenošenja nadležnosti sa višeg nivoa odlučivanja na niži, kako bi administrativni i drugi poslovi zdravstvene zaštite i osiguranja u što većoj meri bili uslužniji i bliži zdravstvenim potrebama građana.

---

<sup>55</sup> Član 156, član 157, *ibid..*

<sup>56</sup> Član 6, član 22 Pravilnik o uslovima i načinu upućivanja osiguranih lica na lečenje u inostranstvo, 44/2007, 65/2008, 36/2009, 32/2010, 50/2010, 75/2013, 110/2013 и 113/2014.

<sup>57</sup> Član 43v Zakona o zdravstvenom osiguranju, *op.cit.*

## *S u m m a r y*

The decentralization process is an essential part of the process of reforming health care system. This process is comprehensive and includes reforms in the organization and human resources, reforms in the field of regulation, reforms in health promotion, as well as reforms in finance. Directions decentralization range from transfer of competencies from central to peripheral organs, less role of the central government, expansion of participation of local communities and resource mobilization, but also through innovative approaches that can be valid only locally, without having to be accepted by all in the country, as well as intersectoral coordination, budget allocation, etc. The competencies in the area of administration, as a rule are transmitted horizontally to the newly established ministry, while competence in the field of organization and founding rights are transferred vertically below. In Serbia, this kind of decentralization has not been implemented completely, since it is a decentralized area of primary health care, and to a lesser extent, secondary and tertiary health care, where funding issues are not fully resolved.

Key words: *health care system, decentralisation, levels of making medical and health decisions*

Tema ovog članka obrađena je kao rezultat rada na naučnom projektu br. 179023, podržanog od strane Ministarstva prosvete, nauke i tehnološkog razvoja Republike Srbije.



# **ODLUČIVANJE SA ASPEKTA UPRAVLJAČKE STRUKTURE U ZDRAVSTVENIM USTANOVAMA**

Sanja Stojković Zlatanović\*

## **1. UVODNE NAPOMENE**

Dobro upravljanje odnosno rukovođenje, a u novije vreme koristi se termin „menadžment“, značajno je za efikasno funkcionisanje svake organizacije, uključujući i zdravstvene ustanove. Naziv menadžment potiče od glagola *manage*, koji ima sledeća značenja: snaći se, upravljati, moći, voditi, prevladati, umeti. Pojam menadžment prevodi se kao upravljanje, a upravljanje predstavlja sposobnost da se stvari obave preko drugih ljudi. Kod nas su u upotrebi termini upravljanje i rukovođenje. Međutim, bitno je ukazati da ove reči ne predstavljaju sinonime, već je rukovođenje samo jedna od funkcija menadžmenta, pa je prikladnije korišćenje reči upravljanje. Postoje različita shvatanja menadžmenta – kao društvenog fenomena, kao naučne discipline, kao veštine i sposobnosti, kao profesije, posebne specijalnosti ali se obično shvata kao posebna upravljačka struktura u organizaciji.<sup>1</sup>

Za obezbeđenje visokog kvaliteta zdravstvene zaštite odnosno osiguranja najvišeg mogućeg nivoa očuvanja zdravlja građana i porodice neophodno je stvoriti uslove i osigurati efektivnost i efikasnost organa upravljanja. Efikasno upravljanje, finansijska stabilnost, rad u javnom interesu, odnosno društvena briga za zdravlje stanovništva, kao i etičko ponašanje zaposlenih osnovni su uslovi za osiguranje kvalitetne zdravstvene zaštite onima kojima je takva zaštita potrebna. Iz ovih razloga, poslednjih godina posvećuje se značajna pažnja menadžmentu u zdravstvu, odnosno u zdravstvenim ustanovama. Tako, važeći Zakon o zdravstvenoj zaštiti Republike Srbije<sup>2</sup> predviđa da za direktora zdravstvene ustanove može biti imenovano lice koji ima visoku školsku spremu zdravstvene struke ili visoku školsku spremu druge struke sa završenom edukacijom iz oblasti zdravstvenog menadžmenta.<sup>3</sup> Može se zaključiti da je edukacija, odnosno

---

\* Doktorand na Pravnom fakultetu. Istraživač saradnik u Institutu društvenih nauka u Beogradu.

<sup>1</sup> [trzistesrbije.com/menadzment/?p\\_m=teorija](http://trzistesrbije.com/menadzment/?p_m=teorija)

<sup>2</sup> Zakon o zdravstvenoj zaštiti (*Službeni glasnik RS*, br. 107/05, 72/09 – dr. zakon, 88/10, 99/10 i 57/11, 119/12,45/13 (dr.zakon), i 93/2014).

<sup>3</sup> *Ibid*, čl. 132. st. 1.

specijalizacija iz oblasti zdravstvenog menadžmenta uslov za imenovanje za direktora onog lica koje ima visoku školsku spremu druge struke, ali ne i zdravstvene, što predstavlja nedostatak zakona, iz razloga što danas menadžment predstavlja posebnu naučnu disciplinu čije osnove treba da poznaje i lekar – rukovodilac.

## 2. UPRAVLJANJE U ZDRAVSTVENIM USTANOVAMA – UPOREDNI PRIKAZ –

Upravljanje na osnovu usvojenih osnovnih standarda bitno je za uspešno poslovanje svake organizacije, profitne ili neprofitne. U prvom slučaju, dobro i odgovorno upravljanje podrazumeva ostvarivanje predviđenog profita, dok u drugom, efikasno i brzo ostvarivanje ciljeva te organizacije. Najvažniji preduslov za funkcionisanje bilo koje organizacije jeste jasno i precizno definisanje zadataka, misije i očekivanih rezultata. Zdravstvene ustanove jesu u većini slučajeva neprofitne organizacije, koje mogu biti u privatnoj ili javnoj svojini, kod kojih se zadaci, ciljevi i misije poklapaju i odgovaraju stalnom radu u cilju očuvanja i unapređenja zdravlja ljudi, za šta je neophodna dobra organizacija i saradnja svih koji u tome učestvuju. Iz tih razloga, u zemljama tržišne privrede upravljanje u zdravstvenim ustanovama zasniva se na usvojenim standardima, koji često odgovaraju standardima upravljanja preduzećem. Sistem zdravstvene zaštite koji je zasnovan na primeni strogog paternalističkog principa, danas je, u uporednom pravu, u potpunosti napušten. Promene u društvenom i ekonomskom sistemu dovele su do promena u sistemu zdravstvene zaštite, gde se posebno ukazuje na značaj i važnost decentralizacije tog sistema.<sup>4</sup> Organi upravljanja, po principu – direktor, upravni odbor i nadzorni odbor, jednako su postavljeni kao i u Republici Srbiji, sa malim ili nikakvim razlikama u zavisnosti od nivoa obavljanja zdravstvene delatnosti, ali uz obavezno postavljene osnovne standarde koji se tiču planiranja, organizovanja, rukovođenja i kontrole.

U Sjedinjenim Američkim Državama 1994. godine doneti su prvi standardi koji su se odnosili na upravljanje u svim zdravstvenim ustanovama, i koji su važili za sve delove zdravstvene ustanove odnosno za sva njena odeljenja. Pre toga, standardi su uključivali zasebne delove (Povelje) koji su se odnosili na rad menadžmenta/

---

<sup>4</sup> Susan Oliver, Leadership in Health Care, Muskuloscelet. Care, 4/2006, str. 38, dostupno i na: [www.interscience.wiley.com](http://www.interscience.wiley.com)

direktora, upravnog odbora, medicinskog osoblja i službi za negu.<sup>5</sup> Naime, pre 1994. godine svako odjeljenje zdravstvene ustanove imalo je svoje sopstvene standarde rukovođenja, što je značilo da je rad zdravstvene ustanove zavisio od uspešnosti svakog odjeljenja posebno. To je promenjeno tako što su standardi upravljanja objedinjeni i sada jednako važe za rukovodioce svih službi određene zdravstvene ustanove. Novina je da se zdravstvene organizacije više ne shvataju kao konglomerat zasebnih jedinica, već kao sistem. Taj sistem predstavlja spregu postupaka, ljudi i ostalih potrebnih sredstava koji delujući zajedno postižu predviđene ciljeve.<sup>6</sup> Do 2004. godine, standardi koji su se odnosili na rad direktora i upravnog odbora su potpuno integrirani u standarde koji imaju zajednički naziv „Upravljanje.“<sup>7</sup> Novi standardi upravljanja u zdravstvenim ustanovama svih nivoa zdravstvene delatnosti<sup>8</sup> usvojeni su 2009. godine od strane Zajedničke komisije<sup>9</sup> i oni važe i danas.<sup>10</sup>

U načelu, u Sjedinjenim Američkim Državama postoje dva organa upravljanja u zdravstvenim ustanovama – upravni organ i direktor, koji može imati svoje podređene menadžere, s tim što je moguće uspostavljanje i Borda direktora.<sup>11</sup> Upravni odbor bira direktora zdravstvene ustanove. Međutim, većina zdravstvenih ustanova pre svega bolnice, kao zdravstvene ustanove sekundarnog nivoa zdravstvene delatnosti, imaju i treću grupu „lidera“ – rukovodioce lekara i ostalih licenciranih nezavisnih profesija u zdravstvu,<sup>12</sup> što odgovara načelnicima odjeljena i glavnim medicinskim tehničarima u našem pravu i praksi. U bolnicama rukovodioci lekara i ostalih licenciranih profesija u zdravstvu organizovani su i na njih se odnose standardi sadržani u delu/ Povelji koji nosi naziv „Medicinsko osoblje“ gde lideri medicinskog osoblja doprinose upravljanju celom zdravstvenom ustanovom.<sup>13</sup> Ova treća grupa, koju čine predstavnici medicinske nauke i struke, karakteristična je jedino za upravljačku strukturu u zdravstvenim

---

<sup>5</sup> Leadership in Healthcare Organizations, A Guide to Joint Commission Leadership Standards, A Governance Institute White Paper. The Governance Institute, San Diego, 2009, str. 1, dostupno na: [www.jointcommission.org/assets/1/18/WP\\_leadership\\_standards.pdf](http://www.jointcommission.org/assets/1/18/WP_leadership_standards.pdf)

<sup>6</sup> *Ibid.*

<sup>7</sup> *Ibid.*

<sup>8</sup> *Comprehensive Accreditation Manual for Hospital, 2009.*

<sup>9</sup> Joint Commission je nacionalno zdravstveno telo nadležno za uspostavljanje važećih standarda i za akreditaciju u cilju optimizacije kvaliteta u pružanju zdravstvene zaštite kroz standardizaciju menadžerskog sistema u Sjedinjenim Američkim Državama. Thomas Guglielmo, Haw a Project Management Office Boosts Hospital Quality, Tefen Management Consulting, 2011, str. 1, dostupno na: [www.tefen.com/.../110825\\_Tefen\\_electronic\\_Quality\\_PMO\\_kor.pdf](http://www.tefen.com/.../110825_Tefen_electronic_Quality_PMO_kor.pdf)

<sup>10</sup> Leadership in Healthcare Organizations, A Guide to Joint Commission Leadership Standards, A Governance Institute White Paper, *op. cit.*, str. 1.

<sup>11</sup> *Ibid*, str. 2.

<sup>12</sup> *Ibid.*

<sup>13</sup> *Ibid.*

ustanovama i ne postoji u proizvodnji, bankarskom sektoru niti u obrazovnom sektoru.

Novi standardi upravljanja u zdravstvenim ustanovama iz 2009. godine odnose se na „lidere“ zdravstvenih ustanova, odnosno na upravni odbor i direktora/Bord direktora, ali i na lidera lekara i ostalih licenciranih profesija u zdravstvu odnosno na lidera medicinskog osoblja. Naime, ovim standardima predviđeno je postojanje sledećih organa upravljanja u zdravstvenim ustanovama svih nivoa obavljanja zdravstvene delatnosti: upravni odbor, direktor/Bord direktora i rukovodioci svih licenciranih profesija u zdravstvu. U okviru novih standarda i dalje postoji deo koji nosi naziv „Medicinsko osoblje“ koji čini posebnu povelju, iz razloga što se pravila rada medicinskog osoblja tiču i nekih drugih aktivnosti nezavisnih od učešća u upravljanju službom. Osnovna i primarna obaveza za sve tri grupe „lidera“ jeste obezbeđenje visokog kvaliteta i sigurnosti u pružanju zdravstvene zaštite pacijentima.<sup>14</sup> Bitno je ukazati, da u osnovi donošenja ovih standarda jeste ideja potpune i stalne saradnje sve tri grupe „lidera“ u zdravstvenoj ustanovi. Standardima se predviđaju sledeća pravila ponašanja i delovanja u zdravstvenim ustanovama: 1) ustanova je dužna da imenuje svoje lidera i ustanovi njihove jednake zajedničke obaveze; 2) lideri su dužni da usklade svoje delovanje u skladu sa zajedničkim ciljem osiguranja kvalitetne i sigurne zdravstvene zaštite; 3) lideri imaju i dele isti cilj – da služeći ustanovi zadovolje potrebe čitavog stanovništva; 4) lideri imaju dobru komunikaciju jedni sa drugima i razmenjuju informacije radi donošenja odluka zasnovanih na relevantnim činjenicama; 5) lideri *raspolažu odgovarajućim znanjima i veštinama*, koja im omogućuju da deluju kao lideri organizacije; 6) lideri su upoznati sa postupcima rešavanja konflikata između grupa kojima rukovode u postupcima kada donose odgovarajuće odluke; 7) lideri ukazuju jedan drugome poštovanje kako bi izgradili međusobno poverenje, i doprineli ostvarivanju zajedničkog cilja – kvalitetne i sigurne zdravstvene zaštite; 8) lideri učestvuju u stvaranju i održavanju kulture sigurnosti; i 9) lideri rade na eliminisanju svakog ponašanja koje zastrašuje i remeti komunikaciju među osobljem.<sup>15</sup>

Povelja o standardima upravljanja u zdravstvenim ustanovama odnosno standardi „Liderstva“ iz 2009. godine sastoji se iz četiri dela – 1) *Struktura liderstva*, kojom se uređuju sledeće oblasti: upravljačka struktura u zdravstvenim ustanovama, obaveze lidera, obaveze i odgovornost organa upravljanja, obaveze i odgovornost direktora, obaveze i odgovornost medicinskog osoblja i znanje i veštine lidera; 2) *Odnosi između lidera*, koju čine delovi sa sledećim nazivima: misija, vizija i ciljevi, konflikti interesa među liderima, komunikacija između lidera i konflikti članova upravnog odbora; 3) *Zdravstvena kultura i kapaciteti sistema* – kultura

<sup>14</sup> Ibid, str. 5.

<sup>15</sup> Ibid.

sigurnosti i kvaliteta, tajnost podataka i informacija, dugoročno planiranje u organizaciji, komunikacija, usavršavanje menadžerskog sistema i unapređenje kapaciteta, osoblje; 4) *Operacije lidera* – administracija, etička pitanja, upoznavanje potreba pacijenata, sigurnost i kvalitet upravljanja.<sup>16</sup>

Osnove zdravstvenog sistema u Holandiji čine dobrovoljno osnovane organizacije odnosno zdravstvene ustanove, koje su, u početku, bile formirane na religijskoj ili ideološkoj osnovi što je dovelo do stvaranja protestantskih, rimokatoličkih, jevrejskih i humanitarnih zdravstvenih ustanova.<sup>17</sup> Međutim, razvoj sistema zdravstvene zaštite doveo do promena u odnosima između vlade i zdravstvenih ustanova. Danas je i dalje većina zdravstvenih ustanova osnovana na osnovu privatnih i često dobrovornih inicijativa, što bi značilo da su ove ustanove privatne i neprofitne organizacije, ali sa bitnom razlikom – da nisu više striktno organizovane na verskim osnovama.<sup>18</sup> Uprkos dominaciji privatne svojine, holandska vlada u velikoj meri reguliše sistem zdravstvene zaštite. Pružanje zdravstvenih usluga i kapacitet bolnica regulisani su Zakonom o pružanju zdravstvenih usluga u bolnicama<sup>19</sup> koji je zamjenjen novim, Zakonom o posebnim medicinskim procedurama,<sup>20</sup> koji upravljanju u zdravstvenim ustanovama pristupa na dosta fleksibilniji način. Za osnivanje bolnica potrebna je dozvola holandske vlade. Cilj ovog Zakona jeste vršenje kontrole od strane vlade nad pružanjem zdravstvenih usluga u zdravstvenim ustanovama, kao i promovisanje efikasnosti u pružanju tih usluga.<sup>21</sup> Da bi se dobila dozvola Ministra zdravlja i sporta za osnivanje zdravstvenih ustanova potrebno je izraditi i dostaviti *standarde* koji će se poštovati u postupku planiranja pružanja zdravstvenih usluga, kako bi takva usluga dostigla odgovarajući nivo kvaliteta. Pored toga, potrebno je dostaviti i smernice kojih će se zdravstvena ustanova pridržavati prilikom izrade sadržaja plana.<sup>22</sup>

Holandija je usvojila i *Zakon o kvalitetu zdravstvene zaštite u zdravstvenim institucijama*.<sup>23</sup> Na osnovu ovog Zakona holandski Ministar zdravlja i sporta doneo je 2003. godine katalog mera, kojima je predviđeno obavezno upravljanje kvalitetom pružanja zdravstvenih usluga u svim zdravstvenim ustanovama.<sup>24</sup>

<sup>16</sup> *Ibid*, str. 6.

<sup>17</sup> Andre den Exter, Herbert Hermans, Milena Dosjan, Reinhard Busse, Health Care Systems in Transition, The European Observatory on Health Systems and Policies, Netherlands, 2004, str. 6.

<sup>18</sup> *Ibid*.

<sup>19</sup> *The Hospital Provision Act*, 1971.

<sup>20</sup> *Special Medical Procedures Act*, 2000.

<sup>21</sup> Andre den Exter at al., *op. cit.*, str. 24.

<sup>22</sup> *Ibid*, str. 25.

<sup>23</sup> *Healthcare Quality Law for Healthcare Institutions*, 1996.

<sup>24</sup> Andre den Exter at al., *op. cit.*, str. 26.

Kontrolu nad primenom ovih mera vrši Inspektorat zdravlja u saradnji sa dva instituta.<sup>25</sup>

Do promena došlo je i u strukturama upravljanja zdravstvenim ustanovama, gde su se ove organizacije u svom razvoju suočile sa dva velika izazova – decentralizacijom i učešćem medicinskih radnika u upravlјaju zdravstvenim ustanovama. Naime, u Holandiji, zdravstvenu delatnost na primarnom nivou obavljaju porodični lekari, koji moraju da prođu obuku u jednom od osam odeljenja Univerziteta za porodičnu medicinu, nakon čega dobijaju licencu koja se obnavlja svakih pet godina. U Srbiji je drugačije, i postoji zdravstvena ustanova koja obavlja zdravstvenu delatnost na primarnom nivou, a to je dom zdravlja. Zakonom o zdravstvenoj zaštiti RS iz 2005. godine predviđeno je uvođenje izabranog lekara,<sup>26</sup> preko koga građani ostvaruju primarnu zdravstvenu zaštitu u domovima zdravlja, čime se u određenoj meri naš zdravstveni sistem približava onima u Evropskoj uniji i svetu. Sekundarnu i tercijalnu zdravstvenu delatnost u Holandiji obavljaju univerzitske, opšte i specijalne bolnice.<sup>27</sup> Kada se govori o upravljanju bolnicama, ranije je svako odeljenje, odnosno svaka služba bila posebna jedinica koja je funkcionala sama za sebe, i čiji su rukovodioći (medicinski radnici), koji nisu sarađivali međusobno, odgovarali glavnom menadžmentu – upravnom odboru. Sada je upravljanje bolnicama unapređeno, tako što je uveden srednji menadžment za svako odeljenje posebno, dok glavni menadžment koordinira radom srednjeg i upravlja celom bolnicom.<sup>28</sup> Zdravstveni radnici i dalje imaju veliki uticaj na upravljanje bolnicama, ali je sada taj uticaj u određenoj meri ograničen odlukama stručnog menadžmenta. Koncept decentralizacije podrazumeva da medicinski radnici participiraju u upravljanju decentralizovanim jedinicama (odeljenjima) koje imaju sopstveni budžet.<sup>29</sup> Sistem upravljanja postavljen je tako da ovim odeljenjima upravlja *tročlano telo*, koga čini medicinski menadžer/ menadžer lekara, menadžer medicinskih tehničara i administrativni menadžer, koji je obično zadužen za budžet.<sup>30</sup> Tročlano telo u suštini jeste srednji menadžment svake jedinice, odnosno odeljenja.

Ovako postavljen sistem upravljanja zdravstvenim ustanovama efikasniji je i efektivniji, te omogućava kombinovanje znanja lekara, odnosno medicinskih radnika sa znanjima kompetentnih menadžera, istovremeno obezbeđujući održivo funkcionisanje zdravstvenih ustanova uz očuvanje potrebnog kvaliteta u pružanju zdravstvenih usluga, kao i finansiranje sve skupljeg sistema zdravstvene zaštite.

---

<sup>25</sup> *Ibid.*

<sup>26</sup> Zakon o zdravstvenoj zaštiti, čl. 98. i čl. 99.

<sup>27</sup> Andre den Exter, Herbert Hermans, Milena Doslijan, Reinhard Busse, *op. cit.*, str. 72.

<sup>28</sup> *Ibid.*, str. 74.

<sup>29</sup> *Ibid.*

<sup>30</sup> *Ibid.*, str. 76.

### 3. UPRAVLJANJE U ZDRAVSTVENIM USTANOVAMA U REPUBLICI SRBIJI

Počev od 2000. godine u Republici Srbiji urađeno je dosta toga na polju modernizacije i usklađivanja sistema zdravstvene zaštite sa standardima u zemljama Evropske unije. Međutim, još dosta treba izmeniti i uvesti novog, kako bi se osigurala efikasnija i kvalitetnija zdravstvena zaštita stanovništva. Zakonom o zdravstvenom osiguranju uvedena je institucija izabranog lekara u primarnoj zdravstvenoj zaštiti, dok su Zakonom o zdravstvenoj zaštiti deklarativno utvrđena prava pacijenata, zatim uveden je integrисани zdravstveni informativni sistem u cilju boljeg planiranja i efikasnog upravljanja sistemom zdravstvene zaštite. Pored toga, novina je i sistem akreditacije zdravstvenih ustanova i licenciranja zdravstvenih radnika, što ukazuje na to da je uočena važnost kontinuiranog obrazovanja zaposlenih u zdravstvu, u cilju ostvarivanja kvalitetnije zdravstvene zaštite. Zakonom o pravima pacijenata<sup>31</sup> regulisana su prava pacijenata kao korisnika zdravstvenih usluga, način ostvarivanja i zaštita prava, gde je naglašeno da se postupak ostvarivanja prava zasniva na partnerskom odnosu između pacijenta kao primaoca zdravstvenih usluga i zdravstvenog radnika, odnosno zdravstvenog saradnika kao davaoca zdravstvenih usluga.

Zakonom o javnim službama<sup>32</sup> Srbije je predviđeno da se na osnivanje, organizaciju i rad ustanove primenjuju propisi koji se odnose na preduzeća, ukoliko zakonom nije drugačije određeno. Zdravstvene ustanove jesu javne službe koje su osnovane sa ciljem obavljanja delatnosti kojima se obezbeđuje ostvarivanje prava građana na zaštitu zdravlja, bliže određenog odredbama Zakona o zdravstvenoj zaštiti kao osnovnog zakona u oblasti zdravstva. Organi ustanove jesu direktor, upravni odbor i nadzorni odbor ukoliko zakonom nije drugačije određeno.<sup>33</sup> Zakonom o javnim službama ustanovljava se nadležnost direktora da rukovodi ustanovom. Upravni odbor broji najmanje tri člana dok se broj i sastav upravnog odbora određuju aktom o osnivanju ustanove.<sup>34</sup> Nadležnost upravnog odbora taksativno je predviđena ovim zakonom, i ona uključuje – 1. donošenje statuta ustanove; 2. odlučivanje o poslovanju; 3. usvajanje izveštaja o poslovanju i godišnjeg obračuna; 4. donošenje programa rada ustanove; 5. odlučivanje o korišćenju sredstva u skladu sa zakonom; i 6. vršenje drugih poslova utvrđenih aktom o osnivanji i statutom.<sup>35</sup> Zakonom je dalje određeno da se broj, sastav i

<sup>31</sup> Zakon o pravima pacijenata (*Sl. glasnik RS*, br. 45/2013).

<sup>32</sup> Zakon o javnim službama, (*Sl. glasnik RS*, br. 42/91, 71/94 (dr. zakon), 81/2005 (ispr. dr. zakona), i 83/2005 (ispr. dr. zakona)).

<sup>33</sup> Zakon o javnim službama, čl. 16.

<sup>34</sup> *Ibid*, čl. 20.

<sup>35</sup> *Ibid*, čl. 21.

prava i obaveze nadzornog odbora ustanove utvrđuju aktom o osnivanju, kao i da se u nadzorni odbor imenuju i članovi iz reda zaposlenih u ustanovi.<sup>36</sup>

Prema Zakonu o zdravstvenoj zaštiti, upravljačku strukturu u zdravstvenim ustanovama čine direktor, upravni odbor i nadzorni odbor. Nadležnosti direktora zdravstvene ustanove bliže su odredene ovim zakonom, te direktor organizuje rad i rukovodi procesom rada, predstavlja i zastupa zdravstvenu ustanovu i odgovara za zakonitost rada zdravstvene ustanove.<sup>37</sup> Direktor zdravstvene ustanove imenuje se na osnovu javnog konkursa koji raspisuje upravni odbor ustanove, na period od četiri godina a najviše dva puta uzastopno.<sup>38</sup> Upravni odbor odlučuje o poslovanju, donosi statut i druge opšte akte, donosi finansijski plan, program rada i razvoja, usvaja godišnji izveštaj o radu i poslovanju zdravstvene ustanove, odlučuje o korišćenju sredstava zdravstvene ustanove, raspisuje javni konkurs i sprovodi postupak izbora kandidata za obavljanje funkcije direktora i vrši druge poslove utvrđene zakonom i statutom, dok nadzorni organ vrši nadzor nad radom i poslovanjem zdravstvene ustanove.<sup>39</sup> Upravni i nadzorni odbor zdravstvene ustanove odlučuju ako je prisutno više od polovine članova dok odluke donose većinom glasova od ukupnog broja članova.<sup>40</sup> Zakon predviđa postojanje stručnih organa zdravstvene ustanove, odnosno stručnog saveta (savetodavno telo direktora i upravnog odbora, formira se u svim zdravstvenim ustanovama bez obzira na nivo organizovanja), stručnog kolegijuma (stručno telo koje se radi razmatranja i usvajanja doktrinarnih stavova obrazuje u većim zdravstvenim ustanovama koje karakteriše složen nivo organizacije – klinike i instituti), etičkog odbora (stručno telo koje prati pružanje i sprovođenje zdravstvene zaštite na načelima profesionalne etike) i komisiju za unapređenje kvaliteta rada (stručno telo koje se stara o stalnom unapređenju kvaliteta zdravstvene zaštite u zdravstvenim ustanovama). Zakonom o zdravstvenoj zaštiti uspostavljen je i sistem interne kontrole poslovanja i upravljanja zdravstvenim organizacijama, tako što je predviđena obaveza organizovanja posebne službe internih kontrolora, koji za svoj rad odgovaraju direktoru zdravstvene ustanove. U nadležnosti internih kontrolora jeste da se staraju o primeni zakona, propisa, pravila i procedure, o obezbeđenju uspešnog poslovanja, ekonomičnog, efikasnog i namenskog korišćenja sredstava, da čuvaju sredstva i ulaganja od gubitaka, uključujući i od prevara, nepravilnosti ili korupcije, kao i da se staraju o osiguranju integriteta i pouzdanosti informacija, računa i podataka.<sup>41</sup>

---

<sup>36</sup> *Ibid*, čl. 22.

<sup>37</sup> Zakon o zdravstvenoj zaštiti, čl. 131.

<sup>38</sup> *Ibid*, čl. 132. i čl. 133.

<sup>39</sup> *Ibid*, čl. 136 i čl. 138.

<sup>40</sup> *Ibid*, čl. 136 i čl. 138.

<sup>41</sup> *Ibid*, čl. 142.

Vlada Republike Srbije donela je 2005. godine *Strategiju za stalno unapređenje kvaliteta zdravstvene zaštite i bezbednosti pacijenata*,<sup>42</sup> kojom je definisano pet strateških ciljeva koji treba da se ostvare do 2015. godine. Prvi cilj tiče se rada na unapređenju i osiguranju poštovanja prava pacijenata, kao i obezbeđenju njihovog učešća u kreiranju zdravstvene politike. Drugi se odnosi na unapređenje stručnog znanja i veština zdravstvenih radnika i na jačanju svesti o značaju stalnog unapređenja kvaliteta zdravstvene zaštite. Treći cilj podrazumeva rad na stvaranju uslova za promovisanje kulture stalnog unapređenja kvaliteta zdravstvene zaštite i bezbednosti pacijenata. Četvrti se odnosi na obezbeđenje sigurnosti, bezbednosti i isplativosti zdravstvenih tehnologija, i peti na obezbeđenje finansijskih podsticaja za stalno unapređenje kvaliteta zdravstvene zaštite i bezbednosti pacijenata.

Regulisanje upravljanja u zdravstvenim ustanovama ima za cilj poboljšanje kvaliteta u pružanju zdravstvenih usluga, odnosno kvaliteta zdravstvene zaštite stanovništva. Zakon o zdravstvenoj zaštiti Srbije predviđa postojanje komisije za unapređenje kvaliteta rada u svim zdravstvenim ustanovama, kao stručnog tela koje je nadležno za donošenje godišnjeg programa kontrole kvaliteta stručnog rada u zdravstvenoj ustanovi, s tim što se broj, sastav i način rada komisije uređuje statutom zdravstvene ustanove.<sup>43</sup> Statutom zdravstvene ustanove tercijalnog nivoa organizovanja,<sup>44</sup> koja je uzeta kao primer, predviđeno je da komisija za unapređenje kvaliteta rada broji 5 članova, po dva člana iz hiruških i internističkih grana i jedan član iz Službe za organizaciju, planiranje, evaluaciju i medicinsku informatiku. Rad komisije je stalan i podrazumeva obavezu dostavljanja tromesečnih izveštaja direktoru kliničko-bolničkog centra. Prema Statutu zdravstvene ustanove sekundarnog nivoa organizovanja<sup>45</sup> komisija za unapređenje kvaliteta ima, takođe, pet članova gde nije precizirana struka članova komisije koje na predlog stručnog saveta imenuje direktor. Komisija o svom radu podnosi izveštaj direktoru, stručnom savetu i upravnom odboru. Propisima Srbije nije predviđena obaveza za zdravstvene ustanove da donose pravila postupanja učesnika u upravljanju, što je posebno značajno za postupanje komisije za unapređenje kvaliteta rada uzimajući u obzir da kvalitet rada podrazumeva kvalitet pružene zdravstvene zaštite i odgovarajući uticaj na zdravlje stanovništva. Postojanje tela nadležnog za kontrolu kvaliteta rada nije samo po sebi dovoljno za ostvarenje navedenog cilja, već je neophodno uspostaviti i određena pravila ponašanja i postupanja ovog, ali i ostalih učesnika u upravljanju zdravstvenim

<sup>42</sup> Strategija za stalno unapređenje kvaliteta zdravstvene zaštite i bezbednosti pacijenata, (*Službeni glasnik RS*, br. 55/05, 75-05-ispravka, 101/07 i 65/08).

<sup>43</sup> Zakon o zdravstvenoj zaštiti, čl. 149.

<sup>44</sup> Statut kliničko-bolničkog centra „Dr Dragiša Mišović – Dedinje“ Beograd, dostupno na: [http://www.dragisamisovic.bg.ac.rs/onama\\_img/Statut-web.pdf](http://www.dragisamisovic.bg.ac.rs/onama_img/Statut-web.pdf)

<sup>45</sup> Statut opštne bolnice „Dr Alekса Šantić“ Prokuplje, dostupno na: <http://bolnicaprokuplje.com/pravna-akta/543-2012-02-22-11-16-34.html>

ustanovama, odnosno razvijanje kulture ponašanja i delovanja – kulture rada, što je i navedeno u Strategiji Vlade iz 2005. godine.

#### 4. ZAKLJUČAK

Reforma zdravstvenog sistema Srbije i usklađivanje standarda funkcionisanja sa standardima u razvijenim evropskim državama obeležila je ovaj sistem u poslednjih desetak godina. Postojeće novine treba da prati modernizacija upravljačkih struktura u zdravstvenim ustanovama, posebno treba naglasiti savremene tendencije decentralizacije upravljačkih struktura i regulisanje odnosa između organa upravljanja kodeksima etičkog i profesionalnog ponašanja u cilju formiranja finansijski održivog i efikasnog sistema zdravstvene zaštite, koji bi mogao da odgovori potrebama pacijenata i suoči se sa izazovima savremene medicine. Po ugledu na rešenja u uporednom pravu javlja se potreba unapređenja postojeće regulative u Srbiji u cilju poboljšanja menadžerskog sistema, kao i radi uspostavljanja standarda upravljanja u zdravstvenim ustanovama svih nivoa zdravstvene zaštite (primarni, sekundarni i tercijalni) instrumentima tzv. mekog prava, a sve u skladu sa novim tendencijama razvoja upravljačkog sistema na međunarodnom nivou.

Iako je u stručnoj i naučnoj javnosti prepoznat značaj razvijanja menadžmenta u zdravstvu, što predstavlja i osnov za unapređenje kvaliteta zdravstvenih usluga i ostvarivanje ciljeva zdravstvene politike, u Srbiji ne postoji objedinjena pravila za upravljanje zdravstvenim ustanovama, odnosno ne postoje pravila kojima se jasno definišu odnosi i pravila etičkog ponašanja učesnika u donošenju odluka. Primeri Sjedinjenih Američkih Država i Holandije pokazuju da upravljanje zdravstvenim ustanovama odgovara upravljanju u drugim organizacijama čiji se ciljevi i misije bitno razlikuju od ciljeva i misije zdravstvenih ustanova, bez obzira da li su one u privatnoj ili državnoj svojini. Naime, za efikasno i efektivno funkcionisanje bilo koje organizacije osnova je odgovoran i stručan menadžment sa jasno definisanim pravilima delovanja i ponašanja jer odnos prema klijentima, uključujući tu i pacijente kao primaocu zdravstvenih usluga, u velikoj meri zavisi od odnosa između davaoca usluga. Ovo je posebno značajno za upravljanje u zdravstvenim ustanovama, kao velikim sistemima, gde kvalitet usluga dosta zavisi od odnosa između upravnog odbora, direktora, ali i rukovodioca odeljenja u sastavu jedne zdravstvene ustanove. Uzimajući u obzir primere iz uporednog prava i prakse, predlog kako unaprediti upravljenje u zdravstvenim ustanovama i uskladiti delovanje učesnika u upravljanju, počivao bi na obavezi donošenja kodeksa profesionalnog i etičkog ponašanja rukovodioca u zdravstvenim ustanovama. U Republici Srbiji, u javnom sektoru, usvojen je kodeks ponašanja državnih službenika, kao i etički kodeks univerzitetskih nastavnika i saradnika, te po ugledu na ove kodekse treba razmišljati u pravcu usvajanja etičkog kodeksa ponašanja i

za rukovodioce u zdravstvenim ustanovama koje se nalaze u državnoj svojini, što je i preovladajući oblik svojine kada je reč o zdravstvenim ustanovama u Srbiji. Naime, značaj kodeksa etičkog i profesionalnog ponašanja poslednjih godina izrazito je zapažen, posebno u svetlu rasprava o moralnoj odgovornosti, na kojoj počiva i pravna odgovornost. Pored toga, razvijanje kulture ponašanja odnosno kulture rada putem izvora tzv. mekog prava, kako što su etički kodeksi, ima zapaženi značaj i doprinosi dobrom funkcionisanju organizacija.

### *S u m m a r y*

The paper analyses management in health care institutions in Serbia under the valid regulations with reference to possible improvements in the traditions of comparative law and practice. Review of management systems in the United States and the Netherlands helps to identify ways to improve the management system of health care institutions in Serbia using the so-called soft law instruments and the adoption of a code of professional and ethical conduct of leaders in the health care institutions.

**Key words:** *management in health care sistem, health care institutions, code of professional and ethical conduct*

Tema ovog članka obrađena je kao rezultat rada na projektnoj temi iii projekta br. 41004, podržanog od strane Ministarstva prosvete, nauke i tehnološkog razvoja Republike Srbije.



# IMA LI MEDICINSKOETIČKE ARITMETIKE?

Karel Turza,\* Vida Jeremić<sup>♦</sup>

Savremena kritička refleksija medicine uključuje problemske korpuze vezane za filozofiju, sociologiju, psihologiju, odnosno socijalnu psihologiju, ekonomiju, pravo, politiku itd., te naravno medicinu sâmu. Posredi je, dakako, „priručna“ podela<sup>1</sup> – jer su područja svih njenih (pomenutih i inih) elemenata (*membra divisionis*) u odnosu interferencije, to jest u većoj ili manjoj meri se preklapaju ili, bolje reći, prožimaju (sasvim konkretno, problemi koji se, recimo, javljaju u odnosu ginekolog-pacijentkinja sagledivi su tek iz kompleksne perspektive socio-kulturnih, etičkih, pravnih, individualnopsiholoških, sociopsiholoških, ekonomskih itd., te naravski medicinskih *sensu stricto* saznanja) – no držimo da je ona i nezaobilazna. Nadalje, to je opšta/osnovna podela, jer postoje i subdiscipline unutar svakog njenog elementa. Kada je, recimo, o filozofiji medicine reč, unutar nje mogu se identifikovati etika, epistemologija, logika, antropologija, socijalna filozofija, filozofija tehničke, filozofija religije..., koje su sve, na ovaj ili onaj način, angažovane u kritičkom promišljanju medicine. I sve one, opet, stoe u odnosu interferencije, i međusobno i sa opštim/osnovnim disciplinama pomenute divizije, odnosno sa njihovim subdisciplinama. [Da (opet) budemo konkretniji: i najopštija pitanja bolesti, patnje i smrti, sa jedne, i zdravlja, blagostanja i života, sa druge strane, u datom *socio-kulturnom kontekstu* filozofija medicine valjano može razmotriti tek uz jasne uvide u ostvarena (sa)znanja filozofije, odnosno (medicinske) etike, sociologije, i sociologije kulture, medicinske sociologije, socijalne antropologije, prava i medicinskog prava itd.].

Nas ovde, kao prvo, zanima jedan od temeljnih i, rekli bismo, sveobuhvatnih problema kritičke refleksije savremene medicine – reč je o pitanju saznajne

---

\* Doktor pravnih nauka. Vanredni profesor, Medicinski fakultet Univerziteta u Beogradu.

♦ Doktor pravnih nauka. Asistent, Medicinski fakultet Univerziteta u Beogradu.

<sup>1</sup> Podela unutar kritičkog preispitivanja savremene medicine danas ima zaista mnogo, te bi i sâmo njihovo navođenje iziskivalo velik prostor. Za potrebe ovog rada dovoljno je, čini nam se, navesti holandskog autora Henka ten Have-a koji, govoreći na jednom mestu o bioetici kao delu šireg pokreta kritičke refleksije medicine, nudi – kako on veli „iz evropske perspektive“ – podelu čije su komponente još: medicinska epistemologija, medicinska antropologija, socijalna filozofija i kulturna filozofija (Henk Ten Have, 1998, p.1).

dostatnosti danas preovlađujućeg modela medicinskog saznavanja – *paradigme objašnjenja*.<sup>2</sup>

U najkraćem, radi se o ideji da se medicinska praksa oslanja na moderna naučna (naročito prirodnaučna) saznanja (*non est medicina sine scientia*), da je i sâma medicina u svom istraživačkom delu prevashodno prirodna nauka, te da pošto se moderna (napose prirodna) nauka zasniva na ontološkoj pretpostavci da u postojećem vlada determinizam – iz čega proizlazi da je i osnovni cilj nauke da utvrđuje/otkriva i objašnjava relativno stabilne uzročno-posledične odnose, *ergo*, pravilnosti i zakone, a da bi, na osnovu tih saznanja, mogla da predviđa – onda je i posao medicine, i kao nauke i kao prakse, da raskriva objektivne uzročno-posledične relacije vezane za bolest, patnju i smrt, odnosno zdravlje, blagostanje i život čoveka i da, na tim osnovama, obezbedi – *predviđanja*. Ovo potonje je važno, jer je u toj i takvoj zamisli (paradigmi) na rang logičkog aksioma doveden stav da je mogućnost *predviđanja* konačan i nepobitan *dokaz* istinitosti nekog zakona, odnosno teorije. Budući da savremena medicina – bez obzira na izvanredna njena dostignuća – još uvek, često posve nemoćno, „pluta“ u moru teorijskih neizvesnosti i nepredvidljivih ishoda svoje prakse (prevencije, dijagnostike, terapija...), postavljamo i pitanje: ako ova paradigma nije saznanjno probitačna, šta je njena alternativa? Te, najzad, jesu li alternativna i komplementarna medicina moguća ishodišta novih puteva medicinskih saznanja?

Jasno je, sve ovo spada pre svega u područje filozofije medicine i, konkretnije, u epistemologiju medicine. No, kako smo već rekli, kao ni ostala pitanja vezana za kritičku refleksiju medicine, ni ova se ne mogu celovito razmatrati ekskluzivnom upotreboru saznanja samo jedne discipline (filozofije, u ovom slučaju), odnosno njene subdiscipline (epistemologije). Ali, podimo redom.

Podsetimo, epistemološka pitanja su u filozofiji medicine i, uopšte, kritičkoj refleksiji medicine bila na „dnevnom redu“ ponajviše u periodu konstituisanja i danas u medicini preovlađujućeg, takozvanog biomedicinskog modela. Ukratko, to je period kraja XIX veka (recimo, oko 1870. godine) kada se medicina definiše

<sup>2</sup> Ova je sintagma, naravno, kombinacija Kunovog (*T. Kuhn*) koncepta *paradigme* i Fon Rihtove (*G.H. von Wright*) dijade *objašnjenje-razumevanje*. Prepostavljajući da je njeno značenje postalo „opšte intelektualno dobro“, to jest da je poznato svakom ko se iole ozbiljnije bavi naukom/filozofijom, nećemo se ovom prilikom upuštati u njeno pojašnjavanje. Reći ćemo, ipak, da je *paradigma objašnjenja* više prisutna u prirodnim naukama („one se bave pojавama kojima vladaju zakoni“), a da je humanističkim (i, po nekim autorima, društvenim) naukama bliže *razumevanje* (*paradigma razumevanja* – razumevanje/saznavanje onoga što je samosvojino, i neponovljivo i, stoga, nesvodljivo na opšte zakone, dakle, onoga što je *sui generis* u svemu što jeste). Podsetićemo još samo na to da je ovaj *epistemološki dualizam* stariji od Fon Rihta, odnosno Kuna. Recimo, krajem XIX stoljeća u nemačkoj je filozofiji počelo radikalno osporavanje do tada preovlađujućih pozitivističkih ideja (dakle, *paradigme objašnjenja*), što je dovelo do poznate „borbe oko metoda“ (*Methodenstreit*), do filozofskih/naučnih polemika koje su se protegле sve do dolaska nacista na vlast – no za koje bi se moglo reći da traju i danas. Epilog prvih talasa ovih rasprava bile su antipozitivističke zamisli Diltaja (*W. Dilthey*), Vindelbanda (*W. Windelband*), Rikerta (*H. Rickert*), Vebera (*M. Weber*) itd. i (re)afirmacija hermeneutike, odnosno (da se ponovo fonrihtovski izrazimo) *paradigme razumevanja*.

kao prirodna nauka (odnosno skup prirodnih nauka) i kada se odbacuje ideja medicine kao umeća ili, bolje, umetnosti (engl. *art*). Prema nekim istraživačima, ta je „faza“, budući da je dovela do radikalne fragmentacije medicinske teorije i prakse, relativno brzo, posle nekoliko decenija (negde od tridesetih godina prošlog veka) izazvala – u kritičkoj refleksiji medicine – reafirmaciju ideje o medicini kao umeću/umetnosti (engl. *the art of medicine*), što je pak „proizvelo“ takozvanu antropološku fazu, da bi se, najzad (nekoliko decenija kasnije), na Zapadu sve više počela da nameće medicinska etika.

Ovde smo, priznajemo, očigledno „izmešali karte“, u tom smislu što smo pomešali glavne trendove u medicini *sensu stricto* i kritičkoj refleksiji medicine. No, zabune i štete zbog toga nema, jer kao stožer ostaje činjenica da je takozvani biomedicinski model u modernoj zapadnoj medicini ostao umnogome imun na pomenute transformacije unutar njenog kritičkog, pre ostalog, filozofskog promišljanja. Rečju, danas se u medicini, u krajnjoj liniji, većina njenih poslenika, i teorijskih i praktičnih, drži rezultata prve pomenute, *epistemološke* faze. To znači: medicina je prirodna (odnosno skup prirodnih) *ergo*, na pozitivističkim principima zasnovana/zasnovanih nauka – i praksa. To, nadalje, znači: medicina otkriva objektivne uzročno-posledične odnose i na osnovu njih *predviđa*. To još znači: antropološke priče, recimo, ona o *sui generis* karakteru svakog pacijenta [filozofsko obliće tog principa – i teorijsko-praktičnog imperativa, kasnije, inače, formulisanog u postmodernoj, naročito Deridinoj (J. Derrida), priči o *la différence*, verovatno je najubedljivije izrekao još Žan-Pol Sartr (J.-P. Sartre), svojom čuvenom rečenicom o pesniku Polu Valeriju (P. Valéry), u delu *Kritika dialektičkog uma* (*Critique de la raison dialectique*): „Valeri jeste malograđanski intelektualac, ali nijedan drugi malograđanski intelektualac nije Pol Valeri“. Prevedeno, bolje, transponovano (pojednostavljen, dakako) na medicinski žargon/rečnik: Marko Marković boluje od multiple skleroze, ali nijedan dugi bolesnik koji pati od multiple skleroze nije Marko Marković)] jesu zanimljive, ali ne upućuju na zakone, na ono što je opštevažeće, opšteprimenljivo, to jest *predvidljivo*. To, najzad, znači: u redu i, recimo, etičke dileme su tu, srećemo ih svakodnevno, ali samo kao neku vrstu „svečane nadgradnje“ naše, u biti etablitane svakodnevne utilitarne medicinske prakse, prakse koja sledi još kod Dekarta (*Descartes*) definisano uputstvo: „Odbacujemo sva saznanja koja su verovatna i utvrđujemo da se može poverovati samo u ono što je savršeno istinito i u šta se ne može sumnjati.“.

Ova bi se priča mogla razvući u nedogled ili, u kraćoj varijanti, u obimniju knjigu. Da skratimo, stoga; poenta je u tome da savremena medicina, zbog toga što je takoreći bezrezervno oslonjena na *paradigmu objašnjenja* – drugim rečima, na ideju da u ljudskom telu i duši sve ima svoj objektivan i saznatljiv uzrok i posledicu, te da je, stoga, predvidljivo – prečesto ostaje nemoćna pred brojnim *atipičnim* (na zakone, odnosno teorije nesvodljivim) slučajevima.

### Slučaj A:

R.Z. (nota bene, ovde je reč o konkretnom čoveku, dakle, ne govorimo o izmišljenom „subjektu“, kako je to običaj u tekstovima ove vrste), star 58 godina, brižljivo je vodio računa o svom zdravlju. Redovno je kontrolisao krvni pritisak, redovno je proveravao pluća, redovno je proveravao krvnu sliku, redovno je odlazio kod svog zubara itd. Jednog popodneva, samo dva-tri dana pošto je završio preglede (svi rezultati bili su „u okvirima normalnog“), izšao je u šetnju, pozlilo mu je i umro je na pločniku. Biomedicinske prognoze o njegovoj dugovečnosti – koje mu je njegov lekar, inače, stalno iznosio – nisu se ostvarile. Rodbina je ostala uskraćena za objašnjenje njegovog „slučaja“.

### Slučaj B:

P.T. (i ovde je reč o stvarnoj, dakle, ne o izmišljenoj osobi) je, iako je zašao u osmu deceniju života, bio dobrog zdravlja. Redovno je odlazio kod lekara na kontrolu. Odjednom je, međutim, klonuo. U najkraćem, počeo je da se oseća loše, legao je u krevet i počeo da kopni. Pošto pokušaji članova porodice da mu pomognu nisu imali efekta, primljen je u jednu uglednu medicinsku ustanovu. Premda su primenjena sva raspoloživa medicinska sredstava, P.T. je posle desetak dana umro. Na pitanje rodbine šta je bio uzrok smrti, lekari su slegali ramenima.

### Slučaj C:

B.B., stara 36 godina (takođe je reč o stvarnoj osobi), bila je dobrog zdravlja. Počela je da oseća bolove u abdomenu, najpre blage i sporadične, no posle otprilike nedelju dana oni su postali stalni i oštiri. Zbog bolova nije mogla da spava, nije mogla da jede, počela je naglo da mršavi i jedne je večeri izgubila svest (kolaps). Prebačena je u bolnicu gde joj je pružena prva pomoć, a zatim su, tokom narednih mesec dana, izvršeni brojni specijalistički pregledi (gastroenterološki, ginekološki, kardiološki, neurološki itd.) i analize. Lekari nisu uspeli da utvrde dijagnozu, stanje joj se nije bitnije popravljalo i prognoze su bile veoma loše. Na zahtev pacijentkinje i njene porodice otpuštena je iz bolnice, bez dijagnoze i, dakako, bez određene terapije, u stanju koje je (zbog infuzija i analgetika) bilo neznatno bolje od onog kada je primljena. Istog dana je sa mužem i kćerkom otputovala na planinu gde je već posle nekoliko dana počela da se oseća bolje. Posle dve nedelje boravka na planini vratila se kući skoro potpuno oporavljena.

Ovakvih primera ima bezbroj. I to ne samo u dosijeima medicinskih institucija, nego, mnogo više u primarnom iskustvu ogromnog broja živih ljudi. Ko god je, naime, zašao u četvrtu/petu itd. deceniju života, jamačno bi mogao ispričati bar jednu priču koja bi naličila pomenutim primerima. I sve bi, u biti, bile priče o nemoći medicine da *predviđi*; logički rečeno, o nemoći medicine da pruži *dokaz* zakona/teorija na koje se u praksi oslanja. Ukratko – i to treba naglasiti – ovde se ne oslanjamamo na nekakvu (sve)obuhvatnu indukciju kojom bismo pružili

definitivnu i nepobitnu evidenciju o invalidnosti moderne medicinske nauke, to jest o nemoći pozitivističkog, *biomedicinskog modela*; oslanjamo se na primarnoiskustvene priče – kojih bi se, da ponovimo, zasigurno moglo naći veoma mnogo i koje, ipak, pružaju uverljivu sliku o krizi savremene medicine ili, tačnije rečeno, vladajuće (pozitivističke) epistemološke paradigme u današnjoj prevenciji, dijagnostici, kurativi, rehabilitaciji...

Sledeći korak ovakve jedne analize svakako bi morao biti vezan za oficijelnu (zvaničnu) medicinu, to jest za rezultate koja ona postiže, odnosno ne postiže u praktičnoj aplikaciji svojih naučnih dostignuća, i to – iznutra. Ova bi, dakle, immanentna analiza moralu biti zasnovana na veoma obimnoj empiriskoj građi, na zvaničnim podacima o zaštiti i unapređivanju zdravlja, o morbiditetu i mortalitetu, o dijagnozama i terapijama itd. diljem sveta. Kako bi takav poduhvat iziskivao dugotrajan angažman ogromnog broja istraživača, mi ćemo – uz, naravno, jasnu svest o ograničenosti takvog pristupa – pitanju krize pozitivističkog, *biomedicinskog modela*, odnosno, tačnije, percepcije te krize unutar današnje oficijelne medicine u ovom radu prići zaobilazno, preko priče o medicinskoetičkim pitanjima. Pogledajmo, pre toga, samo ukratko, šta je u savremenoj medicinskoj teoriji i praksi alternativa *biomedicinskom*, pozitivističkom modelu.

Poglavlje posvećeno *sociologiji tela* (sociologiji zdravlja, bolesti i starenja) u poznatom – i danas u svetu, držimo, najboljem – Gidensovom (*A. Giddens*) udžbeniku sociologije (Giddens, 2001, p. 142), započinje pričom izvesne Džen Mejson (*Jan Mason*) o zdravstvenim problemima koji su je dugo mučili, a sa kojima nije mogla da se izbori pomoći zvanične/oficijelne (Gidens bi rekao: ortodoksne) medicine.

„Ranije sam“ – priča ona – „bila odličnog zdravlja. Plivala sam, igrala skvoš, trčala..., a onda sam odjednom klonula. (...) Moj lekar opšte prakse rekao je da se radi o upali žlezda i prepisao mi je antibiotike od kojih sam, međutim, dobila strašan osip po koži. Onda je rekao da ne zna od čega sam dobila osip...“ Ova je žena, zatim, bila podvrgnuta brojnim testovima, no oni nisu doveli ni do kakvih novih saznanja; rezultat svega bio je da se još uvek osećala veoma loše. Lekar joj je potom prepisao lekove protiv depresije, smatrajući da je zapala u lavitint „stanja stresa“. Prihvatala je terapiju, iako nije bila uverena da će joj pomoći, budući da nije više bila sigurna da li je „stanje stresa“ kod nje izazvano bolešću (kako je procenio lekar) ili se javilo kao posledica neuspešne terapije. Najzad, potražila je pomoći jednog homeopata – lečnika alternativne medicine – i njene su tegobe bile otklonjene.

Giddens ovaj primer navodi kada ukazuje na razloge zbog kojih se sve veći broj bolesnih ljudi u Velikoj Britaniji okreće *alternativnoj* ili, kako je on još naziva, *komplementarnoj* medicini. Ovde odmah treba reći da se ovi termini, tokom poslednjih decenija, kod mnogih autora odnose na različite stvari, pa se govori odvojeno o alternativnoj medicini i komplementarnoj medicini ili se, što je takođe

često, koristi sintagma komplementarna i alternativna medicina (engl. *complementary and alternative medicine – abbr.: CAM*). (Videti o tome, recimo, u: Fulder and Monroe, 1985; Wiesner, 1989; Ernst, 1993; Fisher and Ward, 1994; Vincent and Furnham, 1998; Eastwood, 2000; Rayner and Easthope, 2001; Lippman, 2003 itd.) Kako god, britanski sociolog nas obaveštava da se (zaključeno sa 2000. godinom), svaki četvrti Britanac koji je imao zdravstvene probleme konsultovao sa nekim neortodoksnim, to jest alternativnim/ komplementarnim lečnikom.

Kada je reč o Sjedinjenim Američkim Državama, nemamo preciznijih podataka te vrste. No, veoma je indikativno – kako to pokazuje Helen Lipman (*Lippman*) – da se broj bolnica koje nude komplementarnu i alternativnu medicinsku pomoć (skr., KAMP) u toj zemlji povećao, u periodu od 1999. do 2002. godine, u proseku za gotovo 50% (tačnije: 47,3%). Pritom, najveći porast ponude KAMP (čak preko 100%) beleži se u malim bolnicama (između 6 i 24 postelje), ali se signifikantan porast beleži i u srednjim i velikim bolnicama (u velikim bolnicama, što će reći, onim koje imaju preko 500 postelja, ponuda KAMP povećana je u rečenom periodu za 42,2%).

Veoma je zanimljiv (a komplementaran prethodnom) i podatak da su Amerikanci, samo tokom jedne godine, krajem prošlog veka, za usluge stručnjaka komplementarne i alternativne medicinske pomoći trošili preko 21 milijardu dolara (Eisenberg, Davies, Ettner et al., 1998); realno je prepostaviti da je ta suma narednih godina, do danas, rasla.

Kada je, recimo, o Australiji reč, podataka u vezi sa ovim pitanjima za celu zemlju (bar za sada) nema, ali su procene vršene na uzorcima koji su sasvim reprezentativni, dakle, dovoljni da se ustvrdi kako je u toj zemlji sve veći broj ljudi koji se okreću alternativnim oblicima lečenja i da je u značajnom porastu broj ortodoksnih lekara (lečnika oficijelne medicine) koji pribegavaju alternativnim/ komplementarnim oblicima lečenja (Eastwood, 2000). Itd.

Sve do sad rečeno nedvosmisleno upućuje na zaključak da se postupno, i to u svetskim razmerama kruni negdašnja nepriskosnovenost ortodoksne, ili zvanične ili oficijelne medicine, a time i, u krajnjoj liniji, monopol pozitivističkog, biomedičinskog modela. Zapravo bi preciznije bilo reći da se, pod dejstvom opštih novih trendova (neki će ih odrediti kao *postmodernizacija*, drugi kao efekte *kasne/visoke modernosti*, treći, naprosto, kao *globalizacija*...), a kroz nebrojene specifične socio-kulture konstrukcije medicine menja medicinska konstrukcija stvarnosti (*medical construction of reality* – da parafraziramo, u oba slučaja, naslov poznatog rada Pitera Bergera i Tomasa Lakmana (*P. Berger, T. Luckmann*, 1966), Društvena konstrukcija stvarnosti (*The Social Construction of Reality*) – što uključuje i menjanje karaktera medicinsko-epistemološke konstrukcije čoveka i njegovog sveta, kao i medicine sâme. I, tu su „u radu“, i opšte stvari što ih identifikuju postmodernisti, od Liotara (*J.-F. Lyotard*), Deride (J. Derrida), Bodrijara (*J. Baudrillard*), do Baumana, Festera (*H-G. Vester*) itd., odnosno

teoretičara kasne modernisti, Gidens (*Gidens, Tulmin, Beck...*) – poput ambivalencije, differance, kontingencije, dekonstrukcije i slično, odnosno, refleksivnosti, rizika, strukturacije itd. – koje delaju na svim razinama postojećeg, i specifični saznajni i praktični elementi komplementarnih i/ili alternativnih pristupa zdravlju i bolesti, u čijim se nalozima takođe nalazi ideja pluralizma, razlike, ambivalencije, rizika, nesvodljivosti pojedinačnog na supstancialne opštosti (Istine), ukratko, na nepredvidljivost. To, pak, upućuje (ne više od toga) na zamisao da su elementi druge (fonrihtovske) paradigmе, *paradigme razumevanja* (uživljavanje, razumevanje, tumačenje, pored ostalog ili, jednom rečju: *hermeneutika*) možda put kojim treba da podje jedna nova medicinska epistemologija. Uzdržavamo se u zaključku od decidnjeg tona jer smo, priznajemo, i sâmi još uvek zarobljenici stare paradigmе.<sup>3</sup> No, dobro; ta je (samo)svest valjda i prvi korak u (samo)transcendiranju takve matrice mišljenja. A usuđujemo se zaključiti da su upravo oni brojni (pomenuti) ortodoksnii lekari koji su se – i to u zemljama u kojima je biomedicinski model nastao i dostigao svoj vrhunac (SAD, Britanija, Australija) – odvažili da izađu iz klišea u kom su kao profesionalci stasavali, i opredelili se za jednu sasvim drukčiju (CAM) praksu, pionirski obeležili makar opšte koordinate nove kritičke refleksije medicine. Ne samo njene epistemologije, nego čitave medicine.

Pogledajmo, najzad, šta nam je, u vezi sa celom dosadašnjom pričom, važno kada je reč o etici, medicinskoj etici, odnosno bioetici. Tačnije, možemo li, na osnovu rečenog, (iz)graditi jasne i nedvosmislene („aritmetički precizne“) etičke principe u medicinskoj teoriji, i praksi i, naročito, u medicinskim istraživanjima?<sup>4</sup> Budući da smo na terenu primenjene etike, evo, odmah, i primera (A realnog i B hipotetičkog).

### Slučaj A:

Početkom sedamdesetih godina prošlog veka (tačnije, od marta, 1972. godine), na našim prostorima (preciznije, u Srbiji i, ponajviše, u Beogradu) bili smo suočeni sa epidemijom velikih boginja (variola vera), izlišno je isticati, izuzetno opakom

<sup>3</sup> Ideja determinizma, odnosno kauzalnosti je prastara i u modernoj je racionalnosti samo precizno uboličena. Takožvana naivna svest takoreći oduvek se kreće u okvirima/granicama horizonta kog definiše kauzalnost, iako joj često nisu jasni uzroci velikog broja stvari i pojava sa kojima se suočava u svakodnevnoj utilitarnoj praksi; drugim rečima, svi im – ma kako pokušavali da ih kritički preispitamo – u krajnjoj liniji robujemo. Prvi ozbiljan pokušaj otklona od paradigmе objašnjenja i onoga što ona implicira, učinjen je davno pre pomenutih antipozitivistika (Diltaja, Rikerta, Vindelbanda, Webera...), u Aristotelovoj *topicu*. No, to – baš kao ni, primerice, marksističke ideje dijalektike, odnosno ideje zastupnika paradigmе razumevanja, odnosno Hajzenbergovi (W.C. Heisenberg) ubedljivi dokazi o nevaženju kauzalnosti u interatomskim prostorima itd. – nije ozbiljnije uzdrmalo „vlast“ determinizma. Ovde stajemo, jer rečena pitanja daleko nadilaze okvire ovog rada.

<sup>4</sup> O različitim etičkim konцепцијама uopšte, te o onim koje su u savremoj medicinskoj etici (i bioetici) najprisutnije i, rekli bismo, najcelishodnije (*deontološka, konsekvenzialistička, postmoderna*), vid. u: Turza (2014).

infektivnom bolešcu. Medicinske i, dakako, političke vlasti su – kada je bilo utvrđeno šta je na stvari – odmah naložile vakcinaciju svih stanovnika rečenih područja, a da bi se sprečila epidemija. Prema medicinskim znanjima, oko 30% zaraženih ne preživi bolest (variola vera). Ali, takođe prema medicinskim znanjima, vakcina – naročito kod osoba koje nisu bile vakcinisane kao deca, a nisu pre vakcinacije doibile i hiperimuni gamaglobulin – može da izazove dramatične zdravstvene probleme, pa i smrt! Procena je, naime, medicinskih eksperata koji se bave ovom granom medicine – mikrobiolozi, virusolozi... – da do, otprilike, 1% tih osoba rizikuje da ih, ako prime vakcینu, mogu da zadesa ozbiljne nevolje (recimo, da ogluve, da oslepe, da imaju dramatične neurološke tegobe itd., odnosno da umru!).

Odmah nam se, a u vezi sa ovim primerom, postavlja pitanje – u etičkom, medicinskoetičkom, bioetičkom itd. smislu – celishodnog, odnosno u moralnom/etičkom pogledu opravdanog načina rezonovanja. Da ne dužimo, kada je reč o potonjem (epidemija velikih boginja), kako rezonovati? Konkretno: ako je 1% od, recimo, milion (broj i proporcija su, inače, bili veći) stanovnika koje treba vakcinisati u tzv. rizičnoj grupi, kako postupiti budući da je u pitanju 10.000 (i više) ljudi? Da li, da bi se spasilo 990.000 ljudi, iko može da opravda priču da je, recimo, „samo“ 10.000 zanemarljiv broj ugroženih i/ili stradalih (to jest, tzv. kolateralna šteta!?!)? Jer, reč je o hiljadama konkretnih ljudi, sa imenom i prezimenom; o osobama sa svojim, sui generis identitetima, sa braćom, sestrama, roditeljima, babama, dedama, partnerima/partnerkama, ženama/muževima, o deci, unucima/unukama, prijateljima/prijateljicama, kolegama/ koleginicama..., dakle, da ponovimo, sa čitavim životnim univerzumima.

Prema konsekvenčijalističkoj etičkoj i medicinskoetičkoj zamisli, takvo postupanje je opravданo; prema deontološkoj i postmodernoj – nije.<sup>5</sup> Zašto nije? Razlog je sledeći: ako bismo tako računali (*cost and benefit aritmetika*) u etici, odnosno, naročito, u medicinskoj etici, medicinsko rezonovanje i odlučivanje bi lako postalo, blago je reći, bizaran posao. Evo primera (hipotetičkog, dakako):

### Slučaj B:

Troje ljudi dolazi u klinički centar, traže direktora i saopštavaju da su im hitno potrebni organi – jednom srce, drugom bubreg, trećem jetra. Ako, kažu, ne dobiju organe, i ako im se već za par dana ne izvrši transplantacija, umreće! Direktor sleže ramenima, kaže da im ne može pomoći (nema organa „na lageru“) i utom pored njih prolazi mlad, jak i, očigledno, zdrav doktor. „Direktore“ – pita jedan od zainteresovanih za nov organ – „poznajte li ga, je l' zdrav?“ „Da“ – veli direktor – „to je naš mladi kolega i, koliko znam, zdrav je, k'o dren“. „Pa, dobro“ – nastavlja

---

<sup>5</sup> Vid. o tome u: Turza, *op. cit.*

pretendent za transplantaciju – „izvadite mu srce, bubreg i jetru, presadite ih nama i imaćete tri živa i samo jednog mrtvog“.

Ergo, u etici, baš kao ni u medicinskoj etici (odnosno bioetici), ne postoje ni nekakve knjige mudraca, ni biblija, katehizis, kuran itd., niti sekularno sveznanje..., kako god, u kojima – na strani toj i toj, postoji konačno rešenje za konkretnu medicinskoetičku/ bioetičku dilemu, pitanje, kontroverzu – niti, kako vidimo, ne postoji medicinskoetička/ bioetička aritmetika. Valjano (kao i naopako, dakako) moralno/ etičko rezonovanje medicinskog profesionalca, danas je, više nego ikad ranije, stvar njegovog/ njenog ličnog moralnog/etičkog habitusa.

### *S u m m a r y*

In contemporary, especially in the Western official medicine, the prevailing, biomedical model is based upon modern „rational trust“ in science, in short, upon the principle: non est medicina sine scientia.

What underlies modern science is the idea of causality, and that forms the main goal of the entire scientific work: discovering more or less stable cause-effect relations. Such task, however, always implies proving. Scientific theories and/or scientific laws which are closest to the logical ideal that they (i.e. theories/laws) are absolutely proved are, in that epistemological matrix, those that make possible reliable/trustworthy predictions.

Modern Western official medicine, no matter how impressive its results have been over the past few centuries, often has faced, and still faces – and that could be corroborated by numerous empirical data, either scientific or those the source of which is a common sense knowledge – many unpredictable cases, namely, cases that are beyond its theoretical knowledge, and by that knowledge directed practices. Two things may logically follow that fact: that human knowledge is still too weak though the paradigm (of explanation) within which it has been developed is appropriate, or the paradigm is wrong in itself. Medical scientists, and practitioners, more often than not do not accept the latter idea. These, basically, epistemological problems, dilemmas, controversies..., bring about though some ethical, actually, medical-ethical and bioethical dilemmas

Key words: *biomedical model, paradigms of explanation and understanding, alternative/complementary medicine, medical ethical issues*

Tema ovog članka obrađena je kao rezultat rada na naučnom projektu br. 179023, kao i projektnoj temi iii projekta br. 41004, oba podržana od strane Ministarstva prosvete, nauke i tehnološkog razvoja Republike Srbije.



# INDIVIDUALIZACIJA MEDICINE I UČEŠĆE PACIJENTA U ODLUČIVANJU

Sandra Radenović\*

## 1. MODELI ODNOSA LEKAR-PACIJENT I UČEŠĆE PACIJENTA U ODLUČIVANJU

Odnos lekar-pacijent ili odnos medicinski profesionalac-pacijent (*professional-patient relationship*) je veoma specifičan oblik komunikacije nosilaca dvaju društvenih uloga, te krucijalan oblik komunikacije u složenoj i višedimenzionalnoj oblasti *komunikacije u medicini*.<sup>1</sup> Kako učešće pacijenta u odlučivanju jeste značajan segment komunikacije u medicini, razmotrićemo neke modele odnosa lekar-pacijent i mogućnost učešća pacijenta u odlučivanju u okviru ovih modela.

Na osnovu postupanja lekara prema pacijentu i značenja i poštovanja autonomije pacijenta, dakle, i učešća pacijenta u odlučivanju, razlikuju se sledeća tri modela odnosa lekar-pacijent: 1) *paternalistički* ili *očinski model* u kome dominira lekar; 2) *model izbora* na osnovu informacija u kome pacijent sam donosi odluke posle dobijenih informacija od lekara; i 3) *model zajedničkog donošenja odluke* u kome u specifičnom partnerskom odnosu lekar i pacijent razmenjuju informacije u cilju pozitivnog ishoda terapijskog postupka (upor.: Radić, 2010). Za paternalistički model odnosa lekar-pacijent karakteristično je autoritativno upravljanje pacijentom, u ovakovom odnosu sve je podređeno lekaru, njegovom hijerarhijskom položaju, znanju i stručnosti. Ovaj model pretpostavlja pasivnog, submisivnog pacijenta, dakle, medicinski profesionalac sve rešava sam: sam donosi odluke, određuje zadatke i način njihovog ostvarivanja, odnosno, sve dimenzije postupanja medicinskog profesionalca imaju prednost nad autonomijom pacijenta.

---

\* Doktor socioloških nauka. Docent Fakulteta sporta i fizičkog vaspitanja, Univerziteta u Beogradu.

<sup>1</sup> Podsetimo da postoji više nivoa komunikacije u oblasti medicine, na primer, komunikacija u okviru medicinskih ustanova, odnosno komunikacija koja prati hijerarhijsku strukturu medicinske ustanove, dakle, komunikacija koja obuhvata odnos između medicinskih profesionalaca koji imaju i upravljačke uloge (načelnici odeljenja) i njihovih kolega koji nisu na upravljačkim položajima; zatim komunikacija koja se tiče odnosa lekara i drugog medicinskog osoblja (medicinske sestre, tehničari); komunikacija koja obuhvata odnos lekar-pacijent, ali i odnos lekar i porodica pacijenta; i najzad, ne bi trebalo izostaviti ni komunikaciju koja se tiče odnosa medicinskih profesionalaca i predstavnika medija, itd.

Drugi model odnosa lekar-pacijent, model izbora ili takozvani demokratski model, podrazumeva i dalje vodeću ulogu lekara, ali i odnos u kome pacijent nije samo „objekt“, već i subjekt terapeutskog procesa. Dakle, pacijent nije samo pasivna strana u odnosu lekar-pacijent, već sa medicinskim profesionalcem učestvuje u određivanju zadataka i načina na koji će se oni ostvarivati, te ima mogućnost da utiče na izbor metoda i postupaka koji se primenjuju u lekarskoj praksi (u zavisnosti od pacijentovog znanja i vrste i težine oboljenja). Treći model, model zajedničkog donošenja odluke ili takozvani model opuštenosti (*laissez faire*) prepostavlja specifičan partnerski odnos medicinskog profesionalca i pacijenta, odnosno podrazumeva da su lekar i pacijent „jedan pored drugog“, u simetričnom položaju u ostvarenju zajedničkog cilja (pozitivan ishod preventivnog, dijagnostičkog, odnosno terapijskog postupka). U razmatranju modela zajedničkog donošenja odluke, neki autori govore o susretu dva eksperta u odnosu lekar-pacijent. Naime, ovaj model prepostavlja pacijenta koji je jedini autentični ekspert za svoje telo, za svoj organizam, za telesne senzacije, ali i za osećanja, strahove, nade, te za sveukupnu životnu situaciju, i lekara, koji je ekspert za dijagnostiku, terapijska pitanja i kliničke dokaze. Dakle, smatraju neki autori, komunikacija pacijenta i lekara jeste, u stvari, susret dva eksperta koji dele moć<sup>2</sup> (upor.: Radić, 2010). Pomenimo i to da uprkos nazivu „model zajedničkog donošenja odluke“, ovaj model zapravo prepostavlja aktivnog pacijenta koji u okviru komunikacije sa svojim lekarom sam ili sama donosi odluku u cilju pozitivnog ishoda terapijskog postupka. Pomenutim modelima ovde možemo pridodati i jedan hipotetički, tačnije *literarni model* odnosa lekar-pacijent. Nazvaćemo ga modelom „priateljstva lekara i pacijenta“, a njegov kratak opis nalazi se u odeljku knjige savremenog japanskog pisca Harukija Murakamija, u kome je opisana neka vrsta stacionara za mentalne bolesnike, izvesna ustanova pod nazivom *Prihvatilište Ami*:<sup>3</sup> „Na drugim mestima lekar je isključivo lekar, a pacijent je isključivo pacijent. Pacijent od lekara traži pomoć, a lekar je pacijentu pruža. A ovde, mi pomažemo jedni drugima. Mi se ogledamo jedni u drugima, a svaki lekar je kao jedan od nas. Tu su da nas posmatraju i pruže nam pomoć kad god nam je ona potrebna, ali se dešava da pomažemo i mi njima. Jednostavno, u nekim stvarima smo stručniji od njih. Recimo, ja nekom lekaru držim časove klavira, neki drugi pacijent medicinskoj sestri predaje francuski i tome slično. Među ljudima koji pate od bolesti od kojih mi patimo mnogo je onih koji su obdareni nekim posebnim talentom. Zato smo ovde svi mi ravnopravni. I pacijenti i lekari...“ (Murakami, 1987: 120). Radnju ovog romana pisac smešta u kontekst

<sup>2</sup> Kada je dr Smiljka Radić iznela ovakvo shvatanje odnosa lekar-pacijent na jednom od predavanja u okviru nastave *Kontinuirane medicinske edukacije* (Medicinski fakultet Univerziteta u Beogradu, 2006/07. godina), neki od prisutnih lekara su ga ocenili kao radikalno i teško prihvatljivo, jer je većina ovih medicinskih profesionalaca u svojoj lekarskoj praksi primenjivala isključivo paternalistički, odnosno očinski model odnosa lekar-pacijent (Radenović, 2012: 48).

<sup>3</sup> *Ami, e – priatelj/ica* (fr.); otuda smo predložili naziv model priateljstva lekara i pacijenta.

japanskog društva kasnih 60-ih godina, tačnije, u vreme studentskih protesta '68, koji su se događali i u Japanu i koje, pored ostalog, karakteriše jedna antiautoritarna i antipaternalistička klima. To je doba u kome i Pokret za prava pacijenata (*Patients' Rights Movement*) uzima maha, te ovo umetničko viđenje odnosa lekar-pacijent koje smo ovde izložili ne samo da zaslužuje pažnju, već je veoma inspirativno za promišljanje mogućih modela odnosa lekar-pacijent, uticaja konteksta tadašnjeg preovlađujućeg duha vremena, ali i mogućnosti učestvovanja pacijenta u odlučivanju (Radenović, 2012: 49).

Bitan segment komunikacije u medicini koji oduhvata mogućnost učestvovanja pacijenta u odlučivanju u okviru odnosa lekar-pacijent, zastupljen je, kako smo naveli, u modelu izbora, modelu zajedničkog donošenja odluke i u hipotetičkom modelu prijateljstva lekara i pacijenta. Radi ilustracije, navećemo konkretni primer odnosa lekar-pacijent u kome dolazi do izražaja mogućnost učestvovanja pacijenta u odlučivanju.

Prema rečima lekara epidemiologa, tačnije, savetnika iz Centra za dobrovoljno poverljivo savetovanje i testiranje koji su imali prilike da saopšte na desetine, pa i stotine pozitivnih rezultata na HIV, u ovom specifičnom odnosu lekar-pacijent, lekar, odnosno savetnik mora biti jako pribran i izuzetno pažljiv u toku saopštavanja loših vesti s obzirom na to da je reč o virusu, odnosno neizlečivoj bolesti koja će neizbežno izmeniti sve buduće životne navike svakog pacijenta (takozvanog klijenta). Ne sme se desiti, na primer, da lekar zaplače u toku saopštavanja rezultata testa zajedno sa pacijentom (naime, dešava se da mnogi pacijenti zaplaču, neki bivaju šokirani, a neki negiraju rezultate i zahtevaju ponovno testiranje), jer je upravo medicinski profesionalac prva osoba koja mora da pruži podršku svom pacijentu. U ovom specifičnom odnosu lekar-pacijent, osim što pruža sve neophodne medicinske informacije vezane za buduću terapiju, postupanje medicinskog profesionalca obuhvata i brigu, te savetovanje i pomoći da se određena odluka, koja je uvek izbor pacijenta, valjano razmotri i najzad, doneše. Da li će osoba kojoj je saopšteno da je inficirana HIV-om odlučiti da se upusti u borbu protiv virusa, ili će, pak, pokušati da sebi oduzme život? – pitanja su koja tokom i nakon saopštavanja pozitivnog rezultata ovi medicinski profesionalci neretko sebi postavljaju (videti: Radenović, 2012: 180). Opisani odnos lekar-pacijent, tačnije, savetnik-klijent pretpostavlja model zajedničkog donošenja odluke, odnosno koncept na pacijenta fokusirane medicine. U ovom odnosu, medicinski profesionalac osim *sensu stricto* medicinskih informacija vezanih za HIV/AIDS, svom pacijentu veoma obazrivo saopštava loše vesti, te pruža brigu, savetovanje, pomoći i podršku da odluku o budućem medicinskom tretmanu pacijent valjano razmotri i doneše. Medicinski profesionalac je prva osoba koja saznaje pacijentov HIV status, te je isto tako i prva osoba koja će pacijentu pružiti podršku u prihvatanju svog HIV statusa. Često se dešava da ovaj medicinski profesionalac, savetnik, bude i jedina ili jedna od retkih osoba iz pacijentovog užeg i šireg okruženja koja će pružiti pacijentu podršku, što ovaj,

svakako kompleksan odnos lekar-pacijent čini dodatno specifičnim (Radenović, 2012: 181).

## 2. MEDICINSKOETIČKE DEKLARACIJE I KODEKSI I RAD ETIČKIH KOMITETA KAO POKAZATELJI TRENDА INDIVIDUALIZACIJE MEDICINE

Sam pojam individualizam (lat. *individuus* – nedeljiv, osoben), nastao je, smatra se, početkom XIX veka, u postrevolucionarnoj Francuskoj da bi označio raspad socijalnih veza i napuštanje nekih ustaljenih društvenih obaveza i opredeljenja pojedinaca. Pojam je imao sasvim različita značenja. Tako je u Nemačkoj bio povezivan sa romantizmom, pa je označavao kult individualne jedinstvenosti, osobnosti; u Engleskoj se upotrebljavao kao kontrast kolektivizmu povezujući se sa liberalizmom; dok je prema nekim mišljenjima, upravo period renesanse u gradovima Apeninskog poluostrva probudio individualizam ističući kultivisanje i uspon privatnosti (*Sociološki rečnik*, 2007: 189-190). Sa potonjim shvatanjem u vezi je razmatranje individualizma, tačnije, uspona individualizma kao jednog od atributa modernosti. Ukratko, doba renesanse u gradovima Apeninskog poluostrva, doneće korenite promene u individualnom i grupnom životu čoveka, te promene unutar samog čoveka. Čovek, prevashodno poslovni čovek, od tog doba, sve će manje biti upućen na krvna srodstva (jedna od prvih mera koje su sproveli tadašnji vlasnici kompanija bila je razdvajanje ličnih dugova i potraživanja od računovodstva firme, a kasnije i eliminisanje iz poslovanja bližih i daljih srodnika); porodični život biće ubrzo povučen u sferu privatnosti formiranjem, po prvi put u istoriji, nuklearne monogamne porodice kao, prvenstveno, potrošačke jedinice. Život pojedinca počinje da bude stilizovan racionalnošću, procenjivanjem celishodnosti i funkcionalnosti većine postupaka ljudi, javlja se emocionalna uzdržanost (koje u srednjem veku nije uopšte bilo), i na kraju, ali ne i najmanje bitno, renesansa donosi sa sobom uverenje da je pojedinac u velikoj meri sām odgovoran za svoje uspehe i neuspehe, tačnije za sopstvenu sudbinu. Dakle, ova kratka ilustracija ističe pojavu *individualizma* (pored ostalih atributa modernosti) koji je učinio da su pojedinci počeli svoj identitet da grade više kroz vlastito samorazumevanje, kroz sagledavanje sopstvenih osobina, a mnogo manje posredstvom kolektiviteta kojima su ranije rođenjem („prirodno“) pripadali (porodica, rod, pleme, stalež, društvena klasa, narod, pa čak i religiozna pripadnost, itd.) (Turza, 2009: 32-33).

Kako primećuje Gidens, danas je na delu „uspon individualizma“ u kome ljudi aktivno učestvuju u izgradnji svog života i definisanju sopstvenog identiteta. „Društveni kodovi“ koji su u prošlosti određivali način života i aktivnosti ljudi, u značajnoj meri su izgubili snagu. Pod uticajem procesa globalizacije, ljudi su počeli da žive na refleksivniji i otvoreniji način. Nekada, ukoliko bi se neko,

recimo, rodio kao stariji krojačev sin, to bi verovatno značilo da će se celog života baviti istim zanatom kao njegov otac; slično, tradicija je nalagala da je mesto žene u kući, a njen život i identitet u velikoj meri su definisali suprug ili otac. Danas stvari stoje drukčije – stariji krojačev sin bi mogao da bira između nekoliko mogućnosti u pogledu svog budućeg zanimanja i života uopšte, dok žene nisu više ograničene isključivo na domen kućnih poslova. Savremeni čovek neprestano reaguje na ambijent koji se menja, pojedinci se razvijaju sa širim kontekstom u kome žive, ističe Gidens. Čak su i male odluke koje pojedinci donose u svakodnevnom životu (šta obući, kako se provoditi u slobodno vreme, kako se starati o svom zdravlju i telu), postale deo procesa uspona individualizma, odnosno permanentnog stvaranja i ponovnog kreiranja identiteta ljudi (detaljnije videti u: Gidens, 2005: 66-67).

Ako transponujemo proces uspona individualizma na polje medicine, možemo govoriti o trendu *individualizacije medicine*. Ovaj trend se očituje ne samo kroz sve veću prisutnost paradigme individualizovane, odnosno na pacijenta fokusirane medicine (*patient-centred medicine*), (bar kada su zapadna, visoko industrijalizovana društva u pitanju), već i u činjenici da svaka medicinska situacija jeste pojedinačna, individualna, neponovljiva *sui generis* situacija, te da je svaki konkretan odnos lekar-pacijent unikatan i neponovljiv, bez obzira na to ako je, kojim slučajem reč o sličnim ili istim oboljenjima pacijenata. Dakle, pojednostavljeno, ilustruje Turza, rekli bismo da Marko Marković boluje od multiple skleroze, ali nijedan bolesnik koji pati od te bolesti, naročito u terapijskom smislu, nije Marko Marković. Drugim rečima, ono što u medicinsko-statističkim tabelama (bilo da se radi o prevenciji, dijagnostici, terapiji neke patologije) može da važi za 99% date populacije, uopšte ne mora da bude valjano za konkretnu osobu, *sui generis* pacijenta (Turza, 2009: 165).

Trend individualizacije medicine prati i sve veći uticaj mogućnosti pacijenta da učestvuje u odlučivanju ne samo u okviru razmatranih modela odnosa lekar-pacijent, već i kroz sadržaj brojnih medicinskoetičkih deklaracija i kodeksa.

Razmotrimo pojavu i rad etičkih komiteta i sadržinu osnovnih medicinskoetičkih deklaracija i kodeksa kao pokazatelje trenda individualizacije medicine. Ukažimo najpre na činjenicu da se u medicinskoj etici i bioetici najjasnije, očituje trend individualizacije medicine. Naime, svaki medicinski profesionalac se u svom pozivu svakodnevno suočava sa *sui generis* medicinskim situacijama, što praktično znači i sa brojnim, različitim medicinskoetičkim dilemama i kontroverzama.

Podsetimo da se 60-ih godina XX veka javljaju i prvi etički komiteti kao posledica jedne posve nove medicinske situacije. Naime, prvi etički komitet je formiran u SAD, u Sijetu (*Seattle*), kada je trebalo odlučiti kome će od 15.000 bubrežnih bolesnika koliko ih je bilo tada u tom gradu biti dostupan tada jedan jedini i prvi aparat za dijalizu. Dakle, medicinski profesionalci ustanove u kojoj se nalazio ovaj aparat nalazili su se pred neresivim problemom – kome od ljudi kojima je dijaliza

bila neophodna pomoći i spasiti život? Etički komitet koji je bio formiran i čiji je tačan naziv bio *Seattle Kidney Center's Admissions and Policy Committee* trebalo je da „prelomi“, te donese delikatnu odluku o izboru pacijenata/ kandidata za dijalizu. Značajno je to da se ovaj komitet sastojao prevashodno od laika, jer je namera bila da se teret odlučivanja skine sa lekara (svaki lekar bi želeo da njegov pacijent bude primljen). Tako su članovi ovog komiteta, kao predstavnici šire zajednice bili jedan protestantski sveštenik, pravnik, domaćica, sindikalni vođa, državni službenik, bankar i hirurg, dok su dva lekara koja su poznavala dijalizu bili savetodavci. Ovaj komitet, nazivan i „Komitet Bog iz Sijetla“ ili „Božji komitet“ zbog kritika javnosti da „glumi Boga“, te zbog samog zadatka da donosi teške odluke o životu, odnosno smrti bubrežnih bolesnika kojima je bila neophodna dijaliza, radio je anonimno. U svojim procenama i promišljanjima izbora kandidata, komitet je uzimao u obzir sposobnost kandidata da sebi priušte dijalizu (osiguranje kandidata), zaposlenost kandidata, roditeljstvo (da li je kandidat roditelj zavisne dece), da li je obrazovan, da li je nešto postigao u životu, te da li ima bilo kakav potencijal da pomogne drugima. Komitet je razmatrao i sposobnost kandidata da podnese strepnju i da se samostalno stara o vlastitoj medicinskoj nezi, najzad, komitet je procenjivao ličnost i ličnu vrednost kandidata, snage i slabosti kandidatove porodice i emotivnu podršku porodice kandidatu na hroničnoj dijalizi. Napomenimo i to da se prema sopstvenom pravilu komitet nije lično sretao sa kandidatima (detaljnije videti u: Pens, 2007: 562-566).

Nedugo zatim, praksa etičkih komiteta postaje uobičajena širom SAD, a kasnije i u Evropi i svetu. Danas se etički komiteti ustanovljuju na svim nivoima medicinskog delanja – praktičnog, istraživačkog i obrazovnog, od pojedinačnih institucija do nacionalnih, te internacionalnog nivoa. Komiteti su uglavnom savetodavna tela, što znači da lekar sa iskustvom koji radi na određenom slučaju može da zanemari preporuku etičkog komiteta. Ipak, etički komiteti imaju izvesnu moć, te nisu retki slučajevi opiranja nekih medicinskih profesionalaca da slučajevi dođu pred komitet. Sastav etičkih komiteta može da predodredi ishod određenog slučaja. Recimo, neka bolnica može da ima snažan, uticajan komitet tako što u njega imenuje snažne ličnosti i daje im pravu moć, za razliku od komiteta koga čine neuticajne osobe koje samo površno razmatraju dospеле slučajeve. Prva mogućnost brine većinu lekara, kako analizuje Pens, jer oni tada postavljaju pitanje da li se medicinom bave etički komitet i da li se na taj način moć oduzima lekaru koji je pored pacijentove postelje? (više u: Pens, 2007: 109-110). No, pored toga što preporuke etičkih komiteta nemaju zakonsku obavezu, dakle, jesu jedan korektiv medicinskog prava primjenjen na određenu delikatnu medicinsku situaciju, smatramo da sama činjenica formiranja etičkih komiteta kao posledice unikatnih, novih medicinskih situacija, zapravo odsljikava trend individualizacije medicine.

Razmotrimo ukratko sadržaj medicinskoetičkih deklaracija i kodeksa (delove koji obrazlažu odnos lekara i pacijenta, od Hipokratove zakletve do *Opšte deklaracije*

*o bioetici i ljudskim pravima)* koji odslikava trend individualizacije medicine, ali i sve veću mogućnost učestvovanja pacijenta u donošenju odluka.

Donekle modifikovana, i danas posle gotovo dva i po milenijuma, Hipokratova zakletva se smatra nezaobilaznim uputstvom za ispravno postupanje medicinskih profesionalaca jer predstavlja osnovni okvir etike medicinske profesije. Iako postoje izvesne sumnje u to da je tekst ove Zakletve autentičan – naime, postoje mišljenja prema kojima je verzija Zakletve koju mi poznajemo u stvari delo Pitagorinih sledbenika, ova tvrdnja nije potkrepljena ubedljivim dokazima (Turza, Radenović, 2009). Možemo primetiti da se odnos lekar-pacijent u ovoj Zakletvi zapravo odnosi na neke medicinskoetičke principe (ne nauditi, dobrobit pacijenta, pravednost, te lekarska tajna): „Svoje ponašanje odrediću prema svojim snagama i znanju na korist bolesnika i štiticu ga od svega što bi mu moglo škoditi ili naneti nepravdu. (...) U koju god kuću stupim, radiću na korist bolesnika, kloneći se nehotičnog oštećivanja. (...) Što u svome poslu budem saznao ili video, ukoliko se ne bude smelo javno znati, prečućaču i zadržaću kao tajnu....“ (Hipokratova zakletva, prema: Turza, 2009: 121). Ženevska deklaracija jeste savremena verzija Hipokratove zakletve; naime, Svetska medicinska asocijacija je na svojoj drugoj Generalnoj skupštini u Ženevi, 1948. godine osavremenila Hipokratovu zakletvu, donevši Ženevsku deklaraciju (tekst Deklaracije je potom dopunjavan na nekoliko narednih skupština, a poslednja verzija je doneta 2006. godine). U sadržaju ove Deklaracije možemo izdvojiti medicinskoetički *koncept brige* i *princip dobrobiti pacijenta*, zatim *princip poverljivosti*, te *univerzalizam* kao atribut lekarske profesije: „...Najvažnija briga biće mi zdravlje mog pacijenta; poštovaču tajne koje su mi poverene, čak i posle pacijentove smrti; neću dozvoliti da starost, bolest ili umanjena sposobnost, vera, etničko poreklo, rodna pripadnost, nacionalnost, politička opredeljenost, rasa, seksualna orientacija, socijalni status, niti bilo šta drugo utiče na moje dužnosti prema pacijentu...“ (Ženevska deklaracija, prema: Turza, 2009: 121-122). Dakle, ova Deklaracija prepostavlja univerzalizam kao atribut lekarske profesije, odnosno, zahtev medicinskim profesionalcima da postupaju jednako sa svim pacijentima, bez obzira na pobrojane osobine pacijenta. No, primetimo da ovaj atribut lekarske profesije može biti pokazatelj trenda individualizacije medicine upravo zbog činjenice izdvajanja različitih dimenzija identiteta svakog pacijenta koji bi mogli da umanju kvalitet komunikacije između lekara i pacijenta.

*Nirnberški kodeks* je skup principa kojih naučnici treba da se pridržavaju u onim medicinskim istraživanjima u kojima kao subjekti istraživanja učestuju ljudi. Nastanak ovog Kodeksa je neposredno podstaknut Nirnberškim procesom 1947. godine na kojem su obelodanjeni stravični eksperimenti koje su nacisti vršili nad zatvorenicima u koncentracionim logorima. U ovom procesu, optuženi nacistički lekari su se branili tvrdnjama da su se njihovi eksperimenti malo razlikovali od onih koji se u mirnodopskim uslovima vrše u medicini, te da ne postoje ni zakoni, ni etički kodeksi kojima bi se pravila razlika između legalnih, odnosno moralno

prihvatljivih i nelegalnih, odnosno moralno neopravdanih eksperimenata na ljudima. U aprilu 1947. godine Lio Aleksander (*Leo Alexander*), američki neurolog i glavni medicinski savetnik na suđenju za ratne zločine u Nurnbergu, je u šest tačaka izložio principe etički opravdanih i legalnih medicinskih istraživanja. Ubrzo su njegovom predlogu dodate još četiri tačke, pa je svih deset tačaka usvojeno kao dokument pod nazivom Nurnberški kodeks. Iako ovaj Kodeks nije imao zakonsku snagu, odnosno nije bio direktno inkorporisan u posleratna zakonodavstva, značajno je uticao na zakonsku regulaciju ove oblasti medicine u mnogim zemljama, naročito posle donošenja Helsinške deklaracije (koja je zapravo izvedena iz Nurnberškog kodeksa) (Turza, 2009: 122). Primetimo da – osim što unosi naznake principa informisanog pristanka („1. Dobrovoljni pristanak ljudskog subjekta u istraživanju je apsolutno najvažniji. To znači da osoba koja je u to uključena treba da bude pravno sposobna da dă pristanak; treba da bude u takvoj situaciji da slobodno može da vrši izbor, bez ikakvog uticaja sile, prevare, lukavstva, prinude, pogrešnog procenjivanja ili drugih prikrivenih oblika primoravanja; i treba da u dovoljnoj meri zna i da razume čemu se podvrgava, tako da može da doneše razboritu i jasnu odluku...“), Nurnberški kodeks, prema: Turza, 2009: 122) – Nurnberški kodeks pokreće i pitanja *dualizma lekar-istraživač* koja su pokazatelj trenda usložnjavanja medicinskih problema, te individualizacije medicine. Naime, osim kategorija pacijenta, lekara, te brige za zdravlje pacijenta, koji su bili okosnica Hipokratove zakletve i Ženevske deklaracije, u tekst Nurnberškog kodeksa ući će kategorija pacijenta kao subjekta istraživanja, te kategorija istraživača, naučnika koji sprovodi određeni eksperiment („1. ...Ovo potonje zahteva da bi pre prihvatanja saglasnosti subjekta eksperimenta, trebalo da mu budu predočeni priroda, trajanje i svrha eksperimenta; način i sredstva kojim će biti izvođen; neugodnosti i opasnosti koje je razumno očekivati; i posledice po njegovo zdravlje ili ličnost koje su moguće nakon učestvovanja u eksperimentu. Dužnost i odgovornost za utvrđivanje kvaliteta pristanka ostaje na svakom pojedincu koji inicira, vodi ili je angažovan u eksperimentu. To su lična dužnost i odgovornost koje ne mogu biti prenesene na drugog bez rizika kažnjavanja....“, Nurnberški kodeks, prema: Turza, 2009: 122). Iako Nurnberški kodeks podrazumeava: izbegavanje svake nepotrebne fizičke i mentalne patnje i povreda pacijenata, tačnije, subjekata istraživanja; zatim, obezbeđivanje adekvatnih sredstava da bi se zaštitio subjekt eksperimenta, odnosno, isključila i najmanja mogućnost ozleđivanja, umanjivanja sposobnosti, odnosno smrti; kao i to da u toku eksperimenta ljudski subjekt treba da ima slobodu da prekine učešće u eksperimentu ako se nađe u fizičkom ili mentalnom stanju u kom mu se nastavak eksperimentisanja učini nemoguć, smatramo da sadržaj Kodeksa ističe rezultate eksperimenta koji će doneti dobrobit za društvo, za razliku od Ženevske deklaracije koja razmatra prvenstveno brigu za zdravlje pacijenta (,...2. Eksperiment treba da bude takav da donosi za dobrobit društva plodne rezultate koji ne mogu da se ostvare drugim metodama i sredstvima, i ne treba da bude nasumičan i nepotreban...“), Nurnberški kodeks, prema: Turza, 2009: 123). Ovaj

obrt od kategorije brige za zdravlje pacijenta do kategorije plodnih rezultata eksperimenta koji će doneti dobrobit za društvo, odnosno obrt od kategorija pacijenta i lekara ka kategorijama subjekta istraživanja i istraživača, ne čudi s obzirom na ceo istorijski kontekst donošenja sāmog Nirnberškog kodeksa. No, taj obrt jeste ujedno i pokazatelj usložnjavanja društvenih, medicinskih, te medicinskoetičkih problema i najzad, individualizacije medicine – od pacijenta u naširem smislu, ka pacijentu, odnosno subjektu određenog medicinskog istraživanja. Istaknimo deo kodeksa koji se odnosi na mogućnost odlučivanja pacijenta, odnosno subjekta istraživanja, a to je pomenuti deo u kome je jasno navedeno da u toku eksperimenta ljudski subjekt treba da ima slobodu da prekine učešće u eksperimentu ako se nađe u fizičkom ili mentalnom stanju u kom mu se nastavak eksperimentisanja učini nemoguć.

Pokazatelji trenda individualizacije medicine jesu i sledeće medicinskoetičke deklaracije. Helsinška deklaracija je prihváćena na osamnaestoj Generalnoj skupštini Svetske medicinske asocijacije, u Helsinkiju, 1964. godine, a dopunjena je na nekoliko narednih skupština (poslednja dopuna je izvršena 2004. godine). Deklaracija prepostavlja kategoriju dužnosti lekara koja se sastoji u unapređivanju i zaštiti zdravlja ljudi, te kategoriju medicinskog napretka koji je zasnovan na istraživanjima koja moraju delimično da počivaju i na eksperimentima na ljudskim subjektima. U uvodnom delu Helsinške deklaracije se obražala osnovni ciljevi medicinskog istraživanja na ljudima, kao i posebna zaštita vulnerabilnih grupa na kojima se vrše istraživanja: „...6. Osnovni cilj medicinskog istraživanja na ljudima je unapređivanje profilaktičkih, dijagnostičkih i terapeutskih postupaka, te razumevanje etiologije i patogeneze bolesti. Delotvornost, efikasnost, dostupnost i kvalitet i onih najboljih profilaktičkih, dijagnostičkih i terapeutskih metoda mora se konstantno proveravati kroz istraživanja. (...) 8. Medicinsko istraživanje je podložno etičkim standardima koji promovišu poštovanje svih ljudskih bića i štite njihovo zdravlje i prava. Neke grupe na kojima se vrše istraživanja su ranjive i zahtevaju posebnu zaštitu. Važno je uočiti posebne potrebe onih koji su ekonomski i medicinski u nepovoljnem položaju. Takođe je važno obratiti posebnu pažnju na one koji ne mogu sami dati ili dobiti pristanak, na one koji su podložni da daju pristanak pod pritudom, na one koji neće imati lične koristi od istraživanja, te na one za koje je istraživanje povezano sa brigom...“, Helsinška deklaracija, prema: Turza, 2009: 124). Dakle, možemo primetiti da sadržaj Helsinške deklaracije prati trend individualizacije medicine ističući jednu specifičnu grupu pacijenata, tačnije subjekata medicinskih istraživanja – takozvane vulnerabilne, ranjive grupe. Najzad, u drugom i trećem delu Helsinške deklaracije obrazložen je medicinskoetički princip informisanog pristanka, kako u svim medicinskim istraživanjima, tako i u medicinskim istraživanjima kombinovanim sa medicinskom negom (Radenović, 2012: 159-160). Dakle, princip informisanog pristanka jeste zasigurno najvažniji aspekt mogućnosti pacijenta da odlučuje nakon sagledavanja svih informacija dobijenih od medicinskog profesionalca.

*Internacionalni kodeks lekarske etike* je usvojen na trećoj Generalnoj skupštini Svetske medicinske asocijacije, 1949. godine u Londonu, a dopunjavan je, slično prethodnim kodeksima i deklaracijama, na nekoliko narednih skupština (poslednji put je dopunjena 2006. godine). U Kodeksu se obrazlažu opšte dužnosti lekara, dužnosti lekara prema pacijentima i dužnosti lekara prema kolegama. Kodeks prati pomenuti trend individualizacije medicine ističući principe profesionalnog ponašanja, princip informisanog pristanka, princip poverljivosti, princip podeljene lekarske tajne, te poštovanje i uvažavanje višedimenzionalnog identiteta ne samo pacijenata, već i kolega u komunikaciji sa pacijentima i kolegama: „Lekar mora uvek slediti svoje nezavisne profesionalne procene i održavati najviše standarde profesionalnog ponašanja. Lekar mora poštovati pravo kompetentnog pacijenta da prihvati ili odbije lečenje. (...) Lekar mora da poštuje prava i sklonosti pacijenata, te kolega i drugih medicinskih profesionalaca. (...) Lekar mora da poštuje pacijentovo pravo na poverljivost. Etički je opravdano odati poverljivu informaciju kada pacijent da pristanak za to, ili kada postoji realna i bliska pretnja da se pacijentu ili drugima naudi, a da pretnja može biti otklonjena jedino kršenjem principa poverljivosti. (...) Kada je medicinski neophodno, lekar mora komunicirati sa kolegama koji su uključeni u lečenje istog pacijenta. U ovoj komunikaciji treba da se poštuju poverljivi podaci o pacijentu i ona treba da bude svedena na neophodne informacije“ (*Internacionalni kodeks lekarske etike*, prema: Turza, 2009: 127-128). Možemo primetiti da pristanak pacijenta za odavanje poverljive informacije jeste specifičan oblik učestvovanja pacijenta u odlučivanju.

Pomenimo i neke novije dokumente o pravima pacijenata koji odslikavaju trend individualizacije medicine i mogućnost pacijenta da odlučuje. Kako upućuje Stambolović, kada je reč o međunarodnim dokumentima o pravima pacijenata, najpre bi trebalo pomenuti *Evropsku povelju o pravima pacijenata*, koja je predstavljena u Briselu 2002. godine. Ova Povelja govori o četrnaest posebnih prava pacijenta: pravo na mere prevencije, pravo na pristupačnost, pravo na informaciju, pravo na pristanak, pravo na slobodan izbor, pravo na privatnost i poverljivost, pravo na poštovanje pacijentovog vremena, pravo na pridržavanje odgovarajućih standarda, pravo na sigurnost, pravo na najsvremeniji tretman, pravo na izbegavanje nepotrebne patnje i bola, pravo na personalizovani tretman, pravo na žalbu i pravo na naknadu. Pored Evropske povelje o pravima pacijenata, u međunarodnim dokumentima posebno mesto ima i *Deklaracija o unapređenju prava pacijenata u Evropi*, koju je usvojilo 36 evropskih zemalja, 1994. godine u Amsterdamu. Jedan od osnovnih ciljeva ove Deklaracije jeste da zainteresovanim evropskim državama ponudi niz principa koji se tiču prava pacijenata, i koji bi mogli da budu korisni pri određivanju ili pri revidiranju relevantnih segmenta zdravstvene politike, tumači Stambolović. Pored toga, kao još jedan od važnih ciljeva, u ovoj Deklaraciji se navodi i težnja da se pacijentima pomogne najpre da u punoj meri osete dobrobit koju im može pružiti sistem zdravstvene zaštite, a onda i da ublaže efekte eventualnih problema sa kojima bi u tom sistemu mogli da

se suoče. *Ljubljanska povelja o reformi zdravstvene zaštite* iz 1996. godine, jeste značajan dokument u kome se naglašava da reč građana, kao i njihov izbor, treba da presudno utiču na način planiranja i rada zdravstvene službe. Ova Povelja insistira na tome da je reč građana naročito važna kada se radi o sadržini zdravstvene zaštite, o kvalitetu usluga, o odnosu pacijenta i davaoca zdravstvene usluge, kao i u postupku oko žalbi pacijenata. Stambolović podseća i na *Konvenciju Saveta Evrope o ljudskim pravima i biomedicini* koja je usaglašena u Oviedu 1997. godine, a čiji je osnovni stav da interesi i dobrobit ljudskog bića moraju da imaju prednost i u odnosu na interes društva, i u odnosu na interes nauke (detaljnije videti u: Stambolović, 2008). Možemo primetiti da i navedeni dokumenti o pravima pacijenata jesu pokazatelj trenda individualizacije medicine, koji je pak, kako smo već pomenuli, posledica sve većeg usložnjavanja, odnosno heterogenizacije društvenih i medicinskih problema. Tako prava pacijenata (čak četrnaest prava) koja su nabrojana u Evropskoj povelji o pravima pacijenata, jasno ilustruju pomenuti trend, ali i sve veću mogućnost pacijenta da odlučuje. Primetimo i to da znatan broj, kako nabrojanih četrnaest prava, tako i značajan broj deklaracija i povelja koje su vezane za prava pacijenata, prate jedan širi trend usložnjavanja ljudskih prava. Naime, prema utvrđenoj podeli ljudskih prava (građanska, politička, ekonomski, socijalna i kulturna), prava pacijenata koja su nabrojana u pomenutim poveljama, pripadaju socijalnim pravima. Ova prava predstavljaju upotpunjavanje kataloga ljudskih prava, pa ne čudi što je ideja o njima istorijski skorija od ideje o građanskim i političkim pravima. Cilj ovih prava jeste da ljude dovedu u međusobno sličan društveni položaj kako bi zaista mogli da uživaju građanska i politička prava. Socijalna prava su zasnovana na načelima jednakosti i solidarnosti; neka od njih su: pravo na obrazovanje, pravo na adekvatan životni standard, te pravo na medicinsku zaštitu itd. Ova prava spadaju u grupu individualnih prava jer se njihovim odredbama zahteva obezbeđenje materijalnog, odnosno zdravstvenog blagostanja svakog pojedinca, individue *sui generis*, bilo da je reč o detetu, ženi, muškarcu, transseksualcu, umirućem pacijentu, HIV pozitivnoj osobi itd. Pomenimo ukratko da se u toku istorije, sām katalog ljudskih prava proširavao, najpre na unutrašnjem, a potom i na međunarodnopravnom nivou, u antiautoritarnom duhu priznavanja šire autonomije i dostojanstva svakog ljudskog bića. Ovo proširivanje kataloga ljudskih prava nije završeno – stalno se javljaju zahtevi za priznavanjem novih prava, nova prava se ozakonjuju, a tumačenje onih već priznatih se proširuje (upor.: *Sociološki rečnik*, 2007: 290-291). U tom smislu, proširivanje kataloga prava pacijenata i znatan broj dokumenata i povelja vezanih za prava pacijenata i za ljudska prava, pokazatelj su trenda individualizacije medicine, odnosno, šire, procesa heterogenizacije koji je imantan svakom društvu i koji sa sobom nosi usložnjavanje i umnožavanje kako društvenih, tako i medicinskih problema.

U duhu proširivanja kataloga *ljudskih prava*, pa samim tim i sve veće mogućnosti pacijenta da učestvuje u odlučivanju, usvojeni su i dokumenti<sup>4</sup> iz oblasti bioetike, kao što su: *Univerzalna deklaracija o ljudskom genomu i ljudskim pravima* iz 1997. godine, *Međunarodna deklaracija o ljudskim genetskim podacima* iz 2003. godine, te *Univerzalna deklaracija o bioetici i ljudskim pravima* iz 2005. godine (tekst ovih deklaracija videti u: *Unesko i bioetika – Zbirka osnovnih dokumenata*, 2008). Ovde ćemo ukratko razmotriti neke članove ovih dokumenata koji, pored ostalog, jasno odslikavaju trend usložnjavanja društvenih i medicinskih problema, odnosno individualizacije medicine. Prema Univerzalnoj deklaraciji o ljudskom genomu i ljudskim pravima, ljudski genom čini osnovu fundamentalnog jedinstva svih članova ljudske vrste, kao i uvažavanja njihovog urođenog dostojanstva i različitosti, a u simboličkom smislu, ljudski genom jeste baština čovečanstva. Dostojanstvo svakog pojedinca zahteva da se oni ne svode na njihova genetska svojstva, te da se njihova jedinstvenost i različitost poštuje. Ovaj dokument razmatra i takozvano „pravo da se ne zna“ (engl. *right not to know*), odnosno mogućnost da određena osoba ne želi da zna rezultate genetskog ispitivanja i određene posledice: „Treba poštovati pravo svakog lica da odluci o tome da li hoće ili ne da bude obavešteno o rezultatima genetskog ispitivanja i posledicama koje iz njega proizlaze“ (*Unesko i bioetika – Zbirka osnovnih dokumenata*, 2008: 5). Prema ovoj deklaraciji, niko ne sme biti podvrgnut diskriminaciji koja je usmerena na povredu ili kojom se povređuju ljudska prava, osnovne slobode i ljudsko dostojanstvo. Ovaj dokument, dalje, prepostavlja da nijedno istraživanje ili primena istraživačkih rezultata koji se odnose na ljudski genom, prevashodno u oblasti biologije, genetike i medicine, ne sme prevagnuti nad poštovanjem ljudskih prava, osnovnih sloboda i ljudskog dostojanstva pojedinaca ili, pak, grupe ljudi. Sa tim u vezi, nisu dozvoljeni postupci koji su u suprotnosti sa ljudskim dostojanstvom, kao što je reproduktivno kloniranje ljudskih bića. Dokument prepostavlja primenu rezultata istraživanja koji se odnose na ljudski genom, uključujući primene rezultata u biologiji, genetici i medicini, u nastojanju da se ublaži patnja i poboljšaju zdravlje pojedinaca i čovečanstva u celini. Ovaj dokument predviđa i solidarnost, saradnju i promovisanje načela utvrđenih deklaracijom na državnom i međunarodnom nivou: „Države treba da poštuju i podstiču politiku solidarnosti prema pojedincima, porodicama i grupama stanovništva posebno ugroženim ili pogodenim bolešću ili nedostacima genetske prirode. (...) Poštujući načela utvrđena u ovoj deklaraciji, države treba da ulože sve napore u daljem podsticanju širenja naučnog znanja na međunarodnom nivou o ljudskom genomu, ljudskoj različitosti i genetskim istraživanjima... (...) Države takođe treba da podstiču razmenu i povezivanje između osnovanih nezavisnih etičkih komiteta radi ostvarivanja njihove pune saradnje (*Unesko i bioetika – Zbirka osnovnih dokumenata*, 2008: 7-8).

---

<sup>4</sup> Ove deklaracije nisu pravno obavezujuće, ali su prihvачene od strane većine država u svetu.

Neki od ciljeva Međunarodne deklaracije o ljudskim genetskim podacima jesu obezbeđivanje poštovanja ljudskog dostojanstva i zaštite ljudskih prava i osnovnih sloboda u prikupljanju, obrađivanju, korišćenju i pohranjivanju ljudskih genetskih podataka, ljudskih proteomske podataka i bioloških uzoraka iz kojih potiču, držeći se standarda jednakosti, pravde i solidarnosti uz dužno uvažavanje slobode misli i izražavanja, uključujući i slobodu istraživanja. Pored ostalog, ovaj dokument definiše i identitet lica: „Svaki pojedinac ima karakterističnu genetsku strukturu. Uprkos tome, identitet nekog lica ne sme biti sveden na genetske karakteristike zato što identitet uključuje složene obrazovne, lične i faktore životne sredine, kao i emocionalne, društvene, duhovne i kulturne veze sa drugima i podrazumeva dimenziju slobode (*Unesco i bioetika – Zbirka osnovnih dokumenata*, 2008: 12). Ova deklaracija predviđa ulaganje napora kako bi se obezbedilo da se ljudski genetski i ljudski proteomski podaci ne koriste u svrhe diskriminacije koja ima za cilj kršenje ili kojom se krše ljudska prava, osnovne slobode i ljudsko dostojanstvo pojedinca, ili u svrhe koje vode stigmatizaciji nekog lica, porodice ili zajednice. Slično prethodnoj deklaraciji, i ovaj dokument upućuje na podsticanje i osnivanje nezavisnih, multidisciplinarnih i višestranih etičkih komiteta na nacionalnom, regionalnom, lokalnom i institucionalnom nivou (detaljnije videti u: *Unesco i bioetika – Zbirka osnovnih dokumenata*, 2008: 9-19). Najzad, prema članu 1 Univerzalne deklaracije o bioetici i ljudskim pravima, ovaj dokument namenjen državama, uređuje etička pitanja u medicini, naukama o životu i pratećim tehnologijama koje se primenjuju na ljudska bića, uzimajući u obzir njihovu društvenu, pravnu i ekološku dimenziju. Neki od ciljeva deklaracije jesu: obezbeđivanje univerzalnog okvira načela i postupaka za davanje smernica državama u formulisanju njihovog zakonodavstva, praksi ili drugih instrumenata u oblasti bioetike, zatim, podsticanje multidisciplinarnog i pluralističkog dijaloga o bioetičkim pitanjima između svih zainteresovanih strana i u okviru društva u celini, očuvanje i unapređenje interesa sadašnjih i budućih generacija, te naglašavanje važnosti biološke raznovrsnosti i njenog očuvanja kao zajedničke brige čovečanstva. I prema ovoj deklaraciji je (član 11), pored ostalog, zabranjena diskriminacija ili stigmatizacija bilo kog lica ili grupe po bilo kom osnovu, kojom se krši ljudsko dostojanstvo, ljudska prava i osnovne slobode. Član 14 ovog dokumenta razmatra oblast socijalne odgovornosti i zdravlja ističući ostvarivanje najvećeg mogućeg standarda zdravlja kao jednog od osnovnih ljudskih prava svakog ljudskog bića, bez obzira na razliku u rasi, veroispovesti, političkom ubeđenju, ekonomskom ili društvenom položaju. U tom smislu, ova deklaracija upućuje na napredak nauke i tehnologije koji treba da pospeši prevashodno pristup kvalitetnoj zdravstvenoj zaštiti i neophodnim lekovima, naročito u odnosu na zdravlje žena i dece. Najzad, i ova deklaracija upućuje na osnivanje nezavisnih, multidisciplinarnih i višestranih etičkih komiteta čiji bi zadatak bio: ocenjivanje relevantnih etičkih, pravnih, naučnih i socijalnih pitanja koja se odnose na istraživačke projekte koji uključuju ljudska bića, zatim, pružanje saveta o etičkim problemima u kliničkom okruženju, ocena naučnog i tehnološkog razvoja,

formulisanje preporuka i doprinošenje pripremi smernica u vezi sa pitanjima iz delokruga ove deklaracije, te podsticanje debate, obrazovanja i javne svesti o bioetici, kao i angažovanosti na području bioetike (videti: *Unesko i bioetika – Zbirka osnovnih dokumenata*, 2008: 26, Radenović, 2012: 146-171).

### 3. UMESTO ZAKLJUČKA

Možemo primetiti da su krucijalni elementi sadržaja ovih deklaracija, koje jasno odslikavaju pomenute trendove usložnjavanja društvenih, medicinskih i medicinskoetičkih problema, odnosno trend sve intenzivnije individualizacije medicine, sledeći: dostojanstvo svakog pojedinca, individue *sui generis*, bez obzira na njegov/njen identitet shvaćen kao multidimenzionalan *sui generis* entitet svake individue, poštovanje ljudskih prava, te ostvarivanje najvećeg mogućeg standarda zdravlja kao jednog od osnovnih ljudskih prava svakog ljudskog bića, i najzad, podsticanje osnivanja nezavisnih i multidisciplinarnih etičkih komiteta na nacionalnom i međunarodnom nivou koji bi pružali savete o etičkim problemima u kliničkom okruženju i razmatrali relevantna etička, pravna, naučna i socijalna pitanja koja se odnose na istraživanja i istraživačke projekte koji uključuju ljudska bića. Smatramo da je upravo podsticanje osnivanja multidisciplinarnih etičkih komiteta sa pomenutim ciljevima, jedan od najznačajnijih pokazatelja individualizacije medicine jer upućuje na činjenicu raznovrsnosti životnih, odnosno, medicinskoetičkih situacija za koje ne postoji jedinstvena/univerzalna „medicinskoetička formula“ u propisanom pravnom okviru (Radenović, 2012: 170-171).

Kada je reč o mogućnosti učešća pacijenta u odlučivanju, možemo zaključiti da se ona ogleda u proširivanju kataloga ljudskih prava i u ostvarivanju najvećeg mogućeg standarda zdravlja kao jednog od osnovnih ljudskih prava svakog ljudskog bića. Prva jasna naznaka pojave mogućnosti odlučivanja pacijenta nalazi se u Nirberškom kodeksu koji ističe da u toku eksperimenta ljudski subjekt treba da ima slobodu da prekine učešće u eksperimentu ako se nađe u fizičkom ili mentalnom stanju u kom mu se nastavak eksperimentisanja učini nemoguć. Zatim, Helsinška deklaracija uvodi princip informisanog pristanka koji je najvažniji aspekt mogućnosti pacijenta da odlučuje nakon sagledavanja svih informacija dobijenih od medicinskog profesionalca. Dalje, kako smo naveli, Internacionalni kodeks lekarske etike uvodi pristanak pacijenta za odavanje poverljive informacije, što jeste specifičan oblik učestvovanja pacijenta u odlučivanju. Evropska povelja o pravima pacijenata, Deklaracija o unapređenju prava pacijenata u Evropi, Ljubljanska povelja o reformi zdravstvene zaštite, Konvenciju Saveta Europe o ljudskim pravima i biomedicini kao deklaracije iz oblasti bioetike, svojim sadržajem jasno ukazuju na trend individualizacije

medicine koji prati proširivanje kataloga ljudskih prava i sve veću mogućnost pacijenta da učestvuje u odlučivanju.

Postavlja se pitanje o realnoj mogućnosti pacijenta da učestvuje u odlučivanju koje je prevenstveno u vezi sa modelom odnosa lekar-pacijent koji svaki lekar u svojoj medicinskoj praksi primenjuje. Naveli smo primer modela takozvanog zajedničkog donošenja odluke u okviru rada lekara epidemiologa, tačnije savetnika u Centru za dobrovoljno poverljivo savetovanje i testiranje u toku saopštavanja loših vesti vezanih za infekciju HIV-om. U ovom modelu odnosa lekar-pacijent, postupanje medicinskog profesionalca obuhvata i brigu, savetovanje i pomoć da odluku o daljem terpijskom postupku, koja je uvek izbor pacijenta, pacijent valjano razmotri i doneše. Koliko je moguće da pacijent stvarno učestvuje u donošenju odluke u ostalim granama medicine? – pitanje je koje svakako prevazilazi okvire ovog rada, ali koje zahteva sveobuhvatna permanentna istraživanja koja bi bila sprovodena u okviru jednog zdravstvenog sistema.

Rad završavamo navođenjem neumoljive činjenice koja ilustruje zdravstveni sistem Republike Srbije, a odnosi se na vreme za pregled pacijenta propisano od strane države koje je obuhvaćeno intervalom od pet do sedam minuta. U tom propisanom vremenu lekar upisuje sve relevantne podatke i anamnezu u kompjuter, pa se neretko komunikacija između lekara i pacijenta, transformiše u komunikaciju između lekara i pacijenta sa jedne, i kompjutera, sa druge strane, jer i pacijent i lekar proveravaju gledajući u monitor da li je lekar sve valjano zabeležio. Ima li pacijent mogućnost da ikako učestvuje u odlučivanju u tom vremenskom intervalu u kontekstu opisane komunikacije? Jasno je da je odgovor verovatno negativan.

### *S u m m a r y*

In the paper the authoress considers relationship between different models of patient-physician relationship and the possibilities of patient's decision making. Especially, the authoress underlines the contents of medical-ethical declarations and codes and the work of ethics committees as the indicator of the individualization medicine trend.

**Key words:** *relationship patient-physician, individualization of medicine, codes, deslarations, ethics committee, decision making*

Tema ovog članka obrađena je kao rezultat rada na projektnoj temi iii projekta br. 41004, podržanog od strane Ministarstva prosvete, nauke i tehnološkog razvoja Republike Srbije.



# UČEŠĆE PACIJENATA U DONOŠENJU ODLUKA IZ OBLASTI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE I ZDRAVSTVENOG OSIGURANJA

Marta Sjeničić\*

Analiza nezdravog stanja čovekovog organizma i funkcionalnih smetnji je, do kraja 19.veka, obavljana isključivo sredstvima prirodnih nauka. Pri svome radu lekar se rukovodio jedino merilima svoje profesije, a nije vodio računa o ličnosti pacijenta i o njegovoj psihosocijalnoj situaciji. On je lečio bolest, a ne bolesnika. Sa porastom dijagnostičkih i terapijskih mogućnosti, kao i sa novom medicinskom tehnikom, rasla je i prednost u znanju lekara prema pacijentima.<sup>1</sup> Posedovanje medicinskih informacija je ono što je, prema nekim autorima, opredeljivalo odnos lekar-pacijent, kao odnos u kome je pacijent više objekat medicine, nego što je ličnost. Budući objekt, a ne subjekt medicine, pacijent, nije snosio ličnu odgovornost za uzroke i posledice svog stanja. On nije učestvovao u odlučivanju o svome lečenju, nego je bio dužan da se povinuje odluci lekara kao eksperta. Pacijent je sudelovao u vlastitom lečenju samo utoliko što je davao lekaru potrebne informacije o bolesti i što je izvršavao lekareve naloge. Ovakva nadmoćna pozicija lekara u odnosu na pacijenta označava se kao paternalizam. Lekar je vodio računa samo o dobru pacijentovom (*salus aegroti*), a zanemarivao je volju i želje pacijenta (*voluntas aegroti*).<sup>2</sup>

Paternalizam je vremenom počeo da ustupa mesto principu autonomije volje, i kroz njega, pravu pacijenta na samoodredjenje. Neki autori daju dijapazon varijacija odnosa, između paternalizma i autonomije volje. Kriterijum za ove varijacije je ko drži kontrolu u procesu medicinskih konsultacija. U skladu sa ovim kriterijumom postoji, sumarno rečeno, četiri tipa odnosa lekar-pacijent: 1) paternalizam; 2) model gde se uključuju i pacijentove želje; 3) model podeljenog odlučivanja; i 4) model odlučivanja na osnovu adekvatne informacije. *Paternalistički model* naglašava autoritet lekara i njegovu kontrolu nad pacijentom. Lekar, na osnovu svoje medicinske ekspertize, odlučuje o lečenju i o tome šta pacijent treba da čini, a pacijentovo učešće je ograničeno na podredjivanje lekarevom autoritetu. U drugom modelu pretpostavlja se da lekar

\* Doktor pravnih nauka. Naučni saradnik u Institutu društvenih nauka u Beogradu.

<sup>1</sup> Radišić Jakov, Mujović Zornić Hajrija, *Pomoći pacijentima u ostvarivanju njihovih prava: Zapadna Evropa kao uzor Srbiji*, Jugoslovensko udruženje za medicinsko pravo, Beograd, 2004., str. 9.

<sup>2</sup> Ibid, str. 9-10.

poseduje potrebno tehničko i medicinsko znanje za odlučivanje, ali se očekuje da on u proces odlučivanja i donošenja odluke (koja je, na kraju, ipak njegova) *uključi i pacijentove želje i opredeljenja*. *Model podjelenog odlučivanja* podrazumeva da lekar i pacijent u jednakoj meri preuzimaju korake u cilju postizanja usaglašene odluke. Ovaj model je balans između ekstremnih modela u kojima ili pacijent ili lekar imaju kontrolu nad donošenjem odluke. I, konačno, prema modelu odlučivanja *na osnovu adekvatne informacije*, odlučivanje je proces u kome doktor pacijentu obezbeđuje sve neophodne ili relevantne informacije i ukazuje na mogućnosti lečenja, da bi ovaj onda doneo odluku na osnovu svojih želja i opredeljenja.<sup>3</sup>

Danas se odnos između lekara i pacijenta shvata kao odnos između razumnih ljudi, u kome onaj koji raspolaže medicinskim znanjem pomaže bolesniku. U svakom slučaju, zahvaljujući autonomiji koju mu zakonodavac priznaje, pacijent preuzima odgovornost za svoje zdravlje. Time što se pacijentu daju prava, ustanovljavaju mu se i dužnosti, kao i u svakom ugovornom odnosu. Naravno, treba biti realan, pa videti da je odnos lekar-pacijent u njegovim bitnim tačkama asimetričan, jer u njemu dominira uloga lekara. Ta asimetrija se može umanjiti pravnim putokazima i pravilima ponašanja, ali se ne može potpuno ukinuti. Utoliko je važnije poverenje pacijenta u lekara. Odnos lekar-pacijent jeste i treba da bude, u prvom redu, odnos poverenja,<sup>4</sup> ali je i obligacioni odnos, gde svaka strana ima prava i dužnosti.

## 1. VIDOVI UČEŠĆA PACIJENTA U ODLUČIVANJU

Za uticaj pacijenta na zdravstveni sistem nije bitan samo konkretan odnos lekar-pacijent. U ovom odnosu pacijent može uticati samo na tok svog lečenja, a ne i na zdravstvo kao sistem. Stoga su pokrenute razne inicijative kojima bi pacijenti, kao društvena grupacija, imali veći uticaj na vodjenje zdravstvene politike.

Najopštiji, makro nivo, čini uključivanje pacijenata u oblikovanje zdravstvene politike i njihovo učešće u donošenju političkih odluka koje se tiču zdravstvene zaštite čitave populacije.

Mezo nivoom bi se moglo smatrati učešće pacijenata u odlučivanju u okviru organa ustanove za zdravstveno osiguranje. Ovo je konkretniji oblik odlučivanja i tiče se osiguranika konkretne ustanove zdravstvenog osiguranja. Odlučivanjem na mezo nivou smatraju se i različita nevladina tela kroz koja pacijenti mogu ostvariti uticaj na donošenje odluka ili dobiti odredjenu vrstu pomoći.

<sup>3</sup> Patient Participation in Health Care Consultations, Qualitative perspectives, Maidenhead, Open University Press, str. 43-64.

<sup>4</sup> Radišić, Mujović-Zornić, *ibid*, str.11.

Nivo i oblik odlučivanja koji najneposrednije utiče na pojedinca – mikro nivo, postoji kroz, zakonima ustanovljeno, pravo pristanka informisanog pacijenta na odredjenu medicinsku meru. Ovo pravo proističe iz principa autonomije volje, odnosno prava pacijenta da se samoodredi u odnosu na sopstveno telo i zdravlje. Učešće pacijenta u odlučivanju na mikro nivou je još izraženije, i donekle modifikovano, u kontekstu takozvane P4-medicine, o čemu će kasnije biti reči.

## 2. UČEŠĆE PACIJENATA U ODLUČIVANJU – MAKRO NIVO

U zemljama Zapadne Evrope je u poslednjih petnaestak godina inicirano uključivanje pacijenata u donošenje političkih odluka koje se tiču zdravstvene zaštite. U Nemačkoj su, na primer, Udruženje lekara iz obaveznog zdravstvenog osiguranja, Nemačko društvo bolnica i fondovi za zdravstveno osiguranje osnovali Nemački Savezni zajednički komitet (*Gemeinsamer Bundesausschuss*) 2004. godine. Zadatak komiteta je da utvrdi koje su medicinske koristi za pacijenta, u stacionarnim i ambulantnim ustanovama, adekvatne, izvodljive i isplative, i zbog toga treba da uđu u opseg ponuđenih medicinskih usluga. Pacijenti su članovi komiteta i, u okviru njega, imaju savetodavna i predlagačka prava. Savetodavna prava omogućavaju pacijentima da podele sopstvena iskustva i istaknu sopstvene interes. Predlagačka prava daju pacijentima mogućnost da, na primer, predlože prihvatanje novih istraživanja i metoda lečenja. U rad Komiteta uključeno je oko stotinu stručnjaka – stalnih predstavnika pacijenata u Komitetu, koji savetuju i istovremeno predstavljaju ovo telo u javnosti.<sup>5</sup> Učešće pacijenata u Komitetu predstavlja bitan doprinos transparentnosti u donošenju odluka. Upravo zbog savetodavnih i predlagačkih prava pacijenata, odluke Komiteta dobijaju na kredibilitetu i bolje su prihvaćene.<sup>6</sup>

U Nemačkoj je 2004. godine savezna vlada formirala instituciju sa nazivom – Poverenik savezne vlade za pacijente, koji je, po nivou nadležnosti, u rangu državnog sekretara. Poverenik zastupa interes pacijenata. Njegov primarni interes je da ojača prava pacijenata i da radi na njihovom unapređenju u okviru zdravstvenog sistema.<sup>7</sup>

---

<sup>5</sup> Härtel Martin, Müller Hardy, Dirmeier Jörg, Norbert Donner-Banzhoff, Bieber Christiane, Eich Wolfgang, „Patient participation and shared decision making in Germany – history, agents and current transfer to practice“, *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, 105/2011, str. 264.

<sup>6</sup> Etgeton Stefan, „Patientenbeteiligung in den Strukturen des Gemeinsamen Bundesausschusses“, *Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz*, Springer, Volume 52, br. 1/2009, str. 107.

<sup>7</sup> *Ibid.*

Godine 2008. u Nemačkoj je, pod okriljem Ministarstva zdravlja, započeta izrada Nacionalnog kancer plana. Jedan od ciljeva plana je da osnaži sposobnost i mogućnost pacijenata da odlučuju. Ovo učešće u odlučivanju opisano je na sledeći način: 1) pacijenti treba da budu aktivno uključeni u odlučivanje kada se radi o njihovom zdravstvenom zbrinjavanju; 2) tokom terapije i nege, pacijentima treba pružiti informacije zasnovane na dokazima, kako bi bili u mogućnosti da odlučuju; i 3) potrebno je implementirati mehanizam podeljenog odlučivanja (*shared decision making*).<sup>8</sup>

Sistem podrške pacijentima najšire je rasprostranjen u Holandiji. Razne organizacije i interesne grupe, čiji su ciljevi delimično različiti, uspele su da se okupe u jedan socijalni pokret (savez), koji uživa i podršku države. Funkciju pomoći pacijentima obavljaju regionalne službe za informisanje i za žalbe, službe za informisanje unutar zdravstvenih ustanova i tzv. poverenici pacijenata ili ombudsmani.<sup>9</sup>

U Holandiji vlada mišljenje da jačanje pozicije pacijenata nije moguće bez širokog saveza raznih pokreta i grupa za samopomoć koje deluju u istom smeru. Takvi savezi formirani su na nacionalnom i na regionalnom nivou. Oko 400 grupa sa samopomoć udružile su se najpre u 40 saveza, a potom su savezi odlučili da sve grupe za samopomoć spoje u *Pokret pacijenata*. Na kraju je došlo do spajanja organizacija pacijenata i organizacija potrošača u *Holandski savez pacijenata i potrošača*. Taj Savez čine 2,5 miliona članova. Od 15 miliona stanovnika 15% odraslih ljudi organizovani su kao pacijenti. Sa tolikom brojem članova Savez ima i odgovarajuću političku težinu. On uživa podršku državnih organa, naročito Ministarstva zdravlja, koje mu, svake godine, stavlja na raspolaganje deo svojih budžetskih sredstava. Savez ima oko 30 svojih regionalnih jedinica.<sup>10</sup>

Predstavnici pacijenata, odnosno organizacija pacijenata u Holandiji daju, na primer, svoje mišljenje o agendi medicinskih istraživanja, o nacrtima zakona u oblasti zdravstva i daju savete o vođenju nacionalne zdravstvene politike. Takođe je 2000. godine holandski Zdravstveni savet predložio učešće pacijenata u sastavljanju medicinskih smernica. Slični primjeri postoje i u Velikoj Britaniji i u Australiji.<sup>11</sup> Stav da je učešće pacijenata relevantno za donošenje smernica nije čvrsto ustanovljeno u teoriji. Prema nekim teoretičarima, naučna zasnovanost potrebe za pacijentovim izborom i njegove sposobnosti kontrole vrlo je slaba. Oni smatraju da je do povećane diskusije o osnaživanju pacijenata došlo, pre svega zbog toga, što ona daje kliničarima odličan osnov za povlačenje iz oblasti koje su

<sup>8</sup> Härter, Müller, Dirmeier, Donner-Banzhoff, Bieber, Eich, *ibid*, str. 266.

<sup>9</sup> Radišić, Mujović-Zornić, *ibid*, str.19.

<sup>10</sup> *Ibid*, str.22.

<sup>11</sup> Van de Bovenkamp Hester, Trappenburg Margo, "Reconsidering Patient Participation in Guideline Development", *Health Care Anal*, 17/2009, str. 199.

za njih problematične, kao što su neobjasnjivi simptomi, hronične bolesti i bol. Odgovornost za ove komplikovane forme bolesti oni rado prenose na osnaženog pacijenta.<sup>12</sup>

Sa druge strane, pak, postoje i argumenti koji govore u prilog aktivnog učešća pacijenta u odlučivanju. Prvi argument je da pacijenti imaju veliko iskustvo sa zdravstvenim uslugama, pa time poseduju, u neku ruku, i veće znanje od lekara i istraživača. Ovo njihovo znanje činilo bi medicinske smernice primenljivijim u zdravstvenoj praksi, pa su time i veće šanse da se te smernice implementiraju. Drugi argument u prilog pacijentovoj participaciji u odlučivanju, a pre svega donošenju medicinskih smernica, je da učešće pacijenata povećava legitimnost smernica, s obzirom da su tada sve relevantne strane uključene i proces donošenja smernica je otvoreniji. Treći argument je više principijelnog karaktera, a radi se o tome da je učešće pacijenata jednostavno pravično. Pacijenti su ti na koje smernice, u najvećoj meri, utiču, pa je fer da oni kažu šta imaju u ovoj stvari. I konačno, četvrti argument je da je učešće pacijenata politički poželjno, jer podržava razvoj participatorne demokratije.<sup>13</sup>

U Srbiji na republičkom nivou postoji zaštitnik građana koji je inokusni državni organ koji štiti i unapređuje ostvarivanje prava građana, kontrolišući da li organi i organizacije koje obavljaju javna ovlašćenja svoj posao rade zakonito i pravilno. Pored kontrole formalnog poštovanja zakona zaštitnik građana ispituje etičnost, savesnost, nepristrasnost, stručnost, svrshodnost, delotvornost, poštovanje dostojanstva stranke i ostale osobine koje treba da karakterišu upravu, a koje građani s punim pravom očekuju od onih koje kao poreski obveznici plaćaju. Zaštitnik građana deluje nezavisno i samostalno. Bira ga i razrešava Narodna skupština Republike Srbije kojoj i podnosi izveštaje o radu. U pravni poredak Republike Srbije institucija Zaštitnika građana (ombudsmana) uvedena je 2005. godine kada je i donet Zakon o Zaštitniku građana. Postojanje ove institucije potvrđeno je i Ustavom Republike Srbije iz 2006. Zaštitniku građana može se, pritužbom ili u neposrednom razgovoru, obratiti svako (državljeni Srbije, stranci, apatriidi, izbeglice, raseljena lica, udruženja, pravna lica...) ko smatra da organi uprave nekorektno primenjuju (ili ne primenjuju) propise Republike Srbije na njegovu štetu. Pre podnošenja pritužbe podnositac je dužan da svoja prava pokuša da zaštići u odgovarajućem pravnom postupku.<sup>14</sup>

Prema izveštaju o radu 2012. godine, zaštitnik građana je u toj godini, u odnosu na prethodnu, primio veći broj pritužbi kojima su građani ukazivali na povredu određenih principa dobre uprave, a koji su za posledicu imali uskraćivanje i/ili

<sup>12</sup> Salmon, P., Hall, G.M., „Patient empowerment and control: A psychological discourse in the service of medicine“, *Social Science and Medicine*, 57/2003, str. 1970.

<sup>13</sup> Van de Bovenkamp, Trappenburg, *ibid*, str.205.

<sup>14</sup> URL: <http://www.ombudsman.rs/index.php/lang-sr/o-nama>, 5. maj, 2014.

otežano ostvarivanje prava građana iz oblasti zdravstvenog osiguranja i zdravstvene zaštite.<sup>15</sup> Ovaj organ ne zastupa i ne štiti isključivo prava pacijenata, već građana uopšte.

### 3. UČEŠĆE PACIJENTA U ODLUČIVANJU – MEZO NIVO

Učešće pacijenta u odlučivanju na mezo nivou ostvaruje se kroz ustanove zdravstvenog osiguranja, kao i kroz nevladine organizacije.

#### 3.1. Učešće pacijenta u odlučivanju u okviru ustanova zdravstvenog osiguranja

Zakon o zdravstvenom osiguranju Republike Srbije<sup>16</sup> članom 218 predviđa da Republičkim fondom za zdravstveno osiguranje upravljavaju predstavnici osiguranika. Članom 220 Zakona se propisuje da u organima Republičkog fonda moraju biti pravično zastupljeni predstavnici osiguranika po polu, starosnoj dobi, stručnom obrazovanju i moraju biti pravično zastupljene filijale. Organi Republičkog fonda su: Upravni odbor, Nadzorni odbor i direktor.

Skorašnja novina u članu 222 je, međutim, da Upravni odbor ima sedam članova, koje imenuje i razrešava vlada i to: 1) četiri člana, na predlog ministra nadležnog za poslove zdravlja; 2) jednog člana predstavnika osiguranika zaposlenih, na predlog reprezentativnih sindikata organizovanih na nivou Republike, u skladu sa zakonom kojim se uređuje rad; 3) jednog člana predstavnika osiguranika penzionera, na predlog udruženja penzionera organizovanog na nivou Republike koje ima više od 50.000 registrovanih članova; 4) jednog člana predstavnika osiguranika zemljoradnika, na predlog udruženja poljoprivrednika organizovanih na nivou Republike koja imaju više od 50.000 registrovanih članova. Ova odredba je bitna promena u odnosu na prethodno važeću odredbu prema kojoj je Upravni odbor imao 21 člana od kojih je 14 predstavnika osiguranika zaposlenih, po dva predstavnika osiguranika penzionera, osiguranika zemljoradnika i osiguranika koji obavljaju samostalnu delatnosti i jedan predstavnik udruženja invalida koji ima svojstvo osiguranika.

Odredba po kojoj članovi Upravnog odbora zastupaju interes osiguranika, odnosno osiguranih lica u obezbeđivanju i sprovodenju prava obuhvaćenih obaveznim zdravstvenim osiguranjem, je ostala. Jedino što nije jasno je kako možemo biti sigurni da će Upravni odbor koji ima većinski broj članova Ministarstva zdravlja, a manjinski broj predstavnika osiguranika, zastupati prava i

<sup>15</sup> URL: <http://www.ombudsman.rs/index.php/lang-sr/izvestaji/godisnji-izvestaji>, 5.maj 2014.

<sup>16</sup> Službeni glasnik RS, br. 107/2005, 109/2005, 57/2011, 110/2012, 119/2012, 99/2014 i 123/2014.

interese osiguranika. U tom smislu, ne može se reći da, kada se radi o Republičkom fondu za zdravstveno osiguranje, formalno ima demokratizacije odlučivanja u zdravstvu.

Takođe skorašnja novina je da Nadzorni odbor ima pet članova, koje imenuje i razrešava vlada i to: 1) tri člana, na predlog ministra nadležnog za poslove zdravlja; 2) jednog člana predstavnika osiguranika zaposlenih, na predlog reprezentativnih sindikata organizovanih na nivou Republike, u skladu sa zakonom kojim se uređuje rad – za predstavnike iz reda osiguranika zaposlenih; 3) jednog člana predstavnika osiguranika penzionera, na predlog udruženja penzionera organizovanog na nivou Republike koje ima više od 50.000 registrovanih članova. Do skora je Nadzorni odbor imao sedam članova, od kojih su tri predstavnici osiguranika zaposlenih, po jedan predstavnik osiguranika penzionera, osiguranika zemljoradnika i osiguranika koji obavljaju samostalnu delatnost, i jedan zaposleni u Republičkom fondu, odnosno u filijali ili u Pokrajinskom fondu. Direktora Republičnog i Pokrajinskog fonda, po sprovedenom javnom konkursu, imenuje Upravni odbor. Dakle, broj članova Nadzornog odbora je smanjen, a većinu članova čine predstavnici Ministarstva zdravlja, što svakako ne ide u prilog demokratizaciji odlučivanja u zdravstvu.

Zakonom o zdravstvenom osiguranju iz 2005. godine, uveden je Savet filijale. To je savetodavno telo direktora filijale i sastavljeno je od predstavnika osiguranika i poslodavaca sa područja filijale. Savet filijale ima najviše devet članova, od kojih su šest predstavnici osiguranika, a tri predstavnici poslodavaca, s tim da se obezbeđuje pravična zastupljenost opština na području filijale. Jedan od predstavnika osiguranika u Savetu filijale jeste iz udruženja invalida sa područja filijale. Savet filijale: 1) predlaže mere za sprovođenje i unapređivanje zdravstvenog osiguranja na području filijale; 2) daje mišljenje o planu rada filijale; 3) daje mišljenje na odluke koje donosi filijala u pogledu obezbeđivanja prava iz zdravstvenog osiguranja i zaključivanja ugovora sa davaocima zdravstvenih usluga; 4) daje predloge za racionalno raspolaganje i trošenje sredstava zdravstvenog osiguranja; 5) daje mišljenje o izveštaju koji filijala podnosi Upravnom odboru Republičkog fonda. Osnivanje Saveta filijale je, bar u formi pravnog akta, pomak u pravcu demokratizacije odlučivanja, s obzirom na to da je u Savetu brojno veća zastupljenost osiguranih lica i s obzirom da je Savetom učešće pacijenta u odlučivanju spušteno i na nivo filijala Republičkog fonda za zdravstveno osiguranje, na kome se, u velikoj meri, neposredno, realizuju prava osiguranih lica (kada se radi o novčanim davanjima).

Ono što, međutim, čini nazadovanje u regulativi koja uređuje zdravstveno osiguranje jeste to što je vremenom ukinuta Skupština kao organ. Prema

osnovnom tekstu zakona iz 1992. godine<sup>17</sup> i, tada važećem statutu Zavoda, bila je predviđena Skupština Zavoda koja je imala 60 članova. Skupština se obrazovala tako što se sa područja svake filijale birao broj članova srazmerno broju osiguranika. Odlukom o raspisivanju izbora nastojalo se da se obezbedi srazmerna zastupljenost svih kategorija osiguranika. Naknadnim izmenama zakona iz 1992. godine, Skupština je ukinuta, čime se ukida jedan od najupečatljivijih vidova demokratskog odlučivanja uz učešće osiguranika, na ovom nivou.

Republički Fond za zdravstveno osiguranje je 2013. godine doneo Pravilnik o načinu i postupku zaštite prava osiguranih lica Republičkog fonda za zdravstveno osiguranje.<sup>18</sup> Članom 6 Pravilnika se uređuje da zaštitnik prava osiguranih lica: 1) pruža informacije osiguranim licima u vezi sa zaštitom prava osiguranih lica iz zdravstvenog osiguranja; 2) pruža i obezbeđuje pružanje stručne i tehničke pomoći osiguranom licu u vezi sa ostvarivanjem prava iz zdravstvenog osiguranja; 3) obaveštava nadležnu organizacionu jedinicu Republičkog fonda o nepravilnostima u vezi sa izvršavanjem ugovornih obaveza davaoca zdravstvenih usluga; 4) vodi podatke o broju i vrsti povreda prava osiguranih lica iz zdravstvenog osiguranja; 5) izrađuje i dostavlja izveštaje o radu nadležnoj organizacionoj jedinici Republičkog fonda. Iz ovih njegovih nadležnosti se vidi da bi i kroz ovu, novouvedenu instituciju osiguranici mogli imati određenog uticaja na odlučivanje.

Statutom Republičkog fonda za zdravstveno osiguranje<sup>19</sup> predviđa se da Republički fond obavlja delatnost koja obuhvata i davanje pravne i druge stručne pomoći osiguranim licima u vezi sa ostvarivanjem prava iz zdravstvenog osiguranja i štiti njihove interese po osnovu osiguranja.

Napred navedene odredbe o učešću pacijenata kao osiguranika u organima odlučivanja Fonda za zdravstveno osiguranje ukazuju na to da institucija zdravstvenog osiguranja zastupa interes pacijenata sadržinski i formalno. Ovo je, međutim, suviše idilična slika uticaja pacijenata na odlučivanje. Stvarna slika je u domaćem, ali i u socijalnim osiguranjima drugih evropskih zemalja dosta drugačija. Pacijent, bez obzira na zastupljenost u organima, nije zaista u mogućnosti da utiče na odlučivanje, na paket usluga pokriven zdravstvenim osiguranjem, na odluke o potrebnom lečenju u inostranstvu, i slično. Osiguranici, naime, najčešće nisu upoznati sa izborima u tela institucije zdravstvenog osiguranja, pa je i njihovo učešće u izborima vrlo diskutabilno.

U Nemačkoj se svakih šest godina održavaju izbori za organe samoupravljanja socijalnog zdravstvenog, penzijskog osiguranja i osiguranja od nesrećnog

<sup>17</sup> Službeni glasnik RS, br. 18/92, 26/93, 53/93, 67/93, 48/94, 25/96, 46/98, 54/99, 29/2001, 18/2002, 80/2002, 84/2004, 45/2005 i 101/2005.

<sup>18</sup> Službeni glasnik RS, br. 68/2013.

<sup>19</sup> Službeni glasnik RS, br. 81/2011, 57/2012, 89/2012, 1/2013 i 32/2013.

slučaja.<sup>20</sup> Poslednji izbori su održani 2011. Pravni osnov izbora nalazi se u četvrtoj knjizi nemačkog Socijalnog zakonika. Izbori bi trebalo osiguranicima i poslodavcima da obezbede saodlučivanje u radu institucija socijalnog osiguranja. Glasanjem bi trebalo da se obezbedi uticaj na sudbinu institucija socijalnog osiguranja, kao i sadejstvo i učešće u oblastima finansiranja i organizacije. Socijalni zakonik čitav drugi naslov četvrte glave posvećuje izborima u organe samoupravljanja u institucijama socijalnog zdravstvenog osiguranja.<sup>21</sup> Takav pristup je svakako nastavak i deo nemačkog sistema socijalnog osiguranja – Bizmarkovog sistema i nastojanja da zaposleni i poslodavci imaju uticaj na odlučivanje. Međutim, i ovde je nivo uticaja pacijenata preko njihovih predstavnika relativno nizak.

### 3.2. Učešće pacijenta u odlučivanju kroz nevladin sektor

U Srbiji postoje razne nevladine organizacije kojima se posredno utiče na demokratizaciju odlučivanja u zdravstvu.

Klub Zdravlje – Udruženje korisnika zdravstvenih usluga, osnovano 2006. godine, ima za cilj promociju prava korisnika zdravstvenih usluga. Ovo udruženje je punopravni član globalnog svetskog pokreta pacijenata i korisnika zdravstvenih usluga – International Alliance for Patients Protection /IAPO/, čije je sedište u Londonu.<sup>22</sup>

Postoje i različita udruženja onih pacijenata koji boluju od određenih bolesti. Kroz udruženja, njihovi članovi lakše ostvaruju svoja prava, a udruženja ih okupljaju i radi uspešnijeg lečenja, rehabilitacije, socijalnog zbrinjavanja, nabavke ortopedskih pomagala, održavanja sportskih i kulturno-umetničkih manifestacija, obrazovanja i zapošljavanja.

Udruženje pravnika za medicinsko i zdravstveno pravo Srbije osnovano je radi ostvarivanja ciljeva u oblasti medicinskog i zdravstvenog prava, edukacije i promocije, negovanja i unapređivanja oblasti medicinskog i zdravstvenog prava, razvijanja i promocije naučnih i praktičnih standarda u dатој oblasti, popularizacije dostignuća u dатој oblasti, razvijanja pravnika obrazovanja u oblasti medicinskog i zdravstvenog prava, edukacije medicinskih profesionalaca i slično.<sup>23</sup>

---

<sup>20</sup> Socialgesetzbuch (SGB) Viertes Buch (IV) – Gemeinsame Vorschriften für die Sozialversicherung – (Artikel I des Gesetzes vom 23. Dezember 1976, BGBl.I, 3845). URL: [http://www.gesetze-im-internet.de/sgb\\_4/BJNR138450976.html#BJNR138450976BJNG001205308](http://www.gesetze-im-internet.de/sgb_4/BJNR138450976.html#BJNR138450976BJNG001205308), 7. maj, 2014.

<sup>21</sup> URL: <http://de.wikipedia.org/wiki/Sozialwahl>, 7.maj, 2014.

<sup>22</sup> URL: <http://www.zdravoskop.rs/klub-zdravlje>, 5.maj, 2014.

<sup>23</sup> URL: <http://www.supram.org.rs/o-udruzenju/o-nama-2/>, 5.maj, 2014.

I pored postojanja navedenih udruženja, nevladin sektor je u Srbiji još dosta nerazvijen i nema onoliko uticaja koliko bi trebalo da ima u oblasti zdravstva. Međutim, neka udruženja postoje već dugi niz godina, i ipak uspevaju da u domenu onoga za šta su registrovana postignu izvesne uspehe.

U Nemačkoj postoji mnoštvo institucija i grupa gradjana za podršku pacijentima. Broj grupa za samopomoć dostigao je čak cifru od 70.000, i obuhvata oko 2,6 miliona članova. Medju njima je veliki broj grupa koje se brinu o zdravstvu i problemima pacijenata. One igraju veliku ulogu naročito u podizanju svesti pacijenata o njihovim pravima. Država nije plaćala funkcionere koji pomažu pacijentima, nego su oni radili počasno ili se finansirali sredstvima od članarine i donacija.<sup>24</sup>

Nemački Socijalni zakonik (*Socialgesetzbuch*)<sup>25</sup> je ustanovio da javni fondovi zdravstvenog osiguranja imaju obavezu i odgovornost za očuvanje i lečenje svojih osiguranika ili za unapredjenje njihovog zdravstvenog stanja. Informisanje pacijenata i podeljeno odlučivanje uključeni su u programe fondova za zdravstveno osiguranje. U paragrafu 65b, glave V nemačkog Socijalnog zakonika navedeno je da se doprinosima koji se uplaćuju za obavezno zdravstveno osiguranje finansiraju *nezavisne organizacije za savetovanje pacijenata*.<sup>26</sup> Ove organizacije informišu pacijente o njihovim pravima, omogućuju im pristup kvalitetnoj informaciji i pripremaju ih za medicinske konsultacije. Ovakva usluga je zakonom ustanovljena početkom 2011 godine, kao rezultat pilot projekta u ovoj oblasti.<sup>27</sup>

Nemački Socijalni zakonik, takođe od 2011. godine, paragrafom 20 glave V, daje osnova finansiranju grupa za samopomoć pacijentima, organizacijama i kontakt kancelarijama, od strane obavezognog zdravstvenog osiguranja. Grupe za samopomoć treba da primaju doprinos od fondova obavezognog zdravstvenog osiguranja i to u iznosu od 0,57 eura godišnje, po osiguranoj osobi. Ovakvom finansijskom podrškom, osnovna egzistencija grupa za samopomoć i ovakvih organizacija je obezbeđena, a time je obezbeđen i princip saodlučivanja od strane pacijenata.<sup>28</sup>

Od nemačkih nevladinih organizacija koje ojačavaju uticaj pacijenata na medicinske odluke, valja pomenuti i nemačku Agenciju za kvalitet u medicini (*Ärztlisches Zentrum für Qualität in der Medizin – AZQ*)<sup>29</sup>. Agencija je osnovana 1995. godine sa sedištem u Berlinu. Agencija koordinira programe za kvalitet u zdravstvu sa akcentom na medicini baziranoj na dokazima (*evidence-based*

<sup>24</sup> Radišić, Mujović Zornić, *ibid*, str. 24.

<sup>25</sup> URL: [http://www.gesetze-im-internet.de/sgb\\_9/](http://www.gesetze-im-internet.de/sgb_9/), 7. maj, 2014.

<sup>26</sup> URL: [http://www.gesetze-im-internet.de/sgb\\_5/\\_65b.html](http://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/_65b.html), 7. maj, 2014.

<sup>27</sup> Härter, Müller, Dirmeyer, Donner-Banzhoff, Bieber, Eich, Isto, str. 265.

<sup>28</sup> *Ibid.*

*medicine*), vodičima dobre prakse, osnaživanju pacijenata, programima za sigurnost pacijenata i upravljanju kvalitetom. Radi se o neprofitnoj organizaciji koju su osnovali nemačka lekarska komora (*Bundesärztekammer-BÄK*) i nemačko Udruženje lekara obaveznog zdravstvenog osiguranja (*Kassenärztlicher Bundesvereinigung-KBV*).<sup>29</sup> Na veb stranici Agencije, pacijentima je omogućen uvid u ažurne informacije o kvalitetu u oblasti zdravstva, o načinu uključivanja pacijenata u odlučivanje i u druge informacije vezane za zdravstvo.<sup>30</sup>

Godine 2000. osnovana je *Nemačka mreža za medicinu zasnovanu na dokazima* (*Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin*). Mreža je naučno udruženje koje u okviru jednog od svojih odeljenja – informisanje i uključivanje pacijenata – izričito prihvata princip podeljenog odlučivanja i aktivno radi na osnaživanju učešća pacijenta u odlučivanju.<sup>31</sup> Mreža okuplja zdravstvene profesionalce, istraživače, predstavnike organizacija pacijenata i pacijentskih grupa za samopomoć. Njeno odeljenje za informisanje i uključivanje pacijenata radi, pre svega, u oblasti edukacije ljudi o značenju i značaju medicine zasnovane na dokazima, kao i na razvijanju i širenju informacija o medicini zasnovanoj na dokazima među laicima, a putem smernica za informacije o zdravlju (*Die Gute Praxis Gesundheitsinformation*). Zdravi, kao i bolesni građani imaju pravo na obuhvatne informacije koje se tiču njihovog zdravlja i bolesti, kao i na razumljivo predstavljanje ovih informacija. Zdravstvene informacije se mogu odnositi na način života, održavanje zdravlja, skrining, dijagnostiku, lečenje, razvoj bolesti, razumevanje bolesti, rehabilitaciju i negu. Cilj ovih smernica je uspostavljanje kvaliteta zdravstvenih informacija i zaštita građana od nepouzdanih, izmenjenih i onih zdravstvenih informacija koje mogu dovesti u zabludu.<sup>32</sup> U Nemačkoj su čak osnovani i univerziteti za pacijente. Prvi je osnovan u Hanoveru, oktobra 2006. godine, a drugi u Jeni, oktobra 2009. godine. Cilj univerziteta je da građanima i pacijentima ponude zdravstvenu edukaciju, njihovo osnaživanje i znanje o zdravstvenim strukturama i metodološkim principima.<sup>33</sup>

Nemačko Ministarstvo zdravlja je kroz Udruženje za politiku i istraživanja u oblasti socijalne sigurnosti (*Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und gestaltung e.V.-GVG*), odnosno u saradnji sa njim, 2000. godine počelo proces utvrđivanja nacionalnih zdravstvenih ciljeva. Aktivnosti u okviru ovog procesa su finansirane od strane Ministarstva zdravlja. Cilj ove saradnje je ustanovljavanje

<sup>29</sup> URL: <http://www.aezq.de/aezq/uber>, 5. maj, 2014.

<sup>30</sup> URL: <http://www.patienten-information.de/>, 5. maj, 2014.

<sup>31</sup> URL: <http://www.ebm-netzwerk.de/>, 5.maj, 2014.

<sup>32</sup> URL: <http://www.ebm-netzwerk.de/pdf/publikationen/gpgi.pdf>, 5. maj, 2014.

<sup>33</sup> Härter, Müller, Dirmeyer, Donner-Banzhoff, Bieber, Eich, Isto, str. 266.

ciljeva na svim nivoima zdravstvenog sistema. Do sada je ustanovljeno šest ciljeva, medju kojima je i širenje nadležnosti pacijenata i građana u zdravstvenim stvarima.<sup>34</sup>

#### 4. UČEŠĆE PACIJENTA U ODLUČIVANJU – MIKRO NIVO

##### 4. 1. Učešće pacijenta pri donošenju odluke o sopstvenom medicinskom tretmanu

Kada se govori o učešću pacijenta u odlučivanju u medicini i zdravstvenoj zaštiti, govori se, pre svega, o socijalnoj interakciji. Učešće pacijenta u odlučivanju na mikro nivou je koncept koji naglašava specifičan aspekt u socijalnoj, u ovom slučaju, medicinskoj interakciji: aspekt pacijentove mogućnosti i sredstava da se uključi i da utiče na proces konsultacija, uključujući lečenje i druge odluke vezane za odnos lekar-pacijent. Kod participacije pacijenta u odlučivanju bitan je, dakle, ne samo doprinos lekara, već i doprinos pacijenta – njegovo ulaganje u dalje aktivnosti vezane za zdravlje i bolest.<sup>35</sup> Odnos lekar-pacijent je ugovorni odnos, te svaka strana u ovom ugovoru ima prava i dužnosti. Pravo na učešće pacijenta u odlučivanju na mikro nivou ujedno predstavlja i dužnost pacijenta na saradnju. Participacija u odlučivanju je pravo i dužnost pacijenta. To nije obaveza u pravom, pravnom smislu reči, odnosno obaveza prema nekom drugom, čije je kršenje praćeno sankcijom. Ovde se radi o dužnostima prema samome sebi. Ukoliko pacijent ne učestvuje na pravi način, odnosno ne saradjuje u odlučivanju, njega samog može pogoditi šteta na zdravstvenom planu. Dužnosti pacijenta na saradnju su one koje su usmerene ka osiguranju uspeha lečenja. One se izvode iz ugovora, principa savesnosti i poštenja, ili generalne zabrane povređivanja prava ugovornih strana.<sup>36</sup>

Zakon o pravima pacijenata RS uređuje niz prava kojima se upravo pojačava pravo pacijenta da učestvuje u odlučivanju. To su pravo na informacije, pravo na obaveštenje, pravo na slobodan izbor lekara i medicinskih procedura, pravo na drugo stručno mišljenje, pravo na pristanak, pravo na prigovor pacijenta kome je uskraćena zdravstvena zaštita ili koji nije zadovoljan pruženom zdravstvenom zaštitom, i druga prava.<sup>37</sup>

<sup>34</sup> *Ibid.*

<sup>35</sup> Ijas-Kallio Taru, *Patient Participation in Decision Making Process in Primary Care*, Diss., Univeristy of Tampere, Internet adresa: <http://acta.uta.fi/pdf/978-951-44-8494-0.pdf>, 5.maj, 2014, str. 13.

<sup>36</sup> Sjeničić Marta, *Pacijent kao oštećeni u građanskom pravu i njegova sukrušica*, Institut društvenih nauka, Beograd, 2013, str. 125.

<sup>37</sup> Zakon o pravima pacijenata, Službeni glasnik RS, br. 45/2013, članovi 6-31.

Zakonom o pravima pacijenata uređena je i zaštita pacijentovih prava. Organizaciono, Savet za zdravlje i Savetnik za zaštitu prava pacijenata smešteni su u lokalnu samoupravu.<sup>38</sup> Ovakvo rešenje novog Zakona o pravima pacijenata stupilo je na snagu u decembru 2013. godine, a do tada su važile odredbe Zakona o zdravstvenoj zaštiti po kome je zaštitnik pacijentovih prava smešten u zdravstvenu instituciju i odgovoran je direktoru iste.<sup>39</sup>

Svako invazivno (lečenje koje podrazumeva nasilan ulazak u organizam) ili neinvazivno (konzervativno) lečenje zahteva pristanak pacijenta. Punovažan pristanak može dati samo lice koje razume ono sa čime se saglašava. Razumeti neku medicinsku meru znači biti donekle upućen u njenu suštinu, vrednost i domašaj. Drugim rečima, pacijent treba da zna sa čime se saglašava, šta će se s njim dešavati i šta se može desiti. Samo u tom slučaju pacijent je u mogućnosti da uzme u obzir razloge za i protiv i da doneše razumnu odluku koja se tiče njegovog zdravlja. U lekarskim naporima za izlečenje on može sudelovati samo onda kada zna šta sam može učiniti kao podršku lekarskim aktivnostima ili u cilju izbegavanja štete.<sup>40</sup> Međutim, pošto je pacijent, najčešće, medicinski laik koji o medicinskom zahvatu o kome treba da odluči ne zna ništa ili ne zna dovoljno, lekar je dužan da ga o tome obavesti, ne čekajući da bude pitan. Pristanak je, dakle, punovažan samo ukoliko je pacijentu prethodno dato sveobuhvatno obaveštenje o suštini, smislu i cilju planirane medicinske mere.<sup>41</sup>

Obaveštenje pacijenta, odnosno zakonskog zastupnika treba da obuhvati sve činjenice koje su bitne za njihovu odluku da na predloženu medicinsku meru pristanu ili ne pristanu. U te činjenice spadaju:<sup>42</sup> 1) dijagnoza i prognoza bolesti;<sup>43</sup> 2) kratak opis, cilj i korist od predložene medicinske mere, vreme njenog trajanja i moguće posledice ako se ona preduzme, odnosno ne preduzme; 3) vrsta i verovatnoća mogućih rizika, bolne i druge sporedne ili trajne posledice; 4) alternativne metode lečenja; 5) moguće promene pacijentovog stanja posle preduzimanja predložene medicinske mere, kao i moguće nužne promene u načinu života pacijentovog; 6) dejstvo lekova i moguće sporedne (neželjene) posledice tog dejstva. Ukoliko je lekar pacijentu dao dovoljno obaveštenje o potrebnim merama i posledicama njihovog nesprovođenja, postoji krivica pacijenta ukoliko on na predložene mere ne pristane, pa usled toga dođe do štete po njegovo

<sup>38</sup> *Ibid*, članovi 39-43.

<sup>39</sup> Zakon o zdravstvenoj zaštiti, Službeni glasnik RS, br. 107/2005, 72/2009, 88/2010, 99/2010, 57/2011, 119/2012, 45/2013 i 93/2014.

<sup>40</sup> Odluka Vrhovnog suda Austrije br. 3 OB 17/02z, od 27.2.2002, objavljena u *Sammlung von Entscheidungen in Krankenanstaltenfragen* 2002, str. 1825.

<sup>41</sup> Göben Jens, *Das Mitverschulden des Patienten im Arzthaftungsrecht*, Peter Lang, Frankfurt am Main, 1998, str. 71.

<sup>42</sup> Član 11, stav 2. Zakona o pravima pacijenata RS.

<sup>43</sup> Bez saznanja o sopstvenom stanju pacijent neće razumeti ni tok mere lečenja, niti može proceniti potrebu preduzimanja određenog rizika.

zdravlje. Nakon pružanja obaveštenja, naime, pacijent je svestan mogućih posledica nepreduzimanja potrebnih mera i svesno je uskratio pristanak na njih, te mora snositi i posledice svoje odluke.

Kada se radi o dužnostima saradnje pacijenta, Zakon o pravima pacijenata Srbije uređuje pojedine dužnosti saradnje. Zakonom se ove dužnosti nazivaju „odgovornošću pacijenta za lično zdravlje“. Naziv „odgovornost“ može biti prihvaćen samo figurativno, u širem smislu reči, kao odgovornost prema samome sebi, a ne kao pravna odgovornost, jer za nepostupanje po navedenim dužnostima ne postoji prava pravna sankcija.

Članovi 34, 35 i 36 Zakona o pravima pacijenata uređuju „odgovornost pacijenta prema drugim korisnicima zdravstvenih usluga“ i „odgovornost pacijenata prema zdravstvenim radnicima, odnosno zdravstvenim saradnicima“. Član 34 propisuje da je pacijent dužan da poštuje prava drugih pacijenata. Član 35 propisuje da je pacijent dužan da se, u postupku ostvarivanja zdravstvene zaštite, prema zdravstvenim poslenicima odnosi sa poštovanjem i uvažavanjem, te zabranu ometanja istih prilikom pružanja zdravstvene zaštite. Odgovornost pacijenta prema drugim korisnicima zdravstvenih usluga i prema zdravstvenim radnicima, odnosno saradnicima nije pravna, već odgovornost u širem smislu reči – odgovornost pažljivog postupanja prema drugim učesnicima jednog socijalnog zbivanja. Ona nije propraćena pravom pravnom sankcijom, te se stoga ne može tretirati kao pravna obaveza.

Kao svojevrsnu vrstu sankcije za kršenje dužnosti propisanih ovim zakonom, član 36 propisuje pravo nadležnog zdravstvenog radnika, odnosno saradnika da otkaže pružanje dalje zdravstvene zaštite pacijentu, izuzev hitne medicinske pomoći. Zdravstveni radnik, odnosno saradnik to može učiniti tek nakon prethodnog upozorenja datog pacijentu i uz pismeno obaveštenje direktora zdravstvene ustanove o otkazivanju pružanja dalje zdravstvene zaštite. On, takođe, mora u zdravstvenu dokumentaciju pacijenta uneti razloge za odbijanje pružanja zdravstvene zaštite.

Spremnost pacijenta da svoje ponašanje usaglasi sa merama lečenja, odnosno (i šire od toga), bilo koji oblik saradnje pacijenta koji je nužan za uspeh lečenja, u uporedno-pravnoj teoriji naziva se *compliance*.<sup>44</sup> *Compliance* nije novi fenomen, već samo noviji pojam za opisivanje starog problema zajedničkog rada, saradnje između lekara i pacijenta. Gotovo svaki lekarski trud ostaće bez uspeha, ukoliko pacijent ne sadejstvuje u lekarskoj aktivnosti. Saradnja u ostvarivanju uspešnog lečenja počinje već u trenutku pojavljivanja kod lekara, pošto ovaj samo u vrlo retkim slučajevima može da postavi dijagnozu bez ispitivanja pacijenta. Dužnost saradnje se pojačava prilikom uzimanja anamneze, gde pacijent mora da opiše

<sup>44</sup> Conti Christian, Die Pflichten des Patienten im Behandlungsvertrag, Stämpfli Verlag AG Berlin, 2000, str. 84.

svoje tegobe i njihovu razmeru onoliko precizno koliko je njemu to moguće. Saradnja je važna i kod praćenja lekarskih (medikametoznih, dijetetskih i drugih) preporuka.<sup>45</sup> Pacijent koji traži da ga lekar leči je, dakle, dužan da učini sve što je potrebno da bi omogućio uspešno lečenje. Ako se ogreši o tu dužnost, ako ne sadeluje u vlastitom lečenju onako kako se od njega očekuje, može time doprineti nastanku štete na svome zdravlju ili imovini.<sup>46</sup> Saradnja pacijenta znači više od prostog sleđenja lekarskih uputstava o ponašanju. Ono, naime, treba da predstavlja sveobuhvatnu podudarnost životnih navika pacijenta sa medicinskim savetima lekara. Međutim, od lekara zavisi da li će pacijenta uspeti da uveri u to da je dijagnoza tačna i da prepisani lekovi predstavljaju delotvornu terapiju. Različita empirijska istraživanja pokazala su da pacijenti koji su nezadovoljni svojim lekarom ili lečenjem, u manjoj meri slede lekarska uputstva od onih koji su zadovoljni. Pacijenti, takođe, radije prate uputstva koja su jednostavna i koja ne zahtevaju veliku promenu postojećih životnih navika. Tako će pacijent radije prihvatići uputstva koja su usmerena na uzimanje određenih doza lekova, nego ona upravljenja na odvikavanje od pušenja, pridržavanje određene dijete ili apstiniranje od alkohola.<sup>47</sup>

#### 4.2. P4 medicina i odlučivanje

P4 medicina je pojam koncipiran od strane biologa Leroy Hood-a i predstavlja skraćenicu za „prediktivna, preventiva, personalizovana i participatorna medicina“.<sup>48</sup> Premisa P4 medicine je da će, tokom narednih dvadesetak godina, fokus medicinskih aktivnosti, putem biotehnologije, biti pomeren sa lečenja bolesti pacijenta, na održanje pacijentovog zdravlja.<sup>49</sup> Ovu promenu su pokrenule moćne nove tehnološke mogućnosti i takozvani – sistemski pristup medicini. Standard medicinskih istraživanja u prošlosti i u ovom trenutku je da se bolest proučava analiziranjem efekata jednog gena u jednom momentu. Ono što, međutim, P4 medicina promoviše kao sistemski pristup medicini jeste mogućnost analiziranja svih gena pojedinačnog pacijenta odjednom. Mogućnost koju pruža medicina – da se genom svakog pojedinačnog pacijenta sekvencira, nudi i, zapravo, nameće mogućnost svakom pacijentu da preuzme kontrolu nad sopstvenom zdravstvenom zaštitom i to čini novu medicinu participatornom.

<sup>45</sup> Conti, *ibid.*

<sup>46</sup> Radišić Jakov, *Odgovornost zbog štete izazvane lekarskom greškom u lečenju i u obaveštavanju pacijenta*, Nomos, Beograd, 2007., str. 110.

<sup>47</sup> Göben, *ibid*, str. 45.

<sup>48</sup> Leroy Hood je pronalazač tehnologije koja sekvencira gen, što je vodilo ka dekodiranju humanog genoma 2001. godine. On je pionir sistemske biologije i medicine i osnivač Instituta za sistemsku biologiju u Sijetu, Vašington.

<sup>48</sup> URL: <http://blog.p4medicine.com/2006/07/what-is-p4-medicine.html>, 7.maj 2011.godine

<sup>49</sup> *Ibid.*

Medjutim, da bi efikasno participirali u sopstvenom medicinskom tretmanu, pacijenti moraju biti edukovani po osnovnim principima P4 medicine. Oni moraju imati uvid, ne samo u svoje genetske podatke, već i u to kako okruženje „uključuje“ i „isključuje“ gene da bi izazvalo bolest, odnosno u interakciju gena i okruženja.

U okviru prava na samoodredjenje, posebnu pažnju treba posvetiti pravu na dobijanje genetskih informacija (ali takodje i informacija u vezi sa reproduktivnom i transplantacionom medicinom) i samoodredjenje u vezi sa tim, koje je za oblast personalizovane medicine vrlo značajno. Obaveza pružanja informacija je ovde naročito izražena, odnosno shvata se šire, kao medicinsko savetovanje, koje nije identično sa klasičnom konceptom obaveštavanja. Razlog tome je što u dotičnim oblastima medicine, prilikom odlučivanja u određenom pravcu, može doći do dalekosežnih posledica za dalje planiranje života.<sup>50</sup> Zbog toga, na primer, nemacki Zakon o genetskoj dijagnostici<sup>51</sup> uređuje obaveznu informisanja, ali i obaveznu genetskog savetovanja.

P4 medicina se, kao što je već rečeno, naziva i personalizovanom ili individualizovanom medicinom. Njeno bazično polazište je da će za svaku individuu moći, putem genetskog testiranja, da bude razradjeno personalizovano specificiranje rizika. Time bi se ta osoba dovela u položaj da, u znanju svojih rizika oboljevanja, preuzme samoodgovornost za sopstveno zdravlje i da preduzme preventivne mere zaštite.<sup>52</sup> Medjutim, identifikacija rizičnih osoba putem genetskih testova ne znači i ne treba bezuslovno da znači da pojedinac treba da preuzme svu odgovornost za sopstveno zdravlje. Na ljudski organizam deluju različiti unutrašnji i spoljni faktori rizika, koji utiču na nastajanje bolesti i kojim nastajanje bolesti može biti objašnjeno. U tom smislu, stepen uticaja ovih faktora rizika mora biti razjašnjen i uzet u obzir. Kao rezultat saznanja o kojim se faktorima rizika radi, dolazi ili do potrebe za individualnom prevencijom („specijalna prevencija“) i odgovornošću, ili do „generalne prevencije“ koju preduzima društvo i zdravstveni sistem.<sup>53</sup> Pitanja specijalne i generalne prevencije, kao i odgovornosti pojedinca i društva, treba staviti u kontekst principa solidarnosti, na kome je zasnovan i naš zdravstveni sistem i sistem zdravstvenog osiguranja.

---

<sup>50</sup> Damm Reinhard, „Personalisierte Medizin und Patientenrechte – Medizinische Optionen und medizinrechtliche Bewertung“, Medizinrecht, 29/2011, str.14.

<sup>51</sup> Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz - GenDG), URL: <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/gendg/gesamt.pdf>, 7.maj, 2014, paragraf 9.

<sup>52</sup> Deutscher Bundestag, Zukunftsreport Individualisierte Medizin und Gesundheitssystem, <http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/16/120/1612000.pdf>, 7.maj, 2014, str. 151.

<sup>53</sup> *Ibid*, str. 152.

## 5. ZAKLJUČAK

Demokratizacija procesa odlučivanja podrazumeva pravo pacijenta da učestvuje u odlučivanju na mikro nivou, odnosno u kontaktu sa lekarom, ali i njegovu dužnost na to. Princip autonomije volje koji se, u novije vreme, prihvata umesto principa paternalizma, nameće potrebu za odgovornim stavom prema sopstvenom životu i zdravlju. Izmena njegove uloge iz objekta u subjekt medicine, zahteva i podizanje nivoa njegove svesti i aktivno učešće u procesu odlučivanja kada se radi o pitanjima njegovog zdravlja. Učešće pacijenata u odlučivanju ne proizilazi iz principa autonomije volje samo kao dužnost, već, evidentno, predstavlja i potrebu pacijenata da na neki način utiču na odluke koje ih se bitno dotiču. Stoga je, učestvovanje u donošenju odluka nužno ne samo kada se radi o pacijentovom sopstvenom zdravlju, nego i kada se radi o pitanjima od značaja za pacijente uopšte ili za odredjenu grupu pacijenata. U poslednjih nekoliko decenija, a naročito u prethodnoj dekadi, došlo je do praktičnog napora da se pacijenti, kroz različite institucionalne oblike, uvedu u proces odlučivanja o različitim pitanjima u oblasti zdravlja, na makro i mezo nivou. Rezultati ovog napora su naročito vidljivi u razvijenim evropskim zemljama, ali, po ugledu na njih, začeci demokratizacije odlučivanja postoje i u onim zemljama Evrope koje nemaju tako razvijenu tradiciju zaštite pacijentovih prava.

### *S u m m a r y*

Participation of the patient in decision making does not arise from the principle of autonomy only as the right or duty, but is also the need of the patient to influence the decisions related to him. The participation in decision making is, therefore, necessary not only when relevant for patients own health, but also when relevant for the patients issues in general or for specific group of patients. In the last few decades, and specifically in the last decade, the effort has been made to introduce patient into decision making process on different health issues on macro and mezzo level, through different institutional forms. Results of these efforts are visible in developed European countries. However, initiations of democratisation in decision making process is also visible in the European countries which do not have very developed tradition of the patients' rights protection.

**Key words:** *participation, decision making, autonomy, paternalism, informed consent*

Tema ovog članka obrađena je kao rezultat rada na naučnom projektu br. 179023, podržanog od strane Ministarstva prosvete, nauke i tehnološkog razvoja Republike Srbije.



# **DONOŠENJE ODLUKA U ZDRAVSTVENOM SISTEMU I ZAŠTITA PRAVA PACIJENATA – DUG PUT DO PRONALAŽENJA ADEKVATNOG INSTITUCIONALNOG OKVIRA**

Marko Milenković\*

## **1. UVOD – DECENIJSKA POTRAGA ZA MODELOM ZAŠTITE**

Ostvarivanje zakonom garantovanih prava nije moguće bez postojanja adekvatnih mehanizama za njihovu zaštitu. Oni pored sudske obuhvataju i niz vansudskih mehanizama namenjenih laksom, bržem i jeftinijem pronaalaženju rešenja za određene sporove, odnosno zarad ostvarivanja garantovanih prava, najčešće u okviru samih pojedinačnih pravnih režima na koji se odnose. Zaštita prava pacijenata od velike je važnosti, imajući u vidu da je pristup i ostvarivanje zdravstvene zaštite jedan od ključnih garanta za uživanje svih ostalih ljudskih prava.<sup>1</sup> U tom smislu je u prethodnom periodu u većem broju pravnih sistema došlo do razvoja mehanizama za zaštitu ovih prava koji su u većoj ili manjoj meri inkorporirani u sam zdravstveni sistem.<sup>2</sup> Takav je slučaj i sa Srbijom u kojoj je, nakon regulisanja problematike prava pacijenata, došlo i do razvoja različitih modela zaštite počev od 2002. godine. Nakon perioda u kome su prava pacijenata, pa tako i modaliteti njihove zaštite, bili regulisana Zakonom o zdravstvenoj zaštiti pristupilo se usvajanju posebnog propisa koji se odnosi samo na ovu materiju. Zakon o pravima pacijenata (ZPrP) („Službeni glasnik RS“ broj 45/13) koji je stupio na snagu u maju 2013. godine u odnosu na ranije odredbe Zakona o zdravstvenoj zaštiti najviše novina je doneo u pogledu sistema zaštite prava pacijenata kroz napuštanje institucije zaštitnika prava pacijenata koji je pred-

---

\* Doktor pravnih nauka. Istraživač saradnik u Institutu društvenih nauka u Beogradu.

<sup>1</sup> Kako se ističe u teoriji: „Zaštita zdravlja i ljudska prava tesno su povezana, a ta veza postaje još bitnija onda kad su ljudska prava kompromitovana ili povredjena, često i kao posledica progrusa u nauci biomedicine i biotehnologije. Pacijentova prava otuda ne predstavljaju neka manje ili više vredna prava niti privilegije pojedinca. Reč je o primeni opštih ljudskih prava na široku oblast zaštite zdravlja, najčešće u kontekstu odlučivanja o nekom medicinskom tretmanu.“ Hajrija Mujović Zornić, „Pozicija pacijenata u Republici Srbiji: javnopravni mehanizmi i njihova zaštita“, *Sveske za javno pravo*, vol 5, str 42.

<sup>2</sup> Više o uporednim rešenjima videti: Jakov Radišić, Hajrija Mujović Zornić, *Pomoć pacijentima u ostvarivanju njihovih prava: Zapadna Evropa kao uzor Srbiji*, Jugoslovensko udruženje za Medicinsko pravo, Fond za otvoreno društvo, Beograd, 2004.

stavljaо internu instancu u okviru zdravstvene ustanove, i uveo novi koncept savetnika za prava pacijenata koji su institucionalno povezani sa lokalnim samoupravama. U radu se analizira organizacija zaštite prava pacijenata i postupak pred Savetnikom za prava pacijenata. Cilj rada je kritičko sagledavanje novih zakonodavnih rešenja i razmatranje dometa ove novine u našem pravnom sistemu. U radu se ističe da nova rešenja nisu u adekvatnoj meri unapredila zaštitu prava pacijenata u Srbiji imajući u vidu da postojeće mnoštvo oblika zaštite stvara konfuziju u pogledu nadležnosti, načina ostvarivanja zaštite kao i mogućnosti koje pacijentima stoje na raspolaganju.<sup>3</sup>

## 2. O ZAKONU O ZAŠTITI PRAVA PACIJENATA

Zakon o zaštiti prava pacijenata predstavlja odraz opredeljenja da se ova materija pjedinačno uredi posebnim propisom, iako je već duži niz godina bila regulisana Zakonom o zdravstvenoj zaštiti.<sup>4</sup> Kako ističe Mujović-Zornić, „pored opšte pravne zaštite, pacijenti uživaju posebnu javnopravnu zaštitu svojih prava, uz poštovanje načela nedeljivosti pravne zaštite, i to u dva segmenta: 1) jačanje pozicije pacijenata kroz pomoć u ostvarivanju prava; 2) zaštita prava pacijenata putem prava na žalbu (prigovor, pritužba i sl.) i kroz rad specijalizovanih institucija (opšti i posebni ombudsmani, pacijentovi poverenici i sl.). Pojam pacijentovih prava u današnje vreme vezuje se za posebne zakone i druge propise koji se odnose na različita pitanja prava, dužnosti i uopšte položaja obolelih lica, kao i na kvalitet zaštite ljudskog zdravlja.“<sup>5</sup>

Zakon o pravima pacijenata gotovo je u potpunosti preuzeo sve odredbe o pravima pacijenata koje je ranije sadržao Zakona o zdravstvenoj zaštiti, ali je predviđeo i neke nove institute.<sup>6</sup> Zakon uređuje sledeća prava: pravo na dostupnost zdravstvene zaštite, na informacije, na preventivne mere, na bezbednost pacijenta, na obaveštenje, na slobodan izbor, na drugo stručno mišljenje, na privatnost i poverljivost, na pristanak, na uvid u medicinsku dokumentaciju, na poverljivost

<sup>3</sup> Više o svim aspektima ovog propisa videti: Hajrija Mujović Zornić, Marta Sjeničić, Marko Milenković, *Zaštita prava pacijenata u Srbiji i zakonodane promene* (u štampi).

<sup>4</sup> Zakon o zdravstvenoj zaštiti (ZZZ), Sl. gl. RS 107/2005, 72/2009, 88/2010, 99/2010, 57/2011, 119/2012 i 45/2013; Zakon o zdravstvenom osiguranju (ZZO), Sl. gl. RS 107/2005, 109/2005 - ispr., 57/2011, 110/2012 - odluka US i 119/2012. Više o ovom zakonu videti: Hajrija Mujović Zornić (ur.) *Pacijentova prava u sistemu zdravstva*, Institut društvenih nauka, Beograd, 2010.

<sup>5</sup> Hajrija Mujović Zornić, „Pozicija pacijenata u Republici Srbiji: javnopravni mehanizmi i njihova zaštita“, *Sveske za javno pravo*, vol 5, str 42.

<sup>6</sup> Za detaljniju analizu novina koje zakon dopnosi kao i kritički osvrт na rešenja videti: Marija Draškić, „Prava pacijenata u Srbiji: staro vino u novoj boći?“, u: Stevan Lilić (ur.) *Perspektive implementacija evropskih standarda u pravni sistem Srbije – knjiga 3*, Pravni fakultet Univerziteta u Beogradu, 2013, str 28-41; Jelena Simić, „Nevinost bez zaštite“ – jedno viđenje Zakona o zaštiti prava pacijenata“, *Pravni zapisi*, vol 4, br 1, 145-168; Hajrija Mujović-Zornić, Marta Sjeničić, Marko Mileknović, *Zaštita prava pacijenata u Srbiji i zakonodane promene* (u štampi).

podataka o zdravstvenom stanju pacijenta, pravo pacijenta koji učestvuje u medicinskom istraživanju, pravo deteta u stacionarnim zdravstvenim ustanovama, pravo pacijenta da na sopstvenu odgovornost napusti stacionarnu zdravstvenu ustanovu, pravo na olakšavanje patnji i bola, na poštovanje pacijentovog vremena, na prigovor, i pravo na naknadu štete.<sup>7</sup>

Članom 15 Zakona o zdravstvenoj zaštiti Srbije se na opšti način obavezuje pojedinac na pažljivo postupanje. Zakon o pravima pacijenata Srbije uređuje konkretne dužnosti pacijenta i deli ih na tri grupe (član 32): odgovornost za lično zdravlje; odgovornost prema drugim pacijentima; i, odgovornost prema zaposlenima u zdravstvenom sektoru.

### 3. INSTITUCIONALNI OKVIR ZAŠTITE PRAVA PACIJENATA – ISTORIJAT SISTEMA –

Institucionalni okvir zaštite prava pacijenata prošao je kroz značajne transformacije u prethodnoj deceniji, bez izgleda da i jedno od rešenja u većoj meri bude razvijeno u praksi. 2002 godine započeto je uvođenjem tzv. pacijentovog advokata putem donošenja Objašnjenja o postupku zaštite prava pacijenata (br. 01-00-98/2002-0).<sup>8</sup> Opšti akti ovog naziva nisu poznati u našoj normativnoj praksi. Potom je usledilo uvođenje institucije zaštitnika prava pacijenata. Ove poslove obavljali su diplomirani pravnici zaposleni u zdravstvenim ustanovama povodom čijeg rada je i tražena zaštita prava pacijenata. Ovo rešenje je pored izvesnih prednosti (stalna prisutnost zaštitnika na mestu u kome se pruža zaštita i poznavanje zdravstvenih radnika) imalo i značajne negativne aspekte koji su se prevashodno ogledali kroz *de facto* odsustvo nezavisnosti ovih lica od uprave zdravstvenih ustanova imajući u vidu da su u njima bili zaposleni, te je nailazilo i na značajne kritike. Bez ulaženja u detaljne analize načina organizacije zaštite prava pacijenata i njihove institucionalne osobenosti, potrebno je konstatovati da se uporedna rešenja značajno razlikuju.<sup>9</sup> Mane ovog sistema zamišljeno je da

<sup>7</sup> Članovi 6-31 Zakona o pravima pacijenata.

<sup>8</sup> Videti: Marija Draškić „Prava pacijenata u Srbiji: staro vino u novoj boci?“, u: Stevan Lilić (ur.) *Perspektive implementacije evropskih standarda u pravni sistem Srbije – knjiga 3*, Pravni fakultet Univerziteta u Beogradu, 2013, str 28-4; Milan Marković, Opšta pitanja zaštite pacijentovih prava sa posebnim osvrtom na Zakon o zdravstvenoj zaštiti Srbije, u Hajrija Mujović Zornić (ur.) *Pacijentova prava u sistemu zdravstva*, Institut društvenih nauka, Beograd, 2010., str 89 – 102; Hajrija Mujović Zornić, „Mehanizmi u ostvarivanju i zaštiti pacijentovih prava“, *Vox Iuris*, vol 1, br 1, 2009, 111-130.

<sup>9</sup> Videti više: Jakov Radišić, Hajrija Mujović Zornić, *Pomoć pacijentima u ostvarivanju njihovih prava: Zapadna Evropa kao uzor Srbiji*, Jugoslovensko udruženje za Medicinsko pravo, Fond za otvoreno društvo, Beograd, 2004.; Milan Marković, Opšta pitanja zaštite pacijentovih prava sa posebnim osvrtom na Zakon o zdravstvenoj zaštiti Srbije, u Hajrija Mujović Zornić (ur.) *Pacijentova prava u sistemu zdravstva*, Institut društvenih nauka, Beograd, 2010., str 89-102; Hajrija Mujović Zornić, „Mehanizmi u ostvarivanju i zaštiti pacijentovih prava“, *Vox Iuris*, vol 1, br 1, 2009, 111-130.

prevaziđaju rešenja iz Zakona o pravima pacijenata. U literaturi su istaknute ocene da ova rešenja na nedovoljno jasan i precizan način regulišu pitanja zaštite<sup>10</sup>, a kako ćemo demonstrirati, ni usvojeni podzakonski okvir ne doprinosi u većoj meri garantovanju zaštite.

#### 4. INSTITUCIONALNI OKVIR ZA ZAŠTITU PRAVA PACIJENATA U SRBIJI

Institucionalni okvir i postupak zaštite prava pacijenata regulisan je članovima 38-43 Zakona o zaštiti prava pacijenata. Prema novom rešenju zaštitu prava pacijenata obezbeđuje jedinica lokalne samouprave i to putem određivanje lica koje obavlja poslove Savetnika za zaštitu prava pacijenata i obrazovanjem Saveta za zdravlje. Pored ova dva tela, zakon dodatno određuje i da zaštitu prava osiguranog lica obezbeđuje i organizacija zdravstvenog osiguranja kod koje je to lice zdravstveno osigurano, dok se način i postupak zaštite prava iz zdravstvenog osiguranja svojim opštim aktom bliže uređuje sama organizacija zdravstvenog osiguranja (član 38). Na ovaj način se, kako je ranije istaknuto samo doprinosi svojevrsnoj konfuziji u pogledu oblika i vrsta zaštite prava pacijenata, imajući u vidu da najveći broj nezadovoljstava pacijenata pruženom usluga direktno je u vezi sa ostvarivanjem odnosno neostvarivanjem usluge koju pokriva zdravstveno osiguranje.

U skladu sa Zakonom pacijentima se garantuje pravo na prigovor, pa tako pacijent koji smatra da mu je uskraćeno pravo na zdravstvenu zaštitu, ili da mu je postupkom zdravstvenog radnika, odnosno zdravstvenog saradnika, uskraćeno neko od prava iz oblasti zdravstvene zaštite, ima pravo da podnese prigovor 1. zdravstvenom radniku koji rukovodi procesom rada ili 2. direktoru zdravstvene ustanove, odnosno 3. osnivaču privatne prakse ili 4. savetniku za zaštitu prava pacijenata (član 30). Pacijenti dakle mogu vršiti izbor kome će (ili svima) od navedenih instanci uputiti prigovor na postupak zdravstvenog radnika odn. zdravstvenog saradnika.

Saznavanje o mogućnosti ostvarivanja zaštite je veoma važno za ostvarivanje prava pacijenata. Ostavljajući na strani inspekcijske i druge pravne oblike zaštite, pažnju usmeravamo na odredbe o obaveštavanju koje predviđa ovaj zakon. Zdravstvena ustanova, privatna praksa i druga pravna lica za koje zakon propisuje obavezu su dužna da na vidnom mestu istaknu ime i prezime, radno vreme savetnika pacijenata, kao i adresu i broj telefona na koji se pacijent može obratiti radi zaštite svojih prava. Važno je naglasiti da Zakon ne propisuje obaveznost

---

<sup>10</sup> Jelena Simić, „Nevinost bez zaštite“ – jedno viđenje Zakona o zaštiti prava pacijenata“, *Pravni zapisi*, vol. 4, br 1, str 158.

korišćenja ovog vida zaštite pre ili kao uslov za korišćenje sudske zaštite, ali imajući u vidu dostupnost i brzinu ovog vida uviđaju se mnoge njene (potencijalne) prednosti.

Savetnik za prava pacijenata je prema odredbama zakona zadužen za obavljanje poslova zaštite prava pacijenata. Odluku o organizovanju, finansiranju i uslovima rada savetnika pacijenata, u skladu sa potrebama pacijenata i kapacitetima zdravstvene službe na teritoriji jedinice lokalne samouprave, donosi nadležni organ jedinice lokalne samouprave. Prema Zakonu, poslove savetnika obavlja diplomirani pravnik sa položenim stručnim ispitom za rad u organima državne uprave, sa najmanje tri godine radnog iskustva u struci i poznavanjem propisa iz oblasti zdravstva. Imajući u vidu jasnu nemogućnost (kako finansijske a tako i kadrovske prirode) da se u svakoj od 143 jedinica lokalne samouprave u Srbiji odredi lice koje bi ovajlalo ovu funkciju predviđeno je da savetnik može obavljati poslove za više jedinica lokalne samouprave.<sup>11</sup>

Poslovi koje obavlja savetnik se sastoje u postupanju po podnetim prigovorima i kroz pružanje potrebnih informacija i savete u vezi sa pravima pacijenata. Predviđeno je da savetnik pacijenata vrši kontrolu iz svoje nadležnosti u zdravstvenim ustanovama, privatnim praksama, organizacionim jedinicama visokoškolske ustanove zdravstvene struke koja obavlja zdravstvenu delatnost kao i drugog pravno lice koje obavlja određene poslove iz zdravstvene delatnosti.

U skladu sa zakonom savetnik pacijenata ima službenu legitimaciju, kojom se identificuje prilikom dolaska u zdravstvenu ustanovu, privatnu praksu, organizacionu jedinicu visokoškolske ustanove zdravstvene struke koja obavlja zdravstvenu delatnost i drugo pravno lice koje obavlja određene poslove iz zdravstvene delatnosti. Obrazac i sadržinu službene legitimacije propisuje ministar zdravstva. Zdravstvena ustanova, privatna praksa i pravna lica dužni su da na vidnom mestu istaknu ime i prezime, radno vreme savetnika pacijenata, kao i adresu i broj telefona na koji se pacijent može obratiti radi zaštite svojih prava. U cilju efikasnog rada savetnika pacijenata, zdravstvena ustanova, privatna praksa i pravna lica dužni su da savetniku pacijenata, u prisustvu zdravstvenog radnika, omoguće uvid u medicinsku dokumentaciju pacijenta, koja je u vezi sa navodima iznetim u prigovoru. Na ovaj način, savetnik za prava pacijenata vrši uvid u medicinsku dokumentaciju u vezi sa kojom, po pravilu, ne poseduje odgovarajuća znanja pa se može istaći primedba da zakon nije otisao korak dalje i definisao na nedvosmislen način da savetnik može da vrši kontrolu samo formalnih aspekata i urednog vođena evidencija, ali ne i sadržaj medicinske dokumentacije. Zdravstvena ustanova, privatna praksa i pravna lica obavezni su da, na zahtev

---

<sup>11</sup> U februaru 2014 godine, tri meseca nakon što je zakon predviđeo da jedinice lokalne samouprave treba da odrede osobu zaduženu za obavljanje ovih poslova, u većini su savetnici i bili određeni prema dostupnim podacima. Videti više:

<http://www.zdravlje.gov.rs/downloads/2014/Februar/Februar2014SpisakSavetnika.pdf>

savetnika pacijenata, u postupku po prigovoru, bez odlaganja, a najkasnije u roku od pet radnih dana, dostave savetniku pacijenata sve tražene informacije, podatke i mišljenja. Iako zakon predviđa veoma kratke rokove, u praksi se, prema uvidima informanata, javljaju teškoće kako za savetnike da obave kontrolu u kratkom roku, tako i za zdravstvene ustanove da omoguće angažovanje i prisustvo zdravstvenih radnika. Direktor zdravstvene ustanove, odnosno osnivač privatne prakse, obavezan je da u roku od pet radnih dana od dobijanja izveštaja savetnika, dostavi savetniku pacijenata obaveštenje o postupanju i preduzetim merama u vezi sa prigovorom. Podnositelj prigovora, koji je nezadovoljan izveštajem savetnika pacijenata, može se, u skladu sa zakonom, obratiti Savetu za zdravlje, zdravstvenoj inspekciji, odnosno nadležnom organu organizacije zdravstvenog osiguranja kod koje je pacijent zdravstveno osiguran.

Zakon u suštini ne propisuje obavezu rukovodioca ustanove odn. zdravstvenog radnika da postupi po odluci savetnika. Ipak, prema Pravilniku predviđeno je da obaveštavanje zdravstvene inspekcije ako direktor zdravstvene ustanove ili rukovodilac organizacione jedinice na koju se prigovor odnosi, odnosno osnivač privatne prakse, odnosno odgovorno lice u visokoškolskoj ustanovi zdravstvene struke koja obavlja zdravstvenu delatnost, odnosno drugo pravno lice koje obavlja određene poslove zdravstvene delatnosti, u roku od pet radnih dana od dana dobijanja izveštaja iz člana 13. stav 2. ovog pravilnika, ne dostavi savetniku pacijenata obaveštenje o postupanju i preduzetim merama u vezi sa prigovorom. Ostaje nejasno da li je ovakvim zakonskim rešenjem pacijent obavezan da se u zaštiti svojih prava prvo obrati savetniku pa posle i drugim institucijama. Konkretno, da li je prethodno obraćanje savetniku predstavlja uslov za obraćanje inspekciji odnosno nadležnom organu organizacije zdravstvenog osiguranja, ako je reč o pružanju zdravstvene usluge obuhvaćene zdravstvenim osiguranjem.

Zakonom je predviđen još jedan organ u zaštiti prava pacijenata na lokalnom nivou – Savet za zdravlje. U skladu sa ZPrP on obavlja pored poslova predviđenih tim zakonom i druge poslove određene zakonom kojim se uređuju jedinice lokalne samouprave, pored zadatka utvrđenih statutom, odnosno odlukom jedinice lokalne samouprave, ali ostaje nedorečeno koji su to poslovi, te da da li u skladu sa različitim odlukama lokalnih samouprava može doći i do različitog obima zaštite na lokalnom nivou. U skladu sa zakonom ovaj organ obavlja “zadatke”, što je neuobičajena i neusaglašena terminologija za poslove organa javne uprave. Prema zakonu: 1) razmatra prigovore o povredi pojedinačnih prava pacijenata na osnovu dostavljenih i prikupljenih dokaza i utvrđenih činjenica; 2) o utvrđenim činjenicama obaveštava podnositelja prigovora i direktora zdravstvene ustanove, odnosno osnivača privatne prakse na koju se prigovor odnosi i daje odgovarajuće preporuke; 3) razmatra izveštaje savetnika pacijenata, prati ostvarivanje prava pacijenata na teritoriji jedinice lokalne samouprave i predlaže mere za zaštitu i promociju prava pacijenata; 4) podnosi godišnji izveštaj o svom radu i preduzetim merama za zaštitu prava pacijenata nadležnom organu jedinice lokalne

samouprave, kao i ministarstvu nadležnom za poslove zdravlja, a na teritoriji Autonomne pokrajine i organu uprave nadležnom za poslove zdravlja. Dodatnu institucionalnu konfuziju u pogledu načina ostvarivanja zaštite predstavlja i činjenica da se ovaj izveštaj dostavlja i zaštitniku građana, iako on nema nikakve ingerencije u oblasti zaštite prava pacijenata izvan onih koji su u domenu dobre uprave. Savet za zdravlje, prema zakonu, čine predstavnici lokalne samouprave, predstavnici udruženja građana iz reda pacijenata, zdravstvenih ustanova sa teritorije jedinice lokalne samouprave, kao i nadležne filijale Republičkog fonda za zdravstveno osiguranje. U skladu sa članom 43. ZPrP, savetnik pacijenata i članovi Saveta za zdravlje obavezni su da u svom radu postupaju u skladu sa propisima kojima se uređuje zaštita podataka o ličnosti.

Savetnik pacijenata dostavlja tromesečni, šestomesečni i godišnji izveštaj Savetu za zdravlje. Izveštaji člana sadrže podatke o broju podnetih prigovora, pravima pacijenata na koje se prigovori odnose, nazivu davaoca zdravstvene usluge, osnovanosti prigovora, poštovanju rokova utvrđenih zakonom, dostavljanju traženih obaveštenja o postupanju i preduzetim merama u vezi sa prigovorom, podatke o broju i vrsti datih informacija i saveta u vezi sa pravima pacijenata, kao i drugim bitnim činjenicama u vezi sa postupanjem savetnika pacijenata.

#### 4.1. Postupak pred savetnikom za prava pacijenata

U skladu sa Zakonom, Ministar zdravlja doneo je Pravilnik o načinu postupanja po prigovoru, obrascu i sadržaju zapisnika i izveštaja savetnika za zaštitu prava pacijenata („Sl. glasnik RS“, br 101/13) i njime su uređena pitanja načina postupanja savetnika po prigovoru, obrazac i sadržaj zapisnika i izveštaja savetnika pacijenata. Ovim pravilnikom je predviđeno da savetnik postupa na teritoriji jedinice lokalne samouprave po prigovoru pacijenta koji smatra da mu je uskraćeno pravo na zdravstvenu zaštitu, ili da mu je postupkom zdravstvenog radnika, odnosno zdravstvenog saradnika, uskraćeno neko od prava iz oblasti zdravstvene zaštite u zdravstvenoj ustanovi, privatnoj praksi, visokoškolskoj ustanovi zdravstvene struke koja obavlja zdravstvenu delatnost, odnosno drugom pravnom licu koje obavlja određene poslove zdravstvene delatnosti. Pravilnikom je pored postupanja po usmenom ili pismenom prigovoru predviđeno i da savetnik daje savete i pruža potrebne informacije o pravima pacijenta, što mandatu savetnika, daje i određene elemente pružanja besplatne pravne pomoći. Kako je isticano u našoj teoriji, jedno od ključnih pitanja je ko prima prigovor i ako je on pravnik od koga će on tražiti mišljenje u vezi sa slučajem iz druge struke, odnosno

da li medicinsku procenu daju lekari iz zdravstvene ustanove na čiji je rad uložen prigovor, nezavisno telo ili nezavisni pojedinci.<sup>12</sup>

U skladu sa Pravilnikom o načinu postupanja po prigovoru, obrascu i sadržaju zapisnika i izveštaja savetnika za zaštitu prava pacijenata, savetnik pacijenata postupa po usmeno ili pismeno podnetom prigovoru pacijenta ili njegovog zakonskog zastupnika, daje savete i pruža potrebne informacije o pravima pacijenta.<sup>13</sup> Prema član 4 Pravilnika, Savetnik pacijenata o svakom usmeno podnetom prigovoru sačinjava zapisnik. Zapisnik sadrži: naziv jedinice lokalne samouprave u kojoj se podnosi usmeni prigovor; broj predmeta, datum, vreme i mesto sačinjavanja zapisnika; ime i prezime savetnika pacijenata; ime i prezime i adresu prebivališta podnosioca prigovora; ime i prezime, ime jednog roditelja i godinu rođenja pacijenta; izjavu podnosioca prigovora; potpis podnosioca prigovora; potpis savetnika pacijenata. Savetnik pacijenata je obavezan ovim Pravilnikom da prilikom uzimanja izjave podnosioca prigovora zatraži informacije o svim bitnim činjenicama i okolnostima, potrebnim da se što tačnije odredi sadržaj prigovora. Podnositelj prigovora, uz prigovor, podnosi fotokopiju medicinske dokumentacije koju poseduje, a u vezi sa navodima iz prigovora. Problem u praksi predstavlja situacija u kojoj podnositelj prigovora nema dostupnu kompletну dokumentaciju, ali je zbog toga Zakon i predvideo mogućnost da Savetnik ima pristup svoj dokumentaciji pacijenta koji mu zdravstvena ustanova mora staviti na raspolaganje. Zakon propisuje obaveze ustanova u vezi sa postupkom koji se sprovodi, a one se sastoje u dostavljanju savetniku pacijenata svih traženih informacija, podataka i mišljenja odmah odn. najkasnije u roku od pet radnih dana, kao i omogućanje uvida u medicinsku dokumentaciju pacijenta, koja je u vezi sa navodima iznetim u prigovoru, s tim što zakon propisuje da se ovaj uvid vrši u prisustvu zdravstvenog radnika. Pravilnik detaljnije uređuje i situacija kada Savetnik nije nadležan za postupanje po prigovoru, o čemu je dužan da obavesti podnosioca prigovora i uputiti ga savetniku pacijenata nadležnom za postupanje po prigovoru, odnosno drugom nadležnom organu. U praksi to najčešće može biti zdravstvena inspekcija ili savetnik za prava osiguranika. Prema informacijama dobijenim od informanata, to su najčešće konfuzije u pogledu nadležnosti i predstavljaju razlog „lutanja“ pacijenata koji traže zaštitu između različitih nadležnih organa.

Po podnetom prigovoru, savetnik pacijenata odmah, a najkasnije u roku od pet radnih dana od dana podnošenja prigovora, utvrđuje sve bitne okolnosti i činjenice u vezi sa navodima iznetim u prigovoru. Prilikom utvrđivanja činjeničnog stanja, savetnik pacijenata vrši uvid u medicinsku dokumentaciju pacijenta koja je u vezi

<sup>12</sup> Videti više: Milan Marković, „Opšta pitanja zaštite pacijentovih prava sa posebnim osvrtom na Zakon o zdravstvenoj zaštiti Srbije“, u Hajrija Mujović Zornić (ur.) *Pacijentova prava u sistemu zdravstva*, Institut društvenih nauka, Beograd, 2010, str 90-91.

<sup>13</sup> Prigovor iz stava 1. ovog člana može se podneti i preko tumača ili prevodioca, u skladu sa zakonom.

sa navodima iz prigovora, u prisustvu zdravstvenog radnika. Radi utvrđivanja činjeničnog stanja o navodima iz prigovora, savetnik pacijenata može da zatraži pismene informacije, podatke i mišljenja od rukovodioca organizacione jedinice, zdravstvenog radnika, odnosno zdravstvenog saradnika na čije postupanje se prigovor odnosi, kao i od direktora zdravstvene ustanove, odnosno osnivača privatne prakse, odnosno odgovornog lica u visokoškolskoj ustanovi zdravstvene struke koja obavlja zdravstvenu delatnost, odnosno drugog pravnog lica koje obavlja određene poslove zdravstvene delatnosti. U toku postupka po prigovoru, savetnik pacijenata, kako to određuje zakon – na objektivan i nepristrasan način utvrđuje relevantne činjenice i okolnosti u vezi sa podnetim prigovorom i osnovanosti prigovora. Nakon toga savetnik sačinjava izveštaj, koji odmah, a najkasnije u roku od tri radna dana, dostavlja podnosiocu prigovora, rukovodiocu organizacione jedinice i direktoru zdravstvene ustanove, odnosno osnivaču privatne prakse. Izveštaj, pored podataka o podnosiocu prigovora, sadrži i podatke o utvrđenom činjeničnom stanju i osnovanosti prigovora, kao i obaveštenje da se podnositelj prigovora, nezadovoljan odgovorom savetnika pacijenata, može obratiti Savetu za zdravlje, zdravstvenoj inspekciji, odnosno nadležnom organu organizacije zdravstvenog osiguranja kod koje je pacijent zdravstveno osiguran. Ako direktor zdravstvene ustanove ili rukovodilac organizacione jedinice na koju se prigovor odnosi, u roku od pet radnih dana od dana dobijanja izveštaja, ne dostavi savetniku obaveštenje o postupanju i preduzetim merama u vezi sa prigovorom, savetnik će obavestiti zdravstvenu inspekciju.

Konačno, pored mesečnog izveštaja direktoru ustanove, savetnik dostavlja i tromesečni, šestomesecni i godišnji izveštaj Savetu za zdravlje sa podacima o broju podnetih prigovora, pravima pacijenata na koje se prigovori odnose, nazivu davaoca zdravstvene usluge, osnovanosti prigovora, poštovanju rokova utvrđenih zakonom, dostavljanju traženih obaveštenja o postupanju i preduzetim merama u vezi sa prigovorom, podatke o broju i vrsti datih informacija i saveta u vezi sa pravima pacijenata, kao i drugim bitnim činjenicama u vezi sa postupanjem savetnika pacijenata.

## 5. ZAŠTITA PRAVA OSIGURANIKA – ODVOJENA ILI POVEZANA PITANJA

Zakon predviđa da zaštitu prava osiguranog lica obezbeđuje i organizacija zdravstvenog osiguranja kod koje je to lice zdravstveno osigurano. Odnos savetnika za prava pacijenata i savetnika za prava osiguranika ostaje nedorečen, kako na nivou zakona tako i na nivou podzakonskih akata. Tako Pravilnik u opštoj odredbi predviđa samo da savetnik pacijenata, u obavljanju poslova utvrđenih zakonom, ostvaruje saradnju sa organizacijom zdravstvenog osiguranja, u skladu sa zakonom (član 18). Na osnovu Zakona o pravima pacijenata ("Službeni glasnik RS", broj 45/13) i člana 221. stav 1. tačka 1) i Zakona o zdravstvenom osiguranju

("Službeni glasnik RS," br. 107/05, 109/05 – ispravka, 57/11, 110/12 – US i 119/12), Upravni odbor Republičkog fonda za zdravstveno osiguranje, doneo je Pravilnik o načinu i postupku zaštite prava osiguranih lica Republičkog fonda za zdravstveno osiguranje, čime je uređena materija zaštite prava osiguranika, ali samo pred ovim fondom. Važno je istaći da pored ovog fonda (koji pokriva najveći broj građana i najveći broj usluga u zdravstvu) dalji razvoj zdravstvenog sistema će zahtevati i mehanizme zaštite prava osiguranika iz privatnih fondova. Prema ovom aktu promocija zaštite prava osiguranih lica iz zdravstvenog osiguranja se obezbeđuje: obaveštavanjem javnosti o pravima osiguranih lica iz zdravstvenog osiguranja, edukacijom osiguranih lica o pravima iz zdravstvenog osiguranja, unapređenjem partnerskog odnosa sa davaocima zdravstvenih usluga i nevladiniim sektorom. Zaštitu prava osiguranih lica vrši zaposleni u Republičkom fondu (zaštitnici prava osiguranih lica), u skladu sa aktom o organizaciji i sistematizaciji poslova u Republičkom fondu. Na ovaj način vidimo da se za razliku od savetnika za prava pacijenata, zaštitnici prava osiguranika integrišu u sam Fond čiji su zaposleni. Na taj način se ostvarivanje prava po osnovu osiguranja, direktno dovodi u pitanje a mogu mu se istaći i sve ozbiljne kritike koje su važile za prethodni sistem zaštitnika prava pacijenata.

Zaštitnik prava osiguranih lica je obavezan da postupa savesno i nepristrasno u zaštiti prava osiguranih lica iz zdravstvenog osiguranja kao i u skladu sa propisima kojima se uređuje zaštita podataka o ličnosti. Zaštitna prava iz zdravstvenog osiguranja organizuje se na način da se osiguranom licu omogući dostupnost zaštitnika prava osiguranih lica. Dostupnost zaštitnika prava osiguranih lica obezbeđuje se organizovanjem rada zaštitnika prava osiguranih lica u prostorijama davaoca zdravstvenih usluga, na način utvrđen ugovorom između Republičkog fonda i davaoca zdravstvenih usluga, tako da se obezbedi da: 1) kod davaoca zdravstvenih usluga na primarnom nivou zdravstvene zaštite koji ima od 50 do 700 ugovorenih radnika poslove zaštite prava osiguranih lica obavlja jedan zaštitnik prava osiguranih lica; 2) kod davaoca zdravstvenih usluga na primarnom nivou zdravstvene zaštite koji ima više od 700 ugovorenih radnika poslove zaštite prava osiguranih lica obavljaju dva zaštitnika prava osiguranih lica; 3) kod davaoca zdravstvenih usluga na primarnom nivou zdravstvene zaštite koji ima do 50 ugovorenih radnika poslove zaštite prava osiguranih lica obavlja zaštitnik prava osiguranih lica angažovan kod najbližeg davaoca zdravstvenih usluga na primarnom nivou zdravstvene zaštite; 4) kod davaoca zdravstvenih usluga na sekundarnom, odnosno na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite sa kojim Republički fond ima zaključen ugovor na svakih 300 postelja poslove zaštite prava osiguranih lica obavlja po jedan zaštitnik prava osiguranih lica.

U zaštiti prava osiguranih lica iz zdravstvenog osiguranja zaštitnik prava osiguranih lica: 1) pruža informacije osiguranim licima u vezi sa zaštitom prava osiguranih lica iz zdravstvenog osiguranja; 2) pruža i obezbeđuje pružanje stručne i tehničke pomoći osiguranom licu u vezi sa ostvarivanjem prava iz zdravstvenog

osiguranja; 3) obaveštava nadležnu organizacionu jedinicu Republičkog fonda o nepravilnostima u vezi sa izvršavanjem ugovornih obaveza davaoca zdravstvenih usluga; 4) vodi podatke o broju i vrsti povreda prava osiguranih lica iz zdravstvenog osiguranja; 5) izrađuje i dostavlja izveštaje o radu nadležnoj organizacionoj jedinici Republičkog fonda.

Prema pravilniku, osigurano lice koje smatra da mu je uskraćeno ili povređeno pravo iz zdravstvenog osiguranja, odnosno njegov zakonski zastupnik podnosi zaštitniku prava osiguranih lica prijavu o povredi prava iz zdravstvenog osiguranja pismeno ili usmeno na zapisnik. U postupku po prijavi o povredi prava iz zdravstvenog osiguranja zaštitnik prava osiguranih lica, kao i savetnik za prava pacijenata, će zatražiti obaveštenje od odgovornog lica, odnosno rukovodioca organizacione jedinice davaoca zdravstvene usluge na koga se prijava odnosi o bitnim činjenicama i okolnostima, sa obaveštenjem o sadržaju prijave o povredi prava po kojoj se postupa.

Ako je prijava o povredi prava nerazumljiva ili nepotpuna, odnosno ako se po prijavi ne može postupati, zaštitnik prava osiguranih lica zatražiće od podnosioca prijave da u što kraćem roku upotpuni prijavu, odnosno ukloni uočene nedostatke. Na osnovu utvrđenih svih relevantnih okolnosti zaštitnik prava osiguranih lica pismenim putem obaveštava osigurano lice o postupanju i preduzetim merama u vezi sa podnetom prijavom o povredi prava iz zdravstvenog osiguranja odmah, a najkasnije u roku od pet radnih dana od dana prijema prijave o povredi prava. Zaštitnik prava osiguranih lica u istom roku obaveštava osigurano lice da je njegovu prijavu o povredi prava prosledio nadležnoj organizacionoj jedinici Republičkog fonda radi preduzimanja mera prema davaocu zdravstvene usluge koji ne postupa u skladu sa zakonom i drugim propisima kojima se uređuje zdravstveno osiguranje, odnosno da je njegovu prijavu prosledio nadležnom organu, kao i kako bi osigurano lice trebalo da postupi u slučaju utvrđene povrede prava.

Podnositelj prijave koji je nezadovoljan odgovorom zaštitnika prava osiguranih lica može da se obrati nadležnoj organizacionoj jedinici Republičkog fonda, radi preduzimanja mera iz njene nadležnosti. U postupanju po prijavi o povredi prava zaštitnik prava osiguranih lica, prema važećim propisima, ostvaruje saradnju sa savetnikom za zaštitu prava pacijenata, nadležnim inspekcijskim službama i drugim nadležnim organima. Prema dostupnim dopacima i uvidima iz prakse, ova saradnja se u velikoj meri ostvaruje kroz međusobno upućivanje pacijenata na nadležni organ, mada su u praksi beogradske službe zabeleženi i slučajevi upućivanja osiguranika na savetnike za prava pacijenata od strane savetnika za zaštitu prava osiguranika. Uvođenje savetnika prava osiguranika u sistem osiguranja, obezbeđen je sistem dodatne interne kontrole koji sa druge strane ne garantuje adekvatan nivo zaštite i nepristrasnosti kontrolora.

## 6. ZAKLJUČNE NAPOMENE

Zakon o pravima pacijenata u odnosu na ranije odredbe Zakona o zdravstvenoj zaštiti najviše novina je doneo u pogledu sistema zaštite prava pacijenata kroz napuštanje institucije zaštitnika prava pacijenata koji je predstavljaо internu instancu u okviru zdravstvene ustanove, i uveo novi koncept savetnika za prava pacijenata koji su institucionalno povezani sa lokalnim samoupravama. Ovaj sistem ima dosta prednosti, naročito u pogledu nezavisnosti institucije zadužene za kontrolu pravilnosti rada i potencijalne povrede prava, uvodeći na ovaj način specifičnu zaštitu. Sa druge strane, ovim su propisom lokalne samouprave stavljene pred izazov obezbeđivanja još jedne upravne funkcije koja je po mnogo čemu specifična i povezana sa postojanjem visoko sofisticiranih znanja iz oblasti Medicinskog prava kod većeg broja zaposlenih, što se ne može očekivati u kraćem roku, naročito u situaciji smanjenja javne potrošnje, redukcije javnog sektora i generalnog smanjivanja kapaciteta za obavljanje poslova javne uprave. Uvođenje savetnika prava osiguranika u sistem osiguranja, uveden je sistem dodatne interne kontrole koji sa druge strane ne garantuje adekvatan nivo zaštite i nepriistrasnosti kontrolora. Imajući sve navedeno u vidu, moguće je očekivati dalje reforme u sistemu zaštite u ne tako dalekoj budućnosti.

### *S um m a r y*

Enjoyment of statutory right is not possible without adequate protection mechanisms. Means of protection of patients are of pivotal importance as access to healthcare is one of crucial preconditions to enjoyment of the other rights. Law on Patients Rights („Official Gazette of Republic of Serbia“, no. 45/13) entered into force in May 2013. The greatest novelty of the Law, compared to previous system of protection of rights, is the very institutional setting for the protection of rights. By introducing the Advisors for protection of patients rights as opposed to health institutions based Protectors of patients rights, the legislators have opted for more independent institutions but brought them within the setting of local municipalities government. The chapter provides an analysis of these legislative transformations and critical examination of adopted solutions.

*Key words: patients rights, advisor for patients rights, protection of rights, legal reforms, healthcare system*

Tema ovog članka obradena je kao rezultat rada na naučnom projektu br. 179023, podržanog od strane Ministarstva prosvete, nauke i tehnološkog razvoja Republike Srbije.

# KOMITETI ZA MEDICINSKU ETIKU I NJIHOVI ZADACI (OSVRT NA STANJE U ZEMLJAMA EVROPSKE UNIJE I SAD)<sup>\*</sup>

Jakov Radišić\*

## 1. PITANJE NAZIVA

U stručnoj literaturi, zakonodavstvu i praksi pojedinih zemalja ovo telo se označava različitim nazivima: *komitet za etiku*, *odbor za etiku* i *komisija za etiku*. Međutim, kod nas su u upotrebi malo drugačiji izrazi, jer se kaže *etički komitet*, *etički odbor* i *etička komisija*.

Slobodan sam da primetim da su svi ovi nazivi jezički pogrešni, zato što u njima stoji pridev *etički*. Komiteti, odbori i komisije uopšte mogu imati različite zadatke, ali se ti zadaci ne mogu iskazivati pridevom, nego imenicom. Zato se ne kaže, na primer, *finansijski odbor*, nego *odbor za finansije*, niti *prosvetni odbor* nego *odbor za prosvetu, za nauku* i slično. Po istoj logici treba reći *komisija za etiku*, *odbor za etiku* ili *komisija za etiku*. To su pravi prevodi odgovarajućih naziva na stranim jezicima. Zakon o zdravstvenoj zaštiti Srbije koristi naziv *etički odbor*, dok je u našoj ranijoj praksi korišćen naziv *etički komitet*. Pošto će se moje izlaganje odnositi pretežno na ove organe koji postoje u zemljama Evropske unije i u SAD, koristiu se nazivom *komitet za etiku*.

## 2. POJAM I OBLICI KOMITETA ZA ETIKU

Komiteti za etiku su kolektivni stručni organi čija je delatnost usmerena na rešavanje etičkih i pravnih pitanja koja nastaju u svakodnevnoj medicinskoj praksi, kao i prilikom priprema i sprovodenja biomedicinskih istraživanja na ljudima.

Danas postoji mnoštvo komiteta za etiku, koji se međusobno znatno razlikuju po karakteru poslova koje obavljaju, po ovlašćenjima, po dimenzijama svoje delatnosti, i po drugim nekim parametrima. Pre svega, komiteti za etiku razlikuju

---

\* Autorizovan tekst predavanja koje je prof. dr Jakov Radišić održao članovima Etičkog odbora Kliničkog centra Srbije u Beogradu, marta 2006. godine.

\* Univerzitetski profesor prava u пензији, osnivač Udruženja za medicinsko pravo Srbije.

se po veličini oblasti na koju se njihova kompetencija odnosi. Jedni su lokalni, čija je aktivnost ograničena na ustanove za lečenje ili istraživanje. Drugi su opet regionalni, a treći centralni komiteti za etiku. Najposle, jedni su ustoličeni u mestu istraživanja, dok su drugi daleko od mesta u kome se istraživanje sprovodi.

Osim toga, pošto je u poslednje vreme bioetička problematika bivala sve oštrij i aktuelnija, komiteti za etiku obrazovani su u okvirima mnogih međunarodnih organizacija. Tako, pri organizaciji UNESCO postoji čak dva takva komiteta. Jedan od njih je *Međunarodni komitet za bioetiku*, koga čine eksperti koji u svome radu ne zavise od toga čiji su državljeni. Drugi je *Međuvladin komitet za bioetiku*, sastavljen od stručnjaka koji predstavljaju svoje zemlje. Nedavno je pri Svetskoj zdravstvenoj organizaciji obrazovan *Komitet za etiku*. Najposle, u okviru Saveta Evrope, više od deset godina deluje *Rukovodeći komitet za bioetiku*, koji poseduje čitav niz ovlašćenja.

Kada je reč o lokalnim komitetima, treba istaći da postoje dva tipa. Jedan tip bavi se moralnim problemima koji nastaju u svakodnevnom životu zdravstvene ustanove, a drugi tip vrši ekspertizu biomedicinskih istraživanja. Prvi tip komiteta za etiku u zdravstvenim ustanovama nazivaju se bolnički ili klinički komiteti. Oni su neka vrsta ombudsmana, pozvanih da rešavaju moralne sukobe između samih medicinskih poslenika i između njih i pacijenata. Za rešenje nastalog konflikta često je dovoljno da sukobljene strane dobiju mogućnost da svoje pretenzije iskažu na sednici komiteta. U funkciju komiteta pri zdravstvenim ustanovama spada i izrada rukovodećih moralnih principa prema kojima se odvija delatnost date ustanove. Tako, na primer, u nekim bolnicama u SAD, iz posebnih moralnih razloga, ne obavljaju se operacije nasilnog prekida trudnoće. Razume se, ti moralni principi ne smeju protivrečiti zakonima i drugim pravnim propisima nadležnih državnih organa. Rasprave, o spornim pitanjima, koje se odvijaju u komitetima za etiku, čine njihove učesnike osjetljivim i prijemčivijim prema moralnoj sadržini sopstvenih odluka i postupaka. To se dešava ne samo kod lica koja se pozivaju na rasprave što ih sprovode komiteti za etiku, nego i kod samih članova komiteta. Bolje rečeno, komiteti nisu samo u poziciji da medicinske poslenike uče etičkim i pravnim principima postupanja, nego se i sami uče od drugih. Međutim, o ovoj vrsti komiteta za etiku nema detaljnijih podataka u stručnoj literaturi, pa stoga ni moje izlaganje neće se na njih odnositi.

### 3. KOMITETI ZA ETIKU KOJI SE BAVE EKSPERTIZOM PLANOVА BIOMEDICINSKIH ISTRAŽIVANJA NA LJUDIMA ILI ŽIVOTINJAMA

#### 3.1. Postanak i razvoj

Ovi komiteti nazivaju se često *komitetima za etiku istraživanja*. Do njihovog formiranja došlo je docnije. Prvi komitet te vrste obrazovan je 1962. godine. Tada se u bolnici grada Sietla (država Vašington) prvi put pojavio aparat „veštački

bubreg“, pa su se lekari našli pred teškim moralnim problemom: kako odrediti redosled priključivanja pacijenata na aparat. Jer to je značilo pružiti lečenje i spas od sigurne smrti jednima, a osuditi samim tim na smrt druge, kojima je pomoć bila, takođe, potrebna. Uviđajući vanrednu moralnu složenost problema, lekari u Sietlu su shvatili da oni nemaju pravo preuzimati na sebe odgovornost za selektivno utvrđivanje redosleda priključivanja na aparat koji spasava život. Zato su predložili da se od uglednih građana obrazuje komitet koji bi odlučivao kome od pacijenata dati mogućnost spasavanja, a koga osuditi na neminovnu smrt. U štampi je taj komitet nazvan „Božanskim komitetom“.

U stručnoj literaturi je istaknuto da su tvorci prvog komiteta za etiku načinili fundamentalno otkriće, jer prema dotadašnjoj tradiciji, lekari su pitanje života i smrti pacijenata rešavali na njegovoj postelji, smatrajući sebe jedino kompetentnim za taj posao. U Sietlu je postalo jasno da raspodela deficitarnog resursa (dostupnost aparata „veštacki bubreg“) nije samo medicinski nego i moralni problem, kao i problem pravičnosti. Za njegovo rešavanje nije dovoljno čisto lekarsko znanje i iskustvo. Međutim, uvidelo se, takođe, da u savremenom društvu nema opštepriznatih eksperata za rešavanje moralnih problema. Ljudi se rukovode različitim sistemima moralnih normi, pa zato nije moguće konsultovati jednog eksperta koji poseduje naročiti autoritet. Stoga se nametnulo shvatanje o nedovoljnosti jednostranog medicinskog tumačenja telesne dobrobiti kao cilja lečenja, o nasušnoj potrebi interdisciplinarnog dijaloga medicinara sa predstavnicima širokog kruga humanističkih nauka, kao i dijaloga sa pacijentima i predstavnicima javnosti. Ta ideja leži u osnovi današnjeg komiteta za etiku.

Masovno osnivanje bolničkih komiteta za etiku došlo je najpre u SAD. U početku su ti komiteti bili nadležni da ocenjuju i odobravaju samo ona biomedicinska istraživanja na ljudima koja se finansiraju iz saveznog državnog budžeta, a dno nije je njihova ekspertiza postala obavezna i za istraživanja koja se finansiraju iz drugih izvora. Pokazalo se da su same farmaceutske kompanije zainteresovane za to da planovi ispitivanja njihovih novih lekova budu ocenjeni od komiteta za etiku, jer time stiču veći ugled kod potrošača i povećavaju šanse za kupovinu ispitanih preparata. U SAD, obaveznoj etičkoj ekspertizi podležu ne samo biomedicinska istraživanja, nego i psihološka, antropološka i slična istraživanja na čoveku, kao i istraživanja koja se obavljaju na životinjama. Taj trend zahvatio je odavno i Evropu i Kanadu i Australiju. Razmere istraživanja sa učešćem čoveka postale su tako velike da se počelo govoriti o industriji biomedicinskih istraživanja. Ilustracije radi, reći ću da, prema nekim podacima, u Velikoj Britaniji u biomedicinskim istraživanjima učestvuje danas oko 500.000 ljudi.

### 3.2. Organizacija nacionalnih komiteta za etiku

U današnje vreme, komiteti koji vrše etičku i pravnu ocenu planova biomedičkih istraživanja na čoveku postoje u većini država sveta. Međutim, što se tiče organizacije i rada, oni se jedni od drugih znatno razlikuju. Te razlike uslovljene su osobenostima političkih institucija svake zemlje i specifičnostima tradicije i kulture. U nekim zemljama, kao što su, na primer, SAD i Francuska, komiteti za etiku obrazuju se i pri Predsedničkoj kancelariji, što svedoči o tome koliki se značaj bioetici tamo pridaje. U drugim opet zemljama, komiteti za etiku formiraju se pri vladama ili pri vladama i parlamentima (na primer u Italiji i Nemačkoj), ili pri ministarstvima zdravlja ili nauke. Sem toga, komiteti postoje još pri lekarskim komorama, pri zdravstvenim ustanovama, i pri univerzitetima. Najposle, postoje i privatni komiteti za etiku, kao i međunarodni i evropski komiteti, pa se čak govori i o slobodi konkurenциje među njima.

Već je rečeno da komiteti za etiku postoje u svim naučnim ustanovama u kojima se obavlja biomedicinsko istraživanje na ljudima. U njima su zastupljeni najkvalifikovaniji specijalisti tih ustanova koje imenuje direktor. S druge strane, da bi obavljao objektivnu ekspertizu planova istraživanja, komitet mora biti nezavistan od ustanove u kojoj radi, od istraživača i rukovodioca istraživanja, i od nalogodavca. Taj zahtev postoji u svim propisima koji određuju način formiranja i rada komiteta. Međutim, garantovati nezavisnost od ljudi koji imaju rukovodeći položaj u ustanovi i koji imenuju članove komiteta, nije ni malo lako. Samim tim nije lako ni da se osigura poverenje u odluke komiteta od strane lica kojima se predlaže da učestvuju u istraživanju, pa i društva u celini. Jer nema nikakvih radikalnih sredstava kojima bi se osigurala nezavisnost komiteta. Kao neka vrsta *preventivnog mehanizma* izgleda zasad samo norma po kojoj su članovi komiteta za etiku dužni da saopšte postojeći sukob interesa. Tipičan slučaj takvog sukoba postoji kad je istraživač koji traži ekspertizu svoga plana istraživanja član komiteta za etiku. U tom slučaju on je dužan da se uzdrži od učešća na sednici komiteta na kojoj se raspravlja njegov projekat.

### 3.3. Pravni izvori

Delatnost komiteta za etiku veoma je važna i složena da bi bila prepuštena slobodnoj oceni i nahođenju njegovih članova. Mnoga pitanja njihove strukture, zadataka, sastava, ovlašćenja i nadzora njihovog rada, detaljno su uređena odgovarajućim propisima država i tzv. *staleškim pravom*. To su, na primer, zakoni o lekovima i medicinskim sredstvima, zakoni o komorama, zakoni o zdravstvenoj zaštiti ili o lekarima, i kodeksi lekarske etike. Osim toga, tu su i odgovarajući međunarodni propisi: Revidirana helsiška deklaracija Svetskog saveza lekara o etičkim načelima za medicinska istraživanja na ljudima, od 2000. godine, Konvencija Saveta Evrope o ljudskim pravima i biomedicini, od 1997, Smernice Evropskog parlamenta i Saveta Evropske unije o ujednačavanju pravnih i

upravnih propisa država članica o primeni dobre kliničke prakse prilikom sproveđenja kliničkih ispitivanja i humanih lekova, od 2001. godine.

### 3.4. Sastav komiteta za etiku

Interesantnu osobenost komiteta za ocenu etičnosti i zakonitosti kliničkih ispitivanja čini način na koji se formira njegov sastav. Pored specijalista iz oblasti biomedicine kojom se bavi data ustanova, članovi komiteta su obavezno i lica koja nisu specijalisti, kao što su medicinske sestre i druga lica koja nemaju nikakav odnos sa biomedicinskom naukom. Među članovima komiteta koji nisu biomedicinski stručnjaci nalaze se pravnici, aktivisti društvenih organizacija, specijalisti za etiku uopšte, filozofi, i sveštenici. Broj članova komiteta kreće se između 5 i 15, a najčešće između 5 i 7 članova. Ilustracije radi, navodim *Hamburški zakon o lekarima* (čl. 15d, st. 1), u kome stoji: „Komisija za etiku sastoji se od 15 članova, od kojih 7 treba da budu žene, a 7 muškarci; petnaesti član treba da bude žena ili muškarac, naizmenično svake četvrte godine. Među članovima komisije treba da bude 8 lekara različitih specijalnosti, od kojih jedan mora biti naučnik što radi u osnovnim kliničkim istraživanjima, kao i jedan medicinski tehničar, dva pravnika sposobna za sudsiju službu, jedan naučnik humanističkih, odnosno društvenih nauka, dva lica za negu i jedno lice kao predstavnik građana. Predsednik komisije je lekar. Za sve članove komisije imenuju se i njihovi zamenici.“

Ovako sastavljen komitet dozvoljava da se oceni, s jedne strane, naučna osnovanost i perspektivnost istraživačkog projekta, a sa druge strane, koliko je sa stanovišta običnog čoveka prihvatljiv i opravdan rizik kome će biti podvrgnuti ispitanci. Zato su istraživači dužni da svoje zamisli objasne na način koji je razumljiv svim članovima komiteta i svim budućim ispitanicima. Poseban slučaj čine mešoviti komiteti stručnjaka i laika, koji postoje u Australiji, Novom Zelandu i Danskoj. Po tom modelu, jednu polovicu članova čine stručnjaci, a drugu polovicu – laici, koji imaju mentalitet porotnika. Iza tog modela stoji nepoverenje prema istraživačima, što je neopravdano, jer se u praksi pokazalo da su lekari strožiji prema programima istraživanja svojih kolega nego laici.

Valja reći da je etičko obezbeđenje biomedicinskih istraživanja postalo danas, takoreći, zasebna nauka. I istraživači i članovi komiteta za etiku dužni su da pohadaju kurs za pripremu i dopunsko usavršavanje, na kome slušaju predavanja o svemu onome što se odnosi na etičku ekspertizu. Prema praksi u razvijenim zemljama, bez sertifikata kojim se dokazuje posećivanje sličnih kurseva i kvalifikacija za pitanja istraživačke etike, istraživačima se ne dopušta da vrše klinička ispitivanja niti članovima komiteta da sprovode ekspertizu planova istraživanja.

### 3.5. Zadaci komiteta za etiku

O zadacima komiteta za etiku govori se autoritatивно у наведеним *Smernicama Evropskog Parlamenta i Saveta Evropske unije*. У члану 2, таčka к Smernica стоји: Задатак комитета за етику је „да осигура заштиту права, безбедност и добробит лица која учествују у клиничком истраживању, и да у односу на то створи пoverење јавности. То треба да чини, између остalog, првером планова истраживања, способности истраживача и подесности уstanove, као и метода и обућености учесника у истраживању и нјихове сагласности после обавештења, те да притом о свим прикупљеним информацијама заземе свој став.“ Осим тога, у члану 3, став 2, таčka a Smernica sledi овaj dodatak: „Клиничко испитивање сме се отпочети само ако је комитет за етику и/или надлеžна власт одлучила да очекиване терапеутске користи и користи за јавно здравље имају већу вредност од предвиђених ризика и шкодљенja, и сме се наставити само ако се одржавање tog захтева стално nadzire.“

Iz оvih odredaba je vidljivo da komitet za etiku deluje preventivno, i da, u izvesnom smislu, ima ulogu zastupnika interesa određenih lica. On je, u prvom redu, dužan da pacijente i ispitanike čuva od opasnih i iznenadjujućih ogleda, imajući u vidu општеприхваћени stav po kome добробит ispitanika mora imati prednost prema interesima науке i društva. U tom cilju треба да провери да ли су лица на којима се спроводи испитивање обавештена о одређеним чинjenicama, а нарочито о ризицима. Затим, комитет треба да води računa о томе да оптерећење учесника у истраживању остане ограничено на прихваћени minimum, а да се опасни ogledi не obavljaju ili da se obavljaju uz izvanredne mere sigurnosti, dok ogledi od коjih ispitaniku preti смртна опасност или опасност teškog oštećenja зdravlja, mora да забрани. Осим тога, он треба да се усprotivi ponovljenim и naučno neosnovanim ogledima; да garantuje исптанику да једном дати pristanak na učešće u ogledu може u svako vreme da opozove, ne škodeći time svome односу sa lekarom. Напослетку, комитет bi требало да провери да ли је исптаник осигуран за slučaj nastanka štete по здравље izazvane kliničkim испитивањем.

Zaštitna funkcija komiteta za etiku proteže сe i na istraživače. S jedne strane, njih treba сачувати od опасности да у težnji за истину ne prekorače etičke i правне granice, a s druge strane, треба ih braniti od eventualnih kritičkih напада koji dolaze spolja.

Najzad, komitet има задатак да истраživačku ustanovu сачува од штетних posledica истраживања која су сумњива sa stanovišta етике и права. Pritom nije reč само о posledicama u виду odgovornosti, nego i о negativном publicitetu koji škodi ugledu ustanove.

### 3.6. Postupak pred komitetom za etiku i njegove odluke

U načelu, за поступак пред комитетом за етику треба да важе principi sudskog i upravnog поступка. Komitet radi само на pисмени предлог rukovodioca istraživanja, proizvođača leka ili sponzora. Ako se предлог повуče, rad komiteta

se okončava. Kad primi predlog određenog istraživanja, komitet može da imenuje izvestioca, koji se detaljno upoznaje sa predlogom i o tome izveštava komitet. Ako u svome sastavu nema stručnjaka za određena pitanja, komitet može da angažuje veštaka spolja. Podnositelj predloga i njegovi saradnici ne mogu prisustvovati sednicama komiteta, ali mogu biti pozvani da daju izvesna obaveštenja. Pored toga, podnositelju predloga mora se ukazati na primedbe njegovom predlogu i mora mu se pružiti prilika za odgovor.

Za odlučivanje o predlogu istraživanja dovoljno je prisustvo polovine članova komiteta. Odluke se donose prostom većinom glasova prisutnih članova, ali predlagajući treba saopštiti i mišljenje manjine. Komitet može odlučiti da je sa predlogom istraživanja saglasan, ili da se sa njim ne slaže. Svoju obrazloženu odluku treba da doneše bez odugovlačenja, a prema Smernicama Evropske unije najdalje u roku od 60 dana po prijemu urednog predloga. Smernice kažu da za vreme razmatranja predloga za istraživanje komitet može samo jedanput zahtevati od predlagajuća dopunske informacije. Producenje roka od 60 dana ne sme se dopustiti, izuzev kada se radi o ispitivanjima u vezi sa lekovima za gensku terapiju ili somatsku terapiju ćelijama, ili sa lekovima s genetski promenjenim organizmima. Kod ovih proizvoda produženje roka za odluku je dopušteno najduže za 30 dana. No, kad je u pitanju terapija xenogenim ćelijama, tada ne postoji nikakvo vremensko ograničenje za odluku.

Skoro svi komiteti za etiku naplaćuju naknadu za svoj rad i troškove postupka. To su najpre činili privatni komiteti za etiku, a potom su ih počeli slediti i javni. Što se tiče saopštenja pozitivne odluke komiteta ispitnicima, u formularima za obaveštenje koje oni potpisuju, komiteti o tome imaju različite stavove. Neki se toj informaciji protive, smatrajući da se njome neovlašćeno vrši uticaj na ispitnike, dok drugi odobravaju takav postupak. Pravnici su mišljenja da ovakvo obaveštenje ispitnika treba da postane obavezno, jer ispitnici tako saznavaju da postoji institucija kojoj se, u slučaju potrebe, mogu požaliti. Tu se otvara novo polje zaštite ispitnika od strane komiteta za etiku.

### 3.7. Pravni lek protiv odluka komiteta za etiku

U pravnoj teoriji zemalja Evropske unije postavilo se pitanje da li je protiv negativnih odluka komiteta za etiku moguć pravni lek, i ako jeste – koji je put za to. Ovo pitanje je utoliko značajnije što se svi komiteti ne pridržavaju jednakih etičkih i pravnih merila, pa zato dolazi i do nejednakih njihovih odluka u sličnim situacijama. Jer nedostaje etički standard koji bi osigurao jedinstvenu praksu.

Pošto odluka komiteta za etiku ima savetodavni karakter, među pravnicima je sporno da li se ona može tretirati kao upravni akt. Preovladavajući stav da je reč o upravnom aktu posebne vrste, jer je komitet za etiku institucija javnog prava. Odnos između njega i predlagajuća istraživanja je javnopravne prirode. Ako je odluka komiteta negativna, u njoj mora stajati i pouka o pravnom leku. Po

nemačkom pravu, protiv negativne odluke predлагаč istraživanja ima pravo da u roku od 30 dana uloži prigovor, o kome odlučuje opet komitet, jer nadzorna vlast nema pravo da ukida njegove odluke. U tom slučaju komitet nije vezan za svoju raniju odluku, nego po prigovoru odlučuje iznova, tako da njegova odluka može biti i pozitivna. Ukoliko je i posle uloženog prigovora komitet doneo negativnu odluku, protiv nje je moguća tužba za pokretanje upravnog spora pred upravnim sudom. Ovo stanovište moglo bi odgovarati i našem pravu, jer negativna odluka komiteta za etiku može da vreda ustavno pravo na naučno i umetničko stvaralaštvo (čl. 73 Ustava Srbije u vezi sa čl. 36, st. 2).

### 3.8. Odgovornost zdravstvene ustanove i drugih osnivača komiteta za etiku

Zdravstvena ustanova u kojoj se obavlja kliničko istraživanje dužna je da taj posao organizuje na način koji je utvrđen odgovarajućim propisima. Između ostalog, ona je dužna da obrazuje komitet za etiku koji vrši ocenu planova istraživanja. Komitet je organ ustanove u kojoj radi, pa se zato smatra da ustanova odgovara za štetu koju komitet prouzrokuje trećem licu u vršenju ili u vezi sa vršenjem svojih funkcija. Tako je i po našem Zakonu o obligacionim odnosima, koji u čl. 172 reguliše odgovornost pravnog lica za štetu koju prouzrokuje njegov organ. Evo jednog slučaja iz inostrane sudske prakse, koji potvrđuje to stanovište. Reč je o presudi Višeg suda u Quebec-u, od 23. 2. 1989. Pacijent je u bolnici bio podvrgnut operaciji oka, pa ga je njegov lekar zamolio da učestvuje u jednom ogledu koji nije bio povezan sa operacijom i u kome je trebalo obaviti ispitivanje oftalmo-loških kapljica. Plan ispitivanja bio je već odobren od strane Bolničkog komiteta za naučna istraživanja. Pacijent je dobio kapljice, ali je usled infekcije fluorescinin-a za angiografiju (snimanje krvnih sudova) kolabirao i umro zbog treperenja srca. Udovica umrlog i deca tražili su tužbom naknadu štete od lekara i bolnice, i sud je udovoljio njihovom zahtevu. Sud je utvrdio da je bolnica, između ostalog, odgovorna i zbog toga što je Komitet za naučna istraživanja načinio grub propust, jer je prevideo da u obaveštenju o rizicima nedostaje ukazivanje na rizik od angiografije sa fluorescininom; dakle, što pacijent sa poznatim srčanim tegobama nije smeо biti uključen u ogled, i što je eksperiment obavljen u prostoriji koja nije bila opremljena priborom za reanimaciju. Uz to treba dodati da zdravstvena ustanova koja je isplatila obeštećenje ima pravo regresa od komiteta za etiku, u slučaju kad je on štetu uzrokovao namerno ili grubom nepažnjom.

### 3.9. Odgovornost članova komiteta za etiku

Komitet za etiku je stručno telo koje vrši etički i pravnu ocenu kliničkih istraživanja, tako da njegova odluka ima karakter veštačenja, a članovi komiteta ulogu veštaka. Stoga za njihovu odgovornost važe odgovarajuća pravila o veštačima. Veštaci odgovoraju u slučaju kad je njihovo veštačenje pogrešno i kad učesnici u istraživanju ili sponzor trpe zbog toga štetu. Ali je uslov da je pogrešno

veštačenje dato namerno ili zbog grube nepažnje (§ 839 BGB). Za greške koje su rezultat obične nepažnje ne odgovaraju članovi komiteta, nego onaj ko ih je imenovao i ko ima ulogu „gospodara posla“. Članovi komiteta mogu biti tuženi direktno jedino kad su grešku načinili namerno, ali se poslodavac može od njih regresirati i zbog štete nanete grubom nepažnjom. Međutim, njihova odgovornost može se pokriti odgovarajućim osiguranjem, tako da rizik od odgovornosti nikoga ne uplaši i odvrati ga od učešća u radu komiteta za etiku.

Što se tice odgovornosti članova komiteta nalogodavcu za izradu studije ili za ispitivanje lekova, ona dolazi u obzir samo pod posebnim uslovima, tj. u slučaju samovolje i neosnovanog odgovravljačenja. Uostalom, komitet za etiku nema opšti zadatak da štiti imovinske interese sponzora.

Pravnici zemalja Evropske unije i SAD smatraju da nije isključena ni krivična odgovornost članova komiteta za etiku zbog kažnjive lakomislenosti u odnosu na ispitanike. Jer bez obzira na to kako shvataju svoje zadatke, oni ipak utiču na oblik istraživanja koje su pozitivno ocenili. Ne sprečiti kažnjivo ugrožavanje ispitanika, nego čak neospornom dozvolom dopustiti da ono postane stvarnost, izlaže članove komiteta opasnosti od krivične odgovornosti, između ostalog, zbog krivičnog dela telesne povrede. Mada oni sami ne stavljam svoju ruku na ispitnika, smatra se da, ipak, mogu biti odgovorni zbog psihičke pomoći ili zbog nehatnog saučesništva (saizvrsioci). U nemačkoj štampi bilo je vesti o krivičnim prijavama protiv članova komiteta za etiku, a u SAD postoje već i osuđujuće krivične presude. Međutim, krivična odgovornost članova komiteta nije kolektivna, nego individualna, tj. može se odnositi samo na određene pojedince. Zato je preporučljivo da se iz zapisnika o sednicama komiteta vidi koji su njegovi članovi bili prisutni za vreme rasprave o predlogu istraživanja i prilikom glasanja. Kad su u pitanju naročito rizični ogledi, uputno je da se u zapisniku poimenično naznači kako je ko glasao.

#### 4. ZAKLJUČAK

Stanovište da medicina ne sme sve to može važi osobito za tzv. *eksperimentalnu medicinu* jer je ona skopčana sa nepoznatim rizicima za pacijente i ispitanike. Šta je u toj oblasti dopušteno, a šta zabranjeno – to se mora ceniti sa biomedicinskog, etičkog i pravnog stanovišta. Ipak, ta ocena nije prepustena samo istraživačima, nego se od njih očekuje da se obrate za pomoć komitetu za etiku, kao stručnom telu koje vrši javnu službu. Komitet vrši ocenu naučne osnovanosti, etičke i pravne dopustivosti predloga istraživanja. Njegov je zadatak da oceni i podobnost istraživača, da ih savetuje i kontroliše. Ali time komitet ne preuzima na sebe odgovornost za lekare i druge istraživače, nego oni sami ostaju odgovorni za svoje postupke. Komitet može odgovarati jedino za svoj deo posla, tj. zbog pogrešnog saveta ili preporuke. To znači da se mora pridržavati etičkih i pravnih načela koja

se odnose na klinička istraživanja na ljudima. I to ne samo načela što važe u zemlji u kojoj se istraživanje obavlja, nego i načela koja imaju međunarodni značaj. Međutim, u Srbiji postoje komiteti za medicinsku etiku ali, koliko je meni poznato, još uvek nemamo *Kodeks medicinske etike*. Zato nam dobro dođe iskustvo onih zemalja u kojima kodeksi medicinske etike predstavljaju, odavno, vrhovne zakone lekarske profesije. Jer pravo je *minimum morala*, koji ne zadovoljava ni lekare ni pacijente. Bez kodeksa lekarske etike i sudova časti pri Lekarskoj komori, medicina ne može biti humana profesija. Obe te stvari zapisane su u našim važećim zakonima još 2005. godine, ali ne uspevamo još da pređemo sa reči na dela. Lekari bi morali shvatiti da je u njihovom interesu da Lekarska komora i svi njeni organi počnu što pre da funkcionišu, jer poverenje pacijenata u medicinske poslenike biva sve tanje, i taj se proces mora zaustaviti.

# **ETIČKI KOMITETI KAO MESTA ODLUČIVANJA U ZDRAVSTVU**

Hajrija Mujović Zornić\*

## **1. UVODNE NAPOMENE**

Segment odlučivanja u zdravstvu koji se odnosi na rad *etičkih komiteta (komiteta za etička pitanja)* dugo je bio zapostavljen. U strukturi mnoštva različitih stručnih tela, pri čemu se misli na komisije, odbore i druga javnopravna tela koja razmatraju etička i stručna pitanja u medicini, svaki od njih nalazi svoje mesto zavisno od nivoa ustanovljavanja i delovanja. Devedesetih godina prošlog veka u razvijenim zemljama otvorena je diskusija o načinu pristupa određenim etičkim i pravnim problemima. To je najpre učinjeno u domenu medicinskih istraživanja, a potom i kliničkih odluka, studija slučaja i etičkih konsultacija o pitanjima iz svakodnevne medicinske prakse. Analiziraju se uporednopravna rešenja i pristupilo se harmonizaciji onog što čini *etički minimum* dopuštenosti rada. Naročito se govori o potrebi osnivanja mreže nacionalnih komiteta u evropskom prostoru, kako bi se preispitala razna sporna pitanja u medicini i pružila pomoć u oblikovanju pravne i zdravstvene politike i zakonodavstva. Nacionalni komiteti kao najviša tela zauzimaju stavove i daju preporuke, time što: 1) ukazuju na važna dostignuća u medicinskim istraživanjima, dijagnostici, prevenciji i tretmanu, ocenjuju te postupke razmatrajući etičke, pravne, socijalne i političke aspekte, i sugerisu pravac aktivnosti koje društvo, a posebno zakonodavac, treba da preduzme; 2) ispituju istraživačku praksu u medicini i ukazuju na oblasti gde je pravna regulativa neadekvatna; 3) definišu limite medicinskih aktivnosti u istraživanju, dijagnostici i tretmanu, kao i ograničenja koja proizilaze iz ustavnih zahteva da ljudsko dostojanstvo i bazična prava budu bezuslovno zaštićena; 4) donose preporuke za pravne standarde na evropskom i međunarodnom nivou radi njihove primene u modernoj medicini; 5) pomažu da se poboljša kvalitet i širina javne diskusije.<sup>1</sup>

---

\* Doktor pravnih nauka (medicinskog prava). Naučni savetnik u Institutu društvenih nauka u Beogradu.

<sup>1</sup> Deutscher Bundestag, *Schlussbericht der Enquete-Kommission "Recht und Ethik der modernen Medizin"*, 14. Wahlperiode, BT-Drs. 14/9020, 18.02.2003, str. 5; Erwin Deutsch, Entstehung und Funktion der Ethikkommissionen in Europa Medizinrecht MedR, 26/2008), str. 650–654;

## 2. IZVORI PRAVA I ETIČKI PRINCIPI

Etički komiteti u medicini, po svom ustrojstvu i sadržini rada, predstavljaju institucionalizovani oblik sučeljavanja prava i etike i mesto na kome se od strane članova komiteta donose odluke povodom aktuelnih pitanja u medicini. Odnos između prava i etike menja se u zavisnosti od toga da li je iskazano etičko pitanje već predmet pravnog uređenja ili to nije. Budući da u društvu postoje različita etička uverenja, zadatak prava je ograničen na uvođenje vezujućih pravila koja se tiču tih pitanja. Pozitivno pravo je povezano sa opštim etičkim ubeđenjima gde se pravo rukovodi zakonskim odredbama o fundamentalnim, ustavom zagarantovanim pravima u kojima ta etička ubeđenja nalaze svoj izraz. Pravo koje se primenjuje na medicinsku profesiju zasnovano je na etici razvijenoj u okviru te profesionalne grupe i ono reflektuje na sopstvenu sliku medicinske profesije. Pošto su pravila profesionalnog kodeksa doneta na osnovu zakona i stavljena na snagu aktom parlementa, profesionalna etika se takođe posredno uvodi u pozitivno pravo. Odnos između etike i prava postavlja posebne probleme onda kad regulisanje novih unapređenja na polju medicine zahteva tumačenje, dalji razvoj i pojednostavljenje određenim normama u smislu osnovnih prava, gde tumačenje i promena takvih normi može voditi etičkom neslaganju u društvu. U prošlosti se to dešavalo u vezi sa diskusijom o kriterijumima koji se primenjuju kad se uzimaju organi od preminulih lica (kriterijum *moždane smrti* i koncept smrti), a to se sada donekle dešava u pogledu pitanja moralnog statusa embriona *in vitro*.<sup>2</sup> Ako postoje određena etička neslaganja, onda se razmatraju različiti pristupi da se iznadi prihvatljiva zakonska rešenje, uz pozivanje na ustavne norme i ograničenja zakonskih odredbi na apsolutni minimum koji se traži i ostavlja prostor za etičku odgovornost. Sporno može biti razlikovanje između radnji koje su etički i pravno nedopuštene, na jednoj strani, i radnji koje potпадaju pod krivično sankcionisanje, na drugoj strani, o čemu debata o mnogim problemima u medicini još nije zaključena.

Razlikuju se formalni i autonomni izvori prava, pri čemu postoje dva korpusa pravila ponašanja koja strogo uzev ne ulaze u sastav pravnih pravila, a to su pravila medicinske struke i pravila medicinske etike i deontologije.<sup>3</sup> Medicinska etika sledstveno tome predstavlja autonomni izvor medicinskog prava. Etika je šira i vrednosno na višoj lestvici, ali njena sankcija je zbog narušenog poverenja

---

<sup>2</sup> Međunarodni kodeks medicinske etike, Svetsko medicinsko udruženje WMA 1949/2006, [www.unodc.org/documents/balticstates/...24.../Pont\\_25\\_March.pdf](http://www.unodc.org/documents/balticstates/...24.../Pont_25_March.pdf)

<sup>3</sup> *Ibid*, str.32.

<sup>3</sup> WHO, *Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants*, WHO Library Cataloguing Publication (1. Research - standards. 2. Ethics, Medical. 3. Ethical review - standards. 4. Ethics committees. 5. Patient selection. 6. Guidelines), World Health Organization, 2011.

vremenom izgubila na snazi, a pravo zbog obavezujućeg karaktera sve vise dobija na značaju i pomaže kod teško rešivih etičkih pitanja. Medicina, kao struka, ima naročito izraženu posebnost svojih etičkih normi, jer su njen neposredni predmet čovek, njegovi život, zdravlje i dostojanstvo. U osnovi etičkih pravila za lekarsku profesiju stoji *humanost* kao suština medicinske etike i osnovne postavke da samo dobar čovek može biti dobar lekar, da je poverenje u lekara temelj odnosa lekara i pacijenta i da lekar treba da leči ne samo bolest nego i bolesnika.<sup>4</sup> Medicinska profesija se od davnina objašnjavala nizom etičkih stavova razvijenih u korist pacijenta. Kao član te profesije lekar treba da bude svestan odgovornosti, pre svega za pacijente, kako pred društvom i pred drugim pripadnicima zdravstvenih struka, tako i pred sobom. Reč je o standardima postupanja koji definišu suštinu *savesnog rada* lekara.

Osobenosti razvoja medicine i slabljenje poverenja između lekara i pacijenta vremenom su dovele do toga da se staleški i pravni propisi, kojima se lekari obavezuju da poštuju usvojene principe medicinske etike, sve više prožimaju. Nekada su moralne i pravne dužnosti lekara u toj meri sjedinjene da ih je teško u pojedinostima razlučiti. Oceniti da su pravo i etika međusobno povezani je kao ustanoviti nešto što je evidentno i nesporno. Ne samo da oni izviru iz istih filozofskih korena i judeo-hrišćanske tradicije, već oni dele isti govor u kome izrazi kao što su *prava, dužnosti, odgovornosti i obligacije* dominiraju, pored koncepta kao što su *pravda, poštenje, jednakost*. Ne bi bilo korektno reći da svaka moralna obligacija povlači pravnu dužnost, ali svaka pravna dužnost je zasnovana na moralnoj obligaciji.<sup>5</sup> Na obe strane takođe pravo i etika su normativna polja i tako ciljaju da postave razliku između prihvatljivog i neprihvatljivog ponašanja reflektujući na javno mišljenje i važeće običaje. Iako su pravo i etika povezani aktivnostima oni su i različiti. Tako pravo je prinudno (obvezujuće), uspostavljujući minimum standarda koji mogu biti prekršeni pod rizikom građanske i krivične odgovornosti.

Etika postavlja univerzalne ciljeve kojima se u njihovom dostizanju teži, ali bez kažnjavanja kad se u tome ne uspe. Dok je ono što je etički poželjno obično i pravno dopušteno, to nije uvek u obrnutom slučaju, budući da su etički principi široko postavljeni da bi bili potpuno preuzeti u pravo, ili pravo može da bude preoštro, kao instrument, da osnaži neku moralnu ideju. Na primer, činjenica da se govor i laž široko je osuđena kao nemoralna, ali propisi koji to sankcionisu samo su neznatno prisutni. Ističe se takođe da dok pravo govori jasno o mnogim kategorijama bioetičkih razmatranja (na primer, dileme o početku života i umi-

<sup>4</sup> J. Radišić, *Profesionalna odgovornost medicinskih poslenika*, Beograd, 1984, str. 54-57.

<sup>5</sup> J. Hendrick, "Legal aspects of clinical ethics committees", *Journal of Medical Ethics*, 27/2001, str.50; Hartwig von Schubert, "Das Dilemma der 'angewandten Ethik' zwischen Prinzip, Ermessen und Konsens am Beispiel von 'Bioethik-Konvention' und kirchlichen Stellungnahmen", *Ethik in der Medizin*, 1/2000, str. 46-50.

ranju, o reproduktivnim tehnologijama ili transplantaciji organa), u nekim oblastima ne postoji konsenzus i pitanja ostaju nerešena. U vreme ubrzanih tehnoloških unapređenja društvo treba da se okrene pravnom sistemu i verovanju da to može dovesti do bržeg, sigurnog odgovora. Briga za medicinsku etiku često postaje prizivanje medicinskog prava.<sup>6</sup>

Ono što bi trebalo da bude očigledno na osnovu kratke analize je da je odnos između prava i etike kompleksan. On je takođe kontroverzan, jer u etičkoj diskusiji postoje razilazeća gledišta o ulozi prava. Za neke komentatore pravo i pravna ekspertiza veoma su dobrodošli, budući da obogaćuju i proveravaju etičku analizu, posebno kad se primenjuju takvi pravni koncepti kao što su saglasnost informisanog, princip najboljih interesa, i prethodnih izjava. Izričita analogija u prirodi prava i njegova jasna artikulacija o razlikama između slučajeva isto tako poboljšava etičku analizu i studiju. Informacija o pravu je korisna takođe u demistifikovanju pravnih mitova i korigovanju loše percepcije prava. Ukoliko se to nema u vidu, željeni etički kurs postupanja može biti izведен na pogrešnim pravnim osnovama. Poznavanje prava može pomoći lekarima i drugom osoblju da razumeju šta su stvarni rizici građanske i krivične odgovornosti, a da se izbegnu preterani strahovi. Identificujući pravne probleme i naročito pozivajući pravo da pokaže da li je opcija preporučena od kliničkog etičkog komiteta realistična, i da li ona može biti implementirana po važećem pravu, druga je prednost koja može biti navedena. Obraćanje pažnje na pravne kriterijume u donošenju odluka i legalistički pristupi slično govore da potpomognu oslobođanje i pažljivo odmeravanje dokaza, kao i izgradnje fundamentalne uloge u oštini subjektivne ocene i minimalizovanja arbiternosti.

Za mnoge etičare pravo je nekad više pretinja nego prijatelj i vide ga kao slab supstitut za moralni konsenzus.<sup>7</sup> Pravna intervencija po njima većinom neizbežno vodi u *legalizam*, odnosno proces u teoriji opisan kao prevodenje moralnih problema u pravne probleme. Zbog straha se suszbija svaka moralna debata i veruje se da će ona time biti prevaziđena jer će se moralna ocena podići na sudsku instancu, kao moralni standard u državi. Preterano isticanje pravnih procedura i uzano fokusiranje na pravo time redukuje etičko promišljanje. Postoji opasnost da se fokus pomeri sa toga šta treba da bude učinjeno moralno na to šta je neophodno da bude pravno ispunjeno, sa posledicom da etički komitet postaje nešto malo više od pravnog čuvara, čija je jedina funkcija da promoviše privrženost pravu. Da li se ova razlika u pravu duguje tendenciji pravnika da kontrolišu proceduru i dominiraju u diskusiji, ili je to ishitrena reakcija u cilju zaštite od potencijalne pravne odgovornosti, teško je utvrditi, ali je to važno pitanje. Neki teoretičari na

<sup>6</sup> R.B.Dworkin, *Limits: the role of law in bioethical decision making*, Bloomington Indiana University Press, 1996, str. 37.

<sup>7</sup> *Ibid.*

taj način analiziraju različite uloge koje mogu imati pravnici kao članovi etičkih komiteta.

Obavljanje delatnosti u svakodnevnoj praksi može pripadnika medicinske profesije da dovede pred različite dileme u sledećim slučajevima:

- 1) slučaj kad pravo ne govori ništa o nekom medicinskom pitanju, nego postoji *pravna praznina* ili ono što se zove *običajnim pravom*. Tada se prihvata da lekar postupa onako kako nalaže etičko pravilo, da popuni pravnu prazninu, ukoliko je to takođe u duhu postojećih pravnih pravila. Primeri se nalaze kod pitanja neregulisane eutanazije ili nedorečenog zakona o transplantaciji;
- 2) slučaj kad su etičko pravilo i pravno pravilo identični prema usvojenom rešenju u zakonu ne treba da budu sporni, ali treba da budu poznati lekaru koji saglasno njima postupa, što je primer kod načela pribavljanja pristanka informisanog pacijenta;
- 3) slučaj etičkih i pravnih pravila koji su u koliziji nisu česti, ali ih ne treba potpuno isključiti. Tada zakon govori drugačije od onoga što je etički za struku prihvatljivo, kao kod spornog odbijanja za život vitalnog medicinskog tretmana, ili kod dileme o dopuštenosti veštačkog hranjenja kod štrajka glađu u zatvorskim ili drugim uslovima. Po pravilu tu je zakonska obaveza lekara pretežnija i on je dužan da po njoj postupa. Eventualno neslaganje lekara može biti pokriveno isticanjem *klauzule savesti* (na primer, kod abortusa) što bi bio izvinjavajući razlog za lekara, ali to su retki slučajevi koje zakon dopušta. Naglašava se da je pravni propis snabdeven silom državne prinude i zahtevom za striktnim poštovanjem prava, što ima jaču sankciju i dominantniju ulogu od etičkog prosuđivanja. Važi pravno načelo da se *nepravedan* zakon može promeniti samo zakonskim putem, a ne voljom pojedinca.<sup>8</sup>

Predmet razmatranja etičkih komiteta tiče se takođe spornih slučajeva iz sudske prakse kad se dovodi u pitanje postupak lekara i izvođenje eventualne odgovornost (krivična, imovinska, staleška). Iznošenje ovih slučajeva kroz pravne konzultacije ima merodavan i edukativni karakter, jer se uvek usredsređuje na dužno postupanje saglasno etičkim principima i poštovanje sopstvenih i tuđih prava.

---

<sup>8</sup> Mujović Zornić/Sjeničić, *op.cit*, str.61.

### 3. ORGANIZOVANJE I RAD ETIČKIH KOMITETA

Etički komiteti (odbori, komisije, saveti) predstavljaju oblik organizovanog odlučivanja koji sistematski i kontinuirano upućuje na etičku dimenziju medicinske nauke, humanističkih nauka i inovacija u zdravstvenoj politici.<sup>9</sup> Tako ustanovljena tela često nose različite predznaće u zavisnosti od zadataka koje obavljaju (bioetički, klinički, istraživački, zdravstveni, savetodavni). Komiteti označavaju da se timski pristupa pitanjima koja nisu samo činjenična, već takođe u osnovi normativna. Razmatranje komiteta polazi od empirijskih činjenica. Postavlja se ne samo pitanje kako da se donese odluka i kako da se postupa, već i šire kako društvo treba da ima stav da aktivno deluje, što tradicionalno pitanje pomera od filozofskog do političkog, svodeći ga na to kako vlade trebaju da postupaju po tom pitanju. Etički komiteti zbog toga formulišu njihova pitanja normativnim izrazima, odnosno kao grupa sa posebnom pažnjom usmeravaju debatu o nekim pojedinačnim i društvenim vrednostima i to zahteva istraživanje ne samo sopstvenog postupanja već i postupanja drugih. Premda su etički komiteti ustanovljeni da savetuju medicinsku zajednicu i zdravstvene profesionalce kako su dužni da postupaju u odnosu na specifične, nekad teško rešive, moralne kontroverze, od takvih komiteta se često očekuje da savetuju kreatore politika, političare i zakonodavce. Generalno posmatrano postoje tri nivoa ustanovljavanja etičkih komiteta, koji mogu biti nacionalni, regionalni i lokalni.<sup>10</sup> Praksa razvijenih država u pogledu organizovanja najviših, nacionalnih komiteta nije svuda ista. Oni se negde ustanovljavaju odlukom parlamenta, a negde od strane nevladinih tela i profesionalnih organizacija, kao što su Medicinska akademija, Akademija nauka ili Nacionalna komisija UNESCO. Svi nacionalni komiteti prema tipologiji rade na državnom nivou, ali njihova uloga može biti različita s obzirom na to ko ih osniva, što im može dati jači ili slabiji položaj. Nacionalni komiteti mogu biti nezavisni od vlade (Francuska, Velika Britanija), integrисани u nju (Japan, Novi Zeland), pri čemu mogu po funkciji biti savetodavni (Velika Britanija, SAD) ili da direktno kreiraju zdravstvenu politiku (Francuska). Razlikuju se takođe s obzirom na vreme sazivanja stalni komiteti (Francuska, Nemačka) i *ad hoc* komiteti (SAD).

Najstarija praksa etičkih komiteta postoji u SAD, gde su oni ustanovljeni kao institucionalni reviziji odbori, dok je na najvišem nivou osnovan Odbor etičkih komiteta. Prvi sudski slučaj u SAD vezan za rad komiteta odnosio se na slučaj istraživanja u kome su lekari kod dvadeset dva teško obolela pacijenta ubrzgali ćelije karcinoma sa namerom da se utvrdi da li će te ćelije biti brže odbačene nego

<sup>9</sup> Guide N°1 Establishing Bioethics Committees, the United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, UNESCO, 2005, str.12.

<sup>10</sup> *Ibid.*

kod zdravih ljudi.<sup>11</sup> Pacijenti su pitani da li žele da učestvuju u ovom testu sa objašnjenjem da će biti proveren njihov imuni odgovor na terapiju. Ipak, njihov usmeni pristanak nije se odnosio na jasne razloge zašto ulaze u takav čist naučni eksperiment, niti su imali saznanje da se za mehanizam odbijanja koriste ćelije kancera. Kao posledica toga tužiocu su uspeli u ovom sporu i ostvarili obeštećenje.

Prvi etički komiteti u Nemačkoj, osnovani u Ulmu i Göttingenu od strane Nemačke fondacije za istraživanja, datiraju iz sedamdesetih godina prošlog veka.<sup>12</sup> Usvojene su preporuke za ustanovljene etičke komitete, a u skladu sa odredbom uzornih profesionalnih pravila. Svaki komitet je imao pet lekara i jednog pravnika i biran je na četiri godine. Predsednik je iz reda lekara, dok dva člana treba da budu lekari sa kliničkim iskustvom, a treći teoretičar sa istraživačkim iskustvom. Dalji razvoj rada komiteta obezbeđen je kroz profesionalna pravila i revidirane odredbe Zakona o lekovima. Funkcije etičkih komiteta su izdiferencirane na: 1) zaštita zainteresovanih lica, pacijenata i volontera, od opasnih i neočekivanih istraživanja, čije interese su komiteti primarno pozvani da čuvaju; 2) zaštita istraživača u pogledu granica etičke i pravne dopuštenosti istraživanja, kao i kroz podršku pozitivnog glasanja i nezavisnosti od spoljnih pritisaka na rad komiteta; i 3) zaštita institucije koja sprovodi istraživanje radi održanja njenih istraživačkih kapaciteta, kao i zaštite od mogućih slučajeva negativnog publiciteta, pravnih konsekvenci ili etičkih sporova.

U Francuskoj je dekretom predsednika republike osnovan *Nacionalni konsultativni komitet za bioetiku* (1983) koji je radio na donošenju poznatih Bioetičkih zakona.<sup>13</sup> Komiteti se mogu razvrstati i prema organizacionom obliku za koji vezuju svoju funkciju, i to: 1) oni koji savetuju vladu i učestvuju u kreiranju politike u zdravstvu; 2) komiteti profesionalnih organizacija; 3) bolnički (klinički) etički komiteti; 4) istraživački etički komiteti.<sup>14</sup> Na primer, u Velikoj Britaniji je ustanovljen *Nuffield Savet za bioetiku* od strane istoimene fondacije (1991) i on je potpuno nezavisan od vlade.<sup>15</sup> Međutim, još 1967. godine Kraljevski koledž lekara Velike Britanije doneo je izveštaj koji je ustanovljavao dužnost bolnice u pogledu sigurnosti i etičke prihvatljivosti istraživanja koje može biti povučeno ukoliko ga ne odobri grupa lekara. Godinu dana kasnije ministar zdravlja poslao je nalog regionalnim vlastima i direktorima bolnica tražeći da ustanove revizijske etičke komitete, da bi centralizovani sistem bio uspostavljen 1991. godine.

<sup>11</sup> Hyman v. Jewish Chronic Disease Hospital, 1973, u: Deutsch, *op.cit*, str. 652.

<sup>12</sup> *Ibid.*

<sup>13</sup> *Guide N°.I*, *op.cit*, str.18.

<sup>14</sup> *Ibid.*, str. 20.

<sup>15</sup> E. Jackson, *Medical Law – text, cases and materials*, Oxford Univer.press, New York, 2010, 459-462.

Komiteti se neposredno u svom radu rukovode usvojenim poslovnicima o radu. Pored zakonskih propisa koji zasnivaju nadležnost komiteta postoje i nadnacionalni propisi. Naime, doneta su Pravila o proceduri rada komiteta koje je izradio Međunarodni bioetički komitet UNESCO.<sup>16</sup> Usvojeni su važni dokumenti u evropskom kontekstu s ciljem da se približe propisi i praksa zemalja članica Evropske unije. U tom pravcu donet je dokument pod nazivom *Vodič i preporuke za evropske etičke komitete*, kao rezultat diskusije radne grupe Evropskog foruma za dobru kliničku praksu koja je bila fokusirana na rad komiteta na polju medicinskih istraživanja i kliničkih ispitivanja lekova.<sup>17</sup> Neposredno posle ovog dokumenta usvojena je i Rezolucija o evropskoj harmonizaciji medicinsko-etičkih pitanja.<sup>18</sup>

Posmatrajući iskustva većine evropskih zemalja, razvoj etičkih komiteta odvijao se u nekoliko fazu, što se može dobro sagledati na primeru Belgije.<sup>19</sup> Ustanovljavanje etičkih komiteta u inicijalnoj fazi većinom je bila stvar interne regulative. Posle inicijative lokalnih organizacija lekarskog staleža država je organizaciju komiteta preuzeila na sebe objavljinjem vodiča koji je usvojen u skladu sa međunarodnim standardima da svaki istraživački protokol koji uključuje čoveka treba prethodno da bude evaluiran od etičkog komiteta (1984). Nacionalno veće lekarskog staleža je objavilo drugi Vodič o funkcionisanju etičkih komiteta (1992), koji značajno proširuje ulogu komiteta do toga da etički komiteti treba da daju prostor za sistematsko razmatranje etičkih i filozofskih aspekata zdravstvene prakse.<sup>20</sup> Lekarski stalež u to vreme nije smatrao odgovarajućim da to poveri posebnom komitetu sa tim zadatkom, ističući da je suvišno širiti komitete za etiku neograničeno ustanovljavajući vanredne komitete za etička razmatranja. Tako su članovi etičkog komiteta koji su raspravljali o eksperimentima i naučnim protokolima u isto vreme etički razmatrali klinički sporne slučajeve. Kao rezultat toga komiteti su kombinovali zadatke istraživačkih i kliničkih (zdravstvenih) komiteta.<sup>21</sup>

Vreme eksterne regulacije etičkih komiteta počelo je sa Kraljevskim dekretom koji obavezuje sve opšte i psihijatrijske bolnice da uspostave tzv. lokalne etičke komitete (1994).<sup>22</sup> Rad komiteta obeležen je sa vodičima i konsultativnim

<sup>16</sup> Guide No. 2 Bioethics Committees at Work: Procedures and Policies, United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, UNESCO, 2005, str.59-64.

<sup>17</sup> Guidelines and Recommendations for European Ethics Committees, 1995, 1997, International Encyclopaedia of Laws, Medical Law, Codex – IV.B.2.II.1, 2003, str.1-13.

<sup>18</sup> Resolution on European Harmonization of Medicoethical Questions, 1998, International Encyclopaedia of Laws - Medical Law, Codex – I.A.2.I.1, 2003, str.1-3.

<sup>19</sup> T. Meulenbergs/ J. Vermylen/ P.T. Schotmans, The current state of clinical ethics and healthcare ethics committees in Belgium, *Journal of Medical Ethics*, 31/2005, str.318.

<sup>20</sup> Ibid.

<sup>21</sup> Ibid, str.319.

<sup>22</sup> Ibid.

zadacima u pogledu bolničke nege i zadacima nadgledanja protokola koji se tiču istraživanja i reproduktivnog ljudskog materijala. Od komiteta se po zakonu traži da vrše etičke konsultacije, gde ceo komitet ili jedan ili više članova daju odgovor zdravstvenim radnicima kako da se nose sa etički problematičnim slučajevima. Dekretom se propisuje sastav etičkih komiteta, gde u njega ulazi najmanje osam, a najviše petnaest članova, uz uslov da su u članstvu zastupljena oba pola, kao i da većinski treba da bude iz reda lekara zaposlenih u bolnici. Obavezno je da svaki komitet da ima u svom sastavu pravnika, medicinsku sestru i opšteg praktičara koji nije zaposlen u bolnici. Dopušta se i drugim zainteresovanim stranama da učestvuju kao članovi u radu komiteta. Članstvo u etičkom komitetu nije limitirano samo po broju već takođe i po funkciji. Naime, direktor zdravstvene ustanove, načelnik, predsedavajući Medicinskog saveta, i glavna medicinska sestra su lica kojima nije dopušteno da budu birani u sastav etičkog komiteta.

Federalni savetodavni komitet za bioetiku zauzeo je nedavno nov stav o etičkim komitetima, donoseći ujedno preporuke o prihvaćenim kriterijumima, sastavu i funkcionisanju tih komiteta. Po ovom shvataju komitet se fokusira na harmonizaciju belgijskog zakonodavstva sa EU Direktivom o dobroj kliničkoj praksi koja je stupila na snagu 2004. godine. Promene su primarno formalnog karaktera (sastav, kapacitet i način rada komiteta), u cilju da se obezbedi dobra klinička praksa kroz adekvatni etički pregled istraživačkih protokola, kako je to predviđeno od strane evropske regulative. Novi vodič sadrži dva interesantna paragrafa u pogledu kliničke etike. Najpre, vodič predlaže promenu u sastavu komiteta, jer od sada u svaki komitet biće uključen filozof ili predstavnik humanističkih nauka kompetentan da govori o medicinskoj etici. Filozof ili humanista mogu imati važnu ulogu u formalizaciji etičke diskusije onda kada rastuće pravni zahtevi i strogo formalni uslovi, kao što su vodiči dobre kliničke prakse, počnu da dominiraju i upravljaju etičkom diskusijom. Uprkos činjenici da su mišljenja savetodavnog komiteta većinom o podnetim protokolima, na drugom mestu se od komiteta često traži da izvršavaju ostale zadatke, koji se odnose na funkcionalnost vodiča prakse ili etičke konsultacije. Ipak, nisu date dalje preporuke koje bi učinile optimalnijim poslove kliničke etike.<sup>23</sup>

Informacije o funkcionisanju etičkih komiteta daju se kroz godišnji izveštaj Savetodavnog komiteta za bioetiku u kome se iznose podaci o pojedinačnim aktivnostima prezentiranim od etičkih komiteta.<sup>24</sup> Izveštaji pokazuju da verifikacija i nadgledanje eksperimentalnih protokola široko premašuju druge zadatke, dok se troše samo 7-10 % vremena da se izvrše zadaci zdravstvenih etičkih komiteta. U specijalizovanim bolnicama zadatak oko vodiča je mnogo važniji nego u opštim bolnicama, a u gerijatrijskim bolnicama bavljenje zadacima

<sup>23</sup> *Ibid*, str.320.

<sup>24</sup> *Ibid*, str.321.

kliničke etike premašuje funkciju odlučivanja o protokolima. Za sve etičke komitete 2-3 % aktivnosti komiteta tiču se etičkih konsultacija. Izveštaji jasno ukazuju na prednost zadatka odobravanja i praćenja istraživanja nad zadacima kliničkih vodiča i kliničke podrške spornim slučajevima. Sa kombinovanjem zadataka istraživačkih i kliničkih komiteta bili su ustanovljeni okvirni zadaci koji su u drugim zemljama povereni različitim komitetima na liniji postojanja međunarodnog konsenzusa koji su nepodesni da stave istraživačku etiku i kliničku etiku pod jedan krov. Osim Italije, sve druge evropske zemlje odvojile su istraživačku i kliničku etiku i stavile ih u nadležnost različitih komiteta. U Belgiji su neki komiteti na sopstvenu inicijativu odvojili dve vrste komiteta smatrajući da kombinacija dva zadatka razbijala značajne odrednice komiteta. Isto, u SAD-u istraživačka i klinička etika su striktno odvojene, gde prvi komiteti, bilo da su ili ne regionalno organizovani, ispunjavaju zadatak nadgledanja protokola, dok drugi vrše zadatak praćenja vodiča i obavljanja kliničkih etičkih konsultacija.

#### 4. ETIČKI ODBORI U ZAKONODAVSTVU I PRAKSI SRBIJE

Pravni osnovi i aspekti rada etičkih tela u zdravstvenim ustanovama Srbije u prošlosti su uglavnom bili rezultat interne regulative tj. akata samouprave, pre svega statuta. Svoju legitimnost su načelno vukle još iz doba bivše države preko Opštег zakona o organizaciji zdravstvene službe (1960), koji je predvideo donošenje kodeksa etike zdravstvenih radnika, što je usledilo aktom Saveza lekarskih društava Jugoslavije (1964).<sup>25</sup> Kodeks etike ne govori direktno o oblicima etičkog odlučivanja niti o bilo kakvim etičkim telima (odborima, komitetima), već samo uopšteno navodi da stručne organizacije zdravstvenih radnika i zdravstvene ustanove, odnosno njihovi organi upravljanja, imaju pravo i dužnost da obezbede puno ostvarivanje načela etike tog Kodeksa.<sup>26</sup> Pojam etičkog odlučivanja prvi put se unosi u zakon kod uređenja prekida trudnoće, najpre u formi obrazovanja posebne komisije, a kasnije etičkog odbora.<sup>27</sup> U medicinskoj

<sup>25</sup> M. Stamatović i dr, *Zdravstvena zaštita i osiguranje*, Beograd, 1996, str.179; V.BRAJIĆ, *Radno pravo*, Beograd, 1991, str. 531 (po navodu: Opšti zakon o zdravstvenom osiguranju i obaveznim vidovima zdravstvene zaštite stanovništva, *Službeni list SFRJ*, 20/1969).

<sup>26</sup> Kodeks etike zdravstvenih radnika SFRJ (1964), u: R. Sudžum/O. Milisavljević, *Komentar Zakona o zdravstvenoj zaštiti i Zakona o zdravstvenom osiguranju*, Šabac, 1992, str.51.

<sup>27</sup> Zakon o uslovima i postupku za prekid trudnoće, *Službeni glasnik SRS*, 26/1977, 24/1985 i *Službeni glasnik RS*, 44/1991; Pravilnik o radu komisija za prekid trudnoće, načinu vođenja zapisnika i knjige evidencije, *Službeni glasnik SRS*, 40/1977; Etički odbor ima pet članova i pet zamenika a čine ga specijalisti iz ginekologije i akušerstva, specijalisti iz pedijatrije, specijalisti iz neuropsihijatrije (psihijatar), specijalista iz interne medicine i diplomirani pravnik, koji imaju nastavno zvanje profesora medicinskog, odnosno pravnog fakulteta ili naučni stepen doktora medicinskih, odnosno pravnih nauka. Predsednik etičkog odbora je specijalista iz ginekologije i akušerstva. Etički odbor radi u sednici, a u toku odlučivanja može konsultovati i specijaliste iz drugih oblasti medicine. Etički odbor odlučuje o postojanju uslova za prekid trudnoće jednoglasno. Odluka etičkog odbora mora biti

literaturi se ističe da je ovo polje rada bilo prilično zapostavljeno i sa etičke i pravne strane, jer odgovarajući principi nisu našli svoje mesto u medicinskoj etici i medicinskom pravu. Nije bilo ni razrađenih kontrolnih mehanizama u obliku multidisciplinarnih tela nadležnih za odobrenje i nadziranje istraživačkih projekata.<sup>28</sup> Uloga etičkih odbora u funkcionisanju zdravstvenih ustanova ne sme se zanemariti, što je u praksi često bio slučaj, jer etički odbori imaju ovlašćenja da odlučuju o važnim i osetljivim pitanjima koja se mogu pojaviti prilikom obavljanja zdravstvene delatnosti i mogu biti značajna za kvalitetno i pravilno pružanje zdravstvene zaštite.<sup>29</sup>

Praksa etičkih odbora u Srbiji pokazuje da su oni prvenstveno angažovani na poslovima odobravanja i praćenja predloženih medicinskih istraživanja. Njihova glavna uloga je da procenjuju naučne i etičke aspekte podnesenih protokola. Oni nisu nadležni samo za prihvatanje protokola i amandmana, već i za praćenje sprovođenja istraživanja i monitoring nakon završetka ispitivanja. Ovaj poslednji zadatak se retko sprovodi zbog nedostatka vremena i novca potrebnog etičkom komitetu, što svedoči o lošim stranama ugovaranja istraživanja sa inostranim farmaceutskim kompanijama. Na primer, analiza rada Etičkog odbora Kliničkog centra u Nišu otkriva da je, u odnosu na bavljenje drugim pitanjima mimo istraživanja, najviše vremena bilo posvećeno kliničkom ispitivanju lekova, procedurama lečenja (hemofiltracija, automatska peritonealna dijaliza, bazalna-bolus terapija jednom preparacijom insulina) i novim dijagnostičkim metodama.<sup>30</sup> U radu odbora pristupilo se implementaciji Operativnog vodiča za etičke komitete Svetske zdravstvene organizacije.<sup>31</sup>

U ranijem periodu odbori su uglavnom bili formirani u kliničkim centrima i većim zdravstvenim ustanovama, naročito onima koji se bave etički najosetljivijim procedurama, kao što su onkologija, transplantacija i ginekologija. Danas, sa zakonskim regulisanjem ove problematike osnivanje etičkih odbora kao stručnih tela postaje obaveza svake zdravstvene ustanove. Premda Zakon o zdravstvenoj zaštiti u odredbi o stručnim organima u zdravstvenoj ustanovi terminološki govori o stručnom odboru, a ne etičkom odboru, u sledećoj odredbi on etički odbor po svojoj definiciji smatra stručnim telom koje prati pružanje i sprovođenje zdravstvene zaštite na načelima profesionalne etike.<sup>32</sup> Članove odbora imenuje

---

obrazložena. (Pravilnik o broju, sastavu i načinu rada etičkog odbora u zdravstvenoj ustanovi, *Službeni glasnik RS*, 30/1995).

<sup>28</sup> P. Kaličanin, *Medicinska etika i medicinsko pravo*, Beograd, 1999, str.107.

<sup>29</sup> T. Babić/ S. Roksandić, *Osnove zdravstvenog prava*, Tipex – Zagreb, 2006, str.59.

<sup>30</sup> V. Stefanović, "Bioetika na medicinskim fakultetima i u zdravstvenim ustanovama Srbije", *Bioetika kod nas i u svetu*, Beograd, 2006, str.20.

<sup>31</sup> S. Janković, Prikaz operativnog vodiča za etičke komitete – SZO, u: Stefanović, *op.cit*, str.22-23.

<sup>32</sup> Članovi 143 i 147, Zakon o zdravstvenoj zaštiti, *Službeni Glasnik R. Srbije*, 107/2005 72/2009 - dr. zakon, 88/2010, 99/2010, 57/2011, 119/2012, 45/2013 – dr. zakon i 93/2014.

direktor ustanove na predlog stručnog saveta iz reda zaposlenih zdravstvenih radnika u zdravstvenoj ustanovi i građana sa završenim pravnim fakultetom koji žive ili rade na teritoriji za koju je ona osnovana. Broj članova uređuje se statutom zdravstvene ustanove. Ovome treba dodati i odredbu Zakona koja govori o pravu pacijenta nad kojim se vrši medicinski ogled, gde stoji da etički odbor pre početka medicinskog ogleda donosi odluku o preduzimanju medicinskih ogleda nad pacijentima u zdravstvenoj ustanovi, a da je preduzimanje medicinskih ogleda u privatnoj praksi zabranjeno.<sup>33</sup>

Kao zadatke rada etičkog odbora zdravstvene ustanove Zakon taksativno navodi da komitet:

- 1) prati i analizira primenu načela profesionalne etike u obavljanju zdravstvene delatnosti;
- 2) daje saglasnost za sprovođenje naučnih istraživanja, medicinskih ogleda, kao i kliničkih ispitivanja lekova i medicinskih sredstava u zdravstvenoj ustanovi, odnosno da prati njihovo sprovođenje;
- 3) donosi odluku i razmatra stručna pitanja u vezi sa uzimanjem delova ljudskog tela u medicinske i naučno-nastavne svrhe, u skladu sa zakonom;
- 4) donosi odluku i razmatra stručna pitanja u vezi sa primenom mera za lečenje neplodnosti postupcima biomedicinski potpomognutim oplođenjem, u skladu sa zakonom;
- 5) prati i analizira etičnost odnosa između zdravstvenih radnika i pacijenata, posebno u oblasti davanja saglasnosti pacijenta za predloženu medicinsku meru;
- 6) prati, analizira i daje mišljenja o primeni načela profesionalne etike u prevenciji, dijagnostici, lečenju, rehabilitaciji, istraživanju, kao i o uvođenju novih zdravstvenih tehnologija;
- 7) doprinosi stvaranju navika za poštovanje i primenu načela profesionalne etike u obavljanju zdravstvene delatnosti;
- 8) vrši stalnu savetodavnu funkciju po svim pitanjima u obavljanju zdravstvene zaštite;
- 9) razmatra i druga etička pitanja u obavljanju delatnosti zdravstvene ustanove.<sup>34</sup>

Zakonom se bliže određuju i nadležnosti Etičkog odbora Srbije da:

- 1) predlaže osnovna načela profesionalne etike zdravstvenih radnika;
- 2) prati primenu načela profesionalne etike zdravstvenih radnika u obavljanju zdravstvene delatnosti na teritoriji Republike;

---

<sup>33</sup> *Ibid*, član 38 stav 9 i 10.

<sup>34</sup> *Ibid*, član 148.

- 3) koordinira rad etičkih odbora u zdravstvenim ustanovama;
- 4) prati sprovođenje naučnih istraživanja i kliničkih ispitivanja lekova i medicinskih sredstava u zdravstvenim ustanovama na teritoriji Republike;
- 5) odlučuje i daje mišljenja o spornim pitanjima koja su od značaja za sprovođenje naučnih istraživanja, medicinskih ogleda, kao i kliničkih ispitivanja lekova i medicinskih sredstava u zdravstvenim ustanovama u Republici;
- 6) prati sprovođenje odluka i razmatra stručna pitanja u vezi sa postupkom uzimanja delova ljudskog tela u medicinske i naučno-nastavne svrhe u zdravstvenim ustanovama na teritoriji Republike, u skladu sa zakonom;
- 7) prati sprovođenje odluka i razmatra stručna pitanja u vezi sa primenom mera za lečenje neplodnosti postupcima biomedicinski potpomognutim oplođenjem, u zdravstvenim ustanovama na teritoriji Republike, u skladu sa zakonom;
- 8) podnosi godišnji izveštaj Ministarstvu o sprovođenju naučnih istraživanja i kliničkih istraživanja lekova i medicinskih sredstava u zdravstvenim ustanovama na teritoriji Republike, kao i o uočenim problemima, nedostacima i primedbama na rad etičkih odbora u zdravstvenim ustanovama;
- 9) razmatra i druga pitanja profesionalne etike u sprovođenju zdravstvene zaštite.<sup>35</sup>

Zakon o zdravstvenoj zaštiti predviđa, između ostalog, da Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije ima dužnost da obaveštava Etički odbor Srbije o sprovođenju kliničkih ispitivanja lekova i medicinskih sredstava za koje je data dozvola za to u skladu sa zakonom. Agencija može, pre izdavanja dozvole, zatražiti mišljenje Etičkog odbora Srbije o podnetom zahtevu, odnosno o svim spornim pitanjima koja se mogu javiti u toku sprovođenja kliničkih ispitivanja.<sup>36</sup>

Zakonska regulativa je delom obuhvaćena i odredbama Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima u vezi sa nadležnošću etičkog odbora zdravstvene ustanove u kojoj se sprovodi kliničko ispitivanje leka da na osnovu podnete dokumentacije doneše odluku o tome.<sup>37</sup> Doduše, zakon je na ovom mestu nedorečen jer govori samo o pozitivnoj odluci. Budući da zakon ne navodi šta je zadatak odbora i kakav je značaj njegove odluke kad je ona negativna, ova formulacija se komentariše kao nepotpuna, uz napomenu da u svakom slučaju odbor treba kompetentno da kontroliše moralnu i pravnu stranu istraživanja.<sup>38</sup> Postoji takođe obaveza predлагаča ispitivanja da po odobrenom protokolu i njegovom toku, ako dođe do neočekivane neželjene reakcije, nezgode ili drugog

<sup>35</sup> *Ibid*, član 157.

<sup>36</sup> *Ibid*.

<sup>37</sup> Član 53 stav 4 i član 61 stav 2, Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima, *Službeni Glasnik R Srbije*, 30/2010 и 107/2012.

<sup>38</sup> J. Radišić, *Medicinsko pravo*, Beograd, 2004, str.259-260.

nepovoljnog događaja po ispitanika (pacijenta), odmah obavesti etički odbor te ustanove.<sup>39</sup>

U ovoj materiji etički odbor zdravstvene ustanove dužan je da postupa i u skladu sa odredbama podzakonskog akta, odnosno pravilnika koji propisuje kliničko ispitivanje lekova.<sup>40</sup> U definisanju pojmove, koje daje pravilnik, navodi se da je etički odbor stručni organ koji se u skladu sa zakonom obrazuje u zdravstvenoj ustanovi, a da je odluka etičkog odbora odluka koju donosi etički odbor o tome da se kliničko ispitivanje leka može sprovesti na mestu ispitivanja, u okvirima ograničenja koja je definisao etički odbor i smernica Dobre kliničke prakse u kliničkom ispitivanju, u skladu sa zakonom i ovim pravilnikom.<sup>41</sup> Pravilnik uređuje detaljnije postupanje etičkih odbora u zdravstvenim ustanovama, u odnosu na vrstu ispitivanja i lica koja im se podvrgavaju, kao i saradnju odbora i drugih stručnih tela na teritoriji Srbije.<sup>42</sup> U pogledu sastava etičkog odbora predviđa se da određeni broj članova etičkog odbora treba da budu lica koja imaju odgovarajuću kvalifikaciju i iskustvo u vrednovanju naučnih i medicinskih aspekata i etičkih načela za kliničko ispitivanje leka. Radi sprečavanja sukoba interesa, samo oni članovi etičkog odbora koji nisu istraživači u određenom kliničkom ispitivanju, i nezavisni su od predлагаča, mogu da glasaju, odnosno da daju svoje mišljenje o pitanjima vezanim za kliničko ispitivanje leka. U zdravstvenoj ustanovi u kojoj se sprovodi kliničko ispitivanje leka, sastav etičkog odbora, zadaci, operativni i drugi dokumenti koji se odnose na rad etičkog odbora moraju biti u skladu sa smernicama Dobre kliničke prakse u kliničkom ispitivanju. Odgovarajuća odredba se sadrži i u delu koji se odnosi na obavezu predлагаča da obaveštava etički odbor zdravstvene ustanove o svim novim relevantnim podacima koji se odnose na lek koji se klinički ispituje.<sup>43</sup> Kod multicentričnih kliničkih ispitivanja koja se sprovode šire na teritoriji Republike, etički odbor u zdravstvenoj ustanovi koja je glavno mesto ispitivanja pruža stručnu pomoć drugim etičkim odborima gde se sprovodi isto ispitivanje. Rad etičkih odbora u zdravstvenim ustanovama koordinira Etički odbor Srbije koji se osniva u skladu sa zakonom. Ovaj odbor prati sprovođenje ispitivanja lekova u zdravstvenim ustanovama, odlučuje i daje mišljenja o spornim pitanjima koja su od značaja za sprovođenje tih ispitivanja. S druge strane, Agencija je dužna da obaveštava Etički odbor Srbije o sprovođenju kliničkih ispitivanja za koje je data dozvola. Agencija može, pre izdavanja dozvole, zatražiti mišljenje Etičkog odbora Srbije o podnetom zahtevu, odnosno o

<sup>39</sup> Zakon o lekovima, *op.cit.*, član 57.

<sup>40</sup> Pravilnik o uslovima i načinu kliničkog ispitivanja leka, postupku i sadržaju dokumentacije za odbrenje kliničkog ispitivanja leka, *Službeni glasnik R Srbije*, br. 19/2007, 44/2009.

<sup>41</sup> *Ibid*, član 2 stav 1, tačke 13 i 14.

<sup>42</sup> *Ibid*, članovi 35-41.

<sup>43</sup> *Ibid*, član 21 tačka 6.

svim spornim pitanjima koja se mogu javiti u toku sproveđenja kliničkog ispitivanja.

Kad je reč o zakonskom regulisanju rada etičkih tela prema Zakonu o komorama zdravstvenih radnika (2005) predviđa se takođe osnivanje Etičkog odbora Komore, koji u svojoj nadležnosti ima: 1) razmatranje etičkih pitanja koja se odnose na obavljanje zdravstvenih delatnosti; 2) davanje mišljenja o radu članova Komore u skladu sa etičkim kodeksom; 3) promovisanje principa profesionalne etike radi uspostavljanja etičkog ponašanja članova komore u obavljanju profesije zdravstvenog radnika.<sup>44</sup> Staleške organizacije su u novije vreme u Srbiji usvojile svoje kodekse etike u kojima se definiše i nadležnost etičkih odbora.<sup>45</sup>

Sliku o etičkim odborima u Srbiji svakako upotpunjaju podaci o još nekim odborima. Na primer, dugu tradiciju ima Etički odbor Srpskog lekarskog društva koji se bira iz redova članova Društva. U njega ulaze lekari koji uživaju ugled i poverenje u pogledu svojih stručnih, naučnih i moralnih kvaliteta u zdravstvenoj struci i naući. Sastav prema funkcijama čine predsednik Etičkog odbora i 14 članova. Zadaci odbora su da u ime društva zauzima stavove po svim pitanjima važnim za duševno, fizičko zdravlje i socijalno blagostanje ljudi, a u skladu sa kodeksom etike zdravstvenih radnika i drugim srodnim etičkim pravilima.<sup>46</sup> Pored rada ovog odbora, koji je nacionalni odbor, od posebnog značaja je i rad Etičkog odbora Medicinskog fakulteta u Beogradu. Prema Statutu fakulteta, Nastavno-naučno veće na predlog dekana imenuje Etički odbor i odlukom određuje sastav, nadležnost i njegov način rada. Na inicijativu Komisije za saradnju sa UNESCO-m, 2003. godine osnovan je Bioetički komitet Srbije sa zadatkom: 1) da promovise pogled na etička i pravna pitanja, proistekla iz istraživanja u nauci o životu, njihovu primenu, kao i da pruža podstrek razmeni ideja i informacija, prvenstveno putem edukacije; 2) da podržava delovanje u cilju povećanja opšteg nivoa svesti u javnosti, specijalizovanim i osetljivim grupama i odluke opšteg i privatnog karaktera vezane za bioetiku; 3) da sarađuje sa međunarodnim i nevladinim organizacijama koje su uključene u oblasti izvedene iz polja bioetike, kao i sa nacionalnim i regionalnim komitetima za bioetiku i telima sličnog karaktera.<sup>47</sup> Iako je osnovan na državnom nivou, Bioetički komitet Srbije je drugačije pravne prirode od Etičkog odbora Srbije po tome što njegovo osnivanje ne proističe

<sup>44</sup> Član 27, Zakon o komorama zdravstvenih radnika, *Službeni Glasnik R Srbije*, 107/2005 i 99/2010.

<sup>45</sup> *Službeni glasnik R Srbije*, br. 6/2007, Skupština Farmaceutske komore Srbije 21.12.2006. donela je *Etički kodeks farmaceuta Srbije*; *Kodeks profesionalne etike Lekarske komore Srbije* usvojen je 28.9.2006 (član 3: Etički odbor komore Etički odbor Komore stara se o sprovodenju Etičkog kodeksa u skladu sa zakonom i statutom Komore, a naročito razmatranjem etičkih pitanja koja se odnose na obavljanje profesije, davanje mišljenja o radu članova komore u skladu sa etičkim kodeksom, promovisanjem principa profesionalne etike radi obezbeđivanja etičkog ponašanja članova Komore i obavljanjem drugih poslova u vezi sa primenom i poštovanjem Etičkog kodeksa).

<sup>46</sup> Stefanović, *op.cit*, str.15.

<sup>47</sup> *Ibid*, str.13.

direktno iz zakona. Bioeticki komitet ima svoje utemeljenje kao deo međunarodne aktivnosti Srbije u odnosu na članstvo i saradnju Komisije UNESCO, koja je organizaciono deo Ministarstva inostranih poslova Srbije. Bioetički komitet je, osim toga, prostorno i personalno vezan za Srpsku akademiju nauka i umetnosti (SANU) i pretenduje da preraste u njen komitet sa širim pogledom na sve vrste istraživanja u društvu čija se etičnost može dovesti u pitanje.

Za Srbiju su u sadašnjem trenutku aktuelni reorganizacija i izbor novih etičkih odbora, što treba da pokaže dobre strane njihovog organizacionog utemeljenja na nacionalnom i lokalnom nivou. U pogledu zakonodavnog pristupa ovim pitanjima postoji određena nedorečenost u zakonskom tekstu koju treba bolje formulisati ili popraviti. Naime, kod praćenja kliničkog ispitanja lekova, po slovu zakona, može doći do preklapanja ili udvajanja nadležnosti lokalne i nacionalne instance, što na tom mestu ne daje jasnu sliku uloge Etičkog odbora Srbije. Druge napomene tiču se navođenja mogućnosti samo pozitivne odluke kod razmatranja predloga protokola kliničkog ispitanja, kao i nekih elemenata odnosa i koordinacije Etičkog odbora Srbije i nacionalne Agencije za lekove i medicinska sredstva.

## 5. PRIMENA MEDICINSKOG PRAVA U RADU ETIČKIH KOMITETA

### 5.1. Sporni slučajevi i pravna rešenja

Zakonodavstvo koje pokriva medicinsko-pravna pitanja svedoči o tome da tesna veza etike i prava kod brojnih pitanja ljudskog zdravlja nije samo formalna, već suštinski i predmetno vezana za medicinsku praksu. Naime, etički komiteti mogu imati preventivnu, ali i konsultativnu ulogu onda kad se "etički slučaj" prepozna ili preraste u "pravni slučaj". Pri donošenju neke od odluka u profesionalnom obavljanju medicinske delatnosti neizostavno je pored etičkog razmatranja i uvažavanje aspekta medicinskog prava. Pravni aspekt je redovno prisutan, a izrazito postaje aktuelan kad su etički argumenti nesigurni i nedovoljni ili kad se praktičar zapita šta treba da uradi sa pravne tačke gledišta. Tada se najčešće traži konsultacija od strane etičkog komiteta. Na sličan način konsultacija može biti tražena i zvanično od strane suda ili drugog organa ako je reč o procesuiranom medicinskom slučaju. Imaju se u vidu različiti segmenti rada etičkih komiteta u pogledu ispunjavanja njihovih zadatka. Na primer, kod odluke o podnetim protokolima ispitanja leka komitet pazi da li su zaštićena prava, sigurnost i dobrobit subjekata koji učestvuju u njemu. Ceni se ispunjenost elemenata obaveštavanja i valjanog pristanka, da li je opravdano ispitanje na pacijentima koji nisu sposobni da daju pismeni pristanak, da li je opravdano ispitanje na zdravim ženama u fertilnom periodu, trudnicama, dojiljama, starijim osobama i teškim bolesnicima, kao i na određenim starosnim grupama ispitanika (na primer, deca, starije osobe), odnosno da li se takvo ispitanje može izvršiti na drugim

licima.<sup>48</sup> Od značaja su i etičke konsultacije kao praktični instrument kliničke etike i tiču se različitih aktivnosti vezanih za pacijente, kad se zdravstvenim radnicima, pacijentima i njihovoj porodici pruža podrška u identifikovanju, analiziranju i rešavanju etičkih konflikata u kliničkom okviru. Zajednička odlika etičkih konsultacija je njihov donekle ograničen domet, jer asistencija uglavnom važi za konkretni slučaj u kome se pojavljuje etički problem.<sup>49</sup>

Prisutnost pravne problematike u mnogome zavisi i od uloge pravnika i njegove sposobljenosti da doprinese radu komiteta. Premda komiteti nisu jednoobrazni i nemaju standardnu misiju, polazi se uobičajeno od tri stalne aktivnosti koje se često navode u literaturi, naime, edukacija, uticaj na zdravstvenu politiku, i aktivno učešće u razmatranju ili rešavanju slučajeva iz sudske prakse. Druge, manje citirane funkcije uključuju redukovanje parnica putem davanja pravne zaštite zdravstvenim profesionalcima i stvaranja kod njih svesti o bilo kom pravu koje se konkretno primenjuje. Time se ujedno daje zvanična forma diskutovanju o određenim pravnim pitanjima. Postoji doduše većinski stav da komiteti idu samo dotle da pribave pravnu pomoć, a ne i dalje jer oni treba da ostanu primarno savetodavni. Ima shvatanja da bi to onda značilo konfuziju u pogledu toga koga oni savetuju i u odnosu na poštovanje čega.<sup>50</sup>

Najmanje je sporna uloga pravnika u odnosu na edukativnu funkciju etičkog komiteta. Ovde pravnici mogu ne samo da edukuju o pravu članove komiteta, da demistifikuju poznate pravne mitove i objasne šta pravo dopušta, nego i da učestvuju u seminarima, predavanjima i drugim oblicima aktivnosti predviđenim da edukuju zaposlene u bolnicama o raznim pravnim i etičkim aspektima nekog tretmana itd. Druga funkcija je u usmeravanju zdravstvene politike i može poprimiti nekoliko oblika. Mnogi komiteti aktuelno kreiraju politiku ili nacrtne politika radi davanja boljeg pregleda bolničkoj administraciji. Drugi mogu modifikovati nacionalne vodiče dobre prakse. Ali, kako god da precizne oblike politika razviju, pravnici biraju reči da pažljivo objasne termine, što može biti posebno korisno u igranju "đavoljeg advokata" i upozoravanja članova komiteta da vešto izbegnu dvosmislenost i nepreciznost, tj. da obezbede da pojedinačna politika ili vodiči prakse budu jasni.

Treća funkcija u prikazivanju slučajeva iz pravne prakse je najproblematičnija u smislu uloge pravnika, ne samo zbog toga što literatura ukazuje na neke slučajeve, uz velike varijacije u prihvaćenim procedurama od strane komiteta, već i u tome što se aktuelno događa kad su komiteti uključeni u slučaj. Po nekim postoji u praksi četiri različita pristupa u rešavanju etičkih problema kroz studiju slučaja.

<sup>48</sup> Član 36, Pravilnikom o uslovima i načinu kliničkog ispitivanja leka, postupku i sadržaju dokumentacije za odobrenje kliničkog ispitivanja leka, *op.cit.*

<sup>49</sup> Meulenberg/ Vermylen/ Schotmans, *op.cit.*, str.320.

<sup>50</sup> Hendrick, *op.cit.*, str.52.

Komiteti ne slede uvek konzistentno jedan specifičan pristup. Najviše formalizovana vrsta pristupa je *prikaz slučaja*. Problemi koji se tipično tiču komiteta koji koriste ovaj model su proceduralni, kao što su ko može podneti slučaj pred komitet, ko podnosi prikaz, ko postupa kao pacijentov advokat i ko može glasati. U davanju pravne prirode tom pristupu na prikaz slučaja se gleda kao na potencijalnu zamenu za sud i nije iznenađujuće da pravnici koji poznaju kvazi-sudsku metodologiju najbolje mogu da obezbede poštovanje procedure i da prava pacijenata budu u potpunosti zaštićena. Na drugoj strani su *konsultacije* o slučajevima koje se vode kao savetodavni postupak. Kao scenario prikaza slučaja komiteti koji prihvataju ovaj pristup mogu doneti odluku ili dati preporuku kao specijalisti upitani da konsultuju o složenom slučaju. Njihov fokus je tada na problemima kao što su da li postoji potreba da se pregleda pacijent ili da se razgovara sa članom porodice. U prosuđivanju se obično traži koje opcije postoje i daju se moguće posledice svake od njih. Uloga pravnika kao stručnjaka može biti u odnosima prava i etike i kao savetnika o pravnim raščlanjivanju različitih diskutovanih opcija. Druga dva pristupa, naime, *savetovanje o slučaju* i *diskutovanje slučaja* nisu toliko uslovljena specijalističkim znanjima pravnika. Bitno je isticanje samog problema, tako da se u suočavanju sa etičkom dilemom mogu jasno videti odgovarajuća rešenja. Pravnici koji su uključeni u ovu vrstu pristupa ne pružaju pravni savet niti vode diskutuju o pravnim implikacijama pojedinih pravaca utuženja. Umesto toga, oni mogu pomoći da se razjasni problem. U diskusiji slučaja nije cilj da se postigne odluka ili pruži preporuka u svemu, nego da se učini boljim razumevanje slučaja kod članova komiteta. Pravnici koji učestvuju u tom scenariju verovatno će u prvom redu da vide pravnu perspektivu, na primer da objasne kako pravo gleda na slučaj i njegovo rešenje. Ukoliko se svaka od uloga pravnika prihvati, jasno je da oni imaju mnogo udela u radu komiteta.

## 5.2. Etički komiteti i sudovi

Razmatranje odnosa etičkih komiteta u medicini i sudova koji odlučuju o njima zajedničkim predmetima često za model uzima američko iskustvo, koje pokazuje da se skoro u svakom slučaju sugerise saradnja u radu između sudova i komiteta.<sup>51</sup> Ima komentatora koji zastupaju stav da konsultacije slučaja predstavljaju put vansudskega rešavanja sporova. Drugi misle da konsultacija ne treba da bude zamena za sudske pristupe, jer komiteti u velikoj meri variraju u prihvatanju pacijentove zaštite i ne uključuju pacijenta u postupcima pred komitetom. Oni takođe sumnjuju da komiteti poseduju nepristrasnost kakvu ima jedna sudska ekspertiza. U sudske prakse ni sudovi nisu jedinstveni u svom postupanju. Tako, u jednom slučaju sudovi tretiraju stavove komiteta kao visoko

---

<sup>51</sup> *Ibid*, str.53.

ubedljiv dokaz i koriste dokumentaciju komiteta u oba pravca, da rasvetle proces koji vode i da odluku učine valjanom i obrazloženom. U drugim slučajevima sud je ignorisao preporuku komiteta i naredio je svojom odlukom određenu vrstu postupanja komiteta za ubuduće. U većini država situacija nije mnogo jasnija, budući da sudovi još uvek nisu zauzeli stavove o preporukama etičkog komiteta, u smislu kakva će im se važnost dati ubuduće. Ako se uzme primer Velike Britanije sudovi se tradicionalno priklanjaju medicinskoj profesiji, radije nego da proveravaju odluke komiteta, osim ukoliko ustanove da je stav komiteta u nesaglasnosti sa zvanično odgovornim telom za mišljenja u medicini. Takođe je vrlo verovatno da će sud potvrditi tumačenje i modifikaciju nacionalnog vodiča od strane komiteta kao, na primer, onih donetih od strane Nacionalne medicinske asocijacije. Međutim, nekad to rađa problem prihvaćenosti tj. poštovanja takvih vodiča i rizika po članove komiteta da budu tuženi za etički savet koji su dali.

### 5.3. Odgovornost članova komiteta

Pitanja rada etičkih tela u medicini obuhvata i segment odgovornosti. Etički komiteti kao javna tela odgovorni su da postupaju na osnovu zakona i drugih usvojenih akata o radu. Njihova odluka može biti opozvana na osnovu toga što se nije postupalo u okviru datih ovlašćenja ili što se nisu uzela u obzir relevantna razmatranja, naročito kod davanja dozvola ili dalje procedure kod protokola medicinskih istraživanja.<sup>52</sup> Kod odluke o kliničkom ispitivanju lekova tužba oštećenog iz takvog ispitivanja protiv komiteta ili njegovog člana bila bi teorijski moguća, ali u praksi bi naišla na brojne poteškoće, posebno u pogledu dokazivanja uzročne veze.<sup>53</sup> U prošlosti je bilo opšteprihvaćeno da je za etičare i druge članove komiteta malo verovatno da mogu da odgovaraju zato što su dali određenu kliničku konsultaciju. Danas se pitanje odgovornosti uzima mnogo ozbiljnije, sa komentarom koji sugeriše da je samo pitanje vremena kada će se član komiteta smatrati odgovornim za lošu odluku.<sup>54</sup>

Teško je skicirati elemente potencijalne odgovornost članova etičkih komiteta s obzirom na promenljivost slučajeva i različitih funkcija koje komitet vrši (eduksija, kreiranje politike, stručni vodiči, i prikaz sudskih slučaja). Ipak, postoji saglasnost da bi osnov odgovornosti mogao biti u davanju kredibilnosti savetu u pogledu tretmana konkretnog pacijenta. Može se postaviti pitanje odgovornosti za pogrešan savet. Tužba se podiže kao zahtev za naknadu štete zbog propusta da se pruži dužna pažnja u davanju saveta ili činjenju preporuke, a pacijent je kao rezultat toga pretrpeo štetu.

<sup>52</sup> J. McHale/ M. Fox, *Health Care Law, text and materials*, Sweet&Maxwell, London, 2007, str. 719.

<sup>53</sup> S. Listl, *Die zivilrechtliche Haftung für Fehler von Ethikkommissionen*, Springer Verlag, Heidelberg, 2012, str. 283.

<sup>54</sup> Hendrick, *op.cit*, str.53.

Za uspeh u tužbenom zahtevu treba takođe da budu ispunjeni određeni uslovi, a pre svega da postoji dužnost savesnog i pažljivog postupanja od strane članova komiteta. Takvo ponašanje duguje se prema svakom pacijentu koga se tiče predmet etičke konsultacije, kao i prema lekaru koji je tražio savet.<sup>55</sup> Shodno tome sudovi su jedini koji mogu prepoznati da li je komitet ispravno postupao u predmetu. Dužno postupanje uključuje više sposobnosti: da se identifikuju i analiziraju klinički etički problemi, da se koristi model razumne kliničke procene, da se komunicira i edukuje tim, pacijent i porodica, da se pregovara i olakšaju pregovori, kao i da se uči i asistira u rešavanju problema. Uslov za odgovornost je i da je podnositelj zahteva pretrpeo oštećenje. Široko je prihvaćen test za uzročnost (*Bolam test*) koji se primenjuje u većini slučajeva, odnosno da kršenje dužnosti od strane tuženog predstavlja uzrok štete koja se ne bi dogodila da nije bilo ponašanja tuženog. Ukoliko oštećeni pacijent može da dokaže da ordinirajući lekar ne bi tako postupao ukoliko bi savet komiteta bio drugačiji, onda se može uzeti da je savet komiteta bio uzrok utužene štete. Ipak, teoretičari ističu da nekad komitet može biti vezan mišljenjem kliničkog tima. Samo onda kad komitet ima ulogu da diktira odgovarajući pravac postupanja, tada bi se i uzročna veza smatrala jasno dokazanom.<sup>56</sup>

## 6. ZAKLJUČNE NAPOMENE

U mnoštву funkcija, zadataka i organizacionih aspekata rada etičkih tela u zdravstvu, pravni aspekti rada etičkih komiteta nisu toliko diskutovani u literaturi, premda su tipično gledano najviše kontroverzni. Etički principi su univerzalni, imaju svoje ishodište u humanizmu i zato ih ne treba, kroz pogrešnu medicinsku praksu ili neadekvatnu zdravstvenu politiku, dovoditi u pitanje. Praksa pokazuje da je funkcionisanje etičkih komiteta pretežno vezano za ocenu dopuštenosti i praćenje protokola istraživanja i eksperimentalnih metoda. To ide na štetu drugim zadacima komiteta po pitanjima kliničke etike, posebno vodiča prakse i etičkih konsultacija kod nejasnih ili konfliktnih situacija. Sa medicinske strane postoji saglasnost u korist institucionalnog odvajanja istraživačke etike i kliničke etike i takođe za buduće unapređenje etičkih konsultacija. Sa pravne strane to takođe ima svoju opravdanost. Pristup svakom vidu aktivnosti komiteta zasniva se na dužnosti savesnog i stručnog rada i na poštovanju prava. Rad etičkog odbora usmerava se na praćenje i primenu etičkih i deontoloških načela medicinske struke u obavljanju delatnosti svake zdravstvene ustanove, ne samo u domenu ispitivanja lekova i novih metoda lečenja, već i drugih pitanja svakodnevног rada. Svaki od

<sup>55</sup> *Ibid.*

<sup>56</sup> *Ibid.*

tih postupaka ima dobre i loše strane i uključuje mnoga etička pitanja koja traže odgovor.

Ustrojstvo i rad etičkih komiteta u Srbiji može da se poboljša sa više aspekata. Kad su u pitanju zakonska rešenja ona treba da budu nedvosmislena, sa jasnim uređenjem odnosa u radu nižih etičkih odbora zdravstvenih ustanova i Etičkog odbora Srbije u smislu razgraničenja nadležnosti i boljeg definisanja uloge. Rad ustanovljenih odbora trebalo bi predmetno da obuhvati i pitanja kliničke prakse, a ne samo kliničkih istraživanja, kakva je sadašnja situacija. Sporno je i to što privatna medicinska praksa nema ustanovljene etičke odbore, budući da se, uskim tumačenjem važeće zakonske odredbe, zaključuje da se ta odredba na njih ne odnosi. Time se pogoduje pravnoj nejednakosti u tretmanu pacijenata i ne dopušta inovativni pristup u radu privatne prakse. Primedba bi se mogla uputiti i tome da nije do kraja uređen odnos Etičkog odbora Srbije sa Etičkim odborom Agencije za lekove i medicinska sredstva, kao i sa samim Ministarstvom zdravlja Republike Srbije. Sve su to pitanja na kojima treba dalje raditi.

Posmatrajući genezu i rad etičkih odbora u Evropi zaključuje se da je to uvek razgovor o legitimnosti procedure. Postojanje etičkih komiteta dovodi do toga da istraživači više razmišljaju o uslovima prihvatljivosti protokola koje podnose na odobrenje. To čini za njih ne samo formalni uslov, već i uslov da kliničko ispitivanje, koje nekad može da bude veoma komplikovan proces, dobije u celini svoju zakonitu formu.

### *S u m m a r y*

Medical law and Medical ethics overlap in many ways and influence each other by having a common goal to represent and defend basic human values (life, health and dignity). Ethical Committees (boards, councils) are a form of organized ethical decision-making that systematically and continually refers to the ethical dimensions of medical science, humanities, science and innovation in health policy. Today, with the legal regulation of these issues, the establishment of ethics committees of professional bodies becomes an obligation for every health care institution. Although the *Health Care Act* of Serbia includes the provision of professional bodies in the health institution speaking of the professional boards, it also provides for the ethics committee. The following provisions on the ethics committee, by definition, considered expert body that monitors the provision and implementation of health care on principles of professional ethics. The Act provides a significant regulation of research on human subjects and ethical committees are now composed to provide complete and adequate review of each

research. It may be concluded that Serbian positive law in this area is mostly harmonized with several important European and international treaties.

Key words: *medical ethics, medical law, ethical committees, medical malpractice*

Tema ovog članka obrađena je kao rezultat rada na projektnoj temi iii projekta br. 41004, podržanog od strane Ministarstva prosvete, nauke i tehnološkog razvoja Republike Srbije.

# **ETIČKA I PRAVNA PITANJA U VEZI SA ODLUČIVANJEM O FINANSIRANJU ISTRAŽIVANJA I RAZVOJU LEKOVA SIROČIĆA**

Vesna Klajn Tatić\*

## **1. UVOD**

Termin „retka bolest“ odnosi se na ma koju bolest koja je preteća po život pacijenta ili koja ga trajno onesposobljava, a događa se sa učestalošću od 1 : 2.000, odnosno pogađa manje od 5 : 100.00 ljudi.<sup>1</sup> U okviru iste grupe retkih bolesti, postoje i one koje su „veoma retke“ i, prema podacima Svetske zdravstvene organizacije (WHO), one pogadaju jednu osobu u 100.000 građana ili čak i manje. Ovi pacijenti su posebno izolovani i ranjivi.<sup>2</sup> Prema definiciji Zakona o lekovima siročićima i Agencije za hranu i lekove Sjedinjenih Američkih Država (SAD) pacijenti čije se bolesti procenjuju sa pretežnošću pojavljivanja od jednog slučaja u 1.250 ljudi smatraju se retkim bolestima. Nedostatak međunarodne jedinstvene kvalifikacije ovih bolesti isključuje primenu sistema za registrovanje pacijenata koji boluju od njih u svetu. Neophodno je ustanoviti jedinstveni, univerzalni sistem za registrovanje pacijenata pogodjenih retkim bolestima i u nacionalnoj i u međunarodnoj bazi podataka. Udruženja građana obolelih od ovih bolesti obično daju inicijativu da se otpočne sa nacionalnim i međunarodnim registrovanjem.<sup>3</sup>

Imajući u vidu relativnost termina „retka“, čak i u medicinskoj literaturi, pretpostavlja se da je broj pacijenata na svetskom nivou dovoljno visok da bi se smatrao prioritetom i važnim problemom za javno zdravlje koje utiče i na razvijene i na manje razvijene zemlje, jer ne postoji nikakvo pravilo prema kome određene rerke bolesti utiču na neku populaciju ili socijalnu grupu više nego na drugu. Procenjuje se da oko 6-8% od ukupne svetske populacije ima neku retku bolest, što znači da oko 30 miliona Evropljana i 25 miliona ljudi u SAD pati od retkih bolesti. Takođe se procenjuje da postoji više od 5.000 različitih retkih

---

\* Doktor pravnih nauka. Naučni savetnik u Institutu društvenih nauka u Beogradu.

<sup>1</sup> Dusanka Krajnović: „Ethical and Social Aspects on Rare Disease“, *Filozofija i društvo*, XXIII (4), 2012: 34, pristupljeno sajtu 28. aprila 2014. U daljem tekstu: D. Krajnović, 2012.

<sup>2</sup> D. Krajnović, 2012: 34, fn. br. 2.

<sup>3</sup> *Ibid.*, 34, fn. br. 1 i 3.

bolesti, a neki podaci pokazuju da ih je registrovano 6.000 do 8.000, ali to još nije u potpunosti potvrđeno u medicinskom smislu, tj. prepoznato. Samo 1.000 njih su detaljno proučene, a većina su ontološke i metaboličke bolesti, dok je genetsko poreklo prepoznato kod više od 80% retkih bolesti. One mogu da budu nasledne ili da dolaze od novih genetskih mutacija ili od hormonalnih abnormalnosti. Njih 3-4% potiču od rođenja. Druge su uzrokovane bakterijskim ili virusnim infekcijama, koje su rezultat alergija ili hemijskih i radioaktivnih uticaja, ili čak i kombinacije genetskih i faktora okoline. Međutim, za većinu retkih bolesti, etiološki mehanizmi ostaju nepoznati zbog nedostatka naučnih istraživanja.<sup>4</sup>

*Eurordis* je evropska asocijacija nacionalnih organizacija pacijenata u Evropskoj uniji. Od kada je osnovana 1997. godine sa ciljem da poboljša kvalitet života pacijenata koji boluju od raznih vrsta retkih bolesti, svest o ovim bolestima kao medicinskog, socijalnog i bioetičkog problema značajno je ojačala.<sup>5</sup> Ne samo udruženja pacijenata, već takođe istraživači, farmaceutske kompanije, kreatori zdravstvene politike i propisi trebalo bi da se bave problemom retkih bolesti, da bi se otkrile nove metode lečenja i da bi se sprečila socijalna marginalizacija pacijenata. Osnivanje Nacionalne organizacije retkih bolesti Srbije (*NORBS*) 2010. godine i njene aktivnosti dobar su znak da će zdravstvena politika adekvatno da obradi i tretira probleme retkih bolesti u budućnosti.<sup>6</sup>

Na retke bolesti upućuje se i kao na sirotinjske, zanemarene bolesti zato što nijedan od uključenih subjekata ne pokazuje nikakvo interesovanje za pacijente koji pate od ovih bolesti. Zakonska politika i regulativa ne priznaju retke bolesti kao pretnju javnom zdravlju pošto su novčana sredstva i tehnologija u oblasti zdravlja ograničena i usmerena ka uobičajenim bolestima u većim populacijama. Farmaceutska industrija nije zainteresovana za istraživanje i razvijanje novih lekova u ovoj oblasti, a zdravstvene usluge, odnosno profesionalci-kliničari uključeni u dijagnostiku i lečenje pacijenata pokazuju znatan nedostatak interesa i neadekvatan nivo sposobnosti, uglavnom zbog nedovoljnog znanja o retkim bolestima i delimično zbog ličnih ograničenosti koje se odnose na human odnos i jednako tretiranje ljudi koji su pogodenici retkim bolestima. Pronalaženje metoda lečenja i zbrinjavalja pacijenata obolelih od ovih bolesti *jeste* značajan problem javnog zdravlja.<sup>7</sup>

Lekovi siročići definišu se kao lekovi za koje je malo verovatno da će ih proizvoditi privatna farmaceutska industrija, osim ukoliko nisu obezbeđene

<sup>4</sup> *Ibid.*, 34-35, fn. br.5.

<sup>5</sup> *Ibid.*, 35, fn. br. 8, 4 i 3; *Eurordis*, internet.

<sup>6</sup> Norbs, internet adresa: <http://www.norbs.rs>, pristupljeno sajtu 28. aprila 2014.; *Eurordis*, internet.

<sup>7</sup> D. Krajnović, 2012:33, fn. br.1.

posebne olakšice.<sup>8</sup> Dva su glavna razloga zbog kojih je farmaceutska industrija rezervisana u pogledu finansiranja istraživanja lekova siročića: prvo, stanje je suviše retko, pa ne predstavlja profitabilno tržište, i/ili drugo, stanje preovlađuje u siromašnijim klasama industrijalizovanih zemalja ili u zemljama u razvoju u kojima su ljudi suviše siromašni da bi platili cenu leka koja obezbeđuje da nov lek bude profitabilan za proizvođača.<sup>9</sup>

Ovaj rad bavi se, pretežno, moralnim dilemama u vezi sa odlučivanjem o finansiranju istraživanja i razvoju lekova siročića (eng. *Orphan Drugs*). Do danas, o nivou i raspodeli sredstava i o finaniranju i razvoju novih oblika lečenja nije bilo mnogo rasprave ni sa bioetičkog, ni sa pravnog, ni sa političkog stanovišta. Suprotstavljene moralne obaveze činjenja dobra s jedne strane, i pravedne raspodele s druge strane, zahtevaju različit nivo finansiranja istraživanja lekova siročića. Dilema se razmatra imajući u vidu utalitariistički i na pravima zasnovane teorije pravde i moralnih obaveza nenapuštanja, kao i profesionalne obaveze unapređenja medicinske nauke. Istaknuta su ograničenja standardnih ekonomskih i drugih alatki za procenu i uspostavljanje prioriteta koje koriste odgovorni za donošenje odluka u pogledu zdravstvene politike pri odlučivanju o finansiranju i razvoju istraživanja. Najposle, ukazuje se na zakonodavstvo o lekovima siročićima, na dostupnost lekova siročića i na istraživanja životinja, kao na važan segment istraživanja novih lekova za ljude.

## 2. RAZLIČITI NIVOI FINANSIRANJA ISTRAŽIVANJA I RAZVOJA LEKOVA SIROČIĆA SA STANOVIŠTA SUPROTSTAVLJNIH PRINCIPA

U raspravi koja sledi analiziraju se različiti nivoi finansiranja istraživanja lekova siročića, u skladu sa četiri glavna načela biomedicinske etike koju su razvili Bošamp i Čildres (*T.L.Bauchamp / J.F.Childress*). Njihov okvir obezbeđuje prihvatljiv i kulturno neutralan pristup za razmatranje etičkih pitanja zdravstvene zaštite koji može da se primeni kako na razvijene zemlje tako i na zemlje u razvoju. Ovaj pristup sadrži četiri principa: poštovanje autonomije, nečinjenje zla, činjenje dobra i pravednost. Analiza pravednosti pokriće utalitariistički pristup i pristup zasnovan na pravima. Razmatranje obaveze činjenja dobra pokriće

---

<sup>8</sup> Orphanet. What is an orphan drug?, [www.orphan.net/consor/cgi-bin/home\\_onfo.phd?HPSESID=c22cef314be9c806f3640a695dab636&file=MoDf](http://www.orphan.net/consor/cgi-bin/home_onfo.phd?HPSESID=c22cef314be9c806f3640a695dab636&file=MoDf), pristupljeno sajtu 3. marta 2014.

<sup>9</sup> Upor. C.A. Gericke, A. Reisberg and R. Busse (2005): „Ethical Issues in Funding Orphan Drug Research and Development“, *Journal of Medical Ethics* 31:164. U daljem tekstu: C. A. Gericke *et al.*, 2005).

moralnu obavezu nenapuštanja i profesionalnu obavezu medicine da unapređuje nauku.<sup>10</sup>

## 2.1. Pravednost

Filozofski iskazi tumače pravdu kao pravičan, podjednak i odgovarajući tretman u pogledu dužnosti i obaveza prema pojedincima. Različite, često suprotstavljne teorije pravde bile su predlagane.<sup>11</sup> Ovde se bavimo problemom finansiranja istraživanja lekova siročića sa stanovišta utalitarističkog pristupa i pristupa zasnovanog na pravima.

### 2.1.1. Utalitaristički pristup

Pristalice utalitarističkog pristupa tvrde da merilo pravde predstavlja isključivo princip korisnosti po kome se zahteva da se utvrdi najviši stepen ukupnog dobra ili, drugim rečima, „da se obezbedi najveće dobro najvećem broju pojedinaca“.<sup>12</sup> Utalitaristički način razmišljanja predstavlja osnovu za ekonomske procene koje se sve više koriste pri donošenju odluka o uspostavljanju prioriteta u zdravstvenoj politici. Međutim, pristalice ovog pristupa ne slažu se oko toga koje vrednosti treba da se najviše vrednuju. Najčešći pristupi zasnivaju se na utvrđivanju najvišeg stepena vrednosti zdravstvene dobробit u pogledu jednog pokazatelja, koji predstavlja kombinaciju očekivanog životnog veka i kvaliteta života uslovljennog zdravstvenim stanjem, kao što je očekivani životni vek odgovarajućeg kvaliteta ili očekivani životni vek prilagođen invaliditetu.<sup>13</sup>

Principi utvrđivanja najvišeg stepena vrednosti zahtevaju da zdravstvena zaštita bude raspoređena tako da bude postignut najviši stepen koristi. Principi zadovoljavanja potreba zahtevaju raspodelu sredstava u skladu sa potrebama. Principi jednakosti zahtevaju da sredstva budu raspodeljena tako da se umanje nejednakosti. Potreba se obično shvata kao mogućnost boljštka od lečenja ili se posmatra kroz prizmu ozbiljnosti bolesti.<sup>14</sup>

Osobe koje boluju od retkih bolesti imaju potrebe, ali gledano iz ugla utvrđivanja najvišeg stepena opšte društvene koristi, budući da je njihovo stanje retko, vrlo malo sredstava biće usmereno ka njihovoj bolesti. Međutim, kada se uzmu u obzir sve osobe sa retkim bolestima u svetu, onda je reč o značajnom broju ljudi. U vezi s tim postavljaju se dva pitanja. Prvo, kolika su ukupna sredstva koja treba da se izdvoje za istraživanja retkih bolesti? I drugo, koliko sredstava treba da se izdvoji za svaku pojedinačnu bolest? Postoji još jedan problem sa izdvajanjem sredstava

---

<sup>10</sup> Beauchamp CL, Childress JF.: *Principles of Biomedical Ethics*. Oxford: Oxford University Press, 2001, u: C.A. Gericke et al., 2005:165.

<sup>11</sup> C.A. Gericke et al., 2005:165, fn. br. 13.

<sup>12</sup> Ibid., 165, fn. br. 13 i 14.

<sup>13</sup> Ibid., 165, fn. br. 15 i 14.

<sup>14</sup> Ibid., 165, fn. br.16; 164, fn. br.14.

za istraživanje, a to je velika nesigurnost u pogledu koristi. Pri ekonomskoj proceni, efekti nesigurnosti troškova i koristi mogu da budu predmet analize osetljivosti. Ne treba zaboraviti da su retke bolesti progresivne, promenljivog toka i često nepredvidljive u krajnjem rezultatu – očekivanom trajanju života. Budući uspeh istraživanja određenog leka koji spada u grupu lekova siročića suviše je nesiguran da bi bili mogući ozbiljni proračuni. Procenjuje se da je minimalna veličina potencijalnog tržišta od 100 miliona američkih dolara za lek siroče potrebna da bi privukla interesovanje farmaceutske industrije.<sup>15</sup>

Danas je samo 10% ukupnih sredstava za finansiranje istraživanja u oblasti zdravstva izdvojeno za 90% zdravstvenih problema.<sup>16</sup> Postavlja se pitanje da li se moralna obaveza pravedne raspodele sredstava odnosi i na pojedince koji su izvan ekonomskih, zakonskih i političkih nadležnosti društva koje obezbeđuje istraživačke fondove. Primena tradicionalnih ekonomskih procena na ovakve probleme verovatno ne može da uspe, pošto utvrđivanje najvišeg stepena efikasnosti zdravstvene zaštite na svetskom nivou, za nacionalne fondove pojedinih zemalja ne bi bilo politički prihvatljivo ni u jednoj zemlji. Međutim, međunarodne agencije za obezbeđivanje finansijskih sredstava mogu da imaju takve ciljeve. O ovome će biti više reči u drugom delu ovog rada.

### 2.1.2. Pristup zaznovan na pravima

Prava su opravdani zahtev koji pojedinci ili grupe mogu da imaju u odnosu na druge pojedince ili društvo u celini, a imati pravo znači biti u situaciji u kojoj je moguće da se utvrdi, prema sopstvenom izboru, šta drugi treba ili ne treba da rade. Važan aspekt teorije zasnovane na pravima u utvrđivanju zdravstvene politike je razlika između pozitivnih i negativnih prava. Pozitivno pravo zahteva od drugih da čine ono što je korisno i podsticajno za nosioca prava, dok negativno pravo zahteva od drugih da se uzdrže od činjenja, obično, štetnog ili restriktivnog usmerenog ka nosiocu prava.<sup>17</sup>

Jedan oblik pozitivnog prava koji je predložen da se primenjuje pri odlučivanju o raspodeli sredstava je pravo na pristojan minimum zdravstvene zaštite. U većini industrijski razvijenih demokratskih zemalja postoje institucije koje svima omogućavaju pristup potrebnim uslugama bez obzira na njihovu platežnu sposobnost. Ovo bi moglo da se tumači kao zakonsko pravo na zdravstvenu zaštitu. U nekim zemljama, kao što su Italija i Holandija, pravo na zdravstvenu zaštitu zaštićeno je ustavom. Ustavi Francuske i Nemačke sadrže zakonsku obavezu da se pomogne pojedincima koji su u teškoći, što znači da može da se primeni na razvoj lekova siročića potrebnih za lečenje po život opasnih retkih bolesti. U evropskoj Povelji o osnovnim pravima (odeljak 35, 2000/C 364/01),

<sup>15</sup> *Ibid.*, 165, fn. br. 7.

<sup>16</sup> *Ibid.*, 165, fn. br. 19.

<sup>17</sup> *Ibid.*, 165; fn. br. 15 i fn. br. 21.

koju je priznalo 25 država članica Evropske unije, kao deo evropskog Ustava iz juna 2004. godine, navodi se: "Svako ima pravo na pristup preventivnoj zdravstvenoj zaštiti i pravo da ima korist od medicinskog tretmana pod uslovima koje određuju nacionalni zakoni i prakse".

Glavni problem pristupa zasnovanog na pravima pri odlučivanju o raspodeli sredstava je da čak i kada je pravo na zdravstvenu zaštitu sastavni deo nacionalnog zakonodavstva, opseg ovog prava podložan je tumačenju. Drugo ograničenje je da se zakonska prava mogu da odnose samo na pružanje postojećih oblika lečenja, ali je teško zamisliti primenljivo pravo pojedinaca na obezbeđeno finansiranje istraživanja za nepostojeće oblike lečenja. Stoga, pravo na zdravstvenu zaštitu osoba pogodenih retkim bolestima može samo da predstavlja socijalno pravo ili opštu moralnu obavezu. Međutim, ukoliko postoji slaganje u pogledu društvene moralne obaveze solidarnosti, pitanje je zašto su važne odluke o postavljanju prioriteta u istraživanju i razvoja lekova siročića prepustene farmaceutskoj industriji. Pri tome, javni organi samo odobravaju *a posteriori* te odluke prilikom procenjivanja da li industrijske ponude opravdavaju ili ne opravdavaju državno sponzorstvo.<sup>18</sup>

## 2.2. Činjenje dobra

Bošamp i Čildres činjenje dobra shvataju široko, uključujući sve oblike davanja preduzete sa ciljem da se učini dobro drugim ljudima, ili „da se doprinese njihovom blagostanju“. Činjenje dobra zahteva da se preduzmu očigledni koraci da bi se pomoglo drugima, ne samo da se uzdrži od štetnog delovanja ili da se prizna autonomija pojedinaca. Bošamp i Čildres razlikuju dva glavna principa činjenja dobra: stvarno činjenje dobra i korisnost. Prvi podrazumeva konkretno pružanje pomoći, a drugi podrazumeva uspostavljanje ravnoteže između koristi, rizika i troškova.<sup>19</sup>

Pri donošenju odluka o finansiranju lekova siročića, pojam stvarnog činjenja dobra podrazumeva dve moralne obaveze: nenapuštanja i ulogu medicine u unapređenju naučnog znanja kao njene profesionalne i društvene moralne obaveze.

### 2.2.1. Nenapuštanje

Laudman (W. A. Laudman) i Henli (L. D. Henley) predlažu postojanje bazične moralnosti i obavezivanje javne politike da ne napušta osobe sa potrebama za visokospecijalizovanom zdravstvenom zaštitom, pri definisanju pravca racionalnog raspoređivanja sredstava, čak i u okolnostima ograničenih sredstava.<sup>20</sup>

<sup>18</sup> Upor. *Ibid.*, 166.

<sup>19</sup> *Ibid.*, 166, fn. br.24.

<sup>20</sup> Upor. *Ibid.*, 166, fn.br.25.

Koncept nenapuštanja može biti takođe koristan za razmišljanje o retkim bolestima imajući u vidu da su lekovi koji se koriste za lečenje ovih bolesti dobili naziv siročići upravo zato što se smatra da su istraživanja i razvoj ovih lekova odbačeni iz sistema koji favorizuje slobodno tržište.

Zakoni i uredbe doneti poslednjih godina radi stimulisanja istraživanja lekova siročića za retke bolesti mogu biti protumačeni kao pokušaj demokratskog društva da dâ prednost principu nenapuštanja i da se suprotstavi nepravednoj raspodeli koju prouzrokuju tržišni principi. Subvencije, poreske olakšice i druge finansijske pogodnosti koje se nude industriji, imaju svoje povoljne troškove. Raspodela sredstava po principu nenapuštanja može da ne poveća do najvišeg stepena društvenu korist u skladu sa standadnom utilitarističkom i ekonomskom teorijom. Međutim, ima autora koji uviđaju da postoje „posredni pozitivni efekti“, kada korist predstavlja zadovoljstvo koje pojedinac doživljava pri pružanju pomoći onima kojima je potrebna.<sup>21</sup> Prema tome, podsticanje delovanja zasnovanog na činjenju dobra nije obavezno u suprotnosti sa utilitarističkim stanovištem.

## 2.2.2. Naučni napredak

Rouds (*R. Rhodes*) tvrdi da medicina kao struka ima opšeprihvaćenu dužnost da unapređuje naučno znanje kroz podsticanje da se uvedu nove teorije i ovo, u izvesnoj meri, opravdava negiranje značaja kratkoročnih koristi.<sup>22</sup> Mnoga stručna medicinska tela, kao što je, između ostalih, Kraljevski koledž lekara iz Londona, imaju među svojim zacrtanim ciljevima i podsticanje da se unapređuje medicinsko znanje.<sup>23</sup>

Mnoge retke bolesti zaslužuju naučno istraživanje iz razloga koji se ne odnose na rasprostranjenost bolesti niti na moralnu obavezu nenapuštanja ili pravednu raspodelu, već iz razloga koje je naveo Vilijam Harvi (*W. Harvey*) kada je pisao holandskom lekaru još 1657. godine. On kaže: „Priroda nigde otvoreniye ne otkriva svoje tajne misterije kao što to čini u slučajevima gde pokazuje tragove svog delovanja daleko od utabanih staza; niti ima boljeg načina za unapređenje dobre medicinske prakse od toga da se posveti otkrivanju uobičajenih zakona Prirode brižljivim istraživanjem slučajeva redih oblika bolesti“.<sup>24</sup>

Današnji odvažni kapitalisti ponovo su otkrili da proučavanje retkih bolesti često kompenzuje istraživačke napore medicinskih saznanja i korisnih lekova za uobičajene bolesti. Glavni razlog za ovo je činjenica da mnoge retke bolesti nastaju usled promene (alteracije) pojedinačnog gena koji proizvodi određen

<sup>21</sup> *Ibid.*, 166, fn.br.26.

<sup>22</sup> *Ibid.*, 166, fn.br. 27.

<sup>23</sup> Royal College of physicians. About the College, [www.rcplondon.ac.uk/college/about\\_home.htm](http://www.rcplondon.ac.uk/college/about_home.htm), pristpljeno sajtu 26. jula 2014.

<sup>24</sup> Willis R: *The Works of William Harvey*.London: Sydenham Society, 1847:616, u. C. A. Gericke et al., 2005:166.

defektni protein. To omogućava naučnicima da shvate posledice defekta sa jasnoćom koja se približava onoj u uslovima kontrolisanog laboratorijskog eksperimenta.<sup>25</sup> Pre uvođenja zakonodavstva u oblast koja se odnosi na lekove siročiće bilo je malo istraživanja retkih bolesti. Međutim, broj novih jedinjenja namenjenih za korišćenje u tretmanu retkih bolesti povećan je u svim zemljama posle uvođenja zakonodavstva u ovu oblast. U SAD, od 1983. godine 1.121 lek dobio je status „lek siroče“ u poređenju sa 10 lekova koji su dobili ovaj status u deceniji pre 1983.<sup>26</sup> U Evropskoj uniji, 140 lekova dobilo je status „lek siroče“ u periodu između aprila 2000. i maja 2003. godine.<sup>27</sup>

### 3. ZAKONODAVSTVO O LEKOVIMA SIROČIĆIMA, DOSTUPNOST LEKOVA SIROČIĆA I ISTRAŽIVANJA NA ŽIVOTINJAMA

#### 3.1. Zakonodavstvo o lekovima siročićima

Jedan broj industrijalizovanih zemalja ima posebno zakonodavstvo kojim se definisu epidemiološki i/ili ekonomski kriterijumi za određivanje statusa „lek siroče“ i prateće olakšice kojima se sprečava zanemarivanje bolesti koje se leče ovim lekovima u industrijskim istraživanjima. Pošto su SAD donele Zakon o lekovima siročićima 1983. godine, Japan 1993, Tajvan i Australija 1997, a nedavno i Evropska unija 2000. godine, odobreni su i zakoni za podsticanje farmaceutske i biotehnološke industrije da nastavi sa istraživanjem lekova siročića, tako što se obezbeđuju poreske olakšice i tržišni ekskluzivitet. U EU lek će dobit status „lek siroče“ ukoliko je predviđen za dijagnozu, prevenciju, ili lečenje po život opasnih ili težih hroničnih stanja koja pogađaju ne više od 5 ljudi na 10.000 u zajednici (Uredba EC/br.141/2000). Ovaj epidemiološki prag može da se proširi na bolesti koje se češće javljaju ukoliko su opasne po život, ozbiljno otežavaju život ili su ozbiljne i hronične u isto vreme i „ukoliko se očekuje da plasman medicinskog proizvoda na tržište neće opravdati investiranje u njegov razvoj“. U oba slučaja, dobijanje statusa „lek siroče“ moguće je samo ukoliko ne postoji zadovoljavajući dijagnostički metod, prevencija, ili lečenje i ukoliko bi novo lečenje bilo od znatne koristi za one koji su pogodjeni bolešcu.<sup>28</sup> Pored toga,

<sup>25</sup> C. A. Gericke *et al.*, 2005:166, fn. br.31.

<sup>26</sup> Federal Drug Agency. List of All Orphan Product Designations and Approval, [www.fda.gov/orphan/designat/alldes.rth](http://www.fda.gov/orphan/designat/alldes.rth), pristupljeno sajtu 26. marta 2014.

<sup>27</sup> European Agency for the Evaluation of Medical Product (EMEA). Press Release. 35<sup>th</sup> Meeting of the Committee for Orphan Medical Products, [www.emea.eu.int/pdfs/human/comp/117303en.pdf](http://www.emea.eu.int/pdfs/human/comp/117303en.pdf), pristupljeno sajtu 24. marta 2014; vidi o tome i: C.A. Gericke *et al.*, 2005: 166.

<sup>28</sup> European Parliament and the Council of the European Union Regulation (EC) No 141/2000 of the European Parliament and of the Council of 16 December 1999 on orphan medicinal product, *Official Journal of the European Communities* 2000: L18: 1-5, pristupljeno sajtu 28. aprila 2014.

neke države članice odobravaju poreske kredite za kliničke studije ili za korporativni porez. Tržišni ekskluzivitet oduzima se ukoliko proizvođač nije sposoban da isporuči dovoljnu količinu leka ili ukoliko drugi kandidat može da dokaže da je njegov proizvod „klinički superioran“, što znači efikasniji, bezbedniji ili na drugi način značajno bolji za dijagnozu ili zdravstvenu zaštitu.<sup>29</sup>

Evropska Komisija izdala je saopštenje o retkim bolestima 2008. godine, posle ovog izazova slede Preporuke o akciji u oblasti retkih bolesti Saveta Evrope 2009. godine i Direktiva o pravima pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti 2011. godine, što je upotpunjeno Uredbom EU o lekovima siročićima. Time je ustanovljena sveobuhvatna i integrisana strategija Evropske unije o istraživanju, dijagnostici, lečenju i zaštiti.<sup>30</sup> Ovaj izgrađen strateški pristup specifičnim istraživačkim i javno-zdravstvenim izazovima retkih bolesti inspirisao je i druge regije u svetu: Kanadu, Brazil, Meksiko, Rusiju, Australiju, Novi Zeland, a pridružili su se onima koji su već angažovani: SAD, Tajvan, Singapur i Južna Koreja.<sup>31</sup> Od dva Programa EU „Rast zdravlja (2014-2020)“ i „Horizont 2020“ očekuje se da dugoročno podrže akcije za postizanje ovih ciljeva, dok se od „Inicijative za inovativne lekove – IMA2“ očekuje da podrži nove prilike za javno – privatnu saradnju (partnerstvo) u pred-komparativnim oblastima za farmaceutsku industriju. U isto vreme, Međunarodni konzorcijum za istraživanja retkih bolesti (IRDiRC) federativna je strategija za sve glavne finansijere istraživanja retkih bolesti širom sveta sa ciljem da se oblikuju dijagnostičke alatke za većinu retkih bolesti i 200 novih odobrenih terapija za ove bolesti do 2020. godine.<sup>32</sup>

Retke bolesti, koje su na margini glavnog matičnog toka javnog zdravlja ili zdravstvenih sistema, nude zlatan rudnik inovativnih i novih paradigmi koje se mogu preneti na sve zdravstvene politike i sektore.

### 3.2. Dostupnost lekova siročića

Dok se situacija pacijenata sa retkim bolestima poboljšava tokom poslednjih godina i decenija, ne može se reći da je izgrađen pristup lečenju iz kojeg su

<sup>29</sup> European Parliament and the Council of European Union. Commission Regulation (EC) No 847/2000 of the 27 April 2000 laying down the provision for implementation of the criteria for designation of a medicinal product as an orphan medicinal product and definitions of the concepts “similar medicinal products” and “clinical superiority”, *Official Journal of the European Communities* 2000: L 103:5-8, pristupljeno sajtu 28. aprila 2014.

<sup>30</sup> Rare disease Blogs; *International opinion on Rare Disease & Orphan Drugs: „Six key messages from Rare disease Day 2014 towards better care“*, Marh 3, 2014 Patient representative's perspective Jann LeCom, 2/19. U daljem tekstu: *International opinion on Rare Disease & Orphan Drugs*, 2014, pristupljeno sajtu 9.juna 2014.

<sup>31</sup> *Ibid.*

<sup>32</sup> *Ibid.*

isključeni i najsirošniji pacijenti iz bogatih zemalja i pacijenti iz zemalja koje su u nastajanju ili iz zemalja u razvoju. Solidarnost se ne završava na našim granicama. Solidarnost ne bi trebalo da bude samo pojam na ekranu naših računara kada se daju informacije širom sveta, dok je stvarno lečenje nedostupno za mnoge, kao da je ono dragoceni predmet u zaključanom izlogu nekog zlatara.<sup>33</sup>

Regulatorne agencije pojedinih zemalja i Evropska agencija za lekove (EMEA) uporno usmeravaju napore ka podsticanju razvoja lekova siročića i na evropskom i na nacionalnim nivoima. Cena ovih lekova je visoka i zato su lekovi nejednako dostupni u zemljama Evropske unije, jer tržišna dozvola proizvoda ne znači nužno da je držalac (vlasnik) tržišne dozvole odmah pokrenuo proizvodnju u svim državama članicama i da je na raspolaganju pacijentima bez neprihvatljivih finansijskih i administrativnih prepreka.<sup>34</sup>

Zakonodavstvo o lekovima siročićima razlikuje se od zemlje do zemlje, zbog čega je distribucija ovih lekova različita u svakoj zemlji. Pristup lekovima je obično kroz opšte sisteme nadoknade vanbolničkih pacijenata, na primer, uključivanjem lekova siročića u pozitivne liste zemlje, nacionalne formulare ili u opšte šeme nadoknada, ili kroz sistem bolničkih pacijenata u, na primer, centre stručnjaka, ili uključivanjem lekova u bolničke formulare (pozitivne liste). U nekim zemljama mogu da se primene uvredljivi (štetni) postupci nadoknade za dobijanje pristupa lekovima siročićima. U drugima je moguć pristup lekovima siročićima bez tržišne dozvole, putem jednog ili više načina postupanja: upotreboru saosećanja, u slučaju lekova koji su se prijavili za tržišnu dozvolu, ili koji su podvrgnuti kliničkim studijama; postupkom bezimene upotrebe (bez oznake) u slučaju propisivanja već dozvoljnog leka za jednu nepotvrđenu indikaciju, dozu, način davanja, starosnu grupu, ili na osnovu imenovanog pacijenta, u slučaju leka bez tržišne dozvole, kada lekar ili centar stručnjaka podnesu zahtev za lekom direktno proizvođaču za određenog pacijenta pod njihovom direktnom odgovornošću.<sup>35</sup>

Teškoće vezane za pristup lekovima siročićima je samo jedan deo problema. Postoje, međutim, i druge teškoće koje se tiču razvijanja ovih lekova. Primera radi, istraživači moraju da razmišljaju i kroz posledice usvojenog personalizovanog medicinskog pristupa koji zahteva tačnu molekularnu dijagnozu. Uprkos činjenice da medicinska genetika jasno pokazuje da je preuslov za pristupanje dijagnozi i lečenju retkih bolesti prepoznavanje mutacije (promene) gena, danas je poznato samo 3.000 gena. Zajedničkim naporom povećaće se uspeh i umanjije se troškovi razvijanja terapija za retke bolesti i stoga je važna saradnja u okviru nacionalnog i nadnacionalnog konteksta. Ovo je omogućeno finansiranjem nove-

<sup>33</sup> *Ibid.*, 2/19.

<sup>34</sup> D. Krajnović, 2012: 39.

<sup>35</sup> *Ibid.*, 39, fn. br.21.

liranih, korporativnih inicijativa Evropske unije, Kanade i SAD, Intrernacionalnog konzorcijuma istraživača retkih bolesti /IRDiRC).<sup>36</sup>

Tek tokom poslednje decenije, konačno se sprovode klinički ogledi o terapijama za genetske bolesti kod ljudi. Klinička ispitivanja retkih bolesti uvek podrazumevaju (i ponekad sasvim ograničen) broj pacijenata, što može da znači ponudu novih lekova koji su personalizovani, mutaciono specifični, eksperimentalni tretmani. Postoji potreba da se unapredi brzo objavljuvanje podataka iz kliničkog ispitivanja retkih bolesti da bi se olakšala rasprava o rezultatima kliničkih ogleda u cilju obaveštavanja o novim istraživačkim strategijama. Za razliku od uobičajenih bolesti, retke bolesti, po opštoj saglasnosti, zahtevaju redovna pitanja o označavanju (imenovanju) „leka siročeta“ i o planu ogleda (ispitivanju).<sup>37</sup>

Što se tiče odnosa sa farmaceutskom industrijom, uzajamno korisna saradnja ne bi trebalo da bude ugrožena sa usvajanjem suviše restriktivnog pristupa prema stvarnim interesima industrije da razvija nove terapije (lekove). Ovo može da se uravnoteži sa neophodnošću da se poštuju šira prava i interesi pacijenata za etičkim upravljanjem njihovim podacima. Ovde je potrebna otvorenost i iskrenost sa industrijom, proceduralna transparentnost bez ugrožavanja komercijalno osetljivih informacija, ali sa očekivanjem da postoji otvoren protok informacija između industrije, kliničara (lekara) i pacijenata.<sup>38</sup>

Ipak, kolika realno postoji otvorenost farmaceutske industrije prema istraživačima i učesnicima – pod znakom je pitanja. U mnogim slučajevima rezultati kliničkog ogleda nisu saopšteni, ili su u najboljem slučaju, oslobođeni („pušteni“) samo zbirni rezultati kliničarima i organizacijama pacijenata koji su ili, pomogli da se finansira istraživanje ili, da se pomogne određeno kliničko ispitivanje (ogled). Široko rasprostranjen interes za rezultate kliničkih ogleda često se izražava u pravu onih koji imaju direktni interes u dobijanju blagovremenog prstupa jasnim i podesnim detaljnim informacijama o rezultatima ogleda, uključujući pojedinačne rezultate tamo gde je to prihvatljivo (prikladno).<sup>39</sup> Postoji još jedan problem u odnosima sa farmaceutskom industrijom i vladama nekih zemalja koji je izazvao nezadovoljstvo među predstavnicima organizacija pacijenata. Oni nisu zadovoljni pregovorima o ceni lekova siročića koji nisu transparentni za javnost. Prilično je

<sup>36</sup> P. Carnick,, J. Kirschner, S. Woods, A: Aarstim-Rus, A. Herceegfalvi, L. Hagger,E. Heslop J. Irwin, P. Moeschen, F. Muntoni, M Quillede, J. Rahbet; C:Rehmann-Sutter, F. Rouault, T. Sejersen, E: Wroom, V: Staub, K : Bushby, A. Ferlini: “Guidance in Social and Ethical Issues Related to Clinical, Diagnostic Care and Novel Therapies, for Hereditary Neuromuscular Dystrophy”, *PLOS Currents Miscular Dystrophy*, 2013 Jan 10 Edition 1. doi: 10.1371/currents.md.g90b49429fa814bd26c5b22b13d773ec, 1-2/17, pristupljeno sajtu 15. januara 2014. U daljem tekstu: P. Carmack *et al.*, 2013).

<sup>37</sup> P. Crmick et al., 2013: 8-9/17.

<sup>38</sup> *Ibid.*, 10/17.

<sup>39</sup> *Ibid.*, 11/17.

čudna situacija da je postojala velika javna rasprava o ovom pitanju, konkretno u Holandiji, koja se sada završila netransparentom porukom o pregovorima koji su se vodili o ceni lekova. Sa tačke gledišta konkurenčije, to se može razumeti, ali će, takođe, ostaviti utisak u javnosti da su cene bile previše visoke koje su nudile farmaceutske kompanije. Uobičajeno je da cena novih lekova dolazi na tržiste, a posebno ona lekova za retke bolesti, ako uopšte, pod uticajem tekućih javnih i vladinih zahteva za kliničkim istraživanjem, odobrenjem i nadoknadivanjem.<sup>40</sup>

U poslednjih 10-15 godina, u Evropi je doneta Direktiva o kliničkim ogledima 2001/20/EC (*European Clinical Trial Directive*), revidirani evropski Propisi o kliničkim ogledima, o kojima se sada raspravlja,<sup>41</sup> i nova evropska Direktiva o istraživanju životinja, koja se sada primenjuje<sup>42</sup> i novi transparentni zahtevi EME o podacima kliničkih ogleda koji zahtevaju analizu troškovne efikasnosti u završnoj fazi refundiranja lekova. Sada, kada Evropa ima 27 zemalja članica, u kojima ove procedure nisu uskladene u celoj Evropi, ne postoji jedan dosije za sve države članice. Drugim rečima, proizvođač lekova na akademskom planu – evropskom studijskom projektu – mora da se bavi različitim situacijama u različitim državama članicama i na različitim jezicima.<sup>43</sup> Evropska agencija za lekove traži od farmaceutskih kompanija da srede registre lekova, ukazuje na nedostatak transparentnosti koja se tiče procena izveštaja, nedostatka inicijative zdravstvenih profesionalaca da sprovedu nezavisna istraživanja, itd. Svest o ovim problemima postojano raste i bilo bi nepravedno da se svali krivica samo na jednog od učesnika. Sada kada se zna da ovi problemi postoje, njih ne bi trebalo zanemariti. Hitno su potrebni međunarodni razgovori na kojima bi se govorilo i o određivanju cena lekova siročića i o delotvornosti, kao i o procenama (evaluacijama) lekova siročića. Šira pitanja o troškovima ovih lekova sasvim je verovatno da je rezultat povećanja personalizovane medicine. Mnogo više lekova siročića postaće dozvoljeno zasebno u bliskoj budućnosti. Do sada, nijedan sistem u EU nije se razvijao pregovorom u ranoj fazi razvijanja lekova siročića, kojim se određuje cena za ove lekove. Najposle, postoje interesi u pogledu procene efikasnosti ovih lekova, posebno posle odobravanja za tržiste (dobijanja tržišne dozvole).<sup>44</sup>

Sav posao koji je potreban da bi se ispunili administrativni zahtevi uključen je u cenu novih lekova ili tretrmana koji dolaze na tržiste. Za komercijalne proizvode moguće je da se ovi troškovi upgrade u cenu, ali za akademska istraživanja ili za biotehnološke kompanije sa univerziteta mnogo je teže da se zarada ovog novca

<sup>40</sup> *International opinion on Rare disease & Orphan Drugs*, 2014: 15/19..

<sup>41</sup> European Trial Regulation /Regulation no 536/2014/EC, usvojena i objavljena u *Official Journal on 27 May 2014*, stupila je na snagu 16. juna 2014, ali će se primenjivati ne ranije od 18. maja 2016.

<sup>42</sup> *European Animal Research Directive*, 2010/63/EU, usvojena 17. maja 2012.

<sup>43</sup> *International opinion on Rare disease & Orphan Drugs*, 2014: 15/19.

<sup>44</sup> *Ibid.*, 14/19.

vrati. Stoga, postoji hitna potreba za zajednicu grupa pacijenata u celini, kao i za zajednicu obolelih od retkih bolesti posebno da otpočnu raspravu o velikim administrativnim teretima koji se odražavaju na cenu lekova siročića. Posebno, u periodu ekonomske krize ne može biti tačno da cena propisanih zahteva za novim lekovima raste, a da pristup ovim lekovima postaje sve teži zbog njihove često previsoke cene.<sup>45</sup>

### 3.3. Istraživanja na životinjama

Neposredno pre Božića 2013. godine Katarina Simonsen, 25 godina stara žena sa složenom istorijom retkih bolesti, istakla je značaj istraživanja na životinjama koja su deo osnovnih (bazičnih) istraživanja, koja su potrebna da bi se pronašao lek za neispitana medicinska stanja/bolesti, kao što je većina od preko 7.000 retkih bolesti u svetu.<sup>46</sup> Pojedini pacijenti ne mogu da se smatraju odgovornim za zakone koji traže testiranje svih vrsta proizvoda na životinjama, među kojima su i lekovi i vakcine za ljude, kao i za životinje. Takođe, nacionalni, evropski i međunarodni fondovi istraživačkih institucija su tu da reše neipunjene medicinske potrebe, i za to su istraživanja, među njima i istraživanja na životinjama, ponekad neophodna. Ova istraživanja su društvena odgovornost i ako zbog bilo čega treba kriviti organizacije pacijenata za retke bolesti, i druge zainteresovane strane za nepreuzimanje odgovornosti, to je zato što nisu tražili da se saopšte razlozi koji stoje iza toga, čineći pacijente lakom metom drugih ljudi koji ne odobravaju ova istraživanja.<sup>47</sup>

Endru Blejk (*Andrew Blake*), koji je umro 2002. godine sa 39 godina, bio je osnivač i direktor organizacije Medicinskih istraživanja za ozbiljno bolesne (*Seriously Ill for Medical Research /SIMR*), okupivši grupu stručnjaka da podrži humano korišćenje životinja u medicinskim istraživanjima. Slučaj za istraživanja na životinjama, za dr Blejka je bio jasan: „Korišćenje životinja mnogo poboljšava život ljudi. To je prosti tako“. Na primer, pronalazak insulina, mašine za dijaliizu, polio vakcine, itd. „direktan su rezultat rada na psima, zečevima i majmunima“.<sup>48</sup>

## 4. ZAKLJUČAK

Svih 6.000-7.000 različitih retkih bolesti širom Evrope, EURORDIS – Retke bolesti Evrope – formiralo je kritičnu masu od trideset miliona ljudi sa retkim bolestima koja više ne može da se ignoriše. Dugoročna ambicija i opredeljenje svih zainteresovanih strana, pre svega organizacija pacijenata, jeste da preokrene

<sup>45</sup> *Ibid.*, 15-16/19.

<sup>46</sup> *Ibid.*, 8/19.

<sup>47</sup> *Ibid*

<sup>48</sup> *Ibid.*, 8-10/19.

retke bolesti u prioritet javnog zdravlja na nacionalnom, evropskom i svetskom nivou.

Ipak, postoji potreba da se postave neka pitanja, kao što su: nedovoljno naučno i medicinsko znanje o većini retkih bolesti; nedovoljno znanje o prirodnoj istoriji i nedostatak procena o stopi trajanja života pacijenta ili relevantnih pacijentovih ishoda; niska stopa uspeha (ili usko grlo) obeležene tržišne dozvole za lekove siročiće; visina troškova terapija retkih bolesti usled nedostatka inovativno oblikovanih ili statističkih metoda i kruto propisanih puteva za dobijanje terapija; jaz između centralno propisanih postupaka Evropske unije i nacionalnih zdravstvenih tehnologija koje procenjuju ili ocenjuju i naknadno potvrđuju odluke; loš pristup pacijenata novim lekovima i izvanredna kašnjenja i raskorak širom država članica EU, koji rezultira u „životu na lutriji“ za milione pacijenata koji boluju od retkih bolesti širom Evrope.

Standardna oruđa koja se koriste za određivanje prioriteta u zdravstvenoj zaštiti neadekvatna su za usmeravanje istraživačkih fondova za retke bolesti zbog izuzetno velike nesigurnosti u pogledu budućih koristi od ulaganja. Budući korist od ulaganja posebno je teško predvideti zbog, posmatrano u celini, većih mogućnosti za dolaženje do značajnih naučnih otkrića, ali inače limitiranih tržišta i niske profitabilnosti. Investiranje u istraživanja retkih bolesti pruža nadu onima koji od njih boluju i potencijalne koristi za buduće generacije. Međutim, ove je koristi teško izmeriti i uključiti ih u kvantitativne tehnike koje se koriste kao oruđa za određivanje prioriteta.

Princip pravde i princip činjenja dobra zalaže se za jaču ulogu javnog sektora u odlučivanju o određivanju prioriteta za finansiranje istraživanja lekova siročića. Sa etičkog aspekta, najprimerenije je da javna politika određuje prioritete, odlučuje o izborima, definiše metodologiju i obezbeđuje javno finansiranje i razvoj lekova siročića.

Transparentan javni proces donošenja odluka, uz učešće relevantnih organizacija građanskog društva, na primer, interesnih grupa za podršku pacijentima, bar bi garantovali proceduralnu pravdu, iako socijalna pravda za ljude pogodjene retkim bolestima i dalje ostaje neuhvatljiva i predstavlja pre teorijski cilj, nego lako primenljiv pojam za određivanje prioriteta.

Daniels i Sejbin (*Norman Daniels, James Sabin*) predložili su proces za određivanje prioriteta koji su nazvali „odgovornost u pogledu razložnosti“.<sup>49</sup> Njihov okvir zahteva da pravedan proces određivanja prioriteta ispuni četiri uslova. Prvo, obrazloženje odluka mora da bude dostupno javnosti. Drugo, za odluku o zadovoljavanju potreba za zdravstvenom zaštitom mora da postoji obrazloženje

<sup>49</sup> N. Daniels, J. Sabin: „Limits to health care: fair procedures, democratic deliberation and the legitimacy problem for insurers“, *Philos Public Affair*, 1997:26; 303-50.

koje će pravedni i nepristrasni ljudi smatrati relevantnim. Treće, mora da se obezbedi mogućnost da se podnese prigovor tako da prethodne odluke mogu da budu ponovo razmotrene u svetlu novih činjenica ili argumenata. Četvrto, mora da bude ustanovljen operativni postupak koji omogućava da se primene prethodna tri uslova.

Javna rasprava i participativne i transparentne procedure važne su kako za odluke o finansiranju istraživanja retkih bolesti u industrijski razvijenim zemljima, tako i za raspodelu fondova za istraživanja u oblasti zdravstva na svetskom nivou. Međutim, ovo bi bio samo prvi korak ka suočavanju sa jednim od najvećih etičkih izazova savremenog sveta – neshvatljivim nejednakostima u zdravstvu na globalnom nivou. Poboljšanje postojećih oruđa za određivanje prioriteta u zdravstvenim istraživanjima na svetskom nivou hitno je potrebno, posebno u svetu skorašnjih predloga da se poveća finansiranje zdravstvenih istraživanja na međunarodnom nivou. Nivo, proces i krajnji rezultat usmeravanja resursa za zdravstvena istraživanja, posebno za istraživanja retkih bolesti, može da stvorи nove etičke izazove u političkoj areni globalnog poretku u oblasti zdravstva.<sup>50</sup>

### *S ummary*

This paper deals with, mainly, moral dilemmas with regard to deciding on financing research and development of orphan drugs. To date, the level and distribution of funds and the financing and development of the new forms of treatment there was not much discussion on bioethics, neither the legal nor the political standpoint. Conflicting moral obligations of beneficence on the one side, and distributive justice on the other side, require very different levels of funding for orphan drug research. The dilemma is analysed considering utilitarian and rights based theories of justice and moral obligations of non-abandonment and a professional obligation to advance medical science. The limitations of standard economic and other tools used to inform policy decision makers on research funding decisions are outlined. Finally, in the article its point out the legislation on orphan drugs, the availability of orphan drugs and on the animal research, as an important segment of new drugs research for humans.

Key words: *rare diseases, ethical and legal issues, therapy, orphan drug*

Tema ovog članka obrađena je kao rezultat rada na naučnom projektu br. 179023, kao i projektnoj temi iii projekta br. 41004, oba podržana od strane Ministarstva prosvete, nauke i tehnološkog razvoja Republike Srbije.

<sup>50</sup> Commission on Macroeconomic and Health. Macroeconomic and Health. Investing in Health for Economic Development. Genera: World Helath Organisation, 2001.



# **INSTITUCIONO ODLUČIVANJE O MEDICINSKOM TRETMANU MALOLETNIKA**

Olga Jović\*

## **1. UVODNE NAPOMENE**

U pravnoj doktrini i medicinskoj praksi pitanje koje otvara etičke i pravne nedoumice jeste pitanje kada dete (adolescent) stiče sposobnost da samostalno odluči o (ne)preduzimanju medicinskog tretmana, odnosno kada maloletnik može u potpunosti da shvati posledice izbora ili odbijanja preduzimanja određenog medicinskog tretmana. Shodno tome, postavlja se pitanje – koje okolnosti u svakom pojedinom slučaju opravdavaju mešanje države da preko svojih upravnih ili sudskih organa štiti interes deteta nasuprot želji maloletnika ili njegovih roditelja? Medicinski poslenici koji su najčešće u središtu sukoba moraju štititi prava i interes svih učesnika konkretnog slučaja. Kamen spoticanja između pravnika i medicinskih radnika odnosi se na pitanje kako uspostaviti ravnotežu između roditeljskih prava i dužnosti, prava deteta i sposobnosti maloletnika da samostalno odlučuje.

## **2. MALOLETNI PACIJENT U SRPSKOM ZDRAVSTVENOM SISTEMU**

Prema Zakonu o pravima pacijenata Republike Srbije, pacijent je lice koje zatraži ili kome se pruža zdravstvena usluga radi očuvanja i unapređenja zdravlja, sprečavanja, suzbijanja i ranog otkrivanja bolesti, povreda i drugih poremećaja zdravlja i blagovremenog i efikasnog lečenja i rehabilitacije. Ovako u zakonu upotrebljeni pojmovi podrazumevaju da je medicinska mera zdravstvena usluga koja se pruža u preventivne, dijagnostičke, terapijske i rehabilitacione svrhe.<sup>1</sup>

Prava deteta kao pacijenta u okviru zdravstvene zaštite obuhvataju sledeće: dete (adolescent) ima sva prava na osnovu statusa maloletnog pacijenta bez ikakve diskriminacije u odnosu na odraslog, i ima još i pravo na tzv. „dodatnu zaštitu“, odnosno prava, koju obezbeđuje država i druge resorne institucije u cilju

---

\* Doktor pravnih nauka. Vanredni profesor Pravnog fakulteta u Prištini sa sedištem u Kosovskoj Mitrovici.

<sup>1</sup> Videti odredbu čl. 2. Zakona o pravima pacijenata Republike Srbije, *Službeni glasnik RS*, br. 45/2013.

smanjenja dečje osetljivosti. Dodatna prava deteta kao pacijenta su: pravo na mere zdravstvene zaštite koje pre svega uzimaju u obzir najbolji interes deteta; pravo na zdravstvenu zaštitu u punom obimu i sadržaju bez obzira na postojanje ili osnov zdravstvenog osiguranja; pravo na zdravstvenu zaštitu koja u sebe uključuje sve dimenzije zdravlja (fizičku, mentalnu, socijalnu, kulturnu, duhovnu), odnosno zdravstvenu zaštitu koja prepoznaje zdravstvene i razvojne potrebe deteta u različitim razvojnim periodima i deluje u skladu s tim; pravo na preventivne mere kao obavezni sastavni deo zdravstvene zaštite; pravo deteta na mogućnosti za igru, rekreaciju i učenje tokom boravka u zdravstvenoj ustanovi; pravo na prisustvo (odsustvo) roditelja/staratelja tokom boravka u zdravstvenoj ustanovi.

Uzrast deteta, nezrelost i nedostatak iskustva čine da dete određeni broj godina nije u stanju da se samostalno stara o zaštiti svog zdravlja, zbog čega je odgovornost roditelja dominantna. Naime, roditeljima osim neposredne brige o zdravlju deteta pripada i pravo na davanje saglasnosti za primenu medicinskih intervencija na dete.<sup>2</sup> Staranje o životu i zdravlju deteta odnosi se na brigu o lečenju, a briga o lečenju pretpostavlja odvođenje deteta lekaru, saglašavanje sa određenim medicinskim merama i pomoći u sprovođenju tih mera.<sup>3</sup> Zdravlje i život deteta roditelji ne bi smeli žrtvovati nijednom svom interesu ili ubedjenju, jer u suprotnom prekoračuju se zakonska ovlašćenja roditelja, odnosno reč je o zloupotrebi roditeljskog prava.<sup>4</sup> Sloboda odlučivanja roditelja ograničena je interesom deteta, pa je u spornim slučajevima neophodna intervencija nadležnih državnih organa (administrativnih i sudskih) u odnos roditelja i deteta. Onda kada roditelji odbiju da daju saglasnost za medicinski postupak bez kojeg bi zdravlje deteta bilo teško ili nepovratno ugroženo, dovodi se u pitanje opseg ovlašćenja roditelja da slobodno odlučuju o lečenju deteta, tj. da li u konkretnom slučaju lekar mora postupiti po zahtevu roditelja.

### 3. ZASTUPANJE MALOLETNIKA OD STRANE RODITELJA

Roditelji su zakonski zastupnici maloletnog deteta. Oni zastupaju dete u svim pravnim poslovima izvan granica njegove poslovne i procesne sposobnosti.<sup>5</sup> Roditelji, takođe, mogu biti i voljni zastupnici deteta (zastupaju dete u svim pravnim poslovima i u svim postupcima u granicama poslovne i procesne

<sup>2</sup> Videti opširnije Jović O., „Zloupotreba roditeljskog prava u kontekstu prava deteta na lečenje“, *Pravni život* br.10, Beograd 2008, str. 461.

<sup>3</sup> Videti Radišić J., „Nepristajanje na lečenje dece iz verskih pobuda“, *Pravni život* br. 9, Beograd 2001, str. 88. Čovek jeste „gospodar svog tela“, ali nije gospodar i nad telom svoje dece.

<sup>4</sup> *Ibid* (prema: Ulsenheimer K., *Arztstrafrecht in der Praxis*, Heidelberg 1988, str. 67).

<sup>5</sup> Videti odredbu čl. 72. st. 1. Porodičnog zakona Srbije (u daljem tekstu PZS), *Službeni glasnik RS*, br. 18/05, 72/2011-dr.zakon.

sposobnosti deteta, osim ako nije drugačije određeno zakonom).<sup>6</sup> Zastupanje deteta od strane roditelja nije dozvoljeno u poslovima čija je punovažnost uslovljena izjavom volje koju maloletnik određenog uzrasta mora da izrazi samostalno i neposredno.

U lične izjave volje na koje je dete ovlašćeno, a koje su od značaja za njegove interese, spada i ovlašćenje deteta na davanje pristanka za preduzimanje medicinskog zahvata, pod uslovom da je dostiglo odgovarajući uzrast i da je sposobno za rasuđivanje.<sup>7</sup> U srpskom pravu, dete koje je navršilo 15. godinu života i sposobno je da shvati značaj i posledice medicinskog tretmana koji je u njegovom najboljem interesu, odlučuje samostalno. Prema Zakonu o pravima pacijenata, sposobnost za rasudivanje deteta koje je navršilo petnaest godina života je sposobnost deteta da razume prirodu svog zdravstvenog stanja, svrhu medicinske mere koja se predlaže, rizike i posledice preduzimanja i nepreduzimanja mere, kao i sposobnost da dobijene informacije odmeri u procesu donošenja odluke.

Ako je pacijent maloletan ili je lišen poslovne sposobnosti, medicinski tretman nad njim može se preduzeti uz obaveštenje i pristanak njegovog zakonskog zastupnika (roditelj, usvojitelj, staratelj).<sup>8</sup> Pri tome treba imati u vidu da, prema izričitoj odredbi čl. 137. st. 4. t. 2. Porodičnog zakona Srbije, staratelj može samo uz prethodnu saglasnost organa starateljstva da odluči o preduzimanju medicinskog zahvata nad štićenikom. Poslovno nesposoban pacijent (maloletnik) aktivno učestvuje u donošenju odluke o pristanku na predloženu medicinsku meru, u skladu sa njegovom zrelošću i sposobnošću za rasuđivanje.<sup>9</sup>

Dete koje je navršilo 15 godina života, a sposobno je za rasuđivanje, može samostalno dati pristanak ili odbiti pristanak na predloženu medicinsku meru. Zakon o pravima pacijenata propisuje da u postupku ostvarivanja zdravstvene zaštite dete koje je sposobno za rasuđivanje, bez obzira na godine života, ima pravo na poverljivo savetovanje i bez pristanka roditelja, kada je to u najboljem interesu deteta (čl. 11). Ako kompetentno dete odbije predloženu medicinsku meru, nadležan zdravstveni radnik dužan je da pristanak zatraži od zakonskog zastupnika. U slučaju kada nadležni zdravstveni radnik smatra da zakonski zastupnik pacijenta ne postupa u najboljem interesu deteta, dužan je da odmah obavesti nadležni organ starateljstva (čl. 19).

U medicinskoj praksi neretko se javljaju slučajevi u kojima postoji sukob mišljenja između deteta i roditelja kao njegovih zakonskih zastupnika. U tom smislu, sukob interesa pri odlučivanju o lečenju deteta podrazumeva pitanje

<sup>6</sup> Videti odredbu čl. 72. st. 2. PZS.

<sup>7</sup> *Ibid*, čl. 62. st. 2.

<sup>8</sup> Videti čl. 19. st. 1. Zakona o pravima pacijenata.

<sup>9</sup> *Ibid*, čl. 19. st. 2. Zakona o pravima pacijenata.

prioriteta između mišljenja deteta i mišljenja roditelja, kao i mišljenja poslenika medicinske delatnosti i roditelja. Procena i mišljenje kompetentnih medicinskih stručnjaka u svakom konkretnom slučaju čine osnov da odluka o lečenju deteta koja je u skladu sa njegovim najboljim interesom pripada, pre svih, detetu, ako je dete svesno značaja i posledica predložene medicinske mere, te roditeljima ili licima koja su substituti roditeljskih prava, ukoliko dete zbog svog uzrasta ne može da shvati značaj i posledice medicinske mere.

Pacijent ima pravo da slobodno odlučuje o svemu što se tiče njegovog života i zdravlja, osim u slučajevima kada to direktno ugrožava život i zdravlje drugih lica. Bez pristanka pacijenta ne sme se, po pravilu, nad njim preduzeti nikakva medicinska mera. Medicinska mera protivno volji pacijenta, odnosno zastupnika poslovno nesposobnog pacijenta, može se preduzeti samo u izuzetnim slučajevima koji su utvrđeni zakonom i koji su u skladu sa lekarskom etikom.<sup>10</sup>

Insistiranje na pravu pacijenta da sam odluči hoće li se podvrgnuti medicinskom tretmanu, kojoj vrsti tretmana i pod kojim uslovima, i da u svako doba odustane od medicinskog postupka, odraz je poštovanja autonomije ličnosti pacijenta i njegovog ljudskog dostojanstva.<sup>11</sup> Raspolaganje svojim zdravljem i životom je isključivo pravo pacijenta, odakle proizilazi da lekar nema nezavisno pravo da leči.

Podvrgavanje medicinskom tretmanu uz valjani pristanak determinisano je pravom na dobijanje informacija o svim aspektima medicinskog tretmana, informacija o stanju svog zdravlja, o rizicima i izgledima svakog postupka.<sup>12</sup> Otuda se ova dva prava označavaju kao informisani pristanak (informed consent). Iako pravna valjanost pristanka zavisi od stepena i kvaliteta informisanosti pacijenta, u slučajevima hitnih postupaka za zaštitu života i zdravlja dolazi do odstupanja od njihovog jedinstva kada pacijent nikako ili površno bude informisan o prirodi predstojeće intervencije.

#### 4. DETE KAO PACIJENT-MEĐUNARODNA I UPOREDNOPRAVNA DIMENZIJA

Kada je reč o međunarodnim dokumentima, Deklaracija o pravu deteta na zdravstvenu zaštitu (1998) propisuje pravo deteta na pristanak i pravo na

<sup>10</sup> *Ibid*, čl. 15. Zakona o pravima pacijenata.

<sup>11</sup> Videti opširnije Petrić S., Pretpostavke odštetne odgovornosti davatelja zdravstvenih usluga u pravu Bosne i Hercegovine, Zbornik radova Aktuelnosti građanskog i trgovackog zakonodavstva i pravne prakse, br. 3, Mostar 2005, str. 124-125.

<sup>12</sup> Videti princip 3. Povelje o pravima pacijenta (2002) kojim je predviđeno da je lekar dužan da pacijentu da obaveštenja (informacije) o stanju njegovog/njenog zdravlja. Tekst Povelje o pravima pacijenta (European Charter of Patients' Rights, Rome 2002) videti na:  
<http://home.online.no/~wkeim/files/europeancharter.htm>

samoodređenje. Dete kao pacijent i njegovi roditelji ili zakonski zastupnici imaju pravo na aktivno i informisano učešće u donošenju svih odluka koje se tiču detetove zdravstvene zaštite. Prilikom odlučivanja moraju se uzeti u obzir želje deteta shodno njegovoj/njenoj sposobnosti razumevanja. Dete koje je po uverenju lekara zrelo, ovlašćeno je da samostalno odlučuje o svojoj zdravstvenoj zaštiti. Prema odredbi čl. 12. Deklaracije o pravu deteta na zdravstvenu zaštitu, osim u hitnim slučajevima, kada je dete bez svesti ili iz drugog razloga nije u stanju da da pristanak, i kada roditelj ili zakonski zastupnik nije dostupan, a medicinska intervencija je hitna, pristanak na intervenciju se prepostavlja, osim ako je očigledno i na jasan način ranije izražen stav da odgovarajuća saglasnost u određenoj situaciji ne bi bila data, informisani pristanak je neophodan pre početka bilo kojeg dijagnostičkog procesa ili terapije na detetu, posebno ako je u pitanju invanzivna procedura. Saglasnost za medicinski tretman daju roditelji ili zakonski zastupnici, a pre nego saglasnost bude data treba razmotriti želju deteta zavisno od toga da li dete ima sposobnost za rasuđivanje (čl.10).<sup>13</sup> Dete kao pacijent (njegovi roditelji – zakonski zastupnici) može uskratiti pristanak za medicinski postupak ili terapiju. Dete-pacijent i njegovi roditelji (zakonski zastupnici) imaju pravo na potpunu informaciju o stanju detetovog zdravlja i medicinskim okolnostima, pod uslovom da to nije u suprotnosti sa najboljim interesom deteta. Svaka informacija mora biti preneta na način koji odgovara kulturi i nivou razumevanja primaoca. Ovo je od posebnog značaja u slučaju kada se informacija prenosi detetu, koje ima pravo pristupa opštim zdravstvenim informacijama.<sup>14</sup> Kada roditelji ili zakonski zastupnici odbiju da daju saglasnost za postupak bez kojeg bi zdravlje deteta bilo teško ili nepovratno ugroženo Deklaracija o pravu deteta na zdravstvenu zaštitu odredbom čl. 11. propisuje da lekar mora dobiti dozvolu suda ili drugog nadležnog organa za izvođenje takvog postupka ili terapije.

U međunarodnopravnim okvirima pravo deteta na zdravlje kao ljudsko pravo zauzima veoma značajno mesto, pa je u tom smislu važno napomenuti aktivnosti Komiteta za prava deteta kao specijalizovanog organa Konvencije UN o pravima deteta. Naime, u obezbeđivanju zdravstvene zaštite deteta, Komitet za prava deteta Ujedinjenih nacija posebno ističe da se *pravo na savet odnosno savetovanje* razlikuje od prava davanja pristanka na medicinku meru i da ne bi smelo biti predmet bilo kakvog uzrasnog ograničenja. Pristup poverljivim savetima medicinskih radnika bez pristanka roditelja, bez obzira na starost deteta, mora biti obezbeđen ako je on potreban radi sigurnosti ili dobrobiti deteta. Smisao ove preporuke je da omogući nesmetan pristup onim uslugama zdravstvene zaštite koji

<sup>13</sup> Videti čl. 9. Deklaracije o pravu deteta na zdravstvenu zaštitu. Tekst Deklaracije o pravu deteta na zdravstvenu zaštitu (Declaration of Ottawa on the Right of the Child for the Health Care 1998 adopted by the 50<sup>th</sup> World Medical Assembly, Ottawa, Canada, October 1998 and amended by the 60<sup>th</sup> WMA General Assembly, New Delhi, India, October 2009) videti na: <http://www.wma.net/e/policy/c4.htm>

<sup>14</sup> Videti čl. 15. Deklaracije o pravu deteta na zdravstvenu zaštitu.

će podržavati zdravstvenu edukaciju, prevenciju rizika, ali i savetovanje dece i adolescenata u situacijama sumnje na zlostavljanje i zanemarivanje i drugim situacijama kada postoji sukob između roditelja i dece u pristupu zdravstvenim uslugama.

U pravu Velike Britanije, lekar će sprovesti medicinski tretman nad detetom ukoliko proceni da je to u najboljem interesu deteta, pod uslovom da je dete kompetentno da dâ pristanak, da su se sa tretmanom saglasili roditelji odnosno lica sa roditeljskom odgovornošću, te da je sud proglašio tretman zakonitim ili nužnim. U tom smislu, pristanak maloletnika koji je napunio 16 godina života na bilo koji hirurški, medicinski ili stomatološki tretman... punovažan je kao da je lice punoletno; kada maloletnik dâ valjan pristanak neće biti potreban pristanak roditelja ili staratelja.<sup>15</sup>

I u švedskom pravu, kada je u pitanju medicinska briga deteta, postoji obaveza da se uzme u obzir izjava volje maloletne osobe. Lekar uvek mora da pokuša da utvrdi da li je maloletnik dovoljno zreo da razume situaciju u kojoj se nalazi, kao i posledice određene medicinske intervencije. U švedskom pravu Zakon o brizi maloletnika (Lag 1990: 52 med särskilda bestämmelser om vård av unga) primenjuje se kada su u pitanju interesi maloletnika, predviđajući da, kada postoji sukob interesa, lekar ispunjava svoju dužnost tako što prijavljuje slučaj nadležnoj socijalnoj službi. Time se opravdava medicinska briga i lečenje koji su zasnovani na interesu društva da štiti maloletnika.<sup>16</sup>

## 5. ULOGA ORGANA STARATELJSTVA PRILIKOM ODLUČIVANJA O MEDICINSKOM TRETMANU U PRAVU SRBIJE

U domaćem pravu, nadležni zdravstveni radnik koji smatra da zakonski zastupnik pacijenta ne postupa u najboljem interesu deteta ili lica lišenog poslovne sposobnosti dužan je da o tome odmah obavesti organ starateljstva (čije poslove obavlja centar za socijalni rad).<sup>17</sup>

Poslove zaštite porodice, pomoći porodici i starateljstva, u smislu čl. 12. Porodičnog zakona Srbije, vrši organ starateljstva. Kada organ starateljstva u obavljanju poslova utvrđenih ovim zakonom rešava u upravnim stvarima, obavlja ove poslove kao poverene. Organizaciju rada organa starateljstva, standarde

<sup>15</sup> Videti Herring J., Family Law, Pearson Education Limited, England 2001,2004, str. 393-394; Price D., Medical Law, United Kingdom, International Encyclopedia of Laws, Volume 3, Herman Nys (ed.), Kluwer Law International, 2002, str. 175.

<sup>16</sup> Videti opširnije Westerhäll L., Rights and Duties of Physicians and Patients, Sweden, *International Encyclopedia of Laws, Medical Law*, Volume 3, Herman Nys (ed.), Kluwer Law International, 1998, str. 87.

<sup>17</sup> Videti čl. 19. st. 3. Zakona o pravima pacijenata.

stručnog rada, te sadržaj i način vođenja evidencije i dokumentacije propisuje ministar nadležan za porodičnu zaštitu.

U uporednom pravu, primera radi, prema organu nadležnom za poslove starateljstva razlikuju se 3 sistema: *sistem porodičnog starateljstva*, koji se zasniva na shvatanju starateljstva kao porodičnopravne ustanove, mada država ima mogućnost intervencije u ovoj oblasti (Francuska, Belgija, Španija, države Južne Amerike); *sudska starateljstvo*, gde se poslovi starateljstva poveravaju sudu, najčešće posebnom starateljskom суду čija je delatnost više upravna nego sudska (Nemačka, Austrija, Italija, SAD, Velika Britanija, Poljska, Mađarska); *administrativno starateljstvo*, u kome je organ starateljstva upravni organ (Rumunija, Bugarska).<sup>18</sup>

U pravnoj teoriji ne postoji saglasnost o tome da li je starateljsko pravo deo građanskog prava (statusni deo koji se bavi poslovnom sposobnošću subjekata prava), socijalnog (država putem ustanove starateljstva ostvaruje ciljeve u socijalnom zbrinjavanju lica kojima je potrebna društvena pomoć) ili porodičnog prava (ostvaruje se zaštitna funkcija porodice prema maloletnim licima).<sup>19</sup> S obzirom da je starateljstvo porodičnopravna ustanova čiji je cilj zaštita pojedinih lica zakonom određenih koje zbog uzrasta (starateljstvo nad maloletnikom), zdravstvenog stanja (starateljstvo nad punoletnim licem lišenim poslovne sposobnosti) ili privremene nemogućnosti (privremeno starateljstvo) nisu u stanju da sami brinu o svojim pravima i interesima, ono što na jasan i nedvosmislen način proizilazi jeste da se pravna zaštita porodice i njenih članova ostvaruje ne samo u okviru porodičnog prava (bračno, roditeljsko, starateljsko pravo), već i putem odredbi drugih grana prava (krivično, nasledno, socijalno, građansko, upravno pravo).<sup>20</sup>

Osnovni zakonski izvor o starateljstvu i postupcima u vezi sa starateljstvom predstavlja Porodični zakon,<sup>21</sup> dok je najvažniji dopunski izvor Zakon o socijalnoj zaštiti Republike Srbije.<sup>22</sup> Takođe, i ratifikovani međunarodni ugovori, pre svega, Konvencija UN o pravima deteta iz 1989. godine, predstavljaju izvor prava u ovoj oblasti. Naime, prema odredbi čl. 20. Konvencije o pravima deteta određeno je kako „detetu koje je privremeno ili trajno lišeno porodične sredine ili kome, u njegovom najboljem interesu, ne može biti dopušteno da u takvoj sredini ostane, imaće pravo na posebnu zaštitu i pomoć države. Države ugovornice će u skladu sa

<sup>18</sup> Videti Draškić M., *Porodično pravo i prava deteta*, Beograd 2005, str. 17, fnsnota 17.

<sup>19</sup> Videti opširnije Mladenović M., *Porodično pravo*, Beograd 1995, str. 61.

<sup>20</sup> Odredbe koje se odnose na starateljstvo razradene su u šestom delu PZS, a odredbe o postupcima pred organom starateljstva u desetom delu PZS.

<sup>21</sup> Zakon o socijalnoj zaštiti Republike Srbije (u daljem tekstu ZSZ), *Službeni glasnik RS*, br. 24/2011. Socijalna zaštita, u smislu ovog zakona, jeste organizovana društvena delatnost od javnog interesa čiji je cilj pružanje pomoći i osnaživanje za samostalan i produktivni život u društvu pojedinaca i porodica, kao i sprečavanje nastajanja i otklanjanje posledica socijalne isključenosti (čl. 2. ŽSR).

svojim nacionalnim zakonima obezbediti alternativnu brigu za takvo dete<sup>22</sup>. Ali, ljudska prava lica koja ne mogu brinuti o sebi i svojim interesima zaštićena su i odredbama drugih međunarodnih ugovora: Međunarodnim paktom o građanskim i političkim pravima, Evropskom konvencijom za zaštitu ljudskih prava i osnovnih sloboda.<sup>23</sup>

Pravo na socijalnu zaštitu ima svaki pojedinac i porodica kojima je neophodna društvena pomoć i podrška radi savladavanja socijalnih i životnih teškoća i stvaranja uslova za zadovoljenje osnovnih životnih potreba, putem aktivnosti pružanja podrške i pomoći radi poboljšanja, odnosno očuvanja kvaliteta života, otklanjanja ili ublažavanja rizika nepovoljnih životnih okolnosti.<sup>24</sup>

Starateljska zaštita usmerena je, primarno, na zaštitu ličnosti pojedinaca, a potom i ostalih prava. Da bi sadržina starateljske zaštite bila prilagođena potrebama pojedinog šticičnika, organ starateljstva, odnosno staratelj moraju biti dobro upoznati sa činjeničnim stanjem u svakom konkretnom slučaju. Starateljsku zaštitu i mere te zaštite organ starateljstva je dužan pružati po službenoj dužnosti, ali i na zahtev ovlašćenih lica. Štaviše, odredbom čl. 263. st. 3. Porodičnog zakona Srbije obavezuje se najširi krug lica i institucija da upozore javnog tužioca ili organ starateljstva o razlozima za zaštitu prava deteta: sve dečje, zdravstvene i obrazovne ustanove ili ustanove socijalne zaštite, pravosudni i drugi državni organi, udruženja i građani, dok inicijativu za pokretanje postupka stavljanja pod starateljstvo mogu da podnesu zdravstvene i obrazovne ustanove ili ustanove socijalne zaštite, pravosudni i drugi državni organi, udruženja i građani (čl. 329. st. 2. PZS).

Načelo blagovremenosti socijalne zaštite zahteva da se zaštitu prava i interesa šticičnika ostvaruje na način koji obezbeđuje pravovremeno uočavanje potreba šticičnika i pružanje usluga radi sprečavanja nastanka i razvoja stanja koja ugrožavaju bezbednost i zadovoljavanje životnih potreba i ometaju uključivanje u društvo.<sup>25</sup>

## 6. SUKOB INTERESA PRILIKOM ODLUČIVANJA O LEČENJU DETETA

Pravila medicinskog postupka nalažu da roditelji daju pristanak za preduzimanje hirurških ili drugih intervencija nad detetom kada je ono maloletno, međutim, onda kada je dete dostiglo zadovoljavajući stepen zrelosti, ovlašćeno je da samo donosi odluku o tome da li pristaje na predloženi medicinski tretman.

<sup>22</sup> Videti čl. 20. Konvencije o pravima deteta (1989), *Službeni list SFRJ – Međunarodni ugovori*, br. 15/90.

<sup>23</sup> Međunarodni pakt o građanskim i političkim pravima, *Službeni list SFRJ – Međunarodni ugovori*, br. 7/1971; Evropska konvencija za zaštitu ljudskih prava i osnovnih sloboda, Rim 1950, *Službeni list SCG – Međunarodni ugovori*, br. 9/2003.

<sup>24</sup> Videti čl. 4. i 5. ZSZ.

<sup>25</sup> Videti II deo ZSZ koji nosi naslov Načela socijalne zaštite od čl. 24-33.

Mogućnost odlučivanja o medicinskom zahvatu i osnov „informisanog pristanka“ za lica koja zbog uzrasta ili zdravstvenog stanja nisu sposobna da daju pristanak, uređuje posebno Konvencija o ljudskim pravima i biomedicini (1996).<sup>26</sup> U pomenutoj Konvenciji na nivo najvažnijeg principa postavljeno je pribavljanje valjane saglasnosti za medicinsku intervenciju kada su u pitanju lica koja nemaju pravni kapacitet za davanje saglasnosti. Ako, prema zakonu, maloletna osoba ne može dati pristanak na zahvat, zahvat se može preuzeti samo uz odobrenje zakonskog zastupnika ili državnog organa zakonom predviđenog. Mišljenje maloletne osobe uzima se u obzir kao sve značajniji činilac shodno godinama i stepenu zrelosti.<sup>27</sup>

U slučaju sukoba mišljenja između deteta i roditelja kao njegovih zakonskih zastupnika, lekar redovno, ako postoji saglasnost roditelja, odlučuje da primeni medicinski tretman, uprkos detetovom protivljenju. Dakle, želja kompetentnog deteta o odbijanju lečenja će biti odbačena, što ima direktnе implikacije u pogledu prava na autonomiju i samoodređenje, odnosno na poštovanje prava deteta na slobodno izražavanje mišljenja, kao jednom od četiri osnovna principa u pristupu pravima deteta. Potencijalni sukob postoji i onda kada se roditelji protive proceni lekara i režimu tretmana predloženog za dete.<sup>28</sup> Postupanje lekara nije apsolutno i nepromenljivo pravilo koje važi u svakoj konkretnoj situaciji, zbog čega kriterijum na osnovu koga se donosi odluka podrazumeva individualni pristup svakom pojedinačnom slučaju, uz poštovanje načela najboljeg interesa deteta.<sup>29</sup>

---

<sup>26</sup> Konvencija za zaštitu ljudskih prava i dostojanstva ljudske ličnosti u pogledu primene biologije i medicine, *Službeni glasnik RS – Međunarodni ugovori*, br. 12/2010.

<sup>27</sup> Videti čl. 6. st. 1. i 2. Konvencije o ljudskim pravima i biomedicini (1996).

<sup>28</sup> Petogodišnju devojčicu J. B. roditelji su doveli u bolnicu sa simptomima groznice i slabosti. Daljim ispitivanjem posumnjalo se na akutnu limfocitnu leukemiju što je trebalo da se utvrdi biopsijom kako bi se potvrdila dijagnoza. Roditelji su informisani o postupku biopsije koštane srži za koji su dali svoj pristanak. Nakon što je dijagnoza potvrđena, standardni tretman hemoterapijom je roditeljima predložena kao optimalna jer će produžiti život deteta za nekoliko godina. Uzimajući u obzir troškove hemoterapije i izgleda na uspeh i poboljšanje zdravstvenog stabnja njihove čerke, roditelji su odlučili da se hemoterapija obustavi. Videti Carmi A. (ed.) *Informed Consent*, The International Center for Health, Law and Ethics, The UNESCO Chair in Bioethics, Faculty of Law, University of Haifa, Israel, 2003, str. 43.

<sup>29</sup> Problem nepodudarnosti medicinske etike i zaštite interesa deteta kao pacijenta, i nesaglasnosti roditelja, čini nezaobilaznim stav britanskog suda u čuvenom slučaju *Gillick* u vezi sa propisivanjem kontracepcije maloletnici mladoj od 16 godina. Britanski sud najviše instance u svojim zaključcima navodi da lekar može dati kontraceptivni savet maloletnici bez saglasnosti roditelja pod uslovom da razume savet; lekar može postupiti na taj način čak iako ne može maloletnu pacijentkinju da ubedi da kaže roditeljima da traži kontraceptivni savet; savet će biti opravдан (pravno obezbeden) ukoliko je pacijentkinja blizu da počne ili nastavi da ima seksualne odnose bez kontracepcijskog tretmana; bez saveta lekara fizičko i mentalno zdravlje maloletnice može biti ugroženo; interesi pacijentkinje obavezuju lekara da i bez saglasnosti roditelja može dati savet. Medijska popularnost ovog slučaja uticala je na stvaranje i široku upotrebu termina „Gillick kompetencija“ za maloletnike koji su dovoljno zreli i sposobni da daju svoj pristanak na medicinski tretman. U sporovima koji se tiču sposobnosti dece za davanje pristanka na medicinski tretman, britanski sudovi uglavnom pokazuju spremnost u pogledu odobravanja predloženog tretmana od strane lekara, u slučajevima gde se tretmanu protive roditelji. Videti *Gillick v West Norfolk and Wisbech Area Health Authority, House*

Upravo ovde do izražaja dolazi uloga organa starateljstva koji je, u srpskom pravu, nadležan organ za postavljanje staratelja detetu. Kako je već napomenuto, nadležni zdravstveni radnik koji smatra da zakonski zastupnik pacijenta ne postupa u najboljem interesu deteta ili lica lišenog poslovne sposobnosti dužan je da o tome odmah obavesti organ starateljstva. *Ex lege*, ako između deteta i njegovog zakonskog zastupnika postoje suprotni interesi, dete zastupa kolizijski staratelj.<sup>30</sup> Potreba za nezavisnom pravnom reprezentacijom deteta postoji u slučaju kolizije interesa deteta i njegovog zakonskog zastupnika, kao i u situacijama kad roditelji, kao zakonski zastupnici, ne zastupaju dete na odgovarajući način. U tom smislu, odredba čl. 265. Porodičnog zakona Srbije propisuje uslove za zastupanje deteta u slučaju kolizije interesa: ako između deteta i njegovog zakonskog zastupnika postoje suprotni interesi, dete zastupa kolizijski staratelj. Dete koje je navršilo 10. godinu života i koje je sposobno za rasuđivanje može samo, odnosno preko nekog drugog lica ili ustanove zatražiti od suda da mu postavi privremenog zastupnika zbog postojanja suprotnih interesa između njega i njegovog zakonskog zastupnika. Dakle, ako kolizijski staratelj ili privremeni zastupnik utvrdi da on zastupa dete koje je sposobno da formira mišljenje, dužan je: da se stara da dete blagovremeno dobije sva obaveštenja koja su mu potrebna; da detetu pruži objašnjenje koje se tiče mogućih posledica akta koji on preduzima; da prenese sudu mišljenje deteta, ako dete nije neposredno izrazilo mišljenje pred sudom, osim ako bi to očigledno bilo u suprotnosti sa najboljim interesom deteta.<sup>31</sup>

Postupak pred organom starateljstva vodi se po odredbama Porodičnog zakona i Zakona o opštem upravnom postupku,<sup>32</sup> i primenom metoda socijalnog i stručnog rada. Metode stučnog rada podrazumevaju interdisciplinarni pristup zbog okolnosti da se pruža zaštita osobama koja nisu u stanju da same štite svoja prava i interes zbog maloletstva. Zakonom o socijalnoj zaštiti propisan je odgovarajući sastav zaposlenih u centru za socijalni rad (socijalni radnik, pedagog, psiholog, andragog, specijalni pedagog, pravnik i sociolog),<sup>33</sup> koji različitim metodama prikupljaju podatke o karakteristikama, statusu i potrebama deteta i roditelja u konkretnom slučaju. Angažovanje stručnog tima nadležnog centra za socijalni rad

of Lords [1986] 1 AC 112, [1985] 3 All ER 402, [1985] 3 WLR 830, [1986] 1 FLR 224, [1986], internet prezentacija na: [http://www.hrcr.org/safrica/childrens\\_rights/Gillick\\_WestNorfolk.htm](http://www.hrcr.org/safrica/childrens_rights/Gillick_WestNorfolk.htm)

Presedan u praksi britanskih sudova gde je odlučeno u korist roditelja, a ne medicinskog establišmenta, predstavlja slučaj *Re T (A Minor) (Wardship: Medical Treatment)* u kojem sud nije odobrio predloženu medicinsku intervenciju bez pristanka roditelja. Videti *Re T (A Minor) (Wardship: Medical Treatment)*, [1997] 1 FLR 502, [1997] 2 FCR 363 u Herring J., Family Law, Pearson Education Limited, England 2001,2004, str. 397-398.

<sup>30</sup> Videti čl. 265. st. PZS.

<sup>31</sup> *Ibid.* čl. 267.

<sup>32</sup> Videti Zakon o opštem upravnom postupku, *Službeni list* SRJ, br. 33/97 i 31/2001, *Službeni glasnik RS*, br. 30/2010.

<sup>33</sup> Videti čl. 136. ZSZ RS.

sprovodi se, po pravilu, poštovanjem standarda stručnog rada u oblasti zaštite prava i interesa maloletne dece.

## 7. ZAVRŠNA RAZMATRANJA

Budući da je za medicinsku intervenciju potreban specijalan pristanak koji se odnosi ne određene dijagnostičke i terapijske mere koje lekar preduzima, kao i na određene rizike koje te mere prate, punovažan pristanak pacijenta prepostavlja i medicinsku indikaciju zahvata. Pristanak je punovažan ukoliko je dat od strane pacijenta koji je sposoban da se saglasi sa predloženom medicinskom merom. Za razliku od poslovno sposobnih lica čija je sloboda odlučivanja o određenim medicinskim merama neograničena, sloboda odlučivanja o medicinskim merama nad drugima, odnosno sloboda odlučivanja zakonskih zastupnika mlađih maloletnika i lica lišenih poslovne sposobnosti je ograničena. Kada odlučuje o lečenju svog maloletnog deteta, roditelj je dužan da se rukovdi najboljim interesom deteta. Interes deteta je pravni standard koji podrazumeva da postupanje u skladu sa najboljim interesom deteta jeste donošenje odluke na način na koje bi dete za sebe odlučilo kada bi za to bilo sposobno.

Kodeks profesionalne etike lekarske komore Srbije,<sup>34</sup> odredbom čl. 46, propisuje posebno obavezu lekara da brinu o deci: lekar pregleda dete u okviru njegove uže okoline. Ukoliko opazi zloupotrebu, mučenje, nedostatke ili pogrešno vaspitanje deteta od strane njegove porodice ili staraoca, upozoriće nadležne institucije i prema svojim mogućnostima učiniti sve za zaštitu deteta. Lekar neće pristati na uskraćivanje neophodnog lečenja ili na otpuštanje maloletnog bolesnika pod starateljstvom, i pored toga što to zahtevaju roditelji ili staratelj, ako bi po njegovoj oceni otpuštanjem bilo teže ugroženo zdravlje maloletnika ili zdravlje drugih.

### *S u m m a r y*

Question that opens the many ethical and legal issues In legal doctrine and medical practice is the question of when the child (adolescent) gets the ability to independently decide about (not) taking medical treatment, or when the minor can fully understand the consequences of a choice or refusal to undertake a particular medical treatment. Accordingly, the question that the circumstances in each case

---

<sup>34</sup> *Službeni glasnik RS*, br. 121/2007.

justifies state interference, through its administrative or judicial authorities protect the interests of the child as opposed to the desire of the minor or his parents. Medical professionals who are usually at the center of the conflict must protect the rights and interests of all parties to the case. The stumbling block between lawyers and medical professionals refers to the question of how to strike a balance between parental rights and duties, rights of the child and the ability of minors to make independent decisions.

Key words: *child, legal competence, medical practice, institutions of Family law*

Tema ovog članka obrađena je kao rezultat rada na naučnom projektu br. 179023, podržanog od strane Ministarstva prosvete, nauke i tehnološkog razvoja Republike Srbije.

# ETIKA I OBRAZOVANJE ZA ODLUČIVANJE O ZAŠTITI ZDRAVLJA

Nataša Tomić Petrović\*

*Melem leži u nama samima,  
a mi ga pripisujemo nebu.*  
(Šekspir)

## 1. UVOD

Ponašanje zdravstvenih radnika trebalo bi da odražava brigu za dobrobit, dostojanstvo i zdravlje svakog čoveka. Međutim, ekomska kriza u svetu značajno je izmenila mapu svetske kulture, mada kultura ne bi trebalo da se svede isključivo na ekonomsku dimenziju. Iako države imaju različita politička i kulturna okruženja, suočavaju se sa sličnim etičkim izazovima.

## 2. ZDRAVSTVENI RIZICI I REGULATIVA

Proučavajući prirodu, čovek povremeno dolazi i do takvih neverovatnih i zadivljujućih otkrića za koja ranije ne bi poverovao da su delo materije i prirodnih sila. Tako je 1972. godine francuski fizičar Fransis Peren otkrio da su u davnoj prošlosti na zemlji postojali i radili prirodni nuklearni reaktori (rudnik Oklo, u Gabonu, u zapadnoj Africi).

Pronalazak nuklearne energije sredinom XX veka pružio je čovečanstvu neslućene tehničke mogućnosti. Ipak, skoro svakodnevno javnost saznaće i za mnogobrojne akcidente.<sup>1</sup> U periodu od 19. do 25. aprila 2012. godine kod nas je došlo do ozračenja petoro zaposlenih u Institutu za nuklearne nauke u Vinči. Sva lica izložena zračenju na radnom mestu dana 19. aprila 2012. godine primila su doze

---

\* Doktor pravnih nauka. Docent na Saobraćajnom fakultetu Univerziteta u Beogradu.

<sup>1</sup> U našoj zemlji u slučaju akcidenta ustanove ovlašćene za pojedinačna ispitivanja, šalju izveštaje Agenciji za zaštitu od ionizujućeg zračenja i nuklearnu sigurnost Srbije, a Agencija ih verifikuje, objavljuje i dostavlja nadležnim ministarstvima, odnosno ako bi vrednosti radioaktivnog zračenja bile povišene, Agencija je odgovorna da odmah o tome obavesti institucije koje sprovode odgovarajuće mere zaštite.

zračenja koje prevazilaze dozvoljenu granicu od 20 mikrosiverta, o čemu je Agencija za zaštitu od jonizujućeg zračenja i nuklearnu sigurnost obaveštена sa zakašnjenjem.

Otkriće kosmičkih zraka nastalo je kao posledica istraživanja uzoraka ionizacije vazduha na koju ne utiče samo radioaktivnost zemlje, već i zraci i čestice koji dolaze iz svemira – kosmički zraci, a zračenje je nazvano kosmičko zračenje.<sup>2</sup>

Istraživanja izloženosti kosmičkom zračenju datiraju odavno. Ukazom ministra odbrane u Sovjetskom Savezu 1949. godine pokrenuta je inicijativa da se u Institutu za eksperimentalnu vazduhoplovnu medicinu SSSR otpočne sa naučnim biološko-medicinskim istraživanjima u oblasti kosmičke medicine.<sup>3</sup> U prošlosti, kosmička medicina uglavnom se bavila fiziološkim problemima, a vrlo malo vazduhoplovno-kosmičkom preventivom.

Pravna regulativa pre svega deluje na smanjenje štetnog dejstva kosmičkog zračenja ograničavanjem vremena provedenog u letu za posadu vazduhoplova, dok za putnike posebna zaštita od ove vrste zračenja uglavnom nije predviđena. Godine 1912. u Sjedinjenim Američkim Državama doneti su prvi propisi za vojne pilote, koje su oni morali da poštuju u izvršenju letačkih aktivnosti.

Prema Zakonu o zaštiti životne sredine,<sup>4</sup> u Srbiji se zaštita od zračenja sprovodi primenom sistema mera kojima se sprečava ugrožavanje životne sredine i zdravlja ljudi od dejstva zračenja, koja potiču iz ionizujućih i nejonizujućih izvora, i otklanjaju posledice emisija koje izvori zračenja emituju ili mogu da emituju.<sup>5</sup> Zakonom o zaštiti od ionizujućih zračenja i o nuklearnoj sigurnosti<sup>6</sup> propisuju se mere zaštite<sup>7</sup> života i zdravlja ljudi i zaštite životne sredine od štetnog dejstva ionizujućih zračenja i uređuju se uslovi za obavljanje delatnosti sa izvorima ionizujućih zračenja i nuklearnim materijalima, kao i upravljanje radioaktivnim otpadom.<sup>8</sup>

---

<sup>2</sup> Videti <http://svemir.wordpress.com/2009/11/23/kosmicko-zracenje/>

<sup>3</sup> Oko 1950. godine nastala je potreba za razgraničenjem u nauci, kada i potreba za ovajanjem kosmonautike od aeronautike (koje su do tada smatrane jedinstvenom disciplinom), u dve zasebne naučne discipline koje se bave izučavanjem Zemljine atmosfere, kosmosa i letenja u tim prostorima.

<sup>4</sup> *Službeni glasnik RS*, broj 135/2004, 36/2009, 72/2009, 43/2011.

<sup>5</sup> Videti: član 32, stav 1. Zakona o zaštiti životne sredine, *Službeni glasnik RS*, broj 135/2004, 36/2009.

<sup>6</sup> *Službeni glasnik*, broj 36/2009, 93/2012.

<sup>7</sup> Mere zaštite od ionizujućih zračenja koje se sprovode radi zaštite života i zdravlja ljudi i zaštite životne sredine od štetnog dejstva ionizujućih zračenja su pored ostalih i sistematsko ispitivanje radioaktivnosti u životnoj sredini, vođenje evidencija o izloženosti ionizujućim zračenjima profesionalno izloženih lica, pacijenata i stanovništva, kao i lična i kolektivna zaštita ljudi od ionizujućih zračenja. (Videti: član 8. Zakona o zaštiti od ionizujućih zračenja i o nuklearnoj sigurnosti, *Službeni glasnik RS*, broj 36/2009).

<sup>8</sup> Videti: član 1, stav 1. Zakona o zaštiti od ionizujućih zračenja i o nuklearnoj sigurnosti, *Službeni glasnik RS*, broj 36/2009.

Pravilnik o granicama izlaganja ionizujućim zračenjima<sup>9</sup> prestao je da važi donošenjem Pravilnika o prestanku važenja Pravilnika o granicama izlaganja ionizujućim zračenjima<sup>10</sup> koji je doneo Ministar životne sredine, rударства i prostornog planiranja 2011. godine, a Upravni odbor Agencije za zaštitu od ionizujućih zračenja i nuklearnu sigurnost Srbije doneo je Pravilnik o granicama izlaganja ionizujućim zračenjima i merenjima radi procene nivoa izlaganja ionizujućim zračenjima.<sup>11</sup> Prema ovom Pravilniku, osnovni nivo zračenja iz prirode (fon), za datu lokaciju, je ukupno ionizujuće zračenje iz izvora prirodnog porekla u tlu i kosmičkog zračenja, do nivoa koji nije značajno povećan ljudskim aktivnostima.<sup>12</sup>

Prema Zakonu o bezbednosti i zdravlju na radu,<sup>13</sup> poslodavac je dužan da zaposlenog u toku osposobljavanja za bezbedan i zdrav rad upozna sa svim vrstama rizika na poslovima na koje ga određuje i o konkretnim merama za bezbednost i zdravlje na radu u skladu sa aktom o proceni rizika.<sup>14</sup> Danas je na svetskom planu prisutna zabrinutost zbog širenja virusa ebole, a posebno su ugroženi zdravstveni radnici koji pomažu obolelima.

### 3. ULOGA ETIKE I KULTURE U ODLUČIVANJU U ZDRAVSTVU

Sistematsko zapostavljanje kulture je najveća barijera na putu ka najvišem mogućem nivou opštег zdravlja širom sveta. Prvi put u istoriji formirana je komisija da oceni ulogu kulture u zdravlju (i to ne samo etnički i religijski identitet, već i političku i svakako profesionalnu kulturu).

Nesporno je da zdravlje daje vrednost svemu, a koliko vrednosti za zdravlje imaju pravedne ideje, poštena osećanja, plodonosna upotreba energije? Sigurno je da kultura utiče na zdravlje stanovništva. U časopisu *Lanset (Lancet)* autori smatraju da ukoliko kultura može da se smatra „krivcem“ za ozbiljne propuste u standarnoj nezi pacijenata, proučavanje kulture takođe može biti ključno za bolju medicinsku praksu. Komisija sastavljena od stručnjaka sa Univerzitetskog koledža u Londonu ukazala je da, ukoliko medicinski stručnjaci ne razumeju važnost i ne prihvataju kulturu svojih pacijenata, samim tim ne mogu da razumeju ni svoju sopstvenu.

<sup>9</sup> *Službeni list SRJ*, broj 32/98.

<sup>10</sup> *Službeni glasnik RS*, br. 86/2011.

<sup>11</sup> *Službeni glasnik RS*, br. 86/2011.

<sup>12</sup> Videti član 2, tačku 22. Pravilnika o granicama izlaganja ionizujućeg zračenja *Službeni glasnik RS*, br. 86/2011.

<sup>13</sup> *Službeni glasnik RS*, broj 101/2005.

<sup>14</sup> O sposobljavanje zaposlenih za bezbedan i zdrav rad poslodavac obavlja teorijski i praktično. (Videti: član 27, stav 2. Zakona o bezbednosti i zdravlju na radu, *Službeni glasnik RS*, broj 101/2005).

Sistematsko zapostavljanje i nerazumevanje kulture u medicini dovelo je do razvoja zdravstvenog sistema u kojem je lični kontakt između pacijenata i onih koji ih neguju zanemaren.

Zakonom o javnom zdravlju<sup>15</sup> u Republici Srbiji uređuje se ostvarivanje javnog interesa, stvaranjem uslova za očuvanje i unapređenje zdravlja stanovništva putem sveobuhvatnih aktivnosti društva.

Fond za lečenje dece u inostranstvu koji je osnovan krajem avgusta 2014. godine, počeo je sa radom krajem novembra iste godine. Njegovo pokretanje daje nadu u izlečenje za teško obolelu decu kojima stručni zahvati u našoj zemlji ne mogu pomoći.

O kodeksu profesionalnog i etičkog ponašanja, koji ima dugu tradiciju kao izvoru radnog prava, pisali su mnogi stručnjaci. Na zdravstveni sistem trebalo bi gledati kao na temelj humanog društva. Ipak, humanu misiju ove važne društvene delatnosti ozbiljno ugrožavaju koruptivne afere u zdravstvu. Ne treba gubiti izvida da većina lekara i drugog medicinskog osoblja svoj posao radi odgovorno, a u teškim radnim uslovima. Ovaj zdravi deo sistema treba čuvati i ojačati.

Značajnu ulogu u tome kod nas imaju i brojni etički kodeksi zdravstvenih radnika Srbije. Tu spadaju: Kodeks profesionalne etike Lekarske komore Srbije,<sup>16</sup> Etički kodeks doktora stomatologije,<sup>17</sup> Etički Kodeks farmaceuta Srbije,<sup>18</sup> Etički Kodeks Komore medicinskih sestara i zdravstvenih tehničara Srbije.<sup>19</sup> Ovim kodeksima utvrđuju se osnovna etička načela u obavljanju profesionalnih dužnosti i pravila ponašanja njihovih članova, a sa ciljem da očuvaju ugled i dostojanstvo zdravstvene delatnosti.

Evropska mreža za borbu protiv korupcije i prevare u zdravstvu (European Healthcare Fraud and Corruption Network – EHFCN) je jedina organizacija posvećena borbi protiv prevara i korupcije u zdravstvenom sektoru širom Evrope i partner je Evropske Komisije. Glavni cilj ove organizacije je rad sa svojim članicama na borbi protiv prevara i korupcije, i u skladu sa tim pruža podršku svim svojim članovima i saradnicima u radu na sprečavanju, otkrivanju, pokretanju istraga, krivčnom gonjenju slučajeva korupcije i prevara u zdravstvu. Ministarstvo zdravlja Republike Srbije je 2014. godine postalo punopravni član ove organizacije.<sup>20</sup>

---

<sup>15</sup> *Službeni glasnik RS*, broj 72/2009.

<sup>16</sup> *Službeni glasnik RS*, broj 121/2007.

<sup>17</sup> *Službeni glasnik RS*, broj 14/2008.

<sup>18</sup> *Službeni glasnik RS*, broj 6/2007.

<sup>19</sup> *Službeni glasnik RS*, broj 67/2007.

<sup>20</sup> Ova odluka je doneta 09.10.2014. godine na 10. godišnjoj konferenciji koja je održana 6. i 7. novembra u Atini.

Na snagu u Srbiji stupa i „Kodeks ponašanja pri promovisanju lekova koji se propisuju i izdaju na recept“. Takođe pažnju privlači i Evropska inicijativa koja od početka 2015. godine važi u svim zemljama u Evropi, pa i u Srbiji,<sup>21</sup> a odnosi se na transparentnost podataka o finansiranju učešća u raznim kliničkim ispitivanjima i odlascima na stručne edukativne skupove.

Nažalost, moralne norme u praksi se često zanemaruju. Zapitajmo se – da li mediji danas ubijaju kulturu i da li oni stvaraju vrednosti? Svakako je nesporna njihova sposobnost da velikom brzinom utiču na javno mnjenje. Poseban značaj u tom smislu ima obrazovanje u zdravstvu.

#### 4. ZNAČAJ KONTINUIRANE EDUKACIJE U ZDRAVSTVU

Kroz istoriju uvek je novo iskustvo prirode stvaralo nove kulture. Ideja da se klasična medicina obogati tradicionalnim znanjima potekla je iz Engleske, tačnije iz Kembriđa i odlučeno je da se u lečenju obolelih primene sve metode lečenja koje se koriste u svetu, odnosno u Kini, Indiji, Japanu.

Medicinu smo bez osnove udaljili od prirode, pa tako danas lečimo bolest, a ne čoveka. Stoga je, kao spoj klasične i alternativne medicine, ušla u lekarsku praksu i integrativna medicina koja se izučava širom sveta. Prošla decenija bila je posebno obeležena naporima na polju korišćenja *ex vivo* razvijenih i usmeravanih mezenhimskih ćelija, kao sredstva za različite tipove regenerativne terapije.

Udruženje lekara specijalista Evrope prati odlučivanje i prateću odgovornost u sferi medicinske nauke uz pritisak od strane nadležnih organa, tako da pružaoci usluga na polju kontinuirane medicinske edukacije nemaju više slobodu da sami određuju sadržaj svojih programa. Bazelska Deklaracija o kontinuiranom profesionalnom usavršavanju nastala je još 2001. godine.

Narodna Skupština Republike Srbije usvojila je 31. avgusta 2014. godine izmenu Zakona o zdravstvenoj zaštiti,<sup>22</sup> a najnovije izmene, u primeni od septembra 2014. godine, omogućavaju brže školovanje lekara specijalista i efikasniji odgovor na potrebe srpskog zdravstvenog sistema. Prošlo je 11 godina od ukidanja volonterskih specijalizacija kod nas, ali se one ponovo vraćaju. Za nezaposlenog zdravstvenog radnika sa visokim obrazovanjem koji je završio pripravnički staž i položio stručni ispit odobravaće se volonterska specijalizacija iz oblasti deficitarnih grana medicine, kao i uža specijalizacija po položenom specijalističkom ispitу. Iako je cena volonterske specijalizacije neizvesna, ipak poštujući prioritete,

<sup>21</sup> Ovakva inicijativa potekla je po formirajućem Udruženju „Inovija“, koje okuplja 19 inostranih farmaceutskih kompanija koje rade na srpskom tržištu. Ipak, još uvek nije obavezujuća za sve proizvođače lekova u našoj zemlji

<sup>22</sup> Službeni glasnik RS br. 107/05, 72/09, 88/10, 99/10, 57/11, 119/12, 45/13, 93/14.

ali i deficitarnost određene grane medicine, mladi su dobili mogućnost da odmah po završetku studija počnu da specijaliziraju ono što zaista žele. Dražava nije bila u mogućnosti da finansira sve specijalizacije.

Zakon o zdravstvenoj zaštiti je izmenjen u članu koji se odnosi na dužinu obavljanja zdravstvene delatnosti po položenom stručnom ispitu, a pre upućivanja na stručno usavršavanje. Izmenama se ukida do sada važeći uslov od 2 godine obavljanja staža po položenom stručnom ispitu za upućivanje lekara na specijalizaciju i užu specijalizaciju. Očekuje se da se usvajanjem izmena ovog zakona poveća broj specijalista i užih specijalista mlađih od 55 godina u zdravstvenim ustanovama, čime će se popraviti starosna struktura zaposlenih i obnoviti kadar u oblasti deficitarnih grana medicine.

Kada je zdravstvo u pitanju, zemlje iz regionala dobine su bolje ocene nego mi. U Republici Srbiji Pravilnik o pokazateljima kvaliteta zdravstvene zaštite obuhvata i pokazatelje kvaliteta rada zdravstvenih ustanova, kao i pokazatelje kvaliteti koji se odnose na rad komisije za unapređenje kvaliteta rada, sticanje i obnovu znanja i veština zaposlenih, vođenje lista čekanja, bezbednost pacijenata, zadovoljstvo korisnika uslugama zdravstvene službe i zadovoljstvo zaposlenih.<sup>23</sup> Pravilnikom o bližim uslovima za sprovođenje kontinuirane edukacije za zdravstvene radnike i zdravstvene saradnike<sup>24</sup> utvrđuju se vrsta, programi, način, postupak i dužina trajanja kontinuirane edukacije, ustanove i udruženja koja mogu sprovoditi postupak kontinuirane edukacije, kriterijumi na osnovu kojih se vrši akreditacija programa kontinuirane edukacije, kao i druga pitanja od značaja za sprovođenje kontinuirane edukacije za zdravstvene radnike i zdravstvene saradnike.

## 5. ZAKLJUČAK

Zdravlje je naš život, kaže Rable, najlepši i najbogatiji poklon koji priroda daje čoveku. Ne sme se zapostaviti nikako ni značaj kulture, jer postoje rizici da se izgube pozitivni doprinosi u brzi o zdravlju. Odlučivanje u ovoj oblasti zahteva obimne analize i konsultacije stručnjaka mnogih specijalnosti širom sveta. Stoga je neophodna regionalna i međunarodna saradnja. Značajno je da je tokom novembra 2014. godine Vlada Srbije obezbedila sredstva i za lečenje naše dece u inostranstvu.

---

<sup>23</sup> Videti: član 2. Pravilnika o pokazateljima kvaliteta zdravstvene zaštite, *Službeni glasnik RS*, broj 49/2010; *Službeni glasnik RS* br. 107/05, 72/09, 88/10, 99/10, 57/11, 119/12, 45/13, 93/14.

<sup>24</sup> *Službeni glasnik RS*, broj 2/2011. Videti: član 2. Pravilnika o pokazateljima kvaliteta zdravstvene zaštite; *Službeni glasnik RS*, broj 49/2010.

Značajan korak u pristupanju sa mnogo više odgovornosti borbi protiv korupcije predstavljalo bi uvođenje u Ministarstvu zdravlja posebnog organizacionog odeljka posvećenog borbi protiv korupcije.

Zakoni i etika zdravstvene zaštite u znatnoj meri se poklapaju, a Ministarstvo zdravlja Republike Srbije postalo je ovih dana punopravni član Evropske mreže za borbu protiv korupcije i prevare u zdravstvu (EHFCN), partnerske organizacije Evropske komisije. Medicinsko usavršavanje tokom celog života treba da čini deo ličnog programa učenja. Potrebna je takođe popularizacija procesa kontinuirane medicinske edukacije, kao i pooštrena odgovornost u sferi odlučivanja o zaštiti zdravlja.

### *S u m m a r y*

Many experts wrote about a code of professional and ethical conduct, which have a long tradition as a source of labor law. On the health care system should be viewed as the foundation of human society. However, human mission of this important social activities seriously threaten corruption scandals in health care. It should not be forgotten that the majority of doctors and other medical staff do their work responsibly and in difficult working conditions. The behavior of health professionals should reflect concern for the welfare, dignity and health of each individual. However, the global economic crisis has significantly changed the map of world culture, but culture should not be reduced solely on the economic dimension. Although states have different political and cultural environments, face similar ethical challenges.

Key words: *professional ethics, culture, history, law*

Tema ovog članka obrađena je kao rezultat rada na naučnom projektu br. 179023, podržanog od strane Ministarstva prosvete, nauke i tehnološkog razvoja Republike Srbije.



# **OSVRT NA ODLUČIVANJE OSOBA SA MENTALNIM TEŠKOĆAMA U KONTEKSTU ZDRAVSTVENE ZAŠTITE**

Milan M. Marković\*

## **1. UVOD**

U ovom radu obratićemo pažnju na tek nekoliko pitanja koja se tiču aspekta u pravu na odlučivanje i slobodi odlučivanja pacijenata sa mentalnim teškoćama, davanje pristanka, kao osnovno i primarno pacijentovo pravo, u kontekstu osoba sa mentalnim teškoćama, njihovom „sposobnošću razumevanja i pristajanja“ i položaja u zdravstvenoj zaštiti. Spomenućemo par ključnih vrednosti koje se moraju imati na umu pri razmatranju položaja osoba sa mentalnim teškoćama u pacijentskom svojstvu, ponajpre onih koje se tiču uticaja pravnog statusa (poslovne sposobnosti) i medicinskog statusa – etikete „nemogućnosti rasudovanja“ na prava i slobode vezane za samoodređenje u medicinskom kontekstu. Pri takvom posmatranju, koristimo dva osnovna izvora – standarde ljudskih prava osoba sa invaliditetom (prvenstveno UN Konvenciju o pravima osoba sa invaliditetom, koja je uveliko formalni deo nacionalnog zakonodavstva Republike Srbije, kao i izvore međunarodnih tela relevantnih za pitanja osoba sa invaliditetom i prava na zdravlje) i dva relevantna zakonska teksta usvojena prošle godine, odnosno zakone koji uređuju pacijentova prava i zaštitu osoba sa mentalnim teškoćama. Osnovni pristup, ili perspektiva su standardi ljudskih prava.

Pitanje odlučivanja pacijenta u zdravstvenoj zaštiti naizgled je dovoljno uređena oblast. U principu, pristanku pacijenta daje se primarni položaj u poretku toka lečenja. Pravo na pristanak, ili još bolje pravo da se određena medicinska (dijagnostička, terapijska) radnja odbije, načelni je preduslov za otpočinjanje, nastavak i dinamiku postupaka u kontekstu zdravstvene zaštite. Ovo pravo, odnosno korespondirajuća obaveza pribavljanja pristanka, podrazumeva pret-hodno davanje obaveštenja o sadržini mere, posledicama pristajanja/odbijanja, te drugih opcija na raspolaganju pacijentu, kao i o svim ostalim informacijama koje mogu biti relevantne za samu osobu koja se nalazi u statusu pacijenta.

Takvo pružanje obaveštenja treba da se odlikuje prilagođenošću načina saopštavanja, u onoj meri koja je dovoljna da pacijent datu informaciju može da razume u dovoljnoj meri, te doneše odluku o pristajanju, odnosno odbijanju.

---

\* Doktorand na Pravnom fakultetu u Univerzitetu Beogradu.

Takvo pružanje obaveštenja treba da se odlikuje prilagođenošću načina saopštavanja, u onoj meri koja je dovoljna da pacijent datu informaciju može da razume u dovoljnoj meri, te donese odluku o pristajanju, odnosno odbijanju.

Iako se ovakva doktrina ustoličila kao rezultat pokreta za pacijentova prava, koji se ciljno suprotstavlja lekarskom paternalizmu i zaštićenosti od odgovornosti, primećuje se da je težište ovakve postavke upravo na saopštavanju (obaveštanju) kao radnji, te pristanku kao garanciji, u odnosu na koju se dalje postupa, a ne na razumevanju od strane pacijenta.<sup>1</sup> Odnosno, iako se obaveza saopštavanja naglašava kao važan element prava/obaveze u vezi sa obaveštanjem i pristajanjem na medicinsku radnju, stepen razumevanja datog obaveštenja ostaje sporan na više načina.

Sa druge strane, u određivanju kapaciteta na davanje pristanka (pod ovim se misli i na odbijanje predložene mere), „sposobnost da se razume“ sadržina mere, moguće posledice, sopstveno stanje itd. veoma često se koristi kao kriterijum diskvalifikacije, odnosno umanjivanja prava na informisani pristanak pacijenta, a neretko se sreću i rešenja koja ovo pravo vezuju direktno za pravni institut poslovne sposobnosti,<sup>2</sup> kao svojstvo koje „svedoči“ o kapacitetu pacijenta, odnosno odsustvu kapaciteta.

Ovo je jedno od mesta gde, uprkos mnogim zajedničkim tačkama u interesu pacijenta, pristup medicinskog (zdravstvenog) prava i pristup ljudskih prava pokazuju međusobne različitosti, stavljajući na kraju u prvi plan drugačije interese i koncepte.

## 2. PRAVO PACIJENTA NA OBAVEŠTENJE

Razlika između pristanka i informisanog pristanka koji je osnovni stub pacijentovih prava, leži upravo u znanju, obaveštenosti koju pacijent dobija i poseduje pre donošenja svoje odluke, odnosno davanja pristanka.<sup>3</sup> Pristanak je informisan (potpun) ukoliko su informacije ne samo pacijentu saopštene (i to one vezane za njegovo stanje, predložene mere i opcije, moguće posledice tretmana ili odbijanja tretmana i dr.), već i kad ih je pacijent razumeo.<sup>4</sup> Međutim, obim i sadržina informacije, kao i stepen razumevanja kod pacijenta, u praksi mogu

<sup>1</sup> Kurtz, S., "Law of Informed Consent: From Doctor is Right to Patient has Rights", *Syracuse L. Rev.* 50, 2000. str. 1245.

<sup>2</sup> Poslovna sposobnost u potpunosti je pravni koncept, koji se uglavnom načelno stiče punoletstvom kao izraz zrelosti, odnosno sposobnosti da se prava i obaveze slobodno stiču i u skladu sa njima postupa i deluje u pravnom saobraćaju.

<sup>3</sup> Selinger, C. "The Right to Consent: Is it Absolute?", *BJMP*, 2009;2(2), 2009. str.51.

<sup>4</sup> *Ibid.*

osetno varirati. Ti elementi mogu zavisiti od brojnih faktora, među kojima su trenutno stanje pacijenta, sposobnost da lako i bez teškoće razume određene informacije, kao i sama situacija u medicinskom kontekstu, te efektност napora uloženih u saopštavanje takvih informacija pacijentu.<sup>5</sup>

Jasno je da je potpunu ispunjenost ovog zahteva za razumevanjem saopštenog obaveštenja teško proveriti u uobičajenim situacijama u medicinskim ustanovama. Da bi se, međutim, obezbedio visok stepen garancije da je ovakav standard ispoštovan u najvećoj mogućoj meri, neophodno je da onaj koji informaciju saopštava (medicinski radnik) savesno i potpuno izvrši saopštavanje pacijentu, kao i da pacijent, u što većoj meri, bude svestan sopstvenog prava vezanog za obaveštavanje i pristajanje, te i faktički bude doveden u poziciju subjekta koji o tome autonomno odlučuje, u skladu sa načelom samoodređenja.

Lekar će savesno i potpuno obavestiti pacijenta najpre ukoliko u svom saopštavanju obuhvati sve relevantne podatke i informacije koje su pacijentu potrebne da bi mogao da doneše odluku u vezi sa pristankom.

Ono što je za nas u svetu ovog rada jednako bitno jeste aspekt načina saopštavanja pacijentima u skladu sa njihovim kapacitetom da nešto razumeju uobičajenim putevima komunikacije ili shodno njihovom nivou znanja i svesnosti.

U listi principa sakupljenih u Rezoluciju UN naslovljenoj „The protection of persons with mental illness and the improvement of mental health care“,<sup>6</sup> princip 11 jasno navodi obavezu da se pacijentima u uobičajenom okolostima, prema načelnom pravilu, saopštenje ima dati na način i u formi koja je prilagođena samom pacijentu, odnosno na onaj način koji će omogućiti razumevanje datog saopštenja.

Isto načelno pravilo stoji i u ostalim relevantnim međunarodnim i regionalnim izvorima.

Zakon o pravima pacijenata<sup>7</sup> predviđa obavezu da se pacijentu da saopštenje usmeno i na način koji je pacijentu razumljiv i u skladu sa njegovim obrazovanjem, starošću ili emocionalnim stanjem.

Zakon o zaštiti lica sa mentalnim smetnjama<sup>8</sup> povezuje radnje vezane za davanje pristanka za mogućnost razumevanja svih informacija od strane pacijenta.

Celokupan duh i namera teksta Konvencije UN o pravima osoba sa invaliditetom usmereni su ka poštovanju, održavanju i besprekornosti autonomnosti, dostojanstva, ravnopravnosti i subjektiviteta osoba koje su suočene sa određenim

<sup>5</sup> *Ibid.*

<sup>6</sup> A/RES/46/119 General Assembly of the United Nations, 1991. na:  
<http://www.un.org/documents/ga/res/46/a46r119.htm> preuzeto 01.12.2014.

<sup>7</sup> *Službeni glasnik RS* br. 45/2013.

<sup>8</sup> *Ibid.*

teškoćama. Težiše se, u skladu sa promenom obrasca posmatranja invaliditeta, fokusira ne na zbrinjavanje, već na osnaživanje i podršku. Održanje subjektiviteta prepoznaće se kao naročito važno u kontekstu odlučivanja u svim aspektima života, te u svim sa tim povezanim radnjama. Ovo se svakako odnosi i na kontekst zdravstvene zaštite.<sup>9</sup>

Ako se ovde zadržimo samo na aspektu primanja obaveštenja od strane medicinskih radnika, načelo obezbeđivanja podrške u praktikovanju sopstvenih prava i očuvanja subjektiviteta u svim kontekstima (prisutno u članu 3, članu 4, i članu 12. Konvencije) dâ se primeniti i na to pitanje. Čak i pitanje „razumnog prilagodavanja“ ili prilagođenja u kontekstu „slobode izražavanja i pristupa informacijama“ (članovi 5 i 21) mogu se primeniti na pitanja valjanog saopštavanja informacija vezanih za tretman osobama sa mentalnim teškoćama.

Odgovornost dostizanja takvih afirmativnih standarda za osobe sa mentalnim teškoćama u kontekstu zdravstvene zaštite svakako prvenstveno zavisi od države i mera koje ona preuzme.

Preciznije, to bi značilo, najpre, obezbeđivanje takvog okvira u kojem se davanje obaveštenja pacijentu sa mentalnim teškoćama na adekvatan način postavlja kao primarni standard, u odnosu od kojeg su mogući krajnje restriktivni izuzeci i odstupanja. Važnost ovako postavljenog standarda u direktnoj je korelaciji sa (ne)mogućnošću da se izbegne pribavljanje informisanog pristanka od osoba sa etiketom problema mentalnog zdravlja. Imajući u vidu snagu etiketiranja osoba sa mentalnim teškoćama,<sup>10</sup> te automatizam društvenog i drugog ignorisanja i zanemarivanja lične volje ovih osoba, neophodno je obezbeđivanje visokih garancija da bi se, u najvećoj mogućoj meri, garantovalo pribavljanje autentične volje osobe u pitanju, te poštovanje te iste volje u procesu, npr. medicinskog tretmana.

Pored uspostavljanja ovako visokog opštег načela, ili kao posledica toga, neophodno bi bilo staviti akcenat da obavezu da se saopštavanje, u najvećoj mogućoj meri, na sve raspoložive načine, prilagodi onome kome se to obaveštavanje daje – pacijentu. Naravno, da bi išta od ovoga figuriralo kao obaveza ili važan element postupanja, prvi preduslov je da osoba ima pravo da svoju volju izrazi i da se takva njena volja poštuje u postupku odlučivanja, odnosno, da joj je to pravo priznato.

Na koji način na obaveštavanje pacijenta utiče statusna činjenica nemanja poslovne sposobnosti i procenjeno stanje nemanja sposobnosti razumevanja, odnosno odsustvo sposobnosti rasudivanja u trenutku pribavljanja pristanka?

<sup>9</sup> Videti Izveštaj Specijalnog izvestioca za pravo na zdravlje UN, str. 19. na:  
<http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N09/450/87/PDF/N0945087.pdf?OpenElement>

<sup>10</sup> Videti, na primer, Marković, M., „Poslovna sposobnost kao univerzalno ljudsko pravo“, *Stanovištvo*, 2/2012.

Zakon o pravima pacijenata ne govori izričito o vezi između davanja obaveštenja pacijentu i njegove poslovne sposobnosti, osim što insistira da se pri obaveštavanju pacijenta ima voditi računa o njegovom emocionalnom stanju, starosti i obrazovanju.<sup>11</sup> Međutim, Zakon dozvoljava zdravstvenom radniku da, ukoliko proceni da pacijent „iz bilo kog razloga“ ne razume dato obaveštenje, isto može dati članu uže porodice pacijenta.<sup>12</sup> Ova odredba potencijalno je daleko-sežna. Naročito u pogledu oslobođanja od obaveze komunikacije sa pacijentom kada dođe do procene (ili prepostavke) da pacijent, iz bilo kog razloga (pa i navedene mentalne smetnje) nije u stanju da obaveštenje primi i razume.

Zakon o zaštiti lica sa mentalnim smetnjama isti aspekt obaveštavanja pacijenta povezuje sa procenom psihijatra. Naime, samo uz procenu da osoba sa mentalnim teškoćama može da razume prirodu, posledice i rizik predložene medicinske mere, smatraće se da je potrebno sa njom lično ući u proces obaveštavanja i pribavljanja informisanog pristanka na lečenje.<sup>13</sup> To znači da ako psihijatrijska procena kaže da pacijent nije u stanju da razume gorenavedene informacije, uključujući i posledice odbijanja tretmana, informisani pristanak samog pacijenta neće biti neophodan. Ovome se dodaje i sposobnost pacijenta da svoju volju izraži. Prepostavlja se da se pod ovim podrazumeva sposobnost izražavanja volje na uobičajene i lako razumljive načine.

Iz ovog proizlazi pitanje – da li bi dijagnoza određenog stanja mentalnog zdravlja bila dovoljna da se pacijent smatra nesposobnim da primi obaveštenje o sopstvenom stanju ili da razume njegovu sadržinu? Takođe, da li osobe koje ne poseduju uobičajene sposobnosti komunikacije treba izuzeti iz postupka obaveštavanja, zarad daljeg pribavljanja pristanka?

U prvom slučaju, odgovor mora biti ne. Iako praksa često govori drugačije. Posmatramo li efekte dijagnostičke etikete mentalnog zdravlja, uočavamo da je njena snaga jaka do te mere da proizvodi automatizam u gotovo svakom aspektu tretiranja osoba sa mentalnim teškoćama. Ona dovodi do automatskih i nekritičkih lišavanja poslovne sposobnosti, institucionalizacije,<sup>14</sup> kao i drugih statusnih posledica koje ova etiketa gotovo samostalno izaziva i dopušta. Uprkos dijagnostičkoj etiketi, komunikacija sa pacijentom, u najmanju ruku pokušaj obaveštavanja mora nastupiti, kao i procena sposobnosti u svakom konkretnom slučaju pojedinačnog pacijenta.

---

<sup>11</sup> Član 11.

<sup>12</sup> Član 11.

<sup>13</sup> Član 16.

<sup>14</sup> Videti na primer Marković, M. *Osobe sa invaliditetom u Srbiji*, Republički zavod za statistiku (2014.) i Lazarević, S. et al., *Univerzalnost prava u praksi*, Inicijativa za prava osoba sa mentalnim invaliditetom MDRI-S (2013.) na:

<http://www.mdri-s.org/wp-content/uploads/2013/03/univerzalnost-prava-u-praksi.pdf.pdf>

Odgovor na drugo pitanje poziva na kompleksan odgovor, za koji ovde nemamo prostora. Jednostavno, pokušaj pronalaženja komunikacijskog modela koji će biti efikasan u konkretnom slučaju mora biti preduzet u svakoj situaciji u kojoj se odlučuje ili koja se tiče prava statusa ili položaja osobe sa teškoćama, te isto, ili to naročito važi i za kontekst odlučivanja o zdravlju te osobe. S obzirom na to da je ovakav modus izazovno uspostaviti, takva obaveza leži upravo na samom sistemu koji uspostavlja strukturu postupanja sa pacijentom i ostvarivanja pacijentovih prava.<sup>15</sup>

Nikakva dijagnostička etiketa, niti izazovnost komunikacije ne sme biti razlog ili osnov za trenutno oslobođanje od obaveze davanja obaveštenja pacijentu o čijem se telu i zdravlju radi, te i sama zakonska rešenja treba uskladiti sa ovakvim standardom. Imajući u vidu veliku opasnost da sama dijagnoza obeleži pacijenta kao nesposobnog da obaveštenje primi, napominjemo neophodnost da se sposobnost za primanje obaveštenja o sopstvenom zdravstvenom stanju i predloženim merama proverava svaki put posebno. Pretpostavka sposobnosti mora biti polazna tačka, jer i cilj u toku tretmana, a u vezi sa informisanim pristankom mora biti što veći stepen očuvanja lične autonomije pacijenta. Ako se utvrdi umanjena sposobnost, sledeći korak treba da je pomognuti prijem obaveštenja, učešće osoba koje komuniciraju sa pacijentom redovno i znaju na koje načine pacijent u pitanju može da ostvari komunikaciju koja bi se smatrala dovoljnom u kontekstu informisanog pristanka. Najzad, zamenski prijem obaveštenja krajnja je instanca i biće zabeležena, po pravilu, za najmanji broj pacijenata.

### 3. PRAVO PACIJENTA LIŠENOG POSLOVNE SPOSOBNOSTI NA INFORMISANI PRISTANAK

Zakon o pravima pacijenata, kao načelno pravilo nalaže da nema preuzimanja medicinskih mera bez pristanka pacijenta u pitanju, osim u izuzetnim slučajevima.

Pristanak figurira kao osnovni preduslov tretmana u i Zakonu o zaštiti lica sa mentalnim smetnjama.

Međutim, gotovo svi navedeni izvori poznaju skoro identična ograničenja koja se (češće) tiču pravnog statusa pacijenta – njegove poslovne sposobnosti ili (ređe) njegove sposobnosti rasuđivanja (psihijatrijsko-medicinski koncept).

---

<sup>15</sup> Videti Opšti komentar broj 1 Komiteta za prava osoba sa invaliditetom UN, 2014, na: [http://tbinternet.ohchr.org/\\_layouts/treatybodyexternal/Download.aspx?symbolno=CRPD/C/GC/1&Lang=en](http://tbinternet.ohchr.org/_layouts/treatybodyexternal/Download.aspx?symbolno=CRPD/C/GC/1&Lang=en) i Izveštaj Specijalnog izvestioca za pravo na zdravlje UN.

Naime, već u stavu 3 člana 15. navodi se da se mera bez saglasnosti zastupnika lica lišenog poslovne sposobnosti može preduzeti samo u izuzetnim slučajevima predviđenim zakonom, u skladu sa medicinskom etikom.

Član 16. navodi da je za preduzimanje invazivne procedure neophodna pismena saglasnost zastupnika, kao i da pacijent može odrediti lice koje će umesto njega dati pristanak, ukoliko on sam postane nesposoban da donese odluku o pristanku. Ovo se svakako u praksi neće odnositi na osobe lišene poslovne sposobnosti.

Uloga zastupnika spominje se i u narednom članu, kod dokumentovanja pristanka ili odbijanja mere, gde se opet navodi da zastupnik pristaje, odnosno, odbija predloženu medicinsku meru.

Međutim, ključna materija sadržana je u članovima 18. i 19. Zakona. U prvom se, u njegovom stavu 3, jasno kaže da ukoliko zastupnik osobe lišene poslovne sposobnosti nije dostupan za davanje pristanka ili odbije da dâ pristanak na meru koja je hitna, ista se može preduzeti ako je u najboljem interesu nesposobnog pacijenta.

Član 19. eksplicitno legitimiše zastupnika (staratelja) pacijenta lišenog poslovne sposobnosti da u ime pacijenta daje pristanak i odlučuje o toku lečenja, uz obavezu obaveštavanja samog zastupnika (stav 1).

Participacija pacijenta lišenog poslovne sposobnosti spominje se jedino u stavu 2 istog člana, gde se nalaže da takav pacijent treba biti uključen u donošenje odluke o zahvatima na sopstvenom telu, ali uz veliku i često nepremostivu prepreku koja glasi „u skladu sa njegovom zrelošću i sposobnošću za rasuđivanje“. Ovako formulisana garancija participacije ne pruža nikakvu sigurnost niti obavezu da se volja pacijenta lišenog poslovne sposobnosti zaista i poštuje, jer pristanak formalno ne daje pacijent, već njegov zastupnik (staratelj).

Informisani pristanak svakako je lična radnja, radnja koja načelno jeste odraz lične volje osobe o čijim se interesima radi i odlučuje. Ovako postavljeno pribavljanje pristanka ne može se de facto smatrati ličnim i informisanim pristankom, jer je odlučivanje zamensko, u ime drugog lica. Formalnopravno, pravo na pristanak preneto je na staratelja i zadržalo je efekte i formu ličnog informisanog pristanka. U realnosti, istovremeno, nisu pružene dovoljne garancije da će se volja pacijenta lišenog poslove sposobnosti saznati i uvažiti u dovoljnoj meri.

Upravo ovakva pravna praksa omogućila je i mnoge drastično nepovoljne prakse nad osobama sa invaliditetom kojima je oduzeta moć odlučivanja – prisilna sterilizacija, smeštanje u zdravstvene i socijalne ustanove protivno njihovoj volji, prisilni psihijatrijski i drugi medicinski tretman.<sup>16</sup>

---

<sup>16</sup> Ibid, str.19.

Obaveza država shodna Konvenciji o pravima osoba sa invaliditetom uključuje regulisanje jednakosti pred zakonom (pravo na poslovnu sposobnost na jednakoj osnovi sa drugima), ali i zaštitu i negu na osnovu ličnog informisanog pristanka, jednakso sa drugima.<sup>17</sup> Ovome se pridodaje obaveza uspostavljanja sistema koji će u trenucima odlučivanja (uključujući i ono u vezi sa zdravstvenom zaštitom), osobama sa izazovima u doноšenju odluka omogućiti da koriste potrebnu podršku, u cilju izražavanja sopstvene volje i održavanja sopstvene autonomije i integriteta.<sup>18</sup> Takva podrška može imati razne forme i varijacije, ali svakako treba da odgovara potrebama pojedinca, kao i da ima isključivi cilj poštovanja volje pacijenta u najvećoj mogućoj meri.

Da ne bismo ulazili u diskusiju u vezi sa načinima i efektima automatskog i masovnog lišavanja poslovne sposobnosti osoba sa mentalnim teškoćama, sumiraćemo da, u skladu sa odredbama Konvencije, mišljenjima relevantnih tela međunarodne zajednice, mentalne teškoće, ili koji drugi oblik teškoće, ne smeju biti osnov za oduzimanje prava na odlučivanje o sopstvenom životu.<sup>19</sup>

Imajući u vidu da je u kontekstu zdravstvene zaštite ulog, odnosno zaštićena vrednost upravo lično zdravlje i telo, ovakav afirmativni standard mora se primenjivati uz pojačanu dozu savesnosti i poštovanja lične autonomije i prava i sloboda.

Zakon o zaštiti lica sa mentalnim smetnjama prati gotovo istu liniju, ali donekle elokventnije. Naime, članom 16. izražava se načelo o informisanom pristanku na meru lica sa mentalnim smetnjama, uz postojeće zakonom određene izuzetke.

Međutim, kao osnovni preduslov da se informisani pristanak traži i uvaži postavlja se „sposobnost da razume prirodu, posledice i rizik“ predložene mere, kao i da „može da donese odluku i izrazi volju“, o čemu sud donosi psihijatar.

Ovaj kriterijum opet nosi potencijalno visok rizik od isključivanja pacijenta sa etiketom mentalnih teškoća iz postupka odlučivanja o sopstvenom zdravlju i telu. U regulisanju prava na pristanak, Zakon ne spominje osobe lišene poslovne sposobnosti sve do stava 3 člana 18. gde govori da ukoliko pristanak daje zastupnik (što je slučaj kod svih osoba lišenih poslovne sposobnosti), zastupnik se ima informisati kao da je pacijent.

Nadalje, predviđen je niz slučajeva u kojima je medicinsku meru moguće sprovesti nad pacijentom koji nije sposoban da pristanak da, a koji nema zastupnika ili je takav zastupnik nedostupan za davanje pristanka, o čemu odlučuje konzilijum lekara.<sup>20</sup>

<sup>17</sup> *Ibid*, str. 20.

<sup>18</sup> *Ibid*.

<sup>19</sup> Videti Opšti komentar broj 1 Komiteta za prava osoba sa invaliditetom UN.

<sup>20</sup> Član 19.

Zakon o zaštiti lica sa mentalnim smetnjama preuzima standard da o osobama lišenim poslovne sposobnosti odlučuje njihov zastupnik, odnosno u njihovo ime odlučuje o lečenju i zahvatima na njihovom telu. On posvećuje više pažnje procesu tretmana osoba koje imaju poslovnu sposobnost, pa time i pravo da lično daju pristanak, ali to čini na veoma problematičan način. Takav način omogućava da, na kraju, tretman osobe bude preduzet bez njenog pristanka ili bez njenog učešća u postupku odlučivanja, jer Zakon daje mogućnost da sama zdravstvena ustanova predloži, preko organa starateljstva, postupak za postavljanje zakonskog zastupnika, ako proceni da lice nije sposobno da odlučuje o sopstvenom zdravlju i telu, a već nema zastupnika (staratelja).<sup>21</sup> Takođe, obaveza da se informisanje pacijenta, kao i saznavanje i poštovanje njegove lične volje moraju uzeti u obzir nije jasna iz odredaba ovog zakona, što je protivno gorenavedenim standardima.

Pitanja zadržavanja i lečenja protivno volji pacijenta u psihijatrijskim ustanovama takođe je regulisan ovim zakonom, prateći sličnu liniju suprotnu dostignutim standardima zaštite prava i autonomije osoba sa (mentalnim) invaliditetom, ali to pitanje zahteva posebnu pažnju na drugom mestu.

#### 4. KRATKI ZAKLJUČCI

Usvajanjem Konvencije o pravima osobe sa invaliditetom uvodi se promena obrasca posmatranja i tretmana osoba sa invaliditetom u različitim kontekstima društvenog života. Najveći akcenat stavljen je upravo na poštovanju lične autonomije, opšteg prava odlučivanja, pretpostavke sposobnosti i nediskriminaciji osoba sa invaliditetom.

U tom smislu, zanimljivo je i važno posmatrati na koji način proklamovano univerzalno pravo na poslovnu sposobnost, te obaveza uvažavanja lične autonomije i prava na odlučivanje osoba sa invaliditetom korelira sa pravom na samoodređenje u zdravstvenoj zaštiti, pravima pacijenta, te uključivanjem takvih osoba u statusu pacijenta u odlučivanje u sopstvenom zdravlju i telu.

Ovaj rad samo se dotakao nekih pitanja iz ove tematike, ali je i to bilo sasvim dovoljno da se zaključi da nedavno usvojeni, a važeći zakonski izvori nisu u skladu sa pomenutim standardima, na čije poštovanje intenzivno pozivaju ne samo tela vezana za implementaciju Konvencije, već i Specijalni izvestioci UN za pitanja prava na zdravlje i zabranu torture, i druga tela međunarodne zajednice, te organizacije civilnog društva.

Stoga se on ima shvatiti prvenstveno kao mali doprinos pozivu na ozbiljno preispitivanje sistemskih rešenja i trenutnog stanja koji se u nedovoljnoj meri bave

---

<sup>21</sup> Član 19.

položajem osoba sa mentalnim teškoćama u kontekstu odlučivanja, i suštinski podrivaju njihov subjektivitet u pravnom i zdravstvenom sistemu, i drugim kontekstima.

### *S u m m a r y*

The present article addresses certain aspects of consent to medical treatment of persons with mental difficulties. To that regard, we specifically observe the relation between legal capacity of the patient i the possibility to give consent to or to refuse a medical intervention, and the effects of the mental disability label.

The approach we employ is mostly that of human rights and non-discrimination, while the relevant sources used in this piece are are the UN CRPD Convention, as well as the reports and recommendations from the relevant international and regional bodies.

Finally, a special attention is given to the recently adopted laws on patients' rights and mental health, in force in the Republic of Serbia.

Key words: *persons with disabilities, consent, patient, mental health, legal capacity*

Tema ovog rada obrađena je kao rezultat rada na naučnom projektu br. 179023, kao i projektnoj temi iii projekta br. 41004, oba podržana od strane Ministarstva prosvete, nauke i tehnološkog razvoja Republike Srbije.

## ANEX POZITIVNIH PROPISA REPUBLIKE SRBIJE IZ OBLASTI ODLUČIVANJA

### **Ustav Republike Srbije, Sl. glasnik RS, 98/2006**

Zabрана sukoba interesa, član 6  
Niko ne može vršiti državnu ili javnu funkciju koja je u sukobu sa njegovim drugim funkcijama, poslovima ili privatnim interesima. Postojanje sukoba interesa i odgovornost pri njegovom rešavanju određuju se Ustavom i zakonom.

Pokrajinska autonomija i lokalna samouprava, član 12

Državna vlast ograničena je pravom građana na pokrajinsku autonomiju i lokalnu samoupravu.

Pravo građana na pokrajinsku autonomiju i lokalnu samoupravu podleže samo nadzoru ustavnosti i zakonitosti.

Pravo na jednaku zaštitu prava i na pravno sredstvo, član 36

Jemči se jednakā zaštita prava pred sudovima i drugim državnim organima, imaočima javnih ovlašćenja i organima autonomne pokrajine i jedinica lokalne samouprave. Svako ima pravo na žalbu ili drugo pravno sredstvo protiv odluke kojom se odlučuje o njegovom pravu, obavezi ili na zakonu zasnovanom interesu.

Pravo na učešće u upravljanju javnim poslovima, član 53

Građani imaju pravo da učestvuju u upravljanju javnim poslovima i da pod jednakim uslovima stupaju u javne službe i na javne funkcije.

Sloboda odlučivanja o radanju, član 63

Svako ima pravo da slobodno odluči o radanju dece. Republika Srbija podstiče roditelje da se odluče na rađanje dece i pomaže im u tome.

Zdravstvena zaštita, član 68

Svako ima pravo na zaštitu svog fizičkog i psihičkog zdravlja. Deca, trudnice, majke tokom porodičnog odsustva, samohrani roditelji sa decom do sedme godine i stari ostvaruju zdravstvenu zaštitu iz javnih prihoda, ako je ne ostvaruju na drugi način, u skladu sa zakonom. Zdravstveno osiguranje,

zdravstvena zaštita i osnivanje zdravstvenih fondova ureduje se zakonom. Republika Srbija pomaže razvoj zdravstvene i fizičke kulture.

Nadležnost Republike Srbije, član 97 Republika Srbija ureduje i obezbeđuje:

6. jedinstveno tržište; pravni položaj privrednih subjekata; sistem obavljanja pojedinih privrednih i drugih delatnosti; robne rezerve; monetarni, bankarski, devizni i carinski sistem; ekonomске odnose sa inostranstvom; sistem kreditnih odnosa sa inostranstvom; poreski sistem;

10. sistem u oblastima zdravstva, socijalne zaštite, boračke i invalidske zaštite, brige o deci, obrazovanja, kulture i zaštite kulturnih dobara, sporta, javnog informisanja; sistem javnih službi;

11. kontrolu zakonitosti raspolažanja sredstvima pravnih lica; finansijsku reviziju javnih sredstava; prikupljanje statističkih i drugih podataka od opštег interesa;

15. finansiranje ostvarivanja prava i dužnosti Republike Srbije, utvrđenih Ustavom i zakonom;

16. organizaciju, nadležnost i rad republičkih organa;

17. druge odnose od interesa za Republiku Srbiju, u skladu s Ustavom.

Narodna skupština, Nadležnost, član 99

4. potvrđuje međunarodne ugovore kad je zakonom predviđena obaveza njihovog potvrđivanja,

7. donosi zakone i druge opšte akte iz nadležnosti Republike Srbije,

8. daje prethodnu saglasnost na statut autonomne pokrajine,

11. usvaja budžet i završni račun Republike Srbije, na predlog Vlade U okviru svojih izbornih prava, Narodna skupština:

1. bira Vladu, nadzire njen rad i odlučuje o prestanku mandata Vlade i ministara,

6. bira i razrešava i druge funkcionere određene zakonom.

Pravo predlaganja zakona, član 107

Pravo predlaganja zakona, drugih propisa

i opštih akata imaju svaki narodni poslanik, Vlada, skupština autonomne pokrajine ili najmanje 30.000 birača. Zaštitnik građana i Narodna banka Srbije imaju pravo predlaganja zakona iz svoje nadležnosti.

Nadležnost, član 123

Vlada:

2. izvršava zakone i druge opšte akte Narodne skupštine,
3. donosi uredbe i druge opšte akte radi izvršavanja zakona,
4. predlaže Narodnoj skupštini zakone i druge opšte akte i daje o njima mišljenje kad ih podnese drugi predlagač,
5. usmerava i usklađuje rad organa državne uprave u vrši nadzor nad njihovim radom,

Položaj državne uprave, član 136

Državna uprava je samostalna, vezana Ustavom i zakonom, a za svoj rad odgovorna je Vladi.

Poslove državne uprave obavljaju ministarstva i drugi organi državne uprave određeni zakonom.

Poslovi državne uprave i broj ministarstava određuju se zakonom.

Unutrašnje uređenje ministarstva i drugih organa državne uprave i organizacija propisuje Vlada.

Poveravanje javnih ovlašćenja i javne službe, član 137

U interesu efikasnijeg i racionalnijeg ostvarivanja prava i obaveza građana i zadovoljavanja njihovih potreba od neposrednog interesa za život i rad, zakonom se može poveriti obavljanje određenih poslova iz nadležnosti Republike Srbije autonomnoj pokrajini i jedinici lokalne samouprave.

Pojedina javna ovlašćenja se mogu zakonom poveriti i preduzećima, ustanovama, organizacijama i pojedincima.

Javna ovlašćenja se mogu zakonom poveriti i posebnim organima preko kojih se ostvaruje regulatorna funkcija u pojedinim oblastima ili delatnostima.

Republika Srbija, autonomne pokrajine i jedinice lokalne samouprave mogu osnovati javne službe.

Delatnosti i poslovi zbog kojih se osnivaju javne službe, njihovo uredenje i rad propisuje se zakonom.

5. Zaštitnik građana, član 138

Zaštitnik građana je nezavisan državni organ koji štiti prava građana i kontroliše rad organa državne uprave, organa nadležnog za pravnu zaštitu imovinskih prava i interesa Republike Srbije, kao i drugih organa i organizacija, preduzeća i ustanova kojima su poverena javna ovlašćenja.

Zaštitnik građana nije ovlašćen da kontroliše rad Narodne skupštine, predsednika Republike, Vlade, Ustavnog suda, sudova i javnih tužilaštava.

Zaštitnika građana bira i razrešava Narodna skupština, u skladu sa Ustavom i zakonom.

Zaštitnik građana za svoj rad odgovara Narodnoj skupštini.

Zaštitnik građana uživa imunitet kao narodni poslanik. O imunitetu zaštitnika građana odlučuje Narodna skupština. O Zaštitniku građana donosi se zakon.

Pokrajinska autonomija i lokalna samouprava. Pojam, član 176

Gradani imaju pravo na pokrajinsku autonomiju i lokalnu samoupravu, koje ostvaruju neposredno ili preko svojih slobodno izabranih predstavnika.

Autonomne pokrajine i jedinice lokalne samouprave imaju status pravnih lica.

Razgraničenje nadležnosti, član 177

Jedinice lokalne samouprave nadležne su u pitanjima koja se, na svrshishodan način, mogu ostvarivati unutar jedinice lokalne samouprave, a autonomne pokrajine u pitanjima koja se, na svrshishodan način, mogu ostvarivati unutar autonomne pokrajine, u kojima nije nadležna Republika Srbija.

Koja su pitanja od republičkog, pokrajinskog i lokalnog značaja određuje se zakonom.

Poveravanje nadležnosti, član 178

Republika Srbija može zakonom poveriti autonomnim pokrajinama i jedinicama lokalne samouprave pojedina pitanja iz svoje nadležnosti.

Autonomna pokrajina može odlukom poveriti jedinicama lokalne samouprave pojedina pitanja iz svoje nadležnosti.

Sredstva za vršenje poverenih nadležnosti obezbeđuje Republika Srbija ili autonomna pokrajina, zavisno od toga ko je poverio nadležnosti.

Prava i obaveze autonomnih pokrajina i

jedinica lokalne samouprave i ovlašćenja Republike Srbije i autonomnih pokrajina u nadzoru nad vršenjem poverenih nadležnosti uređuju se zakonom.

Pravo na samostalno uređivanje organa, član 179

Autonomne pokrajine, u skladu sa Ustavom i statutom autonomne pokrajine, a jedinice lokalne samouprave, u skladu sa Ustavom i zakonom, samostalno propisuju uredjenje i nadležnost svojih organa i javnih službi.

Nadležnost autonomnih pokrajina, član 183

Autonomne pokrajine, u skladu sa Ustavom i svojim statutom, uređuju nadležnost, izbor, organizaciju i rad organa i službi koje osnivaju.

Autonomne pokrajine, u skladu sa zakonom, uređuju pitanja od pokrajinskog značaja u oblasti:

3. prosvete, sporta, kulture, zdravstvene i socijalne zaštite i javnog informisanja na pokrajinskom nivou.

Autonomne pokrajine, u skladu sa Ustavom i zakonom, imaju izvorne prihode, obezbeđuju sredstva jedinicama lokalne samouprave za obavljanje poverenih poslova, donose svoj budžet i završni račun.

Finansijska autonomija autonomnih pokrajina, član 184

Autonomna pokrajina ima izvorne prihode kojima finansira svoje nadležnosti. Vrste i visina izvornih prihoda autonomnih pokrajina određuju se zakonom. Zakonom se određuje učeće autonomnih pokrajina u delu prihoda Republike Srbije. Budžet Autonomne pokrajine Vojvodina iznosi najmanje 7% u odnosu na budžet Republike Srbije, s tim što se 3% od ovih 7% koristi za finansiranje kapitalnih rashoda.

Pravni akti autonomne pokrajine, član 185

Najviši pravni akt autonomne pokrajine je statut. Statut autonomne pokrajine donosi njena skupština, uz prethodnu saglasnost Narodne skupštine. O pitanjima iz svoje nadležnosti autonomna pokrajina donosi odluke i druga opšta akta.

Nadzor nad radom organa autonomne pokrajine, član 186

Vlada može pred Ustavnim sudom pokrenuti postupak za ocenu ustavnosti ili zakonitosti odluke autonomne pokrajine, pre njenog stupanja na snagu. U tom slučaju, Ustavni sud može, do donošenja svoje odluke, odložiti stupanje na snagu osporene odluke autonomne pokrajine.

3. Lokalna samouprava

Osnovne odredbe, član 188

Jedinice lokalne samouprave su opštine, gradovi i grad Beograd. Teritorija i sedište jedinice lokalne samouprave određuje se zakonom. Osnivanju, ukidanju i promeni teritorije jedinice lokalne samouprave prethodi referendum na teritoriji te jedinice lokalne samouprave.

Poslovi jedinice lokalne samouprave finansiraju se iz izvornih prihoda jedinice lokalne samouprave, budžeta Republike Srbije, u skladu sa zakonom, i budžeta autonomne pokrajine, kada je autonomna pokrajina poverila jedinicama lokalne samouprave obavljanje poslova iz svoje nadležnosti, u skladu sa odlukom skupštine autonomne pokrajine.

Položaj jedinica lokalne samouprave, član 189

Grad ima nadležnosti koje su Ustavom poverene opštini, a zakonom mu se mogu poveriti i druge nadležnosti.

Nadležnost opštine, član 190

Opština, preko svojih organa, u skladu sa zakonom:

4. stara se o zadovoljavanju potreba građana u oblasti prosvete, kulture, zdravstvene i socijalne zaštite, dečije zaštite, sporta i fizičke kulture;

Opština samostalno, u skladu sa zakonom, donosi svoj budžet i završni račun, urbanistički plan i program razvoja opštine, utvrđuje simbole opštine i njihovu upotrebu.

Nadzor nad radom opštine, član 192.

Vlada je dužna da obustavi od izvršenja opšti akt opštine za koji smatra da nije saglasan Ustavu ili zakonu i da u roku od pet dana pokrene postupak za ocenjivanje njegove ustavnosti ili zakonitosti.

**Zakon o ministarstvima, Sl. glasnik RS, 44/2014**

**Član 2**

Ministarstva su:

13) Ministarstvo zdravlja;

Ministarstvo zdravlja, član 15

Ministarstvo zdravlja obavlja poslove državne uprave koji se odnose na: sistem zdravstvene zaštite; sistem obaveznog zdravstvenog osiguranja, drugih oblika zdravstvenog osiguranja i doprinosa za zdravstveno osiguranje; bliže uređivanje prava iz zdravstvenog osiguranja; učestovanje u pripremi i sprovodenju međunarodnih sporazuma o obaveznom socijalnom osiguranju; stvaranje uslova za pristup i realizaciju projekata iz delokruga tog ministarstva koji se finansiraju iz sredstava pretpriступnih fondova Evropske unije, donacija i drugih oblika razvojne pomoći; sadržaj zdravstvene zaštite, očuvanje i unapređenje zdravlja građana i praćenje zdravstvenog stanja i zdravstvenih potreba stanovništva; organizaciju zdravstvene zaštite; stručno usavršavanje i specijalizaciju zdravstvenih radnika; zdravstvenu inspekciju; organizaciju nadzora nad stručnim radom zdravstvene službe; obezbeđivanje zdravstvene zaštite iz javnih prihoda; zdravstvenu zaštitu stranaca; evidencije u oblasti zdravstva; uslove za uzimanje i presadivanje delova ljudskog tela; proizvodnju i promet lekova, medicinskih sredstava i pomoćnih lekovitih sredstava i inspekcijske poslove u tim oblastima; proizvodnju i promet opojnih droga i prekursora nedozvoljenih droga; iskopavanje i prenošenje umrlih lica u zemlji, prenošenje umrlih lica iz inostranstva u zemlju i iz zemlje u inostranstvo; sanitarnu inspekciju; zdravstveni i sanitarni nadzor u oblasti zaštite stanovništva od zaraznih i nezaraznih bolesti, zdravstvene ispravnosti životnih namirnica i predmeta opšte upotrebe u proizvodnji i prometu, javnog snabdevanja stanovništva higijenski ispravnom vodom za piće i drugim oblastima određenim zakonom; kontrolu sanitarno-higijenskog stanja objekata pod sanitarnim nadzorom i sredstava javnog saobraćaja; sanitarni nadzor nad licima koja su zakonom stavljeni pod zdravstveni nadzor, kao i nadzor nad postrojenjima, uredajima i

opremom koja se koristi radi obavljanja delatnosti pod sanitarnim nadzorom; utvrđivanje sanitarno-higijenskih i zdravstvenih uslova objekata pod sanitarnim nadzorom u postupećima izgradnje ili rekonstrukcije i redovnu kontrolu nad tim objektima; sanitarni nadzor na državnoj granici, kao i druge poslove odredene zakonom.

Poslovi zajednički za sva ministarstva, Međunarodna saradnja, član 19

Zaključivanje i primena međunarodnih ugovora, član 20

Priprema, usvajanje, odnosno predlaganje tehničkih propisa, član 21

Staranje o naučnoistraživačkim organizacijama, član 22

Posebne organizacije, član 23

Posebne organizacije su:

9) Zavod za socijalno osiguranje

Zavod za socijalno osiguranje obavlja stručne poslove i poslove državne uprave koji se odnose na: primenu međunarodnih ugovora o socijalnom osiguranju; izradu administrativnih ugovora za primenu međunarodnih ugovora o socijalnom osiguranju i izradu sporazuma o naknadi troškova zdravstvene zaštite; izradu dvojezičnih obrazaca za primenu međunarodnih ugovora o socijalnom osiguranju; učešće u obračunu troškova zdravstvene zaštite, kao i druge poslove odredene zakonom. Nadzor nad radom Zavoda za socijalno osiguranje vrši Ministarstvo za rad, zapošljavanje, boračka i socijalna pitanja.

**Zakon o lokalnoj samoupravi, Sl. glasnik RS, 129/2007**

Nadležnost opštine, član 20

16) osniva ustanove i organizacije u oblasti osnovnog obrazovanja, kulture, primarne zdravstvene zaštite, fizičke kulture, sporta, dečje zaštite i turizma, prati i obezbeđuje njihovo funkcionisanje;

32) stara se o ostvarivanju, zaštiti i unapređenju ljudskih prava i individualnih i kolektivnih prava pripadnika nacionalnih manjina i etničkih grupa;

Poveravanje javnih ovlašćenja, član 21

Pojedini poslovi državne uprave zakonom se mogu poveriti svim ili

pojedinim opštinama, u interesu efikasnijeg i racionalnijeg ostvarivanja prava i obaveza građana i zadovoljavanja njihovih potreba od neposrednog interesa za život i rad. Sredstva za obavljanje poverenih poslova obezbeđuju se u budžetu Republike Srbije u skladu sa vrstom i obimom poslova.

#### Član 22

Opština obavlja kao poverene poslove pojedine poslove inspekcijskog nadzora iz oblasti, prosvete, zdravstva, zaštite životne sredine, rudarstva, prometa robe i usluga, poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva i druge inspekcijske poslove u skladu sa zakonom.

#### Grad, član 23

Odredbe ovog zakona koje se odnose na opštinu primenjuju se i na grad, ako ovim zakonom nije drukčije određeno.

#### Član 24

Grad vrši nadležnosti opštine, kao i druge nadležnosti i poslove državne uprave, koji su mu zakonom povereni.

#### Član 32

Skupština opštine, u skladu sa zakonom: 8) osniva službe, javna preduzeća, ustanove i organizacije, utvrđene statutom opštine i vrši nadzor nad njihovim radom; 9) imenuje i razrešava upravni i nadzorni odbor, imenuje i razrešava direktore javnih preduzeća, ustanova, organizacija i službi, čiji je osnivač i daje saglasnost na njihove statute, u skladu sa zakonom; 13) utvrđuje opštinske takse i druge lokalne prihode koji opštini pripadaju po zakonu;

**Zakon o javnim službama, Sl. glasnik RS, 42/91 i 71/94: čl. 190. Zakona - 79/2005-12.**

#### Član 3.

Radi obezbeđivanja ostvarivanja prava utvrđenih zakonom i ostvarivanja drugog zakonom utvrđenog interesa u oblasti: obrazovanja, nauke, kulture, fizičke kulture, učeničkog i studentskog standarda, zdravstvene zaštite, socijalne zaštite, društvene brige o deci, socijalnog osiguranja, zdravstvene zaštite životinja, osnivaju se ustanove. Delatnosti odnosno poslovi u oblastima iz stava 1. ovog člana kojima se ne obezbeđuje ostvarivanje zakonom utvrđenih prava i ostvarivanje drugog zakonom utvrđenog

interesa ne obavljaju se kao javne službe u smislu ovog zakona.

#### Član 4.

Ustanovu, predužeće i drugi oblik organizovanja za obavljanje delatnosti odnosno poslova iz člana 3. ovog zakona mogu osnovati: Republika, autonomna pokrajina, grad, opština i druga pravna i fizička lica.

#### Član 5.

Ustanova, predužeće i drugi oblik organizovanja, obavlja delatnost odnosno poslove iz ovog zakona pod uslovima i na način utvrđen zakonom, a u skladu sa ciljevima radi kojih se osniva.

#### Član 6.

Republika, autonomna pokrajina, grad i opština mogu obezbediti obavljanje delatnosti odnosno poslova iz člana 3. ovog zakona iz okvira svojih prava i dužnosti osnivanjem ustanova, odnosno predužeća ili poveravanjem vršenja tih delatnosti odnosno poslova drugim pravnim i fizičkim licima.

Kad Republika, autonomna pokrajina, grad i opština poveravaju vršenje delatnosti odnosno poslova iz stava 1. ovog člana, drugim pravnim i fizičkim licima, njihova međusobna prava i obaveze uređuju se ugovorom.

#### Član 7.

U oblicima organizovanja koji se osnivaju i posluju sredstvima u različitim oblicima svojine, pravo upravljanja ostvaruje se po osnovu udela sredstava, u skladu sa zakonom.

#### Član 9.

Raspored, početak i završetak radnog vremena u ustanovi, predužeću i drugom obliku organizovanja koji obavlja delatnosti odnosno poslove iz ovog zakona, utvrđuje se u skladu sa zakonom.

Nadležni ministar može utvrditi raspored, početak i završetak radnog vremena u ustanovi odnosno predužeću čiji je osnivač Republika.

#### Član 24.

Nadzor nad zakonitošću rada ustanove vrši nadležni organ uprave. Nadzor nad zakonitošću rada ustanove čiji je osnivač Republika i ustanove koja obavlja delatnost, odnosno poslove iz okvira prava i dužnosti Republike, vrši nadležno ministarstvo.

## Član 27.

Postupak za ukidanje ustanove pokreće osnivač ili organ nadležan za vršenje nadzora nad zakonitošću rada ustanove. Akt o ukidanju ustanove donosi osnivač. Na osnovu akta o ukidanju ustanove sprovodi se postupak redovne likvidacije, u skladu sa zakonom.

## Član 24.

Nadzor nad zakonitošću rada ustanove vrši nadležni organ uprave. Nadzor nad zakonitošću rada ustanove čiji je osnivač Republika i ustanove koja obavljaju delatnost, odnosno poslove iz okvira prava i dužnosti Republike, vrši nadležno ministarstvo.

## Statut Autonomne pokrajine Vojvodine, Sl. list AP Vojvodine, 17/91, 20/2014

Ustanove AP Vojvodine, član 17.

U okviru svojih Ustavom i zakonom utvrđenih nadležnosti AP Vojvodina osniva ustanove u oblasti obrazovanja, studentskog i učeničkog standarda, nauke, kulture, fizičke kulture, zdravstvene zaštite, socijalne zaštite i u drugim područjima, u skladu sa zakonom.

Pravna i druga akta AP Vojvodine, član 19.

Tela AP Vojvodine donose pravna i druga akta:

- Statut kao najviši pravni akt AP Vojvodine;
- Pokrajinske skupštinske odluke, o pitanjima koja su direktno, na osnovu Ustava, nadležnost AP Vojvodine ili koja su zakonom određena kao pitanja od pokrajinskog značaja;
- Pokrajinske uredbe;
- Odluke;
- Deklaracije;
- Rezolucije;
- Preporuke;
- Poslovниke;
- Pravilnike;
- Uputstva;
- Naredbe;
- Rešenja;
- Zaključke i druga akta.

## Član 25.

AP Vojvodina putem svojih tela:

- Izvršava zakone i donosi propise za njihovo sprovođenje kada je to zakonom predviđeno;
- Uređuje izbor, organizaciju i rad organa, agencija, javnih preduzeća i ustanova čiji je osnivač;
- Uređuje prava, dužnosti i položaj izabranih, imenovanih, postavljenih i zaposlenih lica u pokrajinskim organima, u skladu sa zakonom;
- Prikuplja i obrađuje statističke podatke od pokrajinskog interesa;

- Odlučuje o korišćenju izvornih prihoda;
- Osniva organizacije, agencije, javna preduzeća i ustanove, fondove, privredna društva i vrši nadzor nad njihovim radom;

## Član 27.

AP Vojvodina je nadležna za vršenje sledećih poslova:

### 10. Zdravstvena i socijalna zaštita

- Osniva ustanove sekundarne i tercijarne zdravstvene zaštite na teritoriji AP Vojvodine, u skladu sa zakonom i aktu Vlade;
- Osniva ustanove socijalne zaštite na teritoriji AP Vojvodine u skladu sa zakonom i aktu Vlade;
- Utvrđuje poslove i uređuje druga pitanja od značaja za rad pokrajinskog fonda za zdravstveno osiguranje kao organizacione jedinice republičkog fonda za zdravstveno osiguranje i uređuje druga pitanja od pokrajinskog značaja u zdravstvu, u skladu sa zakonom;
- Uređuje pitanja od pokrajinskog značaja u socijalnoj zaštiti porodice, dece, omladine i starih, u skladu sa zakonom;
- Vrši druge poslove propisane zakonom koji čine njenu izvornu ili poverenu nadležnost.

### Poveravanje nadležnosti, član 28.

AP Vojvodina može pokrajinskom skupštinskom odlukom poveriti jedinicama lokalne samouprave obavljanje pojedinih poslova iz svoje izvorne nadležnosti.

Pokrajinski upravni okruzi, član 29. S ciljem vršenja određenih poslova pokrajinske uprave van mesta sedišta pokrajinskih organa uprave osnivaju se pokrajinski upravni okruzi, u skladu sa Statutom i Pokrajinskoj skupštinskoj odluci.

Na teritoriji AP Vojvodine, Pokrajinskom skupštinskom odlukom osnovaće se 7 pokrajinskih upravnih okruga.

Pokrajinski upravni okruzi osnavaće se u: Suboticu, Somboru, Kikindi, Vršcu, Pančevu, Zrenjaninu i Sremskoj Mitrovici.

### Nadležnost, član 31.

Skupština:

- donosi pokrajinske skupštinske odluke, rezolucije, deklaracije, preporuke, zaključke i druga akta;

- Bira, razrešava, usmerava i kontroliše

rad Pokrajinske vlade;

- Bira pokrajinskog zaštitnika građana - ombudsmana, uređuje njegove nadležnosti i način njihovog ostvarivanja pokrajinskom skupštinskom odlukom;
- Donosi akt o osnivanju, nadležnostima i uredenju agencije, javnih preduzeća i ustanova AP Vojvodine i uređuje prava, dužnosti i položaj zaposlenih osoba u njima koja nisu uredena zakonom;
- Predlaže zakone, druge propise i opšta akta koje donosi Narodna skupština Republike Srbije;

Položaj pokrajinske uprave, član 55.

Pokrajinska uprava je samostalna i poslove iz svoje nadležnosti obavlja u skladu sa Ustavom, zakonom, Statutom i Pokrajinskom skupštinskom odluci, a za svoj rad odgovorna je Pokrajinskoj vladai Skupštini.

Poslove pokrajinske uprave obavljaju pokrajinska sekretarijata i pokrajinske posebne upravne organizacije.

Naziv i delokrug rada pokrajinskih organa uprave određuje se pokrajinskom skupštinskom odlukom.

Pokrajinskim sekretarijatom rukovodi, član Pokrajinske vlade, a pokrajinskim posebnim upravnim organizacijama ravnatelj koga postavlja Pokrajinska vlast.

Unutrašnje uređenje pokrajinskih organa uprave i drugih pokrajinskih organizacija i službi propisuje Pokrajinska vlast.

Pojedinačna akta i radnje pokrajinskih organa uprave i organizacija kojima su poverene ovlašćenja, moraju biti zasnovani na zakonu i Pokrajinskoj skupštinskoj odluci.

Nadzor nad radom pokrajinskih organa uprave obavljaju tijela državne uprave i Pokrajinska vlast u skladu sa zakonom i Statutom.

Protiv konačnih pojedinačnih akata pokrajinske uprave kojima se odlučuje o pravu, obavezi ili na zakonu zasnovanom interesu osigurava se sudska zaštita, u skladu sa Ustavom i zakonom.

Član 56.

Pokrajinski zaštitnik građana - ombudsman (u daljem tekstu: ombudsman) je nezavisno i samostalno telo AP Vojvodine koje štiti prava građana i vrši nadzor nad radom pokrajinskih organa uprave, javnih preduzeća i ustanova koje vrše upravne i javne ovlasti, a čiji je osnivač AP Vojvodina, u vezi sa njihovim

postupanjem u izvršavanju odluka i drugih pravnih akata AP Vojvodine. Ombudsman štiti prava građana posebno od povreda učinjenih nezakonitim, necjelishodno i neefikasnim postupanjem tela pokrajinske uprave, javnih preduzeća i ustanova koje vrše upravne i javne ovlasti, a čiji je osnivač AP Vojvodina. Prihodi autonomne pokrajine, član 58.

AP Vojvodina ima izvorne prihode kojima finansira svoje nadležnosti, u skladu sa Ustavom i zakonom. Vrsta i visina izvornih prihoda AP Vojvodine i ideo AP Vojvodine u delu prihoda Republike Srbije određuju se zakonom, u skladu sa Ustavom.

### **Zakon o utvrđivanju nadležnosti Autonomne pokrajine Vojvodine, Sl. glasnik RS, 99/2009 i 67/2012 - odluka US**

Zdravstvo, član 47

AP Vojvodina preko svojih organa, u skladu sa zakonima kojima se uređuje sistem u oblasti zdravstva, obavlja sledeće poslove:

- 1) društvenu brigu za zdravlje na nivou AP Vojvodine koja obuhvata mere za obezbeđivanje i sprovođenje zdravstvene zaštite od interesa za građane na teritoriji AP Vojvodine;
- 2) donosi posebne programe zdravstvene zaštite za pojedine kategorije stanovništva, odnosno vrste bolesti koje su specifične za AP Vojvodinu a za koje nije donet poseban program zdravstvene zaštite na republičkom nivou, u skladu sa svojim mogućnostima, i utvrđuje cene pojedinačnih usluga, odnosno programa;
- 3) osniva zdravstvene ustanove na teritoriji AP Vojvodine u skladu sa Planom mreže zdravstvenih ustanova koji donosi Vlada, i to: opštu bolnicu, specijalnu bolnicu, kliniku, institut, klinički centar, zavod za javno zdravlje, zavod za transfuziju krvi i zavod za antirabičnu zaštitu;
- 4) osniva zavod za javno zdravlje za teritoriju AP Vojvodine koji koordinira i prati stručni rad zavoda za javno zdravlje i drugih zdravstvenih ustanova koje obavljaju higijensko-epidemiološku i socijalno-medicinsku delatnost na teritoriji AP Vojvodine, predlaže dugoročne mere zdravstvene zaštite sa prioritetima i metodološki rukovodi njihovim sprovodenjem na teritoriji AP

- Vojvodine, predlaže zavodu za javno zdravlje osnovanom za teritoriju Republike Srbije potrebne mere u elementarnim i drugim većim nepogodama i nesrećama i vrši njihovo sprovođenje u saradnji sa drugim ustanovama;
- 5) osniva zavod za transfuziju krvi za teritoriju AP Vojvodine, koji obavlja delatnost u skladu sa zakonom kojim se uređuje transfuziološka delatnost;
  - 6) daje predlog za utvrđivanje Plana mreže zdravstvenih ustanova koji donosi Vlada za zdravstvene ustanove na teritoriji AP Vojvodine;
  - 7) imenuje i razrešava direktore, zamenike direktora, članove upravnog i nadzornog odbora zdravstvenih ustanova čiji je osnivač;
  - 8) daje saglasnost na statute zdravstvenih ustanova čiji je osnivač;
  - 9) utvrđuje nedeljni raspored rada, početak i završetak radnog vremena u zdravstvenoj ustanovi čiji je osnivač;
  - 10) utvrđuje nedeljni raspored rada, početak i završetak radnog vremena zdravstvenih ustanova i privatne prakse koji se nalaze na teritoriji AP Vojvodine za vreme epidemija i oticanje posledica prouzrokovanih elementarnim i drugim većim nepogodama i vanrednim prilikama, za epidemije i druge veće nepogode i vanredne prilike na teritoriji AP Vojvodine;
  - 11) daje predlog ministru nadležnom za poslove zdravlja za utvrđivanje broja pripravnika u zdravstvenim ustanovama sa sedištem na teritoriji AP Vojvodine, koje su zdravstvene ustanove dužne da prime za obavljanje pripravničkog staža na godišnjem nivou;
  - 12) daje mišljenje na Plan razvoja kadra u zdravstvu koji donosi ministar nadležan za poslove zdravlja, za ustanove koje se nalaze na teritoriji AP Vojvodine;
  - 13) daje predlog ministru nadležnom za poslove zdravlja za utvrđivanje referentnih zdravstvenih ustanova za pojedine oblasti zdravstvene delatnosti na teritoriji AP Vojvodine;
  - 14) utvrđuje minimum procesa rada za vreme štrajka zdravstvenih ustanova na teritoriji AP Vojvodine;
  - 15) osniva Zdravstveni savet Vojvodine kao stručno i savetodavno telo koje prati razvoj zdravstvene zaštite i zdravstvenog

- osiguranja u AP Vojvodini;
- 16) osniva Etički odbor Vojvodine kao stručno telo.
- Zdravstveni savet Vojvodine, član 48  
 Zdravstveni savet Vojvodine predlaže  
 Zdravstvenom savetu Srbije:
- 1) mere za očuvanje i unapređenje zdravstvenog stanja i jačanje zdravstvenog potencijala stanovništva na teritoriji AP Vojvodine;
  - 2) mera za ravnometerno ostvarivanje zdravstvene zaštite svih građana u AP Vojvodini kao i mera za unapređenje zdravstvene zaštite ugroženih populacija;
  - 3) mera za funkcionisanje zdravstvene zaštite i zdravstvenog osiguranja na teritoriji AP Vojvodine zasnovanog na principima ekonomičnosti, održivosti i efikasnosti;
  - 4) mera za unapređenje upisne politike na fakultetima i školama zdravstvene struke na teritoriji AP Vojvodine i saradjuje sa nadležnim organima i drugim stručnim telima na teritoriji AP Vojvodine u predlaganju mera racionalne upisne politike na fakultetima i školama zdravstvene struke;
  - 5) mera u cilju sprovođenja reforme u oblasti zdravstvene zaštite i zdravstvenog osiguranja;

- 6) razmatranje i drugih pitanja iz oblasti zdravstvene zaštite i zdravstvenog osiguranja i pruža stručnu pomoc organima, organizacijama i ustanovama na teritoriji AP Vojvodine u realizaciji zadataka koji se odnose na društvenu brigu o zdravlju.

Zdravstveni savet Vojvodine ima devet, članova koje bira Skupština AP Vojvodine iz reda istaknutih stručnjaka u oblasti zdravstvene zaštite i zdravstvenog osiguranja.

Na pitanja koja nisu posebno uredena ovim zakonom, a koja se odnose na rad Zdravstvenog saveta Vojvodine, na mandat, članova Zdravstvenog saveta Vojvodine i sprečavanje sukoba javnog i privatnog interesa, kao i na razrešenje, članova Zdravstvenog saveta Vojvodine, shodno se primenjuju odredbe zakona kojim se uređuje zdravstvena zaštita u delu koji se odnosi na rad Zdravstvenog saveta Srbije, osim ako ovim zakonom nije drugačije određeno.

Sredstva za rad Zdravstvenog saveta

Vojvodine obezbeđuju se u budžetu AP Vojvodine.

Etički odbor Vojvodine, član 49

Etički odbor Vojvodine:

1) prati primenu načela profesionalne etike zdravstvenih radnika u obavljanju zdravstvene delatnosti na teritoriji AP Vojvodine;

2) saraduje sa Etičkim odborom Srbije u koordinaciji rada etičkih odbora u zdravstvenim ustanovama na teritoriji AP Vojvodine;

3) po zahtevu Etičkog odbora Srbije prati sprovođenje naučnih istraživanja i kliničkih ispitivanja lekova i medicinskih sredstava u zdravstvenim ustanovama na teritoriji AP Vojvodine i o tome podnosi izveštaj Etičkom odboru Srbije;

4) daje mišljenja o spornim pitanjima koja su od značaja za sprovođenje naučnih istraživanja, medicinskih ogleda, kao i kliničkih ispitivanja lekova i medicinskih sredstava u zdravstvenim ustanovama u AP Vojvodini;

5) prati sprovođenje odluka i daje mišljenje o stručnim pitanjima u vezi sa postupkom uzimanja delova ljudskog tela u medicinske i naučno-nastavne svrhe u zdravstvenim ustanovama na teritoriji AP Vojvodine, u skladu sa zakonom;

6) prati sprovođenje odluka i daje mišljenje o stručnim pitanjima u vezi sa primenom mera za lečenje neplodnosti postupcima biomedicinski potpomognutim oplodenjem, u zdravstvenim ustanovama na teritoriji AP Vojvodine, u skladu sa zakonom;

7) razmatra i druga pitanja profesionalne etike u sprovođenju zdravstvene zaštite na teritoriji AP Vojvodine.

Etički odbor Vojvodine ima sedam, članova koje imenuje i razrešava nadležni organ AP Vojvodine, na predlog pokrajinskog sekretara nadležnog za poslove zdravlja.

Na pitanja koja nisu posebno uredena ovim zakonom, a koja se odnose na rad Etičkog odbora Vojvodine, na mandat, članova Etičkog odbora Vojvodine i sprečavanje sukoba javnog i privatnog interesa, shodno se primenjuju odredbe zakona kojim se ureduje zdravstvena zaštita u delu koji se odnosi na rad Etičkog odbora Srbije, osim ako ovim zakonom nije drukčije određeno.

Sredstva za rad Etičkog odbora Vojvodine obezbeđuju se u budžetu AP Vojvodine.

Sanitarni nadzor, član 50

AP Vojvodina, preko svojih organa, u skladu sa zakonom kojim se uređuje oblast sanitarnog nadzora, vrši poslove sanitarnog nadzora.

Poslovi iz stava 1. ovog, člana vrše se kao povereni.

Pokrajinski zavod za zdravstveno osiguranje, član 51

Pokrajinski zavod za zdravstveno osiguranje (u daljem tekstu: Pokrajinski zavod) kao organizaciona jedinica Republičkog zavoda za zdravstveno osiguranje, u skladu sa zakonom, obavlja sledeće poslove, i to:

1) koordinaciju rada filijala obrazovanih na teritoriji AP Vojvodine, u saradnji sa Republičkim zavodom za zdravstveno osiguranje;

2) kontrolu rada filijala i namenskog korišćenja sredstava koja Republički zavod za zdravstveno osiguranje prenosi filijalama za ostvarivanje prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja, na teritoriji AP Vojvodine;

3) kontrolu zaključenih ugovora između filijala i davalaca zdravstvenih usluga, na teritoriji AP Vojvodine;

4) rešava u drugom stepenu o pravima iz zdravstvenog osiguranja;

5) pruža potrebnu stručnu pomoć osiguranim licima u vezi sa ostvarivanjem prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja i zaštitom njihovih interesa u osiguranju;

6) obezbeđuje uslove za rad lekarskih komisija obrazovanih na teritoriji AP Vojvodine;

7) obezbeđuje informacioni podsistem, kao deo integrisanog informacionog sistema Republike Srbije za oblast zdravstvenog osiguranja;

8) vrši statistička i druga istraživanja u oblasti zdravstvenog osiguranja;

9) ostvaruje saradnju sa nadležnim pokrajinskim organima;

10) druge poslove utvrđene statutom Republičkog zavoda za zdravstveno osiguranje.

Sedište Pokrajinskog zavoda je u sedištu organa AP Vojvodine.

Pokrajinski zavod ima podračun preko koga se vrši uplata i isplata sredstava Republičkog zavoda za zdravstveno osiguranje zdravstvenim ustanovama na teritoriji AP Vojvodine, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstveno osiguranje i propisima donetim za sprovođenje tog zakona.

Direktora Pokrajinskog zavoda imenuje Upravni odbor Republičkog zavoda za zdravstveno osiguranje, na predlog nadležnog organa AP Vojvodine.

Direktor Pokrajinskog zavoda učestvuje u radu Upravnog odbora Republičkog zavoda za zdravstveno osiguranje, bez prava odlučivanja.

Direktor Pokrajinskog zavoda, po sprovedenom javnom konkursu, imenuje direktore filijala koje su obrazovane na teritoriji AP Vojvodine, pod uslovima i na način propisan zakonom za imenovanje direktora filijala van teritorije AP Vojvodine.

Na direktora Pokrajinskog zavoda primenjuju se odredbe zakona kojim se uređuje zdravstveno osiguranje u delu koji se odnosi na sprečavanje sukoba javnog i privatnog interesa.

U Upravnom i Nadzornom odboru Republičkog zavoda za zdravstveno osiguranje, koji u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstveno osiguranje, čine predstavnici osiguranika, moraju biti zastupljeni i predstavnici osiguranika sa teritorije AP Vojvodine.

### Član 52

Danom početka rada, zavod za javno zdravlje osnovan za teritoriju AP Vojvodine preuzima na korišćenje pokretnu i nepokretnu imovinu, kao i prava i obaveze zavoda za javno zdravlje osnovanog za teritoriju Juzno-bačkog upravnog okruga.

Danom početka rada, zavod za javno zdravlje osnovan za teritoriju AP Vojvodine preuzima i zaposlene u zavodu za javno zdravlje osnovanom za teritoriju Južno-bačkog upravnog okruga.

Nadzor nad poverenim poslovima, član 85

Nadzor nad radom pokrajinskih organa uprave u vršenju poverenih poslova utvrđenih ovim zakonom obavljaju organi državne uprave iz čijeg su delokruga poslovi koji su povereni.

### Član 86

Kad AP Vojvodina poveri jedinicama lokalne samouprave pojedine poslove iz svoje nadležnosti, nadzor nad obavljanjem poverenih poslova organi AP Vojvodine vrše shodnom primenom odredaba Zakona o državnoj upravi o ovlašćenjima nadzornog organa.

**Zakon o zdravstvenoj zaštiti, Sl. glasnik RS, 107/2005, 72/2009 - dr. zakon, 88/2010, 99/2010, 57/2011, 119/2012, 45/2013 - dr. Zakon i 93/2014**

### Član 1.

Ovim zakonom uređuje se sistem zdravstvene zaštite, organizacija zdravstvene službe, društvena briga za zdravlje stanovništva, opštii interes u zdravstvenoj zaštiti, prava i obaveze pacijentata, zdravstvena zaštita stranaca, osnivanje Agencije za akreditaciju zdravstvenih ustanova Srbije, nadzor nad sprovodenjem ovog zakona, kao i druga pitanja od značaja za organizaciju i sprovodenje zdravstvene zaštite.

Zdravstvena zaštita, član 2.

Zdravstvena zaštita, u smislu ovog zakona, jeste organizovana i sveobuhvatna delatnost društva sa osnovnim ciljem da se ostvari najviši mogući nivo očuvanja zdravlja građana i porodice. Zdravstvena zaštita, u smislu ovog zakona, obuhvata sprovođenje mera za očuvanje i unapređenje zdravlja građana, sprečavanje, suzbijanje i rano otkrivanje bolesti, povreda i drugih poremećaja zdravlja i blagovremeno i efikasno lečenje i rehabilitaciju.

Učesnici u zdravstvenoj zaštiti, član 4.

U obezbeđivanju i sprovodenju zdravstvene zaštite u Republici učestvuju građani, porodica, poslodavci, obrazovne i druge ustanove, humanitarne, verske, sportske i druge organizacije, udruženja, zdravstvena služba, organizacija za zdravstveno osiguranje, kao i opštine, gradovi, autonomne pokrajine i Republika.

Zdravstvena delatnost, član 5.

Zdravstvena delatnost je delatnost kojom se obezbeđuje zdravstvena zaštita građana, a koja obuhvata sprovođenje mera i aktivnosti zdravstvene zaštite koje se, u skladu sa zdravstvenom doktrinom i uz upotrebu zdravstvenih tehnologija,

koriste za očuvanje i unapređenje zdravlja ljudi, a koju obavlja zdravstvena služba.

#### Zdravstvena služba, član 6.

Zdravstvenu službu u Republici čine zdravstvene ustanove i drugi oblici zdravstvene službe (u daljem tekstu: privatna praksa), koji se osnivaju radi sprovođenja i obezbeđivanja zdravstvene zaštite, kao i zdravstveni radnici, odnosno zdravstveni saradnici, koji obavljaju zdravstvenu delatnost, u skladu sa ovim zakonom.

#### Finansiranje zdravstvene zaštite, član 7.

Sredstva za sprovođenje zdravstvene zaštite, kao i za rād i razvoj zdravstvene službe, obezbeđuju se u skladu sa zakonom.

#### Društvena briga za zdravlje stanovništva, član 8.

Društvena briga za zdravlje stanovništva ostvaruje se na nivou Republike, autonomne pokrajine, opštine, odnosno grada, poslodavca i pojedinca. U okviru društvene brige za zdravlje iz stava 1. ovog, člana obezbeđuje se zdravstvena zaštita koja obuhvata:

- 1) očuvanje i unapređenje zdravlja, otkrivanje i suzbijanje faktora rizika za nastanak oboljenja, sticanje znanja i navika o zdravom načinu života;
- 2) sprečavanje, suzbijanje i rano otkrivanje bolesti;
- 3) pravovremenu dijagnostiku, blagovremeno lečenje, rehabilitaciju obolelih i povređenih;
- 4) informacije koje su stanovništvu ili pojedincu potrebne za odgovorno postupanje i za ostvarivanje prava na zdravlje.

#### Društvena briga za zdravlje na nivou Republike, član 9.

Društvenu brigu za zdravlje na nivou Republike čine mere privredne i socijalne politike kojima se stvaraju uslovi za sprovođenje zdravstvene zaštite radi očuvanja i unapređenja zdravlja ljudi, kao i mere kojima se usklađuje delovanje i razvoj sistema zdravstvene zaštite.

#### Član 10.

Društvena briga za zdravlje na nivou Republike, u smislu, člana 9. ovog zakona, obuhvata:

- 1) uspostavljanje prioriteta, planiranje, donošenje posebnih programa za

sprovođenje zdravstvene zaštite, kao i donošenje propisa u ovoj oblasti;

- 2) sprovođenje mera poreske i ekonomske politike kojima se podstiče razvoj navika o zdravom načinu života;
- 3) obezbeđivanje uslova za vaspitanje za zdravje stanovništva;
- 4) obezbeđivanje uslova za razvoj integrisanog zdravstvenog informacionog sistema u Republici;

- 5) razvoj naučnoistraživačke delatnosti u oblasti zdravstvene zaštite;

- 6) obezbeđivanje uslova za stručno usavršavanje zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika.

Društvena briga za zdravlje na nivou Republike obuhvata i donošenje republičkog programa u oblasti zaštite zdravlja od zagadene životne sredine što je prouzrokovano štetnim i opasnim materijama u vazduhu, vodi i zemljištu, odlaganjem otpadnih materija, opasnim hemikalijama, izvorima ionizujućih i nejonizujućih zračenja, bukom i vibracijama, kao i vršenje sistematskih ispitivanja životnih namirnica, predmeta opšte upotrebe, mineralnih voda za piće, vode za piće i drugih voda koje služe za proizvodnju i preradu životnih namirnica i sanitarno-higijenske i rekreativne potrebe, radi utvrđivanja njihove zdravstvene i higijenske ispravnosti i propisanog kvaliteta (monitoring).

Program iz stava 2. ovog, člana sporazumno donose ministar nadležan za poslove zdravlja (u daljem tekstu: ministar) i ministar nadležan za poslove zaštite životne sredine.

Sredstva za sprovođenje društvene brige za zdravlje na nivou Republike obezbeđuju se u skladu sa zakonom.

#### Član 11.

Društvena briga za zdravlje, pod jednakim uslovima, na teritoriji Republike ostvaruje se obezbeđivanjem zdravstvene zaštite grupacija stanovništva koje su izložene povećanom riziku oboljevanja, zdravstvenom zaštitom lica u vezi sa sprečavanjem, suzbijanjem, ranim otkrivanjem i lečenjem bolesti od većeg socijalno-medicinskog značaja, kao i zdravstvenom zaštitom socijalno ugroženog stanovništva.

Zdravstvena zaštita obuhvata:

- 1) decu do navršenih 18 godina života, školsku decu i studente do kraja propisanog školovanja, a najkasnije do 26 godina života, u skladu sa zakonom;
- 2) žene u vezi sa planiranjem porodice, kao i u toku trudnoće, porodaja i materinstva do 12 meseci nakon porodaja;
- 3) lica starija od 65 godina života;
- 4) osobe sa invaliditetom i mentalno nedovoljno razvijena lica;
- 5) lica koja boluju od HIV infekcije ili drugih zaraznih bolesti koje su utvrđene posebnim zakonom kojim se uređuje oblast zaštite stanovništva od zaraznih bolesti, malignih bolesti, hemofilije, šećerne bolesti, psihozе, epilepsije, multiple skleroze, lica u terminalnoj fazi hronične bubrežne insuficijencije, cistične fibroze, sistemski autoimmune bolesti, reumatske groznice, bolesti zavisnosti, obolela odnosno povređena lica u vezi sa pružanjem hitne medicinske pomoći, lica obolela od retkih bolesti, kao i zdravstvenu zaštitu u vezi sa davanjem i primanjem tkiva i organa;
- 6) monahine i monahinje;
- 7) materijalno neobezbeđena lica koja primaju materijalno obezbeđenje po propisima o socijalnoj zaštiti i zaštiti boraca, vojnih i civilnih invalida rata, kao i, članove njihovih porodica ako nisu zdravstveno osigurani;
- 8) korisnike stalnih novčanih pomoći po propisima o socijalnoj zaštiti kao i pomoći za smeštaj u ustanove socijalne zaštite ili u druge porodice;
- 9) nezaposlena lica i druge kategorije socijalno ugroženih lica čiji su mesečni prihodi ispod prihoda utvrđenih u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstveno osiguranje;
- 10) korisnike pomoći, članova porodice čiji je hranilac na odsluženju vojnog roka;
- 11) lica romske nacionalnosti koja zbog tradicionalnog načina života nemaju stalno prebivalište, odnosno boraviše u Republici;
- 2) žrtve nasilja u porodici;
- 13) žrtve trgovine ljudima.
- 14) lica kojima se obezbeđuje obavezna imunizacija u skladu sa propisima kojima se uređuje zdravstvena zaštit

stanovništva od zaraznih bolesti;

- 15) lica kojima se obezbeđuju ciljani preventivni pregledi, odnosno skrining, prema odgovarajućim republičkim programima;
- 16) samohrane roditelje sa decom do sedam godina života, čiji su mesečni prihodi ispod prihoda utvrđenih u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstveno osiguranje.

Vlada Republike Srbije (u daljem tekstu: Vlada) uređuje sadržaj i obim, način i postupak, kao i uslove za ostvarivanje zdravstvene zaštite ovih lica, ako zakonom nije drukčije uređeno.

Društvena briga za zdravlje na nivou autonomne pokrajine, opštine, odnosno grada, član 13.

Društvena briga za zdravlje na nivou autonomne pokrajine, opštine, odnosno grada, obuhvata mere za obezbeđivanje i sprovođenje zdravstvene zaštite od interesa za građane na teritoriji autonomne pokrajine, opštine, odnosno grada, i to:

- 1) praćenje zdravstvenog stanja stanovništva i rada zdravstvene službe na svojoj teritoriji, kao i staranje o sprovođenju utvrđenih prioriteta u zdravstvenoj zaštiti;
- 2) stvaranje uslova za pristupačnost i ujednačenost korišćenja primarne zdravstvene zaštite na svojoj teritoriji;
- 3) koordiniranje, podsticanje, organizaciju i usmeravanje sprovođenja zdravstvene zaštite koja se ostvaruje delatnošću organa jedinica lokalne samouprave, građana, preduzeća, socijalnih, obrazovnih i drugih ustanova i drugih organizacija;
- 4) planiranje i ostvarivanje sopstvenog programa za očuvanje i zaštitu zdravlja od zagadene životne sredine što je prouzrokovano štetnim i opasnim materijama u vazduhu, vodi i zemljишtu, odlaganjem otpadnih materija, opasnih hemikalija, izvorima ionizujućih i nejonizujućih zračenja, bukom i vibracijama na svojoj teritoriji, kao i vršenjem sistematskih ispitivanja životnih namirnica, predmeta opšte upotrebe, mineralnih voda za piće, vode za piće i drugih voda koje služe za proizvodnju i preradu životnih namirnica i sanitarno-higijenske i rekreativne potrebe, radi utvrđivanja njihove

zdravstvene i higijenske ispravnosti i propisanog kvaliteta;

5) obezbeđivanje sredstava za vršenje osnivačkih prava nad zdravstvenim ustanovama čiji je osnivač u skladu sa zakonom i Planom mreže zdravstvenih ustanova, a koje obuhvata izgradnju, održavanje i opremanje zdravstvenih ustanova, odnosno investiciono ulaganje, investiciono-tekuće održavanje prostorija, medicinske i nemedicinske opreme i prevoznih sredstava, opreme u oblasti integrisanog zdravstvenog informacionog sistema,

kao i za druge obaveze određene zakonom i aktom o osnivanju;

6) saradnja sa humanitarnim i stručnim organizacijama, savezima i udruženjima, na poslovima razvoja zdravstvene zaštite;

7) može da obezbedi uslove za bolju kadrovsку obezbedenost zdravstvene ustanove čiji je osnivač, do normativna, odnosno standarda propisanih u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona, za koje se, zbog nedostatka finansijskih sredstava u sistemu obaveznog zdravstvenog osiguranja, sredstva ne mogu obezbediti na osnovu ugovora zaključenog sa organizacijom za obavezno zdravstveno osiguranje, odnosno zbog nedostatka sopstvenih prihoda zdravstvene ustanove, a do stvaranja uslova da se

kadrovska obezbedenost finansira iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, odnosno iz sopstvenih prihoda zdravstvene ustanove;

8) obezbeđivanje sredstava za pružanje hitne medicinske pomoći u skladu sa, članom 162. st. 1. i 2. ovog zakona.

Opština, odnosno grad obezbeđuje rad mrtvozorske službe na svojoj teritoriji.

Autonomna pokrajina, opština, odnosno grad obezbeđuje sredstva za ostvarivanje društvene brige za zdravlje iz stava 1. ovog, člana u budžetu autonomne pokrajine, opštine, odnosno grada, u skladu sa zakonom.

Autonomna pokrajina, opština, odnosno grad može doneti posebne programe zdravstvene zaštite za pojedine kategorije stanovništva, odnosno vrste bolesti koje su specifične za autonomnu pokrajinu, opština, odnosno grad, a za koje nije donet poseban program zdravstvene zaštite na republičkom nivou, u skladu sa

svojim mogućnostima, i utvrditi cene tih pojedinačnih usluga, odnosno programa.

### Član 13a

Društvena briga za zdravlje na nivou autonomne pokrajine, opštine, odnosno grada, može da obuhvati i mere za obezbeđivanje i sprovođenje zdravstvene zaštite od interesa za građane na teritoriji autonomne pokrajine, opštine, odnosno grada, kojima se stvaraju uslovi za bolju dostupnost i pristupačnost u korišćenju zdravstvene zaštite na svojoj teritoriji u zdravstvenim ustanovama čiji je osnivač, a koji su viši od normativa, odnosno standarda propisanih ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona u pogledu prostora, opreme, kadra, lekova i medicinskih sredstava, koji se ne obezbeđuju pod uslovima propisanim zakonom kojim se uređuje obavezno zdravstveno osiguranje, uključujući i druge neophodne troškove za rad zdravstvene ustanove kojima se postiže viši standard u obezbeđivanju zdravstvene zaštite.

Obezbeđivanje kadra pod uslovima ovog zakona podrazumeva obezbeđivanje sredstava za plate zaposlenih, dodatke na plate i druge naknade u skladu sa zakonom, odnosno kolektivnim ugovorom, kao i doprinose za obavezno socijalno osiguranje.

Autonomna pokrajina, opština, odnosno grad može da obezbedi i sredstva za vršenje osnivačkih prava nad zdravstvenim ustanovama čiji je osnivač, radi izvršavanja obaveza zdravstvenih ustanova a po izvršnim sudskim odlukama, za obaveze koje se ne finansiraju iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja ili na drugi način u skladu sa zakonom, a za koje obaveze zdravstvena ustanova ne može da obezbedi sredstva u finansijskom planu.

Autonomna pokrajina, opština, odnosno grad može da obezbedi i sredstva za osiguranje objekata i opreme za zdravstvene ustanove čiji je osnivač, u skladu sa zakonom.

Za sprovođenje društvene brige za zdravlje iz ovog zakona, autonomna pokrajina, opština, odnosno grad, obezbeđuje sredstva u budžetu autonomne pokrajine, opštine, odnosno grada, u skladu sa zakonom.

Društvena briga za zdravlje na nivou poslodavca, član 14.

Poslodavac organizuje i obezbeđuje iz svojih sredstava zdravstvenu zaštitu zaposlenih radi stvaranja uslova za zdravstveno odgovorno ponašanje i zaštitu zdravlja na radnom mestu zaposlenog, koja obuhvata najmanje:

- 1) lekarske preglede radi utvrđivanja sposobnosti za rad po nalogu poslodavca;
- 2) sprovodenje mera za sprečavanje i rano otkrivanje profesionalnih bolesti, bolesti u vezi sa radom i sprečavanje povreda na radu;
- 3) preventivne pregledе zaposlenih (prethodне, periodичне, kontrolне и циљане pregledе) u zavisnosti od pola, uzrasta i uslova rada, kao i pojаву profesionalnih bolesti, povreda na radu i hroničnih bolesti;
- 4) pregledе zaposlenih koji se obavezno sprovode radi zaštite životne i radne sredine, radi zaštite zaposlenih od zaraznih bolesti u skladu sa propisima kojima je uređena oblast zaštite stanovništva od zaraznih bolesti, zaštite potrošača, odnosno korisnika i druge obavezne zdravstvene pregledе, u skladu sa zakonom;
- 5) upoznavanje zaposlenih sa zdravstvenim merama zaštite na radu i njihovo obrazovanje u vezi sa specifičnim uslovima, kao i na korišćenje ličnih i kolektivnih zaštitnih sredstava;
- 6) obezbeđivanje sanitarno-tehničkih i higijenskih uslova (sanitarnih uslova) u objektima pod sanitarnim nadzorom i drugim objektima u kojima se obavlja delatnost od javnog interesa u skladu sa zakonom kojim se uređuje oblast sanitarnog nadzora, kao i obezbeđivanje i sprovodenje opštih mera za zaštitu stanovništva od zaraznih bolesti u skladu sa zakonom kojim se uređuje oblast zaštite stanovništva od zaraznih bolesti;
- 7) druge preventivne mере (neobavezne vakcinacije, neobavezni sistematski pregledi), u skladu sa opštim aktom poslodavca;
- 8) praćenje uslova rada i bezbednosti na radu, kao i procene profesionalnih rizika u cilju unapređivanja uslova rada i ergonomskih mera, prilagodavanjem rada psihofiziološkim sposobnostima zaposlenih;
- 9) praćenje oboljevanja, povredivanja,

odsutnosti sa posla i smrtnosti, posebno od profesionalnih bolesti, bolesti u vezi sa radom, povreda na radu i drugih zdravstvenih oštećenja koja utiču na privremenu ili trajnu izmenu radne sposobnosti;

10) učešće u organizaciji režima rada i odmora zaposlenih, kao i u proceni nove opreme i novih tehnologija sa zdravstvenog i ergonomskog stanovišta;

11) sprovodenje mera za unapređivanje zdravlja radnika izloženih zdravstvenim rizicima u toku procesa rada, uključujući i ocenjivanje i upućivanje radnika zaposlenih na posebno teškim i rizičnim poslovima na zdravstveno-preventivne aktivnosti i odmor;

12) ukazivanje prve pomoći u slučaju povrede na radnom mestu i obezbeđivanje uslova za hitne medicinske intervencije. Društvena briga za zdravlje na nivou poslodavca, u smislu ovog zakona obuhvata i prethodne i periodične pregledе radnika koji rade na radnim mestima sa povećanim rizikom, na način i po postupku utvrđenim propisima kojima se uređuje oblast bezbednosti i zdravlja na radu.

U obezbeđivanju društvene brige za zdravlje na nivou poslodavca, poslodavac je dužan da zaposlenima obezbedi i druge mere bezbednosti i zdravlja na radu, u skladu sa propisima kojima se uređuje oblast bezbednosti i zdravlja na radu.

Plan razvoja zdravstvene zaštite, član 16. Radi obezbeđivanja i sprovodenja društvene brige za zdravlje na nivou Republike, Skupština Republike Srbije donosi Plan razvoja zdravstvene zaštite. Radi sprovodenja Plana razvoja Vlada donosi programe zdravstvene zaštite. Član 17.

Plan razvoja zasniva se na analizi zdravstvenog stanja stanovništva, potreba stanovništva za zdravstvenom zaštitom, raspoloživih kadrovskih, finansijskih i drugih mogućnosti.

Plan razvoja sadrži:

- 1) prioritete u razvoju zdravstvene zaštite;
- 2) ciljeve, mере и aktivnosti zdravstvene zaštite;
- 3) zdravstvene potrebe grupacija stanovništva koje su izložene posebnom

- riziku oboljevanja od interesa za Republiku;
- 4) specifične potrebe stanovništva za zdravstvenom zaštitom i mogućnost njihovog ostvarivanja u pojedinim područjima;
  - 5) pokazatelje za praćenje dostignuća u realizaciji ciljeva;
  - 6) nosioce mera i aktivnosti i rokove za ostvarivanje ciljeva zdravstvene zaštite;
  - 7) kriterijume za utvrđivanje mreže zdravstvenih ustanova u Republici čiji je osnivač Republika, autonoma pokrajna, opština, odnosno grad, kao i osnove za razvoj zdravstvene službe na primarnom, sekundarnom i tercijarnom nivou;
  - 8) elemente za planiranje, obrazovanje i usavršavanje zaposlenih u sistemu zdravstvene zaštite, kao i elemente za planiranje izgradnje novih i restrukturiranje postojećih kapaciteta u pogledu prostora i opreme;
  - 9) izvore za finansiranje zdravstvene zaštite i razvoja sistema zdravstvenog osiguranja;
  - 10) druge podatke bitne za razvoj sistema zdravstvene zaštite.

Ostvarivanje opšteg interesa u zdravstvenoj zaštiti, član 18.

Republika kao opšti interes u zdravstvenoj zaštiti obezbeduje:

- 1) praćenje i proučavanje uslova života i rada i zdravstvenog stanja stanovništva, odnosno pojedinih grupacija stanovništva, uzrokâ pojava, širenja i načina sprečavanja i suzbijanja bolesti i povreda od većeg socijalno-medicinskog značaja;
- 2) promociju zdravlja u skladu sa programima zdravstvene zaštite i obezbeđivanje uslova za sprovođenje posebnih programa za očuvanje i unapređenje zdravlja;
- 3) sprovođenje epidemiološkog nadzora i organizovanje i sprovođenje posebnih mera za zaštitu stanovništva od zaraznih bolesti, sprovođenje vanrednih mera utvrđenih u skladu sa zakonom kojim se uređuje oblast zaštite stanovništva od zaraznih bolesti, kao i sprovođenje programa za sprečavanje, suzbijanje, odstranjivanje i iskorenjivanje zaraznih bolesti, u skladu sa zakonom;
- 4) sprečavanje, suzbijanje i gašenje epidemija zaraznih bolesti;
- 5) praćenje i sprečavanje hroničnih masovnih nezaraznih bolesti i bolesti zavisnosti;
- 6) epidemiološko i higijensko sistematsko praćenje, kao i sistematsko praćenje i ispitivanje uticaja zagadenja životne sredine na zdravlje ljudi, kao i sistematsko ispitivanje zdravstvene ispravnosti životnih namirnica, predmeta opšte upotrebe i vode za piće;
- 7) hitnu medicinsku pomoć osobama nepoznatog prebivališta, kao i drugim licima koja pravo na hitnu medicinsku pomoć ne ostvaruju na drugačiji način u skladu sa zakonom;
- 8) zdravstvenu zaštitu lica koja se nalaze na izdržavanju kazne zatvora koja im se pruža van zavoda za izdržavanje zavodskih sankcija, izvršavanje mera bezbednosti obaveznog psihiatrijskog lečenja i čuvanja u zdravstvenoj ustanovi, obaveznog psihiatrijskog lečenja na slobodi, obaveznog lečenja alkoholičara i narkomana;
- 9) sprečavanje i otklanjanje zdravstvenih posledica prouzrokovanih elementarnim i drugim nepogodama i vanrednim prilikama;
- 10) organizovanje i razvoj integrisanog zdravstvenog informacionog sistema prikupljanjem, obradom i analizom zdravstveno-statističkih i drugih podataka i informacija o zdravstvenom stanju i zdravstvenim potrebama stanovništva, kao i praćenje podataka o funkcionisanju zdravstvene službe u pogledu obezbedenosti prostora, kadrova, opreme i lekova, kao i praćenje pokazatelja izvršenja rada;
- 11) praćenje i stalno unapređenje kvaliteta zdravstvene zaštite i sprovođenje i kontrolu kvaliteta zdravstvene zaštite;
- 12) organizovanje i sprovođenje provere kvaliteta stručnog rada;
- 13) vanrednu kontrolu kvaliteta lekova, kao i kontrolu slučajnih uzoraka lekova koji se upotrebljavaju u humanoj medicini, po programu ministarstva nadležnog za poslove zdravlja;
- 14) podsticanje aktivnosti za unapređivanje racionalne farmakoterapije u lečenju obolelih i povredenih;
- 15) podsticanje aktivnosti na omasovljavanju dobrovoljnog davalštva krvi i sprovođenje programa prikupljanja krvi,

- kao i davanja i primanja organa i tkiva za presadivanje;
- 16) obezbeđivanje uslova za rad republičkih stručnih komisija, kao i komisije za procenu zdravstvenih tehnologija;
- 17) podsticanje aktivnosti humanitarnih i stručnih organizacija, saveza i udruženja na poslovima koji su kao prioritet predviđeni Planom razvoja, odnosno posebnim programima zdravstvene zaštite;
- 18) učešće u obezbeđivanju sredstava za ujednačavanje uslova za ravnometerno ostvarivanje zdravstvene zaštite na celoj teritoriji Republike, a posebno na primarnom nivou zdravstvene zaštite u opštinama sa nepovoljnim demografskim karakteristikama i nedovoljno razvijenim opštinama, u skladu sa prioritetima;
- 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;
- 20) finansiranje primenjenih istraživanja u oblasti zdravstvene zaštite;
- 21) primenu mera Vlade u elementarnim i drugim nepogodama i vanrednim prilikama u skladu sa zakonom kojim se uređuje postupanje u vanrednim situacijama;
- 22) obezbeđivanje sredstava za obavljanje navedenih poslova, kao i za postupak utvrđivanja nivoa ionizujućeg i nejonizujućeg zračenja u oblasti zdravstvene zaštite od strane zavoda za medicinu rada osnovanog za teritoriju Republike Srbije. Sredstva za ostvarivanje opšteg interesa u zdravstvenoj zaštiti obezbeduju se u budžetu Republike. Ministar obrazuje komisiju koja će predložiti prioritete za namene propisane ovim, članom zakona. Obaveštavanje javnosti, član 41.
- Nadležna zdravstvena ustanova i privatna praksa dužne su da o izbijanju epidemija i nepogodama iz stava 2. ovog, člana blagovremeno i istinito dostavljaju podatke nadležnim organima opštine, grada, autonome pokrajine i Republike, koji o tome obaveštavaju javnost. Zdravstvena služba, član 45.
- Zdravstvenu službu čine:
- 1) zdravstvene ustanove i privatna praksa;
  - 2) zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici koji zdravstvenu delatnost obavljaju u zdravstvenim ustanovama i u privatnoj praksi.
- Zdravstvena ustanova obavlja zdravstvenu delatnost, a privatna praksa određene poslove zdravstvene delatnosti.
- Vrste, uslovi za osnivanje i prestanak rada zdravstvenih ustanova, član 46.
- Zdravstvenu ustanovu može osnovati Republika, autonomna pokrajina, lokalna samouprava, pravno ili fizičko lice, pod uslovima propisanim ovim zakonom.
- Zdravstvene ustanove mogu se osnivati sredstvima u državnoj ili privatnoj svojini, ako zakonom nije drukčije uredeno.
- Zdravstvena ustanova može se osnovati kao: 1) dom zdravlja; 2) apoteka; 3) bolnica (opšta i specijalna); 4) zavod; 5) zavod za javno zdravlje; 6) klinika; 7) institut; 8) kliničko-bolnički centar; 9) klinički centar.
- Član 47.
- Zdravstvene ustanove koje se osnivaju sredstvima u državnoj svojini osnivaju se u skladu sa Planom mreže zdravstvenih ustanova, koji donosi Vlada. Plan mreže za teritoriju autonomne pokrajine, utvrđuje se na predlog autonomne pokrajine. Plan mreže utvrđuje se na osnovu:
- Član 48.
- Zdravstvene ustanove u državnoj svojini, u zavisnosti od vrste, osnivaju Republika, autonomna pokrajina, opština, odnosno grad, u skladu sa ovim zakonom i Planom mreže.
- Zdravstvene ustanove osnivaju, i to:
- 1) dom zdravlja i apoteku – osniva opština, odnosno grad;
  - 2) zavod na primarnom nivou obavljanja zdravstvene delatnosti i kliničko-bolnički centar – osniva grad;
  - 3) opštu bolnicu, specijalnu bolnicu, kliniku, institut i klinički centar – osniva

Republika, a na teritoriji autonomne pokrajine – autonomna pokrajina; 4) zdravstvene ustanove koje obavljaju delatnost na više nivoa zdravstvene zaštite, i to: zavod za javno zdravlje, zavod za transfuziju krvi, zavod za medicinu rada, zavod za sudsku medicinu, zavod za virusologiju, vakcine i serume, zavod za antirabičnu zaštitu, zavod za psihofiziološke poremećaje i govornu patologiju i zavod za dezinfekciju, dezinksekciju i deratizaciju – osnivaju se u skladu sa ovim zakonom.

Zdravstvene ustanove koje obavljaju hitnu medicinsku pomoć, snabdjevanje krvlju i krvnim derivatima, uzimanje, čuvanje i presadijanje organa i delova ljudskog tela, proizvodnju serumu i vakcina i patoanatomsko-obdukejsku delatnost, kao i zdravstvenu delatnost iz oblasti javnog zdravlja, osnivaju se isključivo u državnoj svojini.

#### Član 49.

Bliže uslove u pogledu kadra, opreme, prostora i lekova za osnivanje i obavljanje zdravstvene delatnosti zdravstvenih ustanova iz stava 1. ovog, člana propisuje ministar.

#### Član 51.

Ministarstvo rešenjem utvrđuje da su ispunjeni uslovi propisani zakonom za obavljanje zdravstvene delatnosti.

Rešenje iz stava 1. ovog, člana donosi zdravstveni inspektor, u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje opšti upravni postupak.

#### Član 52.

O ukidanju, spajjanju i podeli zdravstvenih ustanova u državnoj svojini odlučuje Vlada, u skladu sa Planom mreže, uz konsultaciju sa osnivačem. O ukidanju, spajjanju i podeli zdravstvenih ustanova u privatnoj svojini odlučuje osnivač.

#### Član 53.

Ministarstvo donosi rešenje o privremenoj zabrani rada, ili o privremenoj zabrani obavljanja određenih poslova zdravstvene delatnosti, ako: ...

Zdravstveni inspektor o utvrđenim činjenicama iz stava 1. ovog, člana donosi rešenje o privremenoj zabrani rada, odnosno obavljanja zdravstvene delatnosti ili određenih poslova zdravstvene delatnosti.

Na rešenje koje donosi zdravstveni inspektor može se izjaviti žalba ministru, u roku od 15 dana od dana prijema rešenja. Rešenje ministra je konačno u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

Zdravstvena ustanova može, na osnovu rešenja Ministarstva, početi sa radom, ako u roku propisanom zakonom, odnosno rešenjem Ministarstva otkloni razloge koji su doveli do privremene zabrane rada zdravstvene ustanove ili privremene zabrane obavljanja određenih poslova zdravstvene delatnosti.

#### Član 54.

Fakulteti zdravstvene struke mogu obavljati zdravstvenu delatnost preko svojih organizacionih jedinica ako Ministarstvo utvrdi da te organizacione jedinice ispunjavaju uslove propisane ovim zakonom za određenu vrstu zdravstvene ustanove.

Ustanove socijalne zaštite, zavodi za izvršavanje zavodskih sankcija, kao i druga pravna lica za koje je posebnim zakonom predviđeno da obavljaju i određene poslove iz zdravstvene delatnosti, mogu obavljati zdravstvenu delatnost ako Ministarstvo utvrdi da ispunjavaju uslove za određenu vrstu zdravstvene ustanove, odnosno uslove za određenu vrstu privatne prakse.

#### Član 58.

Bliže uslove u pogledu kadra, opreme, prostora i lekova za osnivanje i obavljanje određenih poslova zdravstvene delatnosti privatne prakse propisuje ministar.

#### Član 59.

Privatna praksa može obavljati određene poslove zdravstvene delatnosti ako Ministarstvo rešenjem utvrđuje da su ispunjeni uslovi propisani zakonom za obavljanje određenih poslova zdravstvene delatnosti. Rešenje donosi zdravstveni inspektor, u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje opšti upravni postupak.

#### Član 60.

Privatna praksa može obavljati samo određene poslove zdravstvene delatnosti koji su utvrđeni rešenjem Ministarstva o ispunjenosti uslova za obavljanje određenih poslova zdravstvene delatnosti.

## Član 64.

Privatna praksa briše se iz registra u slučaju: 10) izrečene mere zabrane obavljanja delatnosti zbog neispunjavanja uslova zaobavljanje te delatnosti, a u roku određenom u izrečenoj mjeri ne ispunite uslove, odnosno ne uskladi delatnost;

## Član 65.

Ministarstvo donosi rešenje o privremenoj zabrani rada privatne prakse, ako:

4) ne obnovi odobrenje za samostalni rad, odnosno ako mu odobrenje za samostalni rad bude oduzeto, u skladu sa ovim zakonom;

5) odlukom nadležnog organa komore osnivaču privatne prakse bude izrečena jedna od disciplinskih mera zabrane samostalnog rada.

Zdravstveni inspektor o utvrđenim činjenicama donosi rešenje o privremenoj zabrani rada privatne prakse. Na rešenje inspektora može se izjaviti žalba ministru, u roku od 15 dana od dana prijema rešenja.

Rešenje ministra je konačno u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

Procena zdravstvenih tehnologija, član 67.

Procenu zdravstvenih tehnologija vrši Ministarstvo, na osnovu analize medicinskih, etičkih, društvenih i ekonomskih posledica i efekata razvijanja, širenja ili korišćenja zdravstvenih tehnologija u pružanju zdravstvene zaštite.

Radi procene zdravstvenih tehnologija ministar obrazuje Komisiju za procenu zdravstvenih tehnologija, kao stručno telo, članovi Komisije za procenu zdravstvenih tehnologija su istaknuti zdravstveni radnici koji imaju značajan doprinos razvoju određenih oblasti medicine, stomatologije, odnosno farmacije, primeni i razvoju zdravstvenih tehnologija, odnosno u obavljanju zdravstvene delatnosti. Mandat članova Komisije za procenu zdravstvenih tehnologija traje pet godina. Komisija za procenu zdravstvenih tehnologija donosi poslovnik o svom radu.

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 68.

Komisija za procenu zdravstvenih tehnologija: 1) prati i koordinira razvoj zdravstvenih tehnologija u Republici;

## Član 69.

Na osnovu mišljenja Komisije za procenu zdravstvenih tehnologija, Ministarstvo rešenjem izdaje dozvolu za korišćenje novih zdravstvenih tehnologija u zdravstvenoj ustanovi, odnosno privatnoj praksi. Rešenje je konačno u upravnom postupku i protiv njega može se pokrenuti upravni spor. Rešenje se dostavlja Agenciji za akreditaciju zdravstvenih ustanova Srbije, institutu za javno zdravlje osnovanom za teritoriju Republike, kao i institutu za javno zdravlje osnovanom za teritoriju Autonomne pokrajine Vojvodine za zdravstvene ustanove osnovane na teritoriji Autonomne pokrajine Vojvodine

## Član 70.

Ako zdravstvena ustanova, odnosno privatna praksa koristi nove zdravstvene tehnologije bez dozvole za korišćenje novih zdravstvenih tehnologija, Ministarstvo donosi rešenje o zabrani korišćenja novih zdravstvenih tehnologija.

## Član 72.

Ministar propisuje način unutrašnjeg i spoljašnjeg obeležavanja zdravstvene ustanove i privatne prakse.

Vođenje zdravstvene dokumentacije i evidencije, član 73.

Zdravstvena ustanova, privatna praksa, ustanove socijalne zaštite, zavodi za izvršenje zavodskih sankcija, fakulteti zdravstvene struke koji obavljaju određene poslove zdravstvene delatnosti, kao i druga pravna lica koja obavljaju određene poslove zdravstvene delatnosti u skladu sa zakonom, dužni su da vode zdravstvenu dokumentaciju i evidenciju i da u propisanim rokovima dostavljaju individualne, zbirne i periodične izveštaje nadležnom zavodu, odnosno institutu za javno zdravlje, kao i drugim organizacijama na način propisan posebnim zakonom.

Integrисани здравствени информациони систем, члан 74.

Програм рада, развоја и организације интегрисаног здравственог информационог система, као и садржај здравствених информација доноси Влада.

Raspored rada, радно време и здравствена заштита за време штрајка, члан 75.

Nедељни raspored rada, почетак i завршетак радног времена u здравственоj уstanovi, односно privatnoj praksi, utvrđuje osnivač, a za zdravstvene ustanove koje osniva Republika – Ministarstvo.

Nедељни raspored rada, почетак i завршетак radnog vremena zdravstvenih ustanova i privatne prakse za vreme epidemija i otklanjanja posledica prouzrokovanih elementarnim i drugim većim nepogodbama i vanrednim prilikama utvrđuje ministar, a za zdravstvene ustanove i privatnu praksu koje se nalaze na teritoriji autonomne pokrajine na predlog pokrajinskog organa uprave nadležnog za poslove zdravlja.

Delatnost i organizacija zdravstvenih ustanova, Zajedničke odredbe, члан 79.

Zdravstvena delatnost obavlja se na primarnom, sekundarnom i tercijarnom nivou.

Referentne zdravstvene ustanove, члан 82.

Radi obavljanja poslova zdravstvene заштите, примene, праћења i unapređenja јединствene doktrine i методологије u prevenciji, dijagnostici, lečenju i rehabilitaciji bolesti u pojedinim областима здравствene заштите, ministar rešenjem utvrđuje referentne zdravstvene ustanove za pojedine области здравствене delatnosti koje испунавају uslove propisane ovim zakonom.

Farmaceutska zdravstvena delatnost, члан 83.

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

Bliže uslove u pogledu kadra, opreme, prostora i lekova, као и начин обavljanja farmaceutske zdravstvene delatnosti propisuje ministar.

Члан 89.

Specijalističko – konsultativna delatnost može se obavljati u domu zdravlja i

drugoj zdravstvenoj ustanovi na primarnom nivou.

Члан 90.

Zdravstvena delatnost na sekundarnom nivou obuhvata specijalističko-konsultativnu i bolničku zdravstvenu delatnost.

Члан 91.

Zdravstvena delatnost na tercijarnom nivou obuhvata pružanje најсложенijih oblika zdravstvene заштите i specijalističko-konsultativne i bolničke zdravstvene delatnosti kao i naučnoistraživačku i образовну delatnost, u skladu sa zakonom kojim se uređuje naučnoistraživačka delatnost, odnosno delatnost obrazovanja.

Zdravstvena delatnost na tercijarnom nivou obuhvata obavljanje i farmaceutske zdravstvene delatnosti u bolničkoj apoteci.

Члан 92.

Ministar rešenjem određuje zdravstvenu ustanovu na tercijarnom nivou koja obavlja poslove centra za kontrolu trovanja Republike. Način prikupljanja, obrade i čuvanja podataka o trovanjima i dejstvu otrova, као i обим i sadržaj podataka koji se dostavljaju nadležnim ministarstvima sporazumno propisuju ministar i ministar nadležan za poslove upravljanja hemikalijama.

Члан 92a

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

Члан 93.

Uslove koje zdravstvena ustanova mora испунијати за обavljanje praktичне nastave ученика i studenata здравствене струke споразumno propisuju ministar i ministar nadležan за poslove obrazovanja.

Zdravstvena delatnost na primarnom nivou, Dom zdravlja, члан 94.

Dom zdravlja je здравствена ustanova u kojoj se obavlja здравствена delatnost na primarnom nivou. Dom zdravlja u državnoj svojini osniva se за територију jedne ili više општина, odносно града, u skladu sa Planom мreže. Dom zdravlja u državnoj својини осniva општина, odносно град. Оsnivač дома здравља u državnoj

svojini koji je osnovan za teritoriju više opština jeste ona opština u kojoj se nalazi sedište doma zdravlja.

#### Apoteka, član 100.

Apoteka u državnoj svojini osniva se za teritoriju jedne ili više opština, odnosno grada, u skladu sa Planom mreže.

Apoteku u državnoj svojini osniva opština, odnosno grad. Osnivač apoteke u državnoj svojini koja je osnovana za teritoriju više opština jeste ona opština u kojoj se nalazi sedište apoteke.

#### Član 101.

Apoteka može organizovati ogranke apoteke ili jedinice za izdavanje gotovih lekova.

#### Član 102.

Zavod je zdravstvena ustanova koja obavlja zdravstvenu delatnost na primarnom nivou i sprovodi zdravstvenu zaštitu pojedinih grupacija stanovništva, odnosno zdravstvenu delatnost iz pojedine oblasti zdravstvene zaštite.

Zavod se osniva kao:

- 1) zavod za zdravstvenu zaštitu studenata;
- 2) zavod za zdravstvenu zaštitu radnika;
- 3) zavod za hitnu medicinsku pomoć;
- 4) zavod za gerontologiju i palijativno zbrinjavanje;

5) zavod za stomatologiju;

6) zavod za plućne bolesti i tuberkulozu;

7) zavod za kožno-venerične bolesti.

Zavod može obavljati i specijalističko-konsultativnu delatnost. Zavod u državnoj svojini može se osnovati samo na teritoriji na kojoj se nalazi sedište univerziteta koji u svom sastavu ima fakultet zdravstvene struke, u skladu sa Planom mreže. Zavode iz ovog, člana osniva grad, osim Zavoda za zdravstvenu zaštitu radnika Ministarstva unutrašnjih poslova koji osniva Republika.

#### Član 104.

Zavod za zdravstvenu zaštitu radnika je zdravstvena ustanova u kojoj se obavlja zdravstvena zaštitu i očuvanje zdravlja zaposlenih u bezbednoj i zdravoj radnoj sredini, obavljanjem delatnosti medicine rada. Ministar propisuje uslove za osnivanje i početak rada i obavljanje delatnosti ordinacije medicine rada.

#### Član 114.

Bolnica čiji je osnivač Republika,

odnosno autonomna pokrajina dužna je da se povezuje i saraduje sa ustanovama na primarnom nivou područja za koje je osnovana, sa ciljem uspostavljanja i održavanja svršishodnog upućivanja pacijenata na sekundarni nivo zdravstvene zaštite i razmene stručnih znanja i iskustava.

#### Klinika, član 115.

Klinika u državnoj svojini u čijem sedištu ne postoji opšta bolnica obavlja za teritoriju za koju je osnovana i odgovarajuću delatnost opšte bolnice.

#### Institut, član 116.

Institut u državnoj svojini u čijem sedištu ne postoji opšta bolnica obavlja za građane sa te teritorije i odgovarajuću delatnost opšte bolnice.

#### Kliničko-bolnički centar, član 117.

Kliničko-bolnički centar se može osnovati samo u sedištu univerziteta koji u svom sastavu ima fakultet zdravstvene struke. Kliničko-bolnički centar u državnoj svojini u čijem sedištu ne postoji opšta bolnica obavlja za teritoriju za koju je osnovan i odgovarajuću delatnost opšte bolnice.

Zdravstvena delatnost koja se obavlja na više nivoa, Zavod za javno zdravlje, član 119.

Zavod za javno zdravlje osniva Republika a na teritoriji autonomne pokrajine – autonomna pokrajina. Zavod za javno zdravlje je zdravstvena ustanova koja se osniva za teritoriju više opština, odnosno grada, kao i za teritoriju Republike, u skladu sa Planom mreže. Pod javnim zdravljem, u smislu ovog zakona, podrazumeva se ostvarivanje javnog interesa stvaranjem uslova za očuvanje zdravlja stanovništva putem organizovanih

sveobuhvatnih aktivnosti društva usmerenih na očuvanje fizičkog i psihičkog zdravlja, odnosno očuvanje životne sredine, kao i sprečavanje nastanka faktora rizika za nastanak bolesti i povreda, koji se ostvaruje primenom zdravstvenih tehnologija i merama namenjenih promociji zdravlja, prevenciji bolesti i poboljšanju kvaliteta života.

#### Član 120 Zavod za javno zdravlje:

- 1) prati, procenjuje i analizira zdravstveno stanje stanovništva i izveštava nadležne organe i javnost;

- 2) prati i proučava zdravstvene probleme i rizike po zdravlje stanovništva;
- 3) predlaže elemente zdravstvene politike, planove i programe sa merama i aktivnostima namenjenim očuvanju i unapređenju zdravlja stanovništva;
- 4) vrši informisanje, obrazovanje i obuku stanovništva za brigu o sopstvenom zdravlju;
- 5) vrši procenu efikasnosti, dostupnosti i kvaliteta zdravstvene zaštite;
- 6) planira razvoj stručnog usavršavanja zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika;
- 7) podstiče razvoj integrisanog zdravstvenog informacionog sistema;
- 8) vrši primenjena istraživanja u oblasti javnog zdravlja;
- 9) sarađuje i razvija partnerstvo u društvenoj zajednici na identifikaciji i rešavanju zdravstvenih problema stanovništva;
- 10) obavlja druge poslove, u skladu sa zakonom.
- Član 121.**
- Osnivač može organizovati zavod za javno zdravlje kao institut, ukoliko su ispunjeni uslovi propisani ovim zakonom.
- Član 122.**
- Zavod za javno zdravlje osnovan za teritoriju Republike, pored poslova iz čl. 120. i 121. ovog zakona, obavlja i sledeće poslove: ...
- Zavod za transfuziju krvi, član 123.
- Zavod za transfuziju krvi osniva Republiku a na teritoriji autonomne pokrajine – autonomna pokrajina.
- Osnivač može organizovati zavod za transfuziju krvi kao institut, ukoliko su ispunjeni uslovi propisani ovim zakonom.
- Zavod za medicinu rada, član 124.
- Zavod za medicinu rada za teritoriju Republike – osniva Republiku.
- Zavod za sudsku medicinu, član 125.
- Zavod za sudsku medicinu u državnoj svojini osniva Republiku.
- Zavod za virusologiju, vakcine i serume, član 126.
- Zavod za virusologiju, vakcine i serume osniva Republiku.
- Zavod za antirabičnu zaštitu, član 127.
- Zavod za antirabičnu zaštitu osniva autonomna pokrajina.
- Zavod za psihofiziološke poremećaje i govornu patologiju, član 128.
- Zavod za psihofiziološke poremećaje i govornu patologiju u državnoj svojini osniva Republika.
- Zavod za biocide i medicinsku ekologiju, član 129.
- Zavod za biocide i medicinsku ekologiju u državnoj svojini osniva grad.
- Član 129a**
- Radi obavljanja poslova državne uprave u oblasti unapredivanja, 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
- Programe pod 1) donosi Vlada, a akte pod 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
- Član 129v**
- Pomoćnika direktora postavlja Vlada na pet godina, na predlog ministra, prema zakonu kojim se uređuje položaj državnih službenika
- 1. Organi zdravstvene ustanove**
- Član 130.**
- Organi zdravstvene ustanove su: direktor, upravni odbor i nadzorni odbor. Direktora, zamenika direktora, članove upravnog odbora i nadzornog odbora zdravstvene ustanove imenuje i razrešava osnivač.
- Statut zdravstvene ustanove, član 141.
- Na statut zdravstvene ustanove, koji donosi upravni odbor, saglasnost daje osnivač.
- Unutrašnja organizacija zdravstvene ustanove, član 142.
- Ministar propisuje uslove i način

unutrašnje organizacije zdravstvenih ustanova.

Stručni organi u zdravstvenoj ustanovi, član 143.

Stručni organi zdravstvene ustanove jesu:

- 1) stručni savet;
- 2) stručni kolegijum;
- 3) etički odbor;
- 4) komisija za unapređenje kvaliteta rada.

#### Član 148a

Etički odbor svake zdravstvene ustanove u kojoj se sprovodi kliničko ispitivanje mora da doneše odluku o sprovođenju kliničkog ispitivanja u toj zdravstvenoj ustanovi, i to 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.

Stručna telja na nivou Republike, Zdravstveni savet Srbije, član 150.

Obrazuje se Zdravstveni savet Srbije kao stručno i savetodavno telo koje se stara o razvoju i kvalitetu sistema zdravstvene zaštite, organizacije zdravstvene službe i sistema zdravstvenog osiguranja.

Sastav Zdravstvenog saveta, član 151.

Zdravstveni savet ima 15, članova koje bira Narodna skupština, na predlog Vlade, i to: ...

Nadležnost Zdravstvenog saveta, član 154.

Nadležnost Zdravstvenog saveta jeste:

- 1) da prati razvoj sistema zdravstvene zaštite i zdravstvenog osiguranja u Republici i njihovo usklađivanje sa evropskim i međunarodnim standardima;
- 2) da predlaže mere za očuvanje i unapređenje zdravstvenog stanja i jačanje zdravstvenog potencijala stanovništva;
- 3) da predlaže mere za ravnopravno ostvarivanje zdravstvene zaštite svih građana u Republici, kao i mere za unapređenje zdravstvene zaštite ugroženih populacija;
- 4) da predlaže mere za funkcionisanje zdravstvenog sistema zasnovanog na principima održivosti i efikasnosti;
- 5) da predlaže mere za funkcionisanje obaveznog zdravstvenog osiguranja na principima održivosti, ekonomičnosti i efikasnosti, kao i mere za uspostavljanje i

razvoj drugih vidova zdravstvenog osiguranja;

- 6) da vrši postupak procene kvaliteta programa kontinuirane edukacije zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika u skladu sa zakonom;
- 7) da daje mišljenje na predlog plana razvoja kadrova u zdravstvu;

8) da daje mišljenje o upisnoj politici na fakultete i škole zdravstvene struke i sarađuje sa nadležnim državnim organima i drugim stručnim telima u predlaganju mera racionalne upisne politike na fakultete i škole zdravstvene struke;

9) da daje inicijativu i predlaže mere u cilju sprovođenja reforme u oblasti zdravstvene zaštite i zdravstvenog osiguranja;

- 10) da razmatra i druga pitanja iz oblasti zdravstvene zaštite i zdravstvenog osiguranja i pruža stručnu pomoć državnim organima, organizacijama i ustanovama u realizaciji zadataka koji se odnose na društvenu brigu o zdravlju;
- 11) da obavlja i druge poslove, u skladu sa zakonom.

Rad Zdravstvenog saveta, član 155.

Sredstva za rad Zdravstvenog saveta obezbeđuju se u budžetu Republike. Stručne i administrativno-tehničke poslove za potrebe Zdravstvenog saveta obavlja Ministarstvo. Zdravstveni savet podnosi Narodnoj skupštini izveštaj o svom radu najmanje jedanput godišnje. Etički odbor Srbije, član 156.

Etički odbor Srbije je stručno telo koje se stara o pružanju i sprovođenju zdravstvene zaštite na nivou Republike, na načelima profesionalne etike. Vlada imenuje i razrešava predsednika i, članove Etičkog odbora Srbije, na predlog ministra. Sredstva za rad Etičkog odbora Srbije obezbeđuju se u budžetu Republike.

Nadležnost Etičkog odbora Srbije, član 157

Nadležnost Etičkog odbora Srbije jeste:

- 1) da predlaže osnovna načela profesionalne etike zdravstvenih radnika;
- 2) da prati primenu načela profesionalne etike zdravstvenih radnika u obavljanju zdravstvene delatnosti na teritoriji Republike;
- 3) da koordinira rad etičkih odbora u

- zdravstvenim ustanovama;
- 4) da prati sprovođenje naučnih istraživanja i kliničkih ispitivanja lekova i medicinskih sredstava u zdravstvenim ustanovama na teritoriji Republike;
  - 5) da odlučuje i daje mišljenja o spornim pitanjima koja su od značaja za sprovođenje naučnih istraživanja, medicinskih ogleda, kao i kliničkih ispitivanja lekova i medicinskih sredstava u zdravstvenim ustanovama u Republici;
  - 6) da prati sprovođenje odluka i razmatra stručna pitanja u vezi sa postupkom uzimanja delova ljudskog tela u medicinske i naučno-nastavne svrhe u zdravstvenim ustanovama na teritoriji Republike, u skladu sa zakonom;
  - 7) da prati sprovođenje odluka i razmatra stručna pitanja u vezi sa primenom mera za lečenje neplodnosti postupcima biomedicinski potpomognutim oplođenjem, u zdravstvenim ustanovama na teritoriji Republike, u skladu sa zakonom;
  - 8) da podnosi godišnji izveštaj Ministarstvu o sprovođenju naučnih istraživanja i kliničkih istraživanja lekova i medicinskih sredstava u zdravstvenim ustanovama na teritoriji Republike, kao i u očećim problemima, nedostacima i primedbama na rad etičkih odbora u zdravstvenim ustanovama;
  - 9) da razmatra i druga pitanja profesionalne etike u sprovođenju zdravstvene zaštite.

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije dužna je da obaveštava Etički odbor Srbije o sprovođenju kliničkih ispitivanja lekova i medicinskih sredstava za koje je data dozvola za sprovođenje kliničkih ispitivanja, u skladu sa zakonom kojim se uređuje oblast lekova i medicinskih sredstava.

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije može, pre izdavanja dozvole za sprovođenje kliničkih ispitivanja lekova i medicinskih sredstava, tražiti mišljenje Etičkog odbora Srbije o podnetom zahtevu za sprovođenje kliničkog ispitivanja lekova i medicinskih sredstava, odnosno o svim spornim pitanjima koja se mogu javiti u toku sprovođenja kliničkih ispitivanja lekova i medicinskih sredstava

Republičke stručne komisije, član 158. Republička stručna komisija obrazuje se za pojedinu oblast zdravstvene delatnosti radi uskladivanja stručnih predloga i stavova referentnih zdravstvenih ustanova, stručnih udruženja i komora, visokoškolskih ustanova i istaknutih stručnjaka u oblasti zdravstvene zaštite, kao i za utvrđivanje vodiča dobre prakse. Republičku stručnu komisiju obrazuje ministar.

Sredstva za rad republičke stručne komisije obezbeđuju se u budžetu Republike.

Zavod za javno zdravlje osnovan za teritoriju Republike obezbeđuje obavljanje stručnih, administrativnih i tehničkih poslova za rad republičkih stručnih komisija.

#### Član 160.

Zdravstvena ustanova, odnosno privatna praksa, stiče sredstva za rad od organizacije zdravstvenog osiguranja zaključivanjem ugovora o pružanju zdravstvene zaštite, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstveno osiguranje. Sredstva za sprovođenje zdravstvene zaštite od opštег interesa zdravstvena ustanova stiče zaključivanjem ugovora sa Ministarstvom. Sredstva za sprovođenje zdravstvene zaštite od interesa za autonomnu pokrajinu, opštinu, odnosno grad, zdravstvena ustanova stiče zaključivanjem ugovora sa nadležnim organom autonomne pokrajine, opštine, odnosno grada.

#### Član 162.

Naknadu za pruženu hitnu medicinsku pomoć plaća Republika, autonomna pokrajina, opština, odnosno grad – osnivač zdravstvene ustanove, ako zdravstvena ustanova ovu uslugu nije naplatila od organizacije za zdravstveno osiguranje u roku od 90 dana od dana ispostavljanja fakture.

Naknadu za pruženu hitnu medicinsku pomoć od strane privatne prakse plaća Republika, autonomna pokrajina, odnosno jedinica lokalne samouprave, na čijoj teritoriji privatna praksa obavlja delatnost,\* ako osnivač privatne prakse ovu uslugu nije naplatio od organizacije za zdravstveno osiguranje u roku od 90 dana od dana ispostavljanja fakture. Isplatom ove naknade Republika, autonomna pokrajina, opština, odnosno

grad stiče pravo da od organizacije zdravstvenog osiguranja traži naknadu isplaćenog

#### Član 167.

Članstvo u komori je obavezno za zdravstvene radnike iz, člana 166. ovog zakona, koji kao profesiju obavljaju zdravstvenu delatnost. Posebnim zakonom uređuje se osnivanje komora, poslovi komore, organizacija i rad komore, kao i druga pitanja od značaja za rad komore.

#### Član 168.

Zdravstveni radnik može samostalno pružati zdravstvenu zaštitu u zdravstvenoj ustanovi, privatnoj praksi ili kod drugog poslodavca koji može u smislu ovog zakona obavljati određene poslove zdravstvene delatnosti, ako je:

- 1) obavio pripravnički staž i položio stručni ispit;
- 2) upisan u imenik komore;
- 3) dobio, odnosno obnovio odobrenje za samostalni rad.

#### Član 168a

Privremenu licencu izdaje nadležna komora zdravstvenih radnika. Nadležna komora dužna je da najduže u roku od 15 dana od dana podnošenja zahteva za izdavanje privremene licence doneše rešenje. Opštim aktom na osnovu ovog zakona propisuju se bliži uslovi, način izdavanja, obrazac i sadržaj privremene licence, kao i druga pitanja kojim se bliže uređuje izdavanje privremene licence.

#### Član 173a

Ministar donosi kadrovski plan za zaposlene u zdravstvenim ustanovama iz Plana mreže za teritoriju Republike, koga čini ukupan broj zaposlenih obuhvaćen pojedinačnim kadrovskim planovima zdravstvenih ustanova iz Plana mreže. U postupku donošenja kadrovskog plana za zdravstvene ustanove na teritoriji autonomne pokrajine obezbediće se učešće predstavnika autonomne pokrajine u odgovarajućem radnom telu Ministarstva.

Kadrovski plan donosi ministar za svaku budžetsku godinu, najkasnije do 31. decembra tekuće kalendarske godine za narednu budžetsku godinu

Ministar donosi izmenu, odnosno dopunu kadrovskog plana. Radi izrade kadrovskog plana zavod za javno zdravlje osnovan za teritoriju Republike vodi i izrađuje bazu podataka o ukupnoj

kadrovskoj obezbedenosti zdravstvenih ustanova. Zavod za javno zdravlje osnovan za teritoriju autonomne pokrajine vodi i izrađuje bazu podataka za zdravstvene ustanove na teritoriji autonomne pokrajine koja je sastavni deo jedinstvene baze podataka.

#### Član 177.

Plan i program pripravničkog staža, bliže uslove koje moraju ispunjavati zdravstvene ustanove i privatna praksa u kojima se može obavljati pripravnički staž, obrazac pripravničke knjižice, način vodenja pripravničke knjižice, kao i druga pitanja od značaja za obavljanje pripravničkog staža, propisuje ministar. Ministar utvrđuje broj pripravnika koje je zdravstvena ustanova utvrđena Planom mreže dužna da primi za obavljanje pripravničkog staža, na godišnjem nivou. Stručni ispit, član 179.

Ministar propisuje program, sadržinu, način, postupak i troškove polaganja stručnog ispita zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika, obrazac uverenja o položenom stručnom ispitom, utvrđuje iznos naknade za rad, članova komisije i uređuje ostala pitanja u vezi sa stručnim ispitom. Sredstva ostvarena uplatom naknade za polaganje stručnih ispita zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika prihod su budžeta Republike sa namenom finansiranja svih troškova vezanih za polaganja stručnih ispita.

Plan stručnog usavršavanja, član 183.

Plan stručnog usavršavanja iz stava 1. ovog, člana donosi zdravstvena ustanova na osnovu plana razvoja kadrova u zdravstvu koji donosi ministar

Specijalizacije i uže specijalizacije, član 184

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.

Odluku o odobravanju specijalizacije i uže specijalizacije donosi direktor zdravstvene ustanove, odnosno osnivač privatne prakse. Ministar rešenjem daje saglasnost na odluku o odobravanju specijalizacije i uže specijalizacije.

## Član 185.

Ministar rešenjem može odobriti specijalizaciju, odnosno užu specijalizaciju licu koje je završilo fakultet zdravstvene struke, a ne obavlja zdravstvenu delatnost kao profesiju u zdravstvenoj ustanovi, odnosno privatnoj praksi i koje je zaposleno u državnom organu, organu teritorijalne autonomije, odnosno lokalne samouprave, na fakultetu, odnosno u školi zdravstvene struke, naučnoistraživačkoj ustanovi, pravnom licu koje obavlja proizvodnju, promet i kontrolu lekova i medicinskih sredstava, agenciji nadležnoj za oblast lekova i medicinskih sredstava, organizaciji koja sprovodi zdravstveno osiguranje, ustanovi socijalne zaštite, zavodu za izvršavanje zavodskih sankcija, kao i kod poslodavca koji je organizovao ambulantu medicine rada u skladu sa ovim zakonom, a za potrebe rada kod navedenih poslodavaca.

Ministar u skladu sa zakonom rešenjem može odobriti specijalizaciju, odnosno užu specijalizaciju, stranom državljaninu koji je završio fakultet zdravstvene struke, a ne obavlja zdravstvenu delatnost kao profesiju u Republici Srbiji.

## Član 186.

Ministar propisuje vrste, trajanje i sadržinu specijalizacija i užih specijalizacija, programe obavljanja specijalizacije, odnosno uže specijalizacije, način obavljanja specijalističkog staža i polaganje specijalističkog ispita, sastav i rad ispitnih komisija, uslove koje moraju ispunjavati zdravstvene ustanove i privatnu praksu, odnosno, Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, za obavljanje specijalističkog staža, uslove i način priznavanja vremena provedenog na radu kao dela specijalističkog staža, kao i obrazac indeksa i diplome o položenom specijalističkom ispitu, odnosno položenom ispitu iz uže specijalizacije. Ministarstvo rešenjem utvrđuje ispunjenost uslova za obavljanje programa specijalizacija, odnosno užih specijalizacija u zdravstvenim ustanovama i privatnoj praksi.

Kontinuirana edukacija, član 187.

Ministar propisuje vrstu, programe, način, postupak i dužinu trajanja kontinuirane edukacije, ustanove i udruženja koja mogu sprovoditi postupak

kontinuirane edukacije, kriterijume na osnovu kojih se vrši akreditacija programa kontinuirane edukacije, kao i druga pitanja od značaja za sprovođenje kontinuirane edukacije.

Akreditaciju programa kontinuirane edukacije vrši Zdravstveni savet.

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.

Dobijanje naziva primarijusa, član 189. Ministar propisuje bliže uslove, način, postupak i troškove za dobijanje naziva primarijus, iznos naknade za rad recenzentata, kao i ostala pitanja u vezi sa postupkom dobijanja naziva primarijus.

Za zdravstvene radnike sa teritorije autonomne pokrajine prilikom odlučivanja o dodeli naziva primarijus prethodno se pribavlja mišljenje nadležnog organa autonomne pokrajine. Naziv primarijus dodeljuje ministar.

Izdavanje, obnavljanje i oduzimanje odobreњa za samostalni rad, član 190.

Izdavanje, obnavljanje i oduzimanje odobreњa za samostalni rad (licenca) zdravstvenim radnicima jeste postupak koji sprovodi nadležna komora radi utvrđivanja stručne sposobljenosti zdravstvenih radnika za samostalni rad. Komora izdaje, obnavlja ili oduzima licencu zdravstvenom radniku. O izdатој, obnovljenoj ili oduzetoj licenci zdravstvenom radniku rešenje donosi direktor nadležne komore.

Ministar propisuje bliže uslove za izdavanje, obnavljanje ili oduzimanje licence, postupak i način izdavanja, obnavljanja ili oduzimanja licence, obrazac i sadržaj izdate, obnovljene ili oduzete licence, program kontinuirane edukacije koji se sprovodi radi sticanja stručne sposobljenosti zdravstvenog radnika za samostalni rad, kao i druge uslove potrebne za izdavanje, obnavljanje ili oduzimanje licence.

## Član 193.

Nadležna komora po službenoj dužnosti vodi imenik izdatih, obnovljenih, odnosno oduzetih licenci, u skladu sa zakonom.

Izdavanje licence, član 194.

Zdravstvenom radniku sa položenim stručnim ispitom komora izdaje licencu  
Oduzimanje licence, član 197.

Komora zdravstvenom radniku privremeno oduzima licencu Stručna greška se utvrđuje u disciplinskom postupku pred nadležnim organom komore, odnosno u postupku redovne i vanredne spoljne provere kvaliteta stručnog rada zdravstvenih radnika

Član 198.

Komora zdravstvenom radniku trajno oduzima licencu ako je zdravstveni radnik pravноснажном судском odlukom osuđen na kaznu zatvora zbog teškog krivičnog dela protiv zdravlja ljudi.

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 (licenca zdravstvenog saradnika).

Ministar izdaje licencu zdravstvenog saradnika na osnovu zahteva zdravstvenog saradnika, koji se podnosi Ministarstvu, pod uslovom da je zdravstveni saradnik obavio pripravnicički staž i položio stručni ispit u skladu sa ovim zakonom. Rešenje ministra je konačno u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor

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

Član 198b

Zdravstveni saradnik koji nije dobio, odnosno koji nije obnovio licencu, pod uslovima propisanim ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog 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 je dužan da podnese zahtev Ministarstvu za obnovu licence zdravstvenog saradnika 60 dana pre isteka roka na koji je licenca izdata.

Ministar oduzima licencu zdravstvenom saradniku ... Ministar propisuje 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 ospozobljavanja 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.

Dopunski rad zdravstvenih radnika, član 199

Ministar propisuje način, postupak i uslove, kao i druga pitanja od značaja za organizovanje i obavljanje dopunskog rada zdravstvenih radnika, zdravstvenih saradnika, odnosno drugih zaposlenih lica.

Kvalitet zdravstvene zaštite, član 203.

Pokazatelje kvaliteta zdravstvene zaštite propisuje ministar. Kvalitet zdravstvene zaštite procenjuje se u postupku provere kvaliteta stručnog rada i u postupku akreditacije, u skladu sa ovim zakonom.

Provera kvaliteta stručnog rada, član 204. Pod proverom kvaliteta stručnog rada, u smislu ovog zakona, podrazumeva se postupak provere kvaliteta stručnog rada zdravstvenih ustanova, privatne prakse, zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika.

Član 205.

Provera kvaliteta stručnog rada vrši se kao: 1) unutrašnja provera kvaliteta stručnog rada; 2) spoljna provera kvaliteta stručnog rada.

Spoljna provera kvaliteta stručnog rada, član 208.

Spoljna provera kvaliteta stručnog rada može biti redovna i vanredna. Redovnu spoljnu proveru kvaliteta stručnog rada organizuje i sprovodi Ministarstvo, na osnovu godišnjeg plana provere kvaliteta stručnog rada koji donosi ministar.

Vanrednu spoljnu proveru kvaliteta stručnog rada sprovodi Ministarstvo na zahtev građanina, privrednog društva, ustanove, organizacije zdravstvenog osiguranja i državnog organa.

Zahtev za vanrednu spoljnu proveru podnosi se Ministarstvu koje razmatra

zahtev i o utvrđenim činjenicama obaveštava podnosioca zahteva  
Član 209.

Redovnu i vanrednu spoljnu proveru kvaliteta stručnog rada vrše stručni nadzornici sa liste nadzornika koju utvrđuje ministar.

Nadležna komora predlaže ministru listu nadzornika iz reda istaknutih stručnjaka za određene oblasti zdravstvene zaštite  
Član 210.

Nadzornici sačinjavaju izveštaj o proveri kvaliteta stručnog rada u koji se unose uočeni nedostaci i propusti u stručnom radu, kao i stručno mišljenje o mogućim posledicama po zdravlje građana, koje u roku od 15 dana od dana završene redovne i vanredne spoljne provere kvaliteta stručnog rada dostavljaju ministru i zdravstvenoj

ustanovi, odnosno privatnoj praksi, kao i nadležnoj komori ako je nad zdravstvenim radnikom izvršena provera kvaliteta stručnog rada.

Nadzornici na osnovu izveštaja predlažu ministru mере koje je neophodno preduzeti radi otklanjanja uočenih nedostataka u stručnom radu zdravstvenih ustanova, privatne prakse, zdravstvenog radnika, odnosno zdravstvenog saradnika.

Član 211.

Po razmatranju izveštaja i predloženih mera nadzornika, kao i podnetog prigovora, ministar donosi rešenje kojim može:

- 1) privremeno zabraniti, u potpunosti ili delimično, obavljanje određenih poslova zdravstvenoj ustanovi, odnosno privatnoj praksi;
- 2) privremeno zabraniti, u potpunosti ili delimično, rad organizacionom delu zdravstvene ustanove, odnosno privatne prakse;
- 3) privremeno zabraniti rad zdravstvene ustanove, odnosno privatne prakse;
- 4) predložiti nadležnoj komori da zdravstvenom radniku, pod uslovima propisanim ovim zakonom, oduzme licencu.

Privremena zabrana rada iz ovog člana traje dok se ne otklone razlozi koji su doveli do izricanja zabrane.

Na osnovu izveštaja i predloženih mera nadzornika, kao i na osnovu predloga

ministra, ako je utvrđen propust u stručnom radu zdravstvenog radnika ili povreda načela profesionalne etike, nadležna komora može oduzeti licencu za samostalni rad zdravstvenom radniku, odnosno izreći jednu od disciplinskih mera propisanih zakonom kojim se uređuje rad komora zdravstvenih radnika.  
Član 212.

Ministar propisuje uslove, način, postupak, rokove i organizaciju sprovođenja unutrašnje i spoljne provere kvaliteta stručnog rada, mere koje se za otklanjanje uočenih nedostataka mogu preduzimati i druga pitanja od značaja za sprovođenje provere kvaliteta stručnog rada zdravstvenih ustanova i privatne prakse, zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika.

Agencija za akreditaciju zdravstvenih ustanova Srbije, član 214.

Agencija za akreditaciju zdravstvenih ustanova Srbije, kao organizacija koja obavlja stručne, regulatorne i razvojne poslove, koju osniva Vlada u ime Republike, u skladu sa zakonom kojim se uređuju javne agencije vrši posao akreditacije.

Agencija ima svojstvo pravnog lica, koje stiče upisom u sudske registar. Agencija je samostalna u svom radu.

Agenciji za akreditaciju se poveravaju kao javna ovlašćenja sledeći poslovi državne uprave:

- 1) utvrđivanje standarda za akreditaciju zdravstvenih ustanova;
- 2) procenam kvaliteta pružene zdravstvene zaštite stanovništvu;
- 3) rešavanje u upravnim stvarima o akreditaciji zdravstvenih ustanova;
- 4) izdavanje, odnosno oduzimanje javnih isprava o akreditaciji i vođenje evidencija o izdatim sertifikatima. Na odluke iz ovog, člana saglasnost daje Vlada.

Postupak akreditacije, član 216.

Agencija za akreditaciju izdaje sertifikat o akreditaciji zdravstvene ustanove, u upravnom postupku.

Rešenje o izdatom sertifikatu je konačno u upravnom postupku i protiv njega može se pokrenuti upravni spor.

Način, postupak i uslove za akreditaciju zdravstvenih ustanova propisuje ministar.  
Član 218.

Agencija za akreditaciju se finansira iz

sopstvenih prihoda.

#### Član 218a

O oduzimanju sertifikata o akreditaciji Agencija izdaje rešenje koje je konačno u upravnom postupku i protiv koga se može pokrenuti upravni spor. Rešenje se objavljuje u *Sl. glasniku RS*. Bliže uslove i način oduzimanja sertifikata o akreditaciji propisuje ministar

Tradicionalna medicina, član 235.

Metode i postupci tradicionalne medicine iz stava 1. ovog, člana u zdravstvenoj ustanovi ili privatnoj praksi mogu se uvoditi samo uz saglasnost Ministarstva.

#### Član 236.

Metode i postupke tradicionalne medicine mogu obavljati zdravstveni radnici koji imaju dozvolu za obavljanje metoda i postupaka tradicionalne medicine koju izdaje Ministarstvo.

Bliže uslove, način i postupak obavljanja metoda i postupaka tradicionalne medicine u zdravstvenoj ustanovi, odnosno privatnoj praksi utvrđuje ministar.

Ministarstvo vrši nadzor nad obavljanjem metoda i postupaka tradicionalne medicine u zdravstvenim ustanovama, odnosno privatnoj praksi, u skladu sa ovim zakonom.

#### Član 241.

Iz budžeta Republike plaća se naknada zdravstvenim ustanovama prema cenovniku zdravstvenih usluga koji je usvojila organizacija obaveznog zdravstvenog osiguranja za zdravstvene usluge koje su obuhvaćene obaveznim zdravstvenim osiguranjem, i to za zdravstvene usluge pružene:

1) strancima kojima se .... i dr.

#### Član 242.

Iz budžeta Republike plaća se naknada zdravstvenim ustanovama i privatnoj praksi za ukazanu hitnu medicinsku pomoći strancu, ako zdravstvena ustanova ili privatna praksa tu naknadu nije mogla naplatiti od stranca, zbog toga što on nema potrebna novčana sredstva.

Naknada iz ovog, člana plaća se na osnovu zahteva zdravstvene ustanove ili privatne prakse i dokaza da je zdravstvena usluga izvršena. Zahtev za isplatu naknade sa medicinskom dokumentacijom o pruženim zdravstvenim uslugama strancu,

zdravstvena ustanova ili privatna praksa dostavlja Ministarstvu.

U postupku rešavanja po zahtevu iz ovog, člana Ministarstvo može da izvrši uvid u medicinsku i drugu dokumentaciju o lečenju stranaca, kao i da zatraži stručno mišljenje referentne zdravstvene ustanove.

Po izvršenoj isplati naknade zdravstvenoj ustanovi ili privatnoj praksi Ministarstvo preduzima mere preko nadležnih organa da od stranca naplati ove troškove u korist budžeta Republike.

Nadzor nad radom zdravstvenih ustanova i privatne prakse, član 243.

Nadzor nad radom zdravstvenih ustanova i privatne prakse, u smislu ovog zakona, vrši se kao nadzor nad zakonitošću rada zdravstvenih ustanova i privatne prakse i inspekcijski nadzor.

Republika obezbeđuje vršenje poslova zdravstvene inspekcije.

Ministarstvo vrši nadzor preko zdravstvenih inspektora i inspektora nadležnih za oblast lekova i medicinskih sredstava (farmaceutski inspektor). Inspektor obavlja poslove nadzora u službenom odelu čiji izgled propisuje ministar.

Zdravstvena inspekcija, član 244.

Na vršenje nadzora zdravstvenog inspektora primenjuju se odredbe zakona kojim je ureden opšti upravni postupak, kao i zakona kojim je ureden rad državne uprave, ako ovim zakonom nije drukčije uredeno.

#### Član 245.

Poslove zdravstvenog inspektora može vršiti lice ... Obrazac i sadržinu legitimacije iz stava 3. ovog, člana propisuje ministar.

#### Član 247.

U vršenju nadzora zdravstveni inspektor je ovlašćen da:

- 1) pregleda opštne i pojedinačne akte zdravstvene ustanove i privatne prakse, odnosno izvrši uvid u zdravstvenu i drugu dokumentaciju koja je bitna za donošenje odluke u sprovođenju nadzora;
- 2) sasluša i uzme izjave odgovornog lica, odnosno zdravstvenog saradnika i zdravstvenog saradnika, kao i drugih zainteresovanih lica;
- 3) pregleda prostor i opremu, odnosno izvrši proveru uslova za osnivanje,

početak rada i obavljanje zdravstvene delatnosti, propisanih ovim zakonom;

4) izvrši uvid u dokumentaciju zdravstvene ustanove i privatne prakse, na osnovu koje se ostvaruje zdravstvena zaštita građana, odnosno izvrši neposredan uvid u ostvarivanje zdravstvene zaštite i prava pacijenata u zdravstvenoj ustanovi, odnosno privatnoj praksi;

5) izvrši neposredan uvid u sprovođenje mera izrečenih u skladu sa ovim zakonom u postupku provere kvaliteta stručnog rada u zdravstvenoj ustanovi, odnosno privatnoj praksi;

6) razmatra predstavke pravnih i fizičkih lica koje se odnose na rad zdravstvene ustanove i privatne prakse, odnosno na pružanje zdravstvene zaštite;

7) obavlja druge poslove nadzora, u skladu sa zakonom.

#### Član 248.

Protiv rešenja o izvršenom inspekcijskom pregledu može se izjaviti žalba ministru.

Rešenje ministra je konačno u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

#### Član 249.

U vršenju nadzora zdravstveni inspektor ima ovlašćenje da:

1) utvrdi ispunjenost uslova za početak rada i obavljanje zdravstvene delatnosti zdravstvene ustanove, odnosno privatne prakse, u pogledu prostora, opreme, kadra i lekova propisanih ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona;

2) naredi otklanjanje utvrđenih nepravilnosti i nedostataka u radu zdravstvene ustanove, odnosno privatne prakse, u roku koji ne može biti kraći od 15 dana ni duži od šest meseci od dana prijema akta kojim je ta mera naređena, a u hitnim slučajevima naredi otklanjanje utvrđenih nepravilnosti i nedostataka odmah;

3) naredi izvršenje propisane mere zdravstvenoj ustanovi, odnosno privatnoj praksi, u roku koji ne može biti kraći od 15 dana ni duži od tri meseca od dana prijema akta kojim je ta mera naređena, a u hitnim slučajevima naredi izvršenje propisanih mera odmah;

4) privremeno zabrani obavljanje

delatnosti zdravstvenoj ustanovi, odnosno privatnoj praksi, odnosno obavljanje određenih poslova u zdravstvenoj ustanovi i privatnoj praksi, ako se obavljaju suprotno odredbama ovog zakona i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona, u roku koji ne može biti kraći od 60 dana ni duži od šest meseci od dana prijema akta kojim je ta mera izrečena;

5) privremeno zabrani obavljanje zdravstvene delatnosti, odnosno određenih poslova zdravstvene delatnosti, zdravstvenom radniku ili zdravstvenom saradniku koji obavlja zdravstvenu delatnost suprotno odredbama ovog zakona i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona, u roku koji ne može biti kraći od 30 dana ni duži od šest meseci od dana prijema akta kojim je ta mera izrečena;

6) privremeno zabrani samostalni rad zdravstvenom radniku kome je nadležna komora izrekla jednu od disciplinskih mera privremene zabrane samostalnog rada, u skladu sa zakonom kojim se uređuje rad komora zdravstvenih radnika;

7) privremeno zabrani rad zdravstvenoj ustanovi, odnosno privatnoj praksi, ako u određenom roku utvrđenom nije uskladila obavljanje zdravstvene delatnosti sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona, odnosno ako nije otklonila utvrđene nepravilnosti i nedostatke u radu, odnosno izvršila propisane mere koje je izrekao zdravstveni inspektor;

8) privremeno zabrani rad zdravstvenoj ustanovi, odnosno privatnoj praksi, u slučajevima propisanim ovim zakonom;

9) zabrani samostalni rad zdravstvenom radniku koji nije dobio, odnosno obnovio licencu za samostalni rad, odnosno kome je oduzeta licenca za samostalni rad, pod uslovima propisanim ovim zakonom;

10) predloži nadležnoj komori oduzimanje licence zdravstvenom radniku iz razloga propisanih ovim zakonom;

11) uputi zdravstvenog radnika, odnosno zdravstvenog saradnika, na pregled radi ocene zdravstvene sposobnosti u slučaju sumnje na gubitak zdravstvene sposobnosti za obavljanje zdravstvene

- delatnosti, odnosno određenih poslova zdravstvene delatnosti;
- 12) zabrani obavljanje zdravstvene delatnosti, odnosno pružanje zdravstvenih 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;
- 13) zabrani obavljanje zdravstvene delatnosti i preduzme druge mere u skladu sa zakonom, protiv fizičkih lica koja obavljaju zdravstvenu delatnost, a koja se u smislu ovog zakona ne smatraju zdravstvenim radnicima;
- 14) preduzme druge mere propisane zakonom.

#### Član 250.

Troškove zdravstvene inspekcije nastale u postupku po zahtevu stranke snosi podnositac zahteva.

Ministar propisuje visinu troškova. Sredstva ostvarena uplatom u postupku po zahtevu stranke prihod su budžeta Republike sa namenom finansiranja troškova koji nastanu u vezi sa sprovođenjem tog postupka.

#### Član 253.

- Farmaceutski inspektor u vršenju inspekcijskog nadzora ima ovlašćenje da:
- 1) pregleda opšte i pojedinačne akte, evidencije i drugu dokumentaciju koja se odnosi na izradu magistralnih lekova, promet na malo lekova i medicinskih sredstava, ispitivanje kvaliteta lekova, kao i dokumentaciju koja se odnosi na primenu smernica Dobre laboratorijske prakse, Dobre prakse u distribuciji, kao i standardnih i operativnih postupaka za oblast lekova;
  - 2) pregleda prostor i opremu, odnosno izvrši proveru drugih uslova za promet na malo lekova, odnosno izradu magistralnih lekova;
  - 3) izvrši neposredan uvid u primenu smernica Dobre laboratorijske prakse i Dobre prakse u distribuciji, pod uslovima propisanim zakonom;
  - 4) izvrši neposredan uvid u sprovođenje Dobre apotekarske prakse;
  - 5) uzima uzorce galenskih, magistralnih, odnosno gotovih lekova, kao i određene

vrste medicinskih sredstava koji se nalaze u prometu na malo bez nadoknade i u količinama koje su neophodne, radi kontrole kvaliteta;

- 6) preduzme druge mere i radnje u vezi sa prometom na malo lekova, odnosno izradom magistralnih lekova, u skladu sa zakonom.

Troškove laboratorijske kontrole uzetih uzoraka lekova i određenih vrsta medicinskih sredstava iz ovog, člana obezbeđuje zdravstvena ustanova, odnosno privatna praksa u kojoj je uzet uzorak leka i odredene vrste medicinskog sredstva, radi kontrole kvaliteta.

#### Član 254.

U merama nadzora farmaceutski inspektor je ovlašćen da:

- 1) zabrani izradu, odnosno izdavanje magistralnih lekova ako se ne izrađuju u skladu sa zakonom;
- 2) zabrani promet na malo galenskih, odnosno gotovih lekova, ukoliko ne ispunjavaju uslove za stavljanje u promet propisane zakonom;
- 3) zabrani promet na malo galenskih, odnosno gotovih lekova, koji ne ispunjavaju uslove u pogledu kvaliteta propisanih zakonom;
- 4) naredi povlačenje iz prometa na malo magistralnog, galenskog, odnosno gotovog leka, odnosno njegove serije, u slučajevima predviđenim zakonom;
- 5) naredi uništavanje neispravnog leka koji se nađe u prometu na malo;
- 6) preduzme druge mere, u skladu sa zakonom.

#### Prelazne i završne odredbe, član 264.

Opština, grad, odnosno autonomna pokrajina preuzeće osnivačka prava nad zdravstvenim ustanovama čiji je osnivač do 1. januara 2007. godine.

Odluku o preuzimanju osnivačkih prava donosi nadležni organ opštine, grada, odnosno autonomne pokrajine i o tome, posle upisa u registar kod nadležnog organa, obaveštava Ministarstvo u roku od 15 dana od dana upisa.

Do dana preuzimanja osnivačka prava nad tim zdravstvenim ustanovama vrše organi nadležni po propisima koji su važili do dana stupanja na snagu ovog zakona.

Od dana preuzimanja osnivačkih prava nad zdravstvenim ustanovama opština,

grad, odnosno autonomna pokrajina imenovaće organe zdravstvene ustanove u skladu sa zakonom, a obaveze osnivača u pogledu finansiranja zdravstvene ustanove vrši Republika do 1. januara 2007. godine. Na imenovanje organa zdravstvenih ustanova primenjuju se odredbe ovog zakona.

#### Član 265.

Domovi zdravlja, opšte bolnice i apoteke, koje se u skladu sa ovim zakonom osnivaju kao samostalne zdravstvene ustanove, a koje su do dana stupanja na snagu ovog zakona bile u sastavu zdravstvenog centra i apotekarske ustanove, mogu organizovati zajedničke medicinske službe za laboratorijsku, rendgen i drugu dijagnostiku, kao i zajedničke nemedicinske službe za pravne, ekonomsko-finansijske, tehničke i druge slične poslove.

#### Član 266.

Zdravstveni centar kao vrsta zdravstvene ustanove u čijem je sastavu dom zdravlja za čije preuzimanje osnivačkih prava lokalna samouprava ne može obezbediti dovoljna sredstva u budžetu lokalne samouprave, može izuzetno, na osnovu odluke Vlade, nastaviti sa radom osam godina od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Nadležni organ lokalne samouprave podnosi zahtev za nastavak rada zdravstvenog centra kao vrste zdravstvene ustanove – Ministarstvu, u roku od šest meseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Do dana preuzimanja osnivačkih prava nad domom zdravlja koji je u sastavu zdravstvenog centra od strane lokalne samouprave, osnivačka prava nad zdravstvenim centrom vrši Republika, odnosno autonomna pokrajina, u skladu sa propisima koji su važili do dana stupanja na snagu ovog zakona.

Do preuzimanja osnivačkih prava nad domom zdravlja i opštom bolnicom koji se nalaze u sastavu zdravstvenog centra u skladu sa ovim zakonom, u budžetu Republike, odnosno autonomne pokrajine obezbeđuju se sredstva za vršenje osnivačkih prava nad zdravstvenim centrom.

#### Član 267.

Zayodi za specijalizovanu rehabilitaciju koji mogu obavljati zdravstvenu delatnost kao specijalna bolnica, pod uslovima propisanim ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona, uskladiće svoju organizaciju, opšte i druge akte sa odredbama ovog zakona u roku od 12 meseci od dana stupanja na snagu ovog zakona

#### Član 268.

Zdravstvene ustanove i privatna praksa uskladiće svoje opšte akte, organizaciju i rad sa odredbama ovog zakona koje se odnose na vrste zdravstvenih ustanova, odnosno vrste privatne prakse, uslove za osnivanje i početak rada, kao i organizaciju rada sa odredbama ovog zakona u roku od šest meseci od dana stupanja na snagu ovog akona.

Do donošenja opštih akata zdravstvene ustanove i privatna praksa primenjujuće opšte akte koji nisu u suprotnosti sa odredbama ovog zakona.

#### Član 269.

Zavodi za laboratorijsku i drugu dijagnostiku, kao vrste zdravstvenih ustanova, koji su osnovani u skladu sa propisima kojima se uređuje zdravstvena zaštita, a koji su važili do dana stupanja na snagu ovog zakona, nastavljaju da rade u skladu sa rešenjem o ispunjenosti uslova za obavljanje zdravstvene delatnosti, koje je donelo ministarstvo nadležno za poslove zdravlja.

#### Član 270.

Vlada će doneti Plan mreže u roku od 12 meseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

#### Član 278.

Do prestanka funkcionisanja privremenog pravnog sistema uspostavljenog na osnovu Rezolucije 1244 Saveta bezbednosti UN na teritoriji Autonomne pokrajine Kosovo i Metohija, nad zdravstvenim ustanovama čiji je osnivač Republika, Vlada ima sva prava i obaveze osnivača u skladu sa zakonom.

**Zakon o zdravstvenom osiguranju,  
Sl. glasnik RS, 107/2005, 109/2005,  
57/2011 i 119/2012, US RS broj  
IUZ-361/2012 - 55/2013-75 i 99/2014**

**Član 6**

Obavezno zdravstveno osiguranje obezbeduje se i sprovodi u Republičkom fondu za zdravstveno osiguranje i u organizacionim jedinicama Republičkog fonda.

Određeni poslovi obaveznog zdravstvenog osiguranja sprovode se i u Pokrajinskom fondu za zdravstveno osiguranje u skladu sa zakonom.

Dobrovoljno zdravstveno osiguranje mogu da sprovode pravna lica koja obavljaju delatnost osiguranja u skladu sa zakonom, kao i Republički fond.

**Član 16**

Prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja obezbeđuju se i drugim licima koja su osigurana za određene slučajeve u skladu sa zakonom.

**Član 22**

Osiguranicima, u smislu ovog zakona i pod uslovima propisanim ovim zakonom, smatraju se i lica koja pripadaju grupaciji stanovništva koja je izložena povećanom riziku obolevanja; lica čija je zdravstvena zaštita potrebna u vezi sa sprečavanjem, suzbijanjem, ranim otkrivanjem i lečenjem bolesti od većeg socijalno-medicinskog značaja; kao i lica koja su u kategoriji socijalno ugroženog stanovništva, ako ne ispunjavaju uslove za sticanje svojstva osiguranika, ili ako prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja ne ostvaruju kao, članovi porodice osiguranika, i to: ....

U budžetu Republike obezbeđuju se sredstva za uplatu doprinosa za obavezno zdravstveno osiguranje zakonom navedenih neosiguranih lica, na osnovicu i po stopi doprinosa za obavezno zdravstveno osiguranje koje su propisane ovim zakonom. Osiguranici po tom osnovu ostvaruju prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja u sadržaju, obimu, na način i po postupku propisanom ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Lica koja se uključuju u obavezno zdravstveno osiguranje, član 23

Lica koja nisu obavezno osigurana u smislu ovog zakona mogu da se uključe u

obavezno zdravstveno osiguranje radi obezbeđivanja za sebe i, članove svoje uže porodice prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja, pod uslovima, na način, u sadržaju i obimu propisanim ovim zakonom. Lica iz ovog, člana imaju svojstvo osiguranika, odnosno osiguranog lica.

**Član 33**

Pravo na zdravstvenu zaštitu za slučaj nastanka bolesti i povrede van rada obuhvata zdravstvenu zaštitu primarnom, sekundarnom i tercijernom nivou, u zavisnosti od zdravstvenog stanja osiguranog lica, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Povreda na radu utvrđuje se na osnovu izveštaja o povredi na radu, koji je pod neposrednom ili posrednom kontrolom poslodavca i koja se dostavlja Republičkom fondu, odnosno matičnoj filijali radi ostvarivanja prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja u skladu sa ovim zakonom.

Sadržaj i obrazac povredne liste i način popunjavanja, odnosno dostavljanja, obrađe podataka iz povredne liste, kao i druga pitanja od značaja za utvrđivanje povrede na radu, sporazumno propisuju ministri nadležni za poslove zaštite zdravlja i bezbednosti na radu.

**Član 34**

Republički fond može propisati prethodnu saglasnost prvostepene lekarske komisije za korišćenje zdravstvene zaštite obaveznog zdravstvenog osiguranja, a posebno za određene vrste dijagnostičkih i terapijskih postupaka, stacionarno lečenje ili kućnu negu.

Mere prevencije i ranog otkrivanja bolesti, član 35

Vlada donosi republički program prevencije i ranog otkrivanja bolesti od većeg socijalno-medicinskog značaja, republički program stomatološke zdravstvene zaštite dece do navršenih 18 godina života, odnosno do kraja propisanog srednjoškolskog, odnosno visokoškolskog obrazovanja a najkasnije do navršenih 26 godina života, i trudnica, kao i republički program imunizacije stanovništva protiv određenih zaraznih bolesti, kao i medicinske standarde mera i postupaka koji proističu iz programa.

### Član 39

Izuzetno, osiguranom licu koje je u terminalnoj fazi bolesti i nepokretno, odnosno pokretno uz pomoć drugih lica, a kome je potrebno palijativno zbrinjavanje, ima pravo na kratkotrajno bolničko lečenje radi primene simptomatske terapije i zdravstvene nege, pod uslovima propisanim opštim aktom Republičkog fonda.

Medicinska rehabilitacija u slučaju bolesti i povrede, član 42

Republički fond opštim aktom utvrđuje vrste indikacija za korišćenje medicinske rehabilitacije, dužinu trajanja rehabilitacije, način i postupak ostvarivanja rehabilitacije i upućivanja na rehabilitaciju.

Lekovi i medicinska sredstva, član 43

Pravo na lekove i medicinska sredstva obuhvata: .... Izuzetno, osiguranom licu obezbeđuje se i lek koji nije na Listi lekova, a medicinski je neophodan za lečenje, pod uslovima utvrđenim opštim aktom Republičkog fonda. Republički fond donosi opšti akt kojim utvrđuje Listu lekova, koja najmanje sadrži neophodne - esencijalne lekove za lečenje bolesti i povrede, bez obzira na uzrok, u skladu sa listom esencijalnih lekova Svetske zdravstvene organizacije. Republički fond donosi opšti akt kojim se utvrđuju uslovi, kriterijumi, način i postupak za stavljanje lekova na Listu lekova, izmene i dopune Liste lekova, odnosno za skidanje lekova sa Liste lekova.

Republički fond donosi opšti akt kojim se utvrđuju vrsta i standard medicinskih sredstava koja se ugrađuju u organizam osiguranog lica (u daljem tekstu: implantati), kao i druge vrste neophodnih medicinskih sredstava. Vlada daje saglasnost na opšti akt Republičkog fonda.

Član 43a

Radi obavljanja poslova u postupku za stavljanje lekova na Listu lekova, izmenu i dopunu Liste lekova, odnosno za skidanje lekova sa Liste lekova, u Republičkom fondu obrazuje se Centralna komisija za lekove o čemu odluku donosi Upravni odbor Republičkog fonda. Centralna komisija za lekove ima 11, članova, iz reda istaknutih stručnjaka u oblasti medicine,

stomatologije i farmacije, između kojih se bira predsednik i potpredsednik. Ministar nadležan za poslove zdravlja i direktor Republičkog fonda imenuju po pet, članova Centralne komisije za lekove, a jednog, člana imenuje zajednica medicinskih fakulteta.

Centralna komisija za lekove utvrđuje predlog Liste lekova, odnosno njene izmene i dopune i predlog za skidanje određenih lekova sa Liste lekova, koji usvaja Upravni odbor Republičkog fonda. Republičke stručne komisije obrazovane za pojedine oblasti medicine i stomatologije učestvuju u postupku stavljanja lekova na Listu lekova, odnosno izmene i dopune Liste lekova, kao i u postupku skidanja lekova sa Liste lekova, u skladu sa ovim zakonom. Centralna komisija za lekove utvrđuje predlog iz stava 1. ovog, člana na osnovu prethodno pribavljenog mišljenja nadležne republičke stručne komisije obrazovane za određene oblasti medicine, odnosno stomatologije, o opravdanosti stavljanja određenog leka na Listu lekova, odnosno njene izmene i dopune, odnosno skidanja leka sa Liste lekova.

Član 43v

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet podnosi zahtev Republičkom fondu sa potrebnom dokumentacijom za stavljanje leka na Listu lekova, izmenu i dopunu Liste lekova, odnosno skidanje leka sa Liste lekova.

Republički fond dužan je da u roku od 90 dana doneše rešenje o ispunjenosti kriterijuma iz ovog zakona.

Ako ovim zakonom nije drukčije uredeno na postupak donošenja rešenja primenjuje se zakon kojim se ureduje opšti upravni postupak.

Medicinsko-tehnička pomagala, član 44  
Republički fond opštim aktom utvrđuje vrstu medicinsko-tehničkih pomagala i indikacije za njihovo korišćenje, standarde materijala od kojih se izrađuju, rokove trajanja, odnosno nabavku, održavanje i njihovo zanavljanje, kao i način i postupak ostvarivanja prava na medicinsko-tehnička pomagala. Opšti akt objavljuje se u *Sl. glasniku RS*. Zdravstvene usluge koje se obezbeđuju iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja.

## Član 45

Za zdravstvene usluge koje se obezbeđuju kao pravo iz obaveznog zdravstvenog osiguranja, a za koje Republički fond ne vrši plaćanje na osnovu cene zdravstvene usluge, već troškove obračunava i plaća na drugačiji način (po poseti osiguranog lica zdravstvenom radniku, dijagnostički srodnih grupa zdravstvenih usluga, programima, bolesničkom danu i dr.), osiguranim licima obezbeđuje se pravo na zdravstvenu zaštitu na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja u procentima propisanim u stavu 1. ovog člana.

## Član 47

Republički fond za svaku kalendarsku godinu donosi opšti akt kojim uređuje sadržaj, obim i standard prava na zdravstvenu zaštitu iz obaveznog zdravstvenog osiguranja za pojedine vrste zdravstvenih usluga i pojedine vrste bolesti, procenat plaćanja iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja do punog iznosa cene zdravstvene usluge, kao i procenat plaćanja osiguranog lica. Republički fond donosi opšti akt iz ovog člana najkasnije do 31. decembra tekuće godine za narednu godinu. Vlada daje saglasnost na akt iz ovog, člana.

## Participacija, član 48

Novčani iznos do punog iznosa usluge (participacija), plaća osigurano lice koje koristi tu zdravstvenu uslugu, odnosno lek, ako ovim zakonom nije drukčije određeno, odnosno plaća pravno lice koje osiguranom licu obezbeđuje dobrovoljno zdravstveno osiguranje.

Republički fond može opštim aktom utvrditi da se participacija koja pada na teret osiguranog lica plaća u fiksnom iznosu, s tim da fiksni iznos ne sme biti veći od procentualnog iznosa određenog u skladu sa ovim zakonom.

Zabranjeno je da zdravstvena ustanova, odnosno privatna praksa, ili drugo pravno lice sa kojima je matična filijala, odnosno Republički fond zaključio ugovore o pružanju zdravstvene zaštite naplati drukčije iznose participacije za pružene zdravstvene usluge koje su obuhvaćene obaveznim zdravstvenim osiguranjem od propisanih u skladu sa ovim zakonom, kao i da naplati participaciju osiguranom licu koje je uplatilo najviši godišnji iznos

participacije ili najviši iznos participacije po određenoj vrsti zdravstvene usluge.

Republički fond opštim aktom bliže ureduje uslove, način i postupak ostvarivanja prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja propisana.

## Član 49

Davalac zdravstvene usluge dužan je da osiguranom licu izda račun za izvršenu zdravstvenu uslugu koji sadrži podatak o iznosu koji se obezbeđuje iz sredstava Republičkog fonda kao pravo iz obaveznog zdravstvenog osiguranja i iznosu participacije koju plaća osigurano lice. Obrazac računa za zdravstvenu uslugu propisuje Republički fond.

Plan zdravstvene zaštite iz obaveznog zdravstvenog osiguranja, član 54

Pravo osiguranog lica na zdravstvenu zaštitu utvrđuje se na osnovu plana zdravstvene zaštite iz obaveznog zdravstvenog osiguranja koji se donosi na osnovu:

- 1) zdravstvenih potreba osiguranih lica;
- 2) obezbedenih finansijskih sredstava za sprovođenje obaveznog zdravstvenog osiguranja;
- 3) utvrđenih prioriteta za sprovođenje zdravstvene zaštite na primarnom, sekundarnom i tercijernom nivou;
- 4) raspoloživih kapaciteta zdravstvene službe.

Republički fond donosi plan zdravstvene zaštite za period za koji se donosi budžetski memorandum, odnosno finansijski plan Republičkog fonda, a u izuzetnim slučajevima - za jednu kalendarsku godinu, najkasnije do 31. decembra - za narednu godinu. Ministar daje saglasnost na plan.

Nomenklatura i cene zdravstvenih usluga, član 55

Nomenklaturu zdravstvenih usluga utvrđuje ministar.

Republički fond donosi akt kojim se utvrđuju: cene zdravstvenih usluga, program zdravstvene zaštite, cene dijagnostički srodnih grupa zdravstvenih usluga, bolesnički dan, posete osiguranog lica zdravstvenom radniku, plaćanje po određenom pacijentu, kao i drugi troškovi zdravstvenih usluga koje se obezbeđuju kao pravo iz obaveznog zdravstvenog osiguranja u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za

sprovođenje ovog zakona.

Ministar daje saglasnost na akt nomenklature zdravstvenih usluga.

Radi utvrđivanja cene, odnosno troškova usluge Republički fond utvrđuje normative i standarde rada, ako isti nisu uredeni na drugčiji način.

Republički fond utvrđuje troškove obrade krvi i komponenata krvi na osnovu metodologije za obračun troškova obrade krvi i komponenata krvi.

Lista čekanja, član 56

Republički fond donosi opšti akt kojim utvrđuje vrste zdravstvenih usluga za koje se utvrđuje lista čekanja, kao i kriterijume i standardizovane mere za procenu zdravstvenog stanja pacijentata i za stavljanje na listu čekanja, najduže vreme čekanja za zdravstvene usluge, neophodne podatke i metodologiju za formiranje liste čekanja.

Akt o uslugama za listu čekanja Republički fond donosi na osnovu stručno-metodološke instrukcije ministra.

Aktom se uređuje i način informisanja pacijenta, lekara koji je uputio pacijenta i Republičkog fonda o bitnim podacima sa liste čekanja, izmenama, dopunama, kao i brisanju osiguranih lica sa liste čekanja, nadzor nad listom čekanja, kao i način korišćenja zdravstvene zaštite mimo liste čekanja.

Davalac zdravstvenih usluga sa kojim je matična filijala, odnosno Republički fond zaključio ugovor o pružanju zdravstvene zaštite na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja dužan je da utvrdi listu čekanja i da osiguranom licu pruži zdravstvenu uslugu u skladu sa tom listom čekanja.

Prethodno obaveštenje osiguranog lica, član 57

Prethodno obaveštenje davalac zdravstvenih usluga mora dati i osiguranom licu koga stavlja na listu čekanja.

Prethodno obaveštenje sadrži pismenu informaciju davaoca zdravstvenih usluga o razlozima zbog kojih zdravstvena usluga nije medicinski neophodna, odnosno opravdana za zdravstveno stanje osiguranog lica, kao i razlozima za stavljanje na listu čekanja i o utvrđenom redosledu na listi čekanja.

Ostvarivanje prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja u posebnim okolnostima, član 59

Ukoliko se sadržina i obim prava na zdravstvenu zaštitu obuhvaćenog obaveznim zdravstvenim osiguranjem, utvrđenih u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona, ne može ostvariti usled nedovoljno ostvarenih prihoda Republičkog fonda, odnosno usled drugih posebnih okolnosti, Vlada može doneti akt kojim će se utvrditi prioriteti u obezbeđivanju i sprovođenju zdravstvene zaštite.

U budžetu Republike Srbije obezbeđuju se sredstva za lečenje obolelih od određenih vrsta retkih bolesti pod uslovom da Republički fond ne može da obezbedi dovoljan iznos sredstava za lečenje tih oboljenja od uplate doprinosa za obavezno zdravstveno osiguranje, kao i iz drugih izvora finansiranja u skladu sa zakonom.

Vlada, za svaku kalendarsku godinu, na predlog ministra nadležnog za poslove zdravlja, donosi akt kojim se utvrđuju vrste retkih bolesti, kao i druga pitanja od značaja za lečenje obolelih od ovih bolesti za koje se sredstva obezbeđuju u budžetu Republike Srbije.

Državna garancija za izvršenje obaveza Republičkog fonda, član 60

Republika je garant za izvršenje obaveza Republičkog fonda u ostvarivanju prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja (državna garancija), za hitnu medicinsku pomoć i zdravstvenu zaštitu koja se pruža u stacionarnim zdravstvenim ustanovama osiguranim licima, a koja je utvrđena kao prioritet.

Zdravstvena zaštita koja se ne obezbeđuje u obaveznom zdravstvenom osiguranju, član 61

25) u skladu sa opštim aktom Republičkog fonda obezbeđuju se druge vrste zdravstvenih usluga koje nisu utvrđene kao pravo iz obaveznog zdravstvenog osiguranja. Usluge plaća osigurano lice iz svojih sredstava, po cenama koje utvrđuje davalac zdravstvene usluge.

Korišćenje zdravstvene zaštite osiguranih lica u inostranstvu, član 62

Osigurano lice koristi zdravstvenu zaštitu u inostranstvu u sadržaju, obimu, na

način i po postupku propisanim ovim zakonom i propisima donetim za sprovodenje ovog zakona, kao i zaključenim međunarodnim ugovorom o socijalnom osiguranju.

### Član 65

Pravo na korišćenje zdravstvene zaštite u inostranstvu na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja

Zdravstveno stanje osiguranog lica radi korišćenja zdravstvene zaštite u inostranstvu utvrđuje prvostepena lekarska komisija matične filijale, a filijala izdaje potvrdu o zdravstvenom stanju (potvrda o korišćenju zdravstvene zaštite).

Matična filijala izdaje potvrdu o korišćenju zdravstvene zaštite na obrascu koji propisuje Republički fond, a na kojem je odštampano i detaljno objašnjenje o načinu, postupku i uslovima za korišćenje zdravstvene zaštite u inostranstvu.

Upućivanje na lečenje u inostranstvo, član 72

Republički fond donosi opšti akt kojim bliže uređuje uslove, način i postupak, kao i vrste oboljenja, stanja ili povreda za koje se može odobriti lečenje u inostranstvu. Vlada daje saglasnost na akt iz ovog, člana.

Pravo na naknadu zarade za vreme privremene sprečenosti za rad, član 74 Osiguranicima pripada naknada zarade za vreme privremene sprečenosti za rad. Dužinu privremene sprečenosti za rad ocenjuje stručno-medicinski organ Republičkog fonda, odnosno matične filijale na osnovu medicinsko-doktrinarnih standarda za utvrđivanje privremene sprečenosti za rad.

Medicinsko-doktrinarne standarde utvrđuje Republički fond na osnovu predloga republičkih stručnih komisija za određene vrste bolesti.

Obavezno upućivanje osiguranika na ocenu radne sposobnosti pred nadležnim penzijsko-invalidskim organom, član 81

U slučaju dužeg trajanja sprečenosti za rad prouzrokovane bolešću ili povredom, izabrani lekar, odnosno lekarska komisija, dužna je da osiguranika sa potrebnom medicinskom dokumentacijom uputi na invalidsku komisiju radi utvrđivanja gubitka radne sposobnosti.

### Član 84

Nadležna organizacija za obavezno penzijsko i invalidsko osiguranje dužna je da matičnoj filijali, odnosno Republičkom fondu odmah dostavi rešenje kojim je utvrđen potpuni gubitak radne sposobnosti osiguranika, odnosno rešenje da ne postoji potpuni gubitak radne sposobnosti, a najkasnije u roku od 15 dana od dana pravnosnažnosti rešenja.

### Član 96

Visina naknada zarade koja se obezbeđuje iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, kao i iz sredstava poslodavaca u slučajevima iz ovog zakona iznosi 65% od osnova za naknadu zarade.

Visina naknade zarade koja se obezbeđuje iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, kao i iz sredstava poslodavca, u slučajevima iz ovog zakona iznosi 100% od osnova za naknadu zarade.

U slučaju privremene sprečenosti za rad zbog bolesti ili komplikacije u vezi sa održavanjem trudnoće, za prvih 30 dana privremene sprečenosti za rad koju isplaćuje poslodavac iz svojih sredstava, visina naknade zarade obezbeđuje se u iznosu od 100% od osnova za naknadu zarade.

U slučaju privremene sprečenosti za rad zbog bolesti ili komplikacije u vezi sa održavanjem trudnoće, počev od 31. dana privremene sprečenosti za rad, visina naknade zarade obezbeđuje se u iznosu od 100% od osnova za naknadu zarade, s tim što se iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja obezbeđuje iznos od 65% od osnova za naknadu zarade, kao i iznos od 35% od osnova za naknadu zarade iz sredstava budžeta Republike.

Sredstva u iznosu od 35% od osnova za naknadu zarade prenose se Republičkom fondu koji u ime i za račun budžeta Republike uplaćuje sredstva na račun osiguranice iz ovog, člana.

Obezbeđivanje isplate naknade zarade, član 102

Naknadu zarade za slučajeve privremene sprečenosti za rad iz člana 74. ovog zakona za prvih 30 dana sprečenosti za rad obezbeđuje poslodavac iz svojih sredstava, a od 31. dana naknadu zarade obezbeđuje Republički fond, odnosno

matična filijala.

Za osiguranika kome je prestao radni odnos u toku korišćenja prava na naknadu zarade zbog povrede na radu ili profesionalne bolesti, isplatu naknade zarade obezbeđuje matična filijala, odnosno Republički fond, od dana prestanka rādnog odnosa osiguranika.

Za osiguranika naknadu zarade zbog povrede na radu ili profesionalne bolesti obezbeđuje matična filijala, odnosno Republički fond od 31. dana sprečenosti za rad i za sve vreme trajanja privremene sprečenosti za rad osiguranika zbog povrede na radu ili profesionalne bolesti.

### Član 103

Poslodavac isplaćuje i naknadu zarade zaposlenima koja se obezbeđuje iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, u skladu sa ovim zakonom.

Poslodavac vrši obračun naknade zarade u skladu sa ovim zakonom i dostavlja ga matičnoj filijali.

Matična filijala utvrđuje pravo na naknadu zarade i visinu naknade i najkasnije u roku od 30 dana od dana prijema obračuna prenosi odgovarajući iznos sredstava na poseban račun poslodavca.

Dospelost prava i rok za isplatu dospelih prava, član 109

Filijala vrši isplatu naknada u roku od 30 dana od dana prijema zahteva za isplatu naknade

Utvrđivanje svojstva osiguranog lica, član 111 - 112

Licu kojem je priznato svojstvo osiguranog lica matična filijala izdaje propisanu ispravu o zdravstvenom osiguranju, kojom se dokazuje svojstvo osiguranog lica.

Troškove izdavanja zdravstvene kartice snosi osiguranik za sebe i, članove svoje porodice.

Izuzetno, obveznik uplate doprinosa, drugo pravno ili fizičko lice, ili Republički fond mogu preuzeti obavezu naknade troškova izdavanja zdravstvene kartice.

Visinu troškova izdavanja propisuje Republički fond.

Sredstva ostvarena u skladu sa tim predstavljaju prihod Republičkog fonda. Vlada daje saglasnost.

Republički fond propisuje sadržaj i oblik

isprave o osiguranju, zdravstvene kartice, odnosno posebne isprave za korišćenje zdravstvene zaštite, način njihove overe, osigurana lica za koja preuzima obavezu troškova izdavanja zdravstvene kartice, kao i druga pitanja od značaja za korišćenje tih isprava.

### Član 114

Ako matična filijala, za lice za koje je podneta prijava na obavezno zdravstveno osiguranje, ne prizna svojstvo osiguranog lica po osnovu osiguranja iz podnete prijave, ili ako mu to svojstvo prizna po nekom drugom osnovu, dužna je da o tome doneše rešenje koje dostavlja podnosiocu prijave.

Matična evidencija o osiguranim licima i korišćenju prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja, član 115

Svojstvo osiguranog lica u obaveznom zdravstvenom osiguranju utvrđuje se na osnovu podataka koji se vode u matičnoj evidenciji o osiguranim licima i korišćenju prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja (matična evidencija), koju jedinstveno za teritoriju Republike ustrojava i organizuje Republički fond.

Matična filijala obavlja određene poslove matične evidencije, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

### Član 116

U slučaju kada su prijave na osiguranje, prijave promene u osiguranju i odave sa osiguranja dostavljene putem sredstava za elektronsku obradu podataka, podnositelj prijave, odnosno odave dužan je da ih, na zahtev Republičkog fonda, odnosno matične filijale, podnese na propisanom obrascu.

Jedinstvene metodološke principe za vodenje matične evidencije, jedinstveni kodeksi šifara i obrasce prijave na osiguranje, prijave promene u osiguranju i odave sa osiguranja i druga pitanja od značaja za vodenje matične evidencije uređuje Vlada.

### Član 118

U matičnu evidenciju unose se podaci o: Podaci iz osnova ovog, člana predstavljaju službenu tajnu, vode se odvojeno od drugih podataka, a te podatke može unositi, odnosno njima rukovati za to posebno ovlašćeno službeno lice matične filijale, odnosno Republičkog fonda.

## Član 120

Republički fond može opštim aktom propisati i druge podatke koji se vode u matičnoj evidenciji, a koji se odnose na ostvarivanje prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja, kao i posebne obrasce za vođenje evidencije o ostvarivanju prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja (račune i drugu specifičnu dokumentaciju, a koja nije propisana zakonom kojim se uređuju evidencije u oblasti zdravstva).

U matičnu evidenciju unose se i podaci o davaocu zdravstvenih usluga sa kojim je filijala, odnosno Republički fond zaključio ugovor o pružanju zdravstvene zaštite osiguranim licima iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja.

## Član 122

Republički fond određuje obveznicima plaćanja doprinosa registarski broj.

## Član 123

Prijavu podataka za matičnu evidenciju podnose matičnoj filijali, odnosno Republičkom fondu:

- 1) poslodavac;
- 2) organ nadležan za poslove javnih prihoda
- 3) organizacija, savez i udruženje;
- 4) osiguranik
- 5) organizacija za zapošljavanje;
- 6) organizacija za penzijsko i invalidsko osiguranje;
- 7) Republički fond:
  - unosi u matičnu evidenciju podatke o prijavama na zdravstveno osiguranje, prijavama promena u osiguranju i odavama sa osiguranja, u skladu sa ovim zakonom, o utvrđenom stažu zdravstvenog osiguranja, zaradi, naknadama zarade, osnovicama osiguranja, ugovorenim naknadama i drugim naknadama koje služe za obračun i uplatu doprinosa kao o visini uplaćenog doprinosa za osiguranike koji su sami obveznici plaćanja doprinosa, ako ovim zakonom nije drukčije određeno;
  - vodi posebnu evidenciju o uplaćenim doprinosima iz ovog, člana.

## Član 127

Ako se na osnovu podnesene prijave na osiguranje utvrdi da nisu ispunjeni uslovi za priznavanje svojstva osiguranika,

podnosiocu prijave izdaje se pismeno rešenje. Kopiju potvrde o prijemu prijave na osiguranje i odave sa osiguranja za osiguranike koji obavljaju samostalnu delatnost (preduzetnike), za poljoprivrednike, kao i za druga lica o kojima nadležni poreski organ vodi evidencije, matična filijala, odnosno Republički fond dužan je da dostavi poreskom organu do 5. u mesecu za prethodni mesec.

## Član 133

Matična filijala dužna je da osiguranom licu, na lični zahtev osiguranika, izda uverenje o podacima unetim u matičnu evidenciju. Uverenje ima svojstvo javne isprave.

## Član 135

Matična filijala dužna je da podatke unese u matičnu evidenciju u roku od 60 dana od dana prijema, a najdocnije do kraja tekuće godine za prethodnu godinu.

## Član 136

Prijava podataka za vođenje matične evidencije čuva se najmanje deset godina od dana poslednjeg unošenja podataka u evidenciju. Umesto originalnih prijava podataka mogu se čuvati prijave podataka snimljene na mikrofilmovima, odnosno sredstvima za elektronsku obradu podataka.

## Član 137

Uništavanje originalnih prijava na osnovu kojih su podaci uneti u matičnu evidenciju vrši komisija koju obrazuje Republički fond.

## Član 138

Podaci sadržani u matičnoj evidenciji mogu se koristiti za statistička istraživanja u skladu sa zakonom.

Obezbeđivanje i ostvarivanje prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja, član 139

Finansijska sredstva za obezbeđivanje prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja osiguranih lica sa područja matične filijale, Republički fond prenosi toj filijali, u skladu sa zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

## Član 141

Republički fond opštim aktom bliže uređuje način i postupak ostvarivanja prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja.

## Član 142

Overu zdravstvene kartice vrši matična filijala unošenjem podataka o uplaćenim dospelim doprinosima, u skladu sa zakonom, u prostor za mašinski čitljivu zonu za potrebe automatskog očitavanja podataka.

Učešće stručno-medicinskih organa u postupku, član 145

U određivanju vrste, obima i sadržaja, načina i postupka u korišćenju prava na zdravstvenu zaštitu osiguranih lica, ocenjivanju privremene sprečenosti za rad osiguranika, i u ostvarivanju prava na naknadu troškova prevoza, kao stručno-medicinski organi matične filijale, odnosno Republičkog fonda, u postupku učestvuju: 1) izabrani lekar; 2) prvostepena lekarska komisija; 3) drugostepena lekarska komisija.

Lekar koji je izvršio pregled, odnosno koji leči osigurano lice, ne može biti, član prvostepene lekarske komisije, odnosno drugostepene lekarske komisije, koja daje ocenu o tom osiguranom licu. Republički fond opštim aktom uređuje način rada, sastav, organizaciju, teritorijalnu raspoređenosnost, kontrolu ocene prvostepene, odnosno drugostepene lekarske komisije, kao i naknadu za rad, članova komisije koja im se isplaćuje iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja.

## Član 147

Ugovorom između matične filijale i davaoca zdravstvenih usluga određuju se lekari pojedinci koji imaju ovlašćenja izabranog lekara.

## Član 149

Način i postupak izbora, odnosno promene izabranog lekara, kao i obrazac isprave bliže se uređuje opštim aktom Republičkog fonda.

## Član 150

Ovlašćeni zdravstveni radnik - nadzornik obaveznog zdravstvenog osiguranja, kao i druga službena lica Republičkog fonda, odnosno filijale, dužni su da čuvaju lične podatke osiguranih lica kao službenu tajnu.

Prvostepena lekarska komisija, član 154

Prvostepena lekarska komisija sastoji se od dva lekara i potrebnog broja zamenika, koje imenuje direktor Republičkog fonda. U komisiji najmanje

jedan, član je stalno zaposlen u matičnoj filijali.

## Član 155

Prvostepena lekarska komisija:

- 1) daje ocenu i utvrđuje dužinu privremene sprečenosti za rad osiguranika, po predlogu izabranog lekara, preko 30 dana privremene sprečenosti za rad, odnosno privremene sprečenosti za rad zbog nege, člana uže porodice duže od 15 dana, odnosno duže od sedam dana, u skladu sa ovim zakonom;
- 2) daje ocenu po prigovoru osiguranika ili poslodavca na ocenu izabranog lekara o privremenoj sprečenosti za rad osiguranika zbog bolesti ili povrede do 30 dana, odnosno privremene sprečenosti za rad zbog nege, člana porodice, u skladu sa ovim zakonom;
- 3) daje ocenu o potrebi obezbeđivanja pratioca oboleлом licu za vreme stacionarnog lečenja, pod uslovima utvrđenim opštim aktom Republičkog fonda;
- 4) odlučuje o opravdanosti propisivanja određenih vrsta medicinsko-tehničkih pomagala i izrade novih medicinsko-tehničkih pomagala pre isteka roka njihovog trajanja;
- 5) daje ocenu o zahtevima za naknadu troškova lečenja i putnih troškova;
- 6) ceni medicinsku opravdanost zdravstvene zaštite korišćene suprotno uslovima i načinu utvrđenom ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona;
- 7) daje mišljenje o upućivanju osiguranih lica na lečenje u zdravstvene ustanove specijalizovane za rehabilitaciju i mišljenje o upućivanju osiguranih lica na lečenje van područja matične filijale;
- 8) predlaže upućivanje osiguranika, u slučaju dužeg trajanja sprečenosti za rad, u skladu sa ovim zakonom, nadležnom organu za ocenu radne sposobnosti, odnosno invalidnosti po propisima o penzijskom i invalidskom osiguranju;
- 9) daje ocenu o mišljenju izabranog lekara;
- 10) utvrđuje zdravstveno stanje osiguranog lica radi izdavanja potvrde o korišćenju zdravstvene zaštite osiguranog lica u inostranstvu, u skladu sa ovim zakonom;

11) utvrđuje potrebu osiguranika za rad sa skraćenim radnim vremenom u toku lečenja, u skladu sa ovim zakonom;

12) vrši druge poslove u vezi sa ostvarivanjem prava iz zdravstvenog osiguranja.

Prvostepena lekarska komisija daje ocenu privremene spričenosti za rad na osnovu neposrednog pregleda osiguranog lica i na osnovu medicinske dokumentacije.

Drugostepena lekarska komisija, član 156

Drugostepena lekarska komisija ispituje pravilnost ocene prvostepene lekarske komisije. Komisija sastoji se od tri lekara i potrebnog broja zamenika, koje imenuje direktor Republičkog fonda. U komisiji najmanje jedan, član je stalno zaposlen u Republičkom fondu, odnosno matičnoj filijali.

Član 157

Drugostepena lekarska komisija:

- 1) daje ocenu po prigovoru osiguranika, odnosno poslodavca na ocenu, odnosno na činjenično stanje koje je prvostepena lekarska komisija utvrdila;
- 2) ispituje po zahtevu osiguranog lica, filijale, odnosno poslodavca pravilnost ocene koju kao konačnu daje prvostepena lekarska komisija i o tome daje svoju ocenu i mišljenje;
- 3) daje ocenu o produženju prava na naknadu zarade u skladu sa ovim zakonom.

Drugostepena lekarska komisija može da vrši reviziju svih prava, odnosno veštačenje u vezi sa svim pravima iz obaveznog zdravstvenog osiguranja o kojima je odlučivao izabran lekar, odnosno prvostepena lekarska komisija, po zahtevu osiguranog lica, poslodavca, matične filijale, odnosno Republičkog fonda.

Veštačenje u postupku ostvarivanja prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja, član 164

Republički fond, odnosno matična filijala, po službenoj dužnosti ili na zahtev poslodavca, može tražiti veštačenje u vezi sa ostvarivanjem svih prava osiguranih lica iz obaveznog zdravstvenog osiguranja, uključujući i veštačenje o zdravstvenom stanju osiguranog lica.

Ostvarivanje prava na novčane naknade, član 167

O pravu na novčanu naknadu rešava matična filijala, odnosno poslodavac. Novčana naknada isplaćuje se na osnovu podnetih dokaza. Na zahtev osiguranog lica, isplatalac novčane naknade dužan je da mu izda rešenje.

Član 172

Ocenu privremene spričenosti za rad posle 15, odnosno sedmog dana spričenosti za rad vrši prvostepena lekarska komisija.

Zaštita prava osiguranih lica, član 173

U postupku ostvarivanja prava utvrđenih ovim zakonom primenjuju se odredbe zakona kojim se uređuje opšti upravni postupak, ako ovim zakonom nije drugčije određeno.

Član 174

Osigurano lice koje smatra da je o njegovom pravu iz obaveznog zdravstvenog osiguranja doneta odluka u suprotnosti sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona, ima pravo da pokrene postupak zaštite prava pred nadležnim organom. Zaštitu prava može tražiti i poslodavac, u skladu sa ovim zakonom.

O pravima utvrđenim ovim zakonom u prvom stepenu rešava matična filijala, a u drugom stepenu Republički fond, odnosno Pokrajinski fond za područje autonomne pokrajine, ako ovim zakonom nije drugčije određeno.

O pravu na korišćenje zdravstvene zaštite u inostranstvu i o upućivanju na lečenje u inostranstvo u prvom stepenu rešava komisija Republičkog fonda koju imenuje Upravni odbor Republičkog fonda, a u drugom stepenu direktor Republičkog fonda.

Član 176

Matična filijala, odnosno Republički fond, kao i Pokrajinski fond, dužni su da osiguranim licima obezbede stručnu i pravnu pomoć u slučajevima kada osigurano lice smatra da mu je davalač zdravstvene usluge neopravданo onemogućio ostvarivanje prava iz zdravstvenog osiguranja, odnosno da su mu prava iz zdravstvenog osiguranja pružena u suprotnosti sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona. U tom slučaju matična filijala, odnosno Republički fond, kao i

Pokrajinski fond, dužni su da osiguranom licu pruže savete i uputstva o korišćenju prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja, odnosno da preduzmu mere prema davaocu zdravstvene usluge koji ne postupa u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona. Matična filijala, odnosno Republički fond, kao i Pokrajinski fond, dužni su da razmatraju sve predstavke i podneske osiguranih lica koji se odnose na slučajevne iz stava 1. ovog, člana i da preduzmu potrebne mere u skladu sa zakonom.

Ugovaranje zdravstvenih usluga, Zaključivanje ugovora, član 177

Odnosi između matične filijale, odnosno Republičkog fonda i davalaca zdravstvenih usluga, povodom ostvarivanja prava osiguranih lica na zdravstvenu zaštitu, uređuju se ugovorom koji se zaključuje na period za koji se donosi budžetski memorandum, odnosno finansijski plan Republičkog fonda, a u izuzetnim slučajevima može se zaključiti i za jednu kalendarsku godinu.

Kontrola sprovođenja zaključenih ugovora, član 186

Republički fond dužan je da organizuje i sprovodi kontrolu izvršavanja zaključenih ugovora sa davaocima zdravstvenih usluga. Republički fond vrši kontrolu sprovođenja zaključenih ugovora između filijala i davalaca zdravstvenih usluga. Poslove kontrole zaključenih ugovora obavljaju i filijale, kao i Pokrajinski fond, u skladu sa ovim zakonom.

Član 187

Republički fond donosi opšti akt kojim bliže uređuje način i postupak obavljanja poslova. Službeno lice Republičkog fonda, filijale, odnosno Pokrajinskog fonda (nadzornik osiguranja) vrši kontrolu pravilnosti izvršavanja zaključenih ugovora sa davaocima zdravstvenih usluga, kao i zakonitog i namenskog korišćenja finansijskih sredstava.

Član 188

U postupku vršenja kontrole nadzornik osiguranja mora imati i dati na uvid službenu legitimaciju. Službenu legitimaciju izdaje direktor Republičkog fonda. Obrazac službene legitimacije, njen izgled i sadržaj propisuje direktor Republičkog fonda.

Član 190

U vršenju kontrole nadzornik osiguranja može da:

- 1) naloži da se utvrđene nepravilnosti i nedostaci, odnosno sprovođenje radnji koje su u suprotnosti sa zakonom i zaključenim ugovorom sa davaocem zdravstvenih usluga, otklene u određenom roku;
- 2) predloži da se privremeno obustavi prenos finansijskih sredstava dok davalac zdravstvenih usluga ne otkloni utvrđene nepravilnosti u izvršenju zaključenog ugovora;
- 3) predloži da se raskine ugovor sa izabranim lekarom;
- 4) predloži da se umanji iznos sredstava davaocu zdravstvenih usluga za deo obaveza preuzetih zaključenim ugovorom koje davalac zdravstvenih usluga nije izvršio;
- 5) predloži da se raskine deo ugovora ili ugovor u celini sa davaocem zdravstvenih usluga;
- 6) preduzme druge mere u skladu sa zakonom i zaključenim ugovorom.

O predloženim merama iz stava 1. ovog, člana odluku donosi direktor Republičkog fonda, odnosno direktor matične filijale koji o tome obaveštava direktora Republičkog fonda.

Naknada štete u sprovođenju zdravstvenog osiguranja, član 191

Osigurano lice, odnosno osiguranik kome je iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja izvršena isplata naknade na koju nije imao pravo, dužan je da Republičkom fondu, odnosno matičnoj filijali vratiti primljeni iznos:

Član 192

Matična filijala, odnosno Republički fond ima pravo da zahteva naknadu štete od lica, ... od poslodavca ako su ... od izabranog lekara koji .... zbog nezakonitog rada lekarske komisije, .... od lekara, odnosno od davaoca zdravstvenih usluga ... od društva za osiguranje .... od upotrebe motornog vozila nastala u inostranstvu ...

Finansiranje obaveznog zdravstvenog osiguranja, Sredstva za finansiranje prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja, član 201

Sredstva za finansiranje prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja

obezbeduju se uplatom doprinosa za obavezno zdravstveno osiguranje i iz drugih izvora, u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se ureduju doprinosi za obavezno socijalno osiguranje.

#### Član 202

Odluku o iznosu sredstava koja se prenose filijali donosi Republički fond za svaku budžetsku godinu. Vlada daje saglasnost na taj akt. Iznos sredstva mora biti uskladen sa poslovima za koje je nadležna filijala, odnosno poslovima koji su u nadležnosti Republičkog fonda, u obezbeđivanju i sprovodenju prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja, koja se ureduju ovim zakonom i propisima donetim za sprovodenje ovog zakona.

#### Doprinos za osiguranike, član 204

Sredstva za upлатu doprinosa za osiguranike obezbeduju se u budžetu Republike.

Doprinos za osiguranike koji se uključuju u obavezno zdravstveno osiguranje, član 205

Doprinos za osiguranike koji se uključuju u obavezno zdravstveno osiguranje obračunava se i plaća na osnovicu i po stopi koja je propisana zakonom kojim se ureduju doprinosi za obavezno socijalno osiguranje.

Obračunavanje, utvrđivanje i plaćanje doprinos, član 206

Obračunavanje, utvrđivanje i plaćanje doprinosa sporazumno propisuju ministar i ministar nadležan za poslove finansija.

#### Član 207

Kada filijala po službenoj dužnosti doneše rešenje o utvrđivanju svojstva osiguranika, utvrđuje se i obaveza obračunavanja i plaćanja doprinosa koji važe na dan donošenja rešenja.

Organizacija zdravstvenog osiguranja, Zajedničke odredbe, član 208

Obezbeđivanje i sprovodenje obaveznog zdravstvenog osiguranja obavlja Republički fond za zdravstveno osiguranje sa sedištem u Beogradu. Republički fond vrši javna ovlašćenja u obezbeđivanju i sprovodenju zdravstvenog osiguranja, kao i u rešavanju o pravima i obavezama iz obaveznog zdravstvenog osiguranja, u skladu sa ovim zakonom. Republički fond obavlja i poslove dobrovoljnog zdravstvenog osiguranja, u skladu sa zakonom.

#### Član 209

Republički fond je pravno lice sa statusom organizacije za obavezno socijalno osiguranje u kojem se ostvaruju prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja i obezbeduju sredstva za obavezno zdravstveno osiguranje, u skladu sa zakonom. Prava, obaveze i odgovornost Republičkog fonda utvrđene su zakonom i statutom Republičkog fonda. Republičkim fondom upravljuju osiguranici, koji su ravnopravno zastupljeni u Upravnom odboru Republičkog fonda srazmerno vrsti i broju osiguranika utvrđenih ovim zakonom.

#### Član 210

Radi obezbeđivanja i sprovodenja zdravstvenog osiguranja na teritoriji Republike obrazuju se filijale i Pokrajinski fond.

Filijale se obrazuju za područje upravnog okruga sa sedištem u upravnom okrugu, odnosno za teritoriju grada Beograda, sa sedištem u Beogradu, s tim što opštine Ražanj i Sokobanja pripadaju filijali sa sedištem u Nišu.

Izuzetno, pored filijale koja je u sedištu upravnog okruga može se obrazovati i filijala koja je van sedišta upravnog okruga, o čemu odluku donosi Republički fond, uz saglasnost Vlade.

Filijala ima organizacione jedinice (ispostave filijala), koje su organizovane tako da omoguće dostupnu službu osiguranim licima na području Republike. Ovlašćenja i odgovornosti filijale, teritorijalna organizacija ispovista filijala, ovlašćenja i odgovornosti Pokrajinskog fonda, kao i druga pitanja od značaja za rad filijala, odnosno Pokrajinskog fonda, ureduju se zakonom i statutom Republičkog fonda.

#### Sredstva Republičkog fonda, član 211

Republički fond ima poseban račun za:

- 1) obavezno zdravstveno osiguranje;
- 2) dobrovoljno zdravstveno osiguranje.

Poslovi Republičkog fonda, član 212

Republički fond:

- 1) donosi statut;
- 2) donosi opšte akte, na osnovu ovlašćenja iz ovog zakona, kojima se bliže uređuje sprovodenje obaveznog zdravstvenog osiguranja;
- 3) planira i obezbeduje finansijska

- sredstva za sprovođenje obaveznog zdravstvenog osiguranja;
- 4) u okviru raspoloživih finansijskih sredstava planira i obezbeđuje uslove za ravnomerno sprovođenje obaveznog zdravstvenog osiguranja na teritoriji Republike i obezbeđuje sredstva solidarnosti za ujednačavanje uslova za obezbeđivanje prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja na području filijala;
- 5) obezbeđuje finansijske i druge uslove za ostvarivanje prava na korišćenje zdravstvene zaštite u inostranstvu, odnosno za upućivanje osiguranih lica na lečenje u inostranstvo;
- 6) donosi plan rada za obezbeđivanje prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja u skladu sa planovima rada filijala;
- 7) donosi finansijski plan, u skladu sa zakonom;
- 8) zaključuje ugovore sa davaocima zdravstvenih usluga u skladu sa ovim zakonom, i obezbeđuje sredstva za sprovođenje zdravstvene zaštite na osnovu tih ugovora;
- 9) prenosi sredstva za sprovođenje obaveznog zdravstvenog osiguranja filijalama, u skladu sa, članom 202. ovog zakona;
- 10) obezbeđuje zakonito, namensko i ekonomično korišćenje sredstava i stara se o uvećanju sredstava na ekonomskim osnovama;
- 11) obezbeđuje neposredno, efikasno, racionalno i zakonito ostvarivanje prava iz zdravstvenog osiguranja i organizuje obavljanje poslova za sprovođenje osiguranja;
- 12) organizuje obavljanje poslova za sprovođenje zdravstvenog osiguranja koje se neposredno sprovodi u Republičkom fondu;
- 13) koordinira rad filijala i Pokrajinskog fonda;
- 14) organizuje i vrši kontrolu rada filijala, zakonitog i namenskog korišćenja sredstava koja se filijalama prenose za ostvarivanje prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja;
- 15) vrši kontrolu sprovođenja zaključenih ugovora između filijala i davalaca zdravstvenih usluga, odnosno vrši kontrolu ostvarivanja prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja;
- 16) ustrojava i organizuje matičnu evidenciju i vrši kontrolu poslova matične evidencije;
- 17) organizuje i vrši kontrolu i ujednačavanje rada prvostepenih i drugostepenih lekarskih komisija;
- 18) obezbeđuje sprovođenje međunarodnih ugovora o obaveznom zdravstvenom osiguranju;
- 19) vodi evidenciju i prati naplatu doprinosâ, sa nadležnim organima, razmenjuje podatke sa nadležnim organima o obveznicima doprinosâ za zdravstveno osiguranje, kao i druge podatke vezane za doprinos;
- 19a) obavlja poslove koji se odnose na farmako-ekonomske pokazatelje u postupku stavljanja lekova na Listu lekova, njene izmene i dopune, kao i skidanje lekova sa Liste lekova;
- 19b) obavlja poslove centralizovanih javnih nabavki u skladu sa zakonom;
- 20) obavlja i druge poslove određene zakonom i statutom Republičkog fonda.
- Republički fond sprovodi dobrovoljno zdravstveno osiguranje koje organizuje, vrši kontrolu obračuna i plaćanja premija za dobrovoljno zdravstveno osiguranje, kao i kontrolu sprovođenja dobrovoljnog zdravstvenog osiguranja, u skladu sa zakonom.
- Za obavljanje poslova iz ovog, člana Republički fond može da obrazuje komisije i druga stručna tela, osim za one oblasti medicine, stomatologije, odnosno farmacije za koje su obrazovane republičke stručne komisije, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita, odnosno druga stručna tela obrazovana od strane ministra.
- U postupku donošenja odluka, odnosno opštih akata kojima se obezbeđuje, odnosno uređuje pravo na zdravstvenu zaštitu iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, Republički fond dužan je da uključi u rad, odnosno da pribavi stručno mišljenje republičkih stručnih komisija obrazovanih za određene oblasti medicine, stomatologije, odnosno farmacije u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita, kao i druga stručna tela formirana od strane ministra. članovi republičke stručne komisije imaju pravo na naknadu za rad radi obavljanja poslova za potrebe

Republičkog fonda, iz sredstava Republičkog fonda. Visinu naknade utvrđuje Upravni odbor Republičkog fonda.

### Član 212a

Republički fond obavlja poslove centralizovanih javnih nabavki u ime i za račun zdravstvenih ustanova iz Plana mreže zdravstvenih ustanova koji donosi Vlada (Plan mreže), u skladu sa ovim zakonom, osim ako zakonom kojim se uređuju javne nabavke nije drukčije propisano, i to:

- 1) sprovodi centralizovane javne nabavke na osnovu plana, za koje se sredstva obezbeđuju u finansijskom planu zdravstvene ustanove, odnosno Republičkog fonda, kao i u budžetu osnivača zdravstvene ustanove, u skladu sa zakonom;
- 2) prati izvršenje zaključenih ugovora sa najpovoljnijim dobavljačem;
- 3) obavlja i druge poslove u skladu sa zakonom.

Za sprovođenje centralizovanih javnih nabavki koje Republički fond obavlja u ime i za račun zdravstvenih ustanova nije potrebno prethodno ovlašćenje, odnosno saglasnost tih ustanova.

Zdravstvene ustanove ne mogu da nabavljaju robe i usluge za koje Republički fond, u ime i za račun tih ustanova, sprovodi centralizovane javne nabavke.

Postupci javnih nabavki sprovode se u skladu sa zakonom kojim se uređuju javne nabavke.

Zavod za javno zdravlje osnovan za teritoriju Republike prikuplja, objedinjuje i analizira planove potreba zdravstvenih ustanova iz stava 1. ovog, člana, na osnovu kojih donosi Plan centralizovanih javnih nabavki roba i usluga za zdravstvene ustanove iz Plana mreže (plan centralizovanih javnih nabavki), koji dostavlja Republičkom fondu radi sprovođenja centralizovanih javnih nabavki.

Zavod za javno zdravlje osnovan za teritoriju Republike dužan je da pribavi mišljenje republičkih stručnih komisija osnovanih u skladu sa zakonom, na Plan centralizovanih javnih nabavki, kao i da sproveđe postupak uskladivanja Plana centralizovanih javnih nabavki i mišljenja republičkih stručnih komisija

pre dostavljanja istog Republičkom fondu.

Republički fond obezbeđuje sredstva zavodu za javno zdravlje osnovanom za teritoriju Republike, za obavljanje poslova u vezi sa izradom Plana centralizovanih javnih nabavki, u skladu sa zakonom.

Vlada donosi akt kojim se bliže uređuju uslovi, način i postupak planiranja potreba zdravstvenih ustanova za koje se sprovode centralizovane javne nabavke, vrstu robe i usluga za koje se sprovode centralizovane javne nabavke i koje su obuhvaćene Planom centralizovanih javnih nabavki, kao i druga pitanja od značaja za planiranje, organizovanje i sprovođenje centralizovanih javnih nabavki.

Filijala, član 213

Filijala:

- 1) sprovodi obavezno zdravstveno osiguranje na svom području;
- 2) planira potrebe osiguranih lica sa svog područja i pravi planove rada u skladu sa raspoloživim finansijskim sredstvima, odnosno sa finansijskim planom Republičkog fonda;
- 3) raspolaže prenetim sredstvima za sprovođenje obavezognog zdravstvenog osiguranja za osigurana lica sa svog područja, u skladu sa ovim zakonom;
- 4) obezbeđuje ostvarivanje prava iz zdravstvenog osiguranja za osigurana lica sa svog područja, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona;
- 5) zaključuje ugovore sa davaocima zdravstvenih usluga;
- 6) organizuje i vrši kontrolu izvršavanja ugovornih obaveza davalaca zdravstvenih usluga sa kojima je zaključen ugovor, radi zaštite prava osiguranih lica;
- 7) obezbeđuje zakonito, namensko i ekonomično trošenje prenetih sredstava obavezognog zdravstvenog osiguranja na svom području;
- 8) vodi matičnu evidenciju osiguranih lica sa podacima potrebnim za sprovođenje obavezognog zdravstvenog osiguranja i za obezbeđivanje i kontrolu ostvarivanja prava iz tog osiguranja;
- 9) vrši kontrolu prijavljivanja na osiguranje, odavljanja sa osiguranja i

prijavljivanje promene u osiguranju, kao i kontrolu svih podataka od značaja za sticanje, korišćenje i prestanak prava;

10) vodi evidenciju i prati naplatu doprinosâ, sa nadležnim organima, razmenjuje podatke sa nadležnim organima o obveznicima doprinosâ za zdravstveno osiguranje, kao i druge podatke vezane za doprinos;

11) pruža potrebnu stručnu pomoć osiguranim licima u vezi sa ostvarivanjem prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja i zaštitom njihovih interesa u osiguranju;

12) vrši odredene poslove u sprovođenju međunarodnih ugovora o zdravstvenom osiguranju;

13) obezbeđuje uslove za rad prvostepenih i drugostepenih lekarskih komisija na svom području, u skladu sa aktima Republičkog fonda;

14) obavlja poslove u vezi sa naknadom štete u sprovođenju obaveznog zdravstvenog osiguranja;

15) obavlja i druge poslove u skladu sa zakonom i statutom Republičkog fonda.

Filijala obavlja i određene poslove dobrovoljnog zdravstvenog osiguranja koje organizuje i sprovodi Republički fond. Poslove dobrovoljnog osiguranja filijala obavlja u ime Republičkog fonda.

#### Član 214

Filijala podnosi šestomesečni izveštaj o radu Upravnog odboru i Nadzornom odboru Republičkog fonda.

#### Član 215

Filijalom rukovodi direktor filijale. Direktor filijale odgovoran je za zakonitost rada filijale, kao i za namensko korišćenje prenetih sredstava za sprovođenje zdravstvenog osiguranja. Direktor filijale izvršava odluke organa Republičkog fonda. Direktora filijale na osnovu javnog konkursa imenuje direktor Republičkog fonda na period od četiri godine.

Direktor filijale mora ispunjavati uslove iz zakona i u obavljanju poslova vrši javnu funkciju.

Na obavljanje javne funkcije direktora filijale u pogledu sprečavanja sukoba privatnog i javnog interesa, primenjuju se odredbe zakona kojim se uređuje rad Agencije za borbu protiv korupcije.

Direktor filijale po isteku mandata

nastavlja da obavlja poslove u skladu sa zakonom i statutom Republičkog fonda do dana imenovanja direktora filijale.

#### Član 216

U filijali se obrazuje Savet filijale.

Savet filijale je savetodavno telo direktora filijale i sastavljen je od predstavnika osiguranika i poslodavaca sa područja filijale. Savet filijale ima najviše devet, članova, od kojih su šest predstavnici osiguranika a tri predstavnici poslodavaca, s tim da se obezbeđuje pravična zastupljenost opština na području filijale.

Jedan od predstavnika osiguranika u Savetu filijale jeste iz udruženja invalida sa područja filijale., članovi Saveta filijale moraju ispunjavati zakonske uslove za to.

Savet filijale:

- 1) predlaže mere za sprovođenje i unapredanje zdravstvenog osiguranja na području filijale;
  - 2) daje mišljenje o planu rada filijale;
  - 3) daje mišljenje na odluke koje donosi filijala u pogledu obezbeđivanja prava iz zdravstvenog osiguranja i zaključivanja ugovora sa davaocima zdravstvenih usluga;
  - 4) daje predloge za racionalno raspolažanje i trošenje sredstava zdravstvenog osiguranja;
  - 5) daje mišljenje o izveštaju koji filijala podnosi Upravnom odboru Republičkog fonda;
  - 6) obavlja i druge poslove utvrđene statutom Republičkog fonda.
- Pokrajinski fond, član 217
- Pokrajinski fond je organizaciona jedinica Republičkog fonda koji obavlja:
- 1) koordinaciju rada filijala obrazovanih na teritoriji autonomne pokrajine, u saradnji sa Republičkim fondom;
  - 2) kontrolu rada filijala i namenskog korišćenja sredstava koja Republički fond prenosi filijalama za ostvarivanje prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja, na području autonomne pokrajine;
  - 3) kontrolu zaključenih ugovora između filijala i davalaca zdravstvenih usluga, na području autonomne pokrajine;
  - 4) rešava u drugom stepenu o pravima iz zdravstvenog osiguranja;

- 5) pruža potrebnu stručnu pomoć osiguranim licima u vezi sa ostvarivanjem prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja i zaštitom njihovih interesa u osiguranju;
- 6) obezbeđuje uslove za rad lekarskih komisija obrazovanih na teritoriji autonomne pokrajine;
- 7) obezbeđuje informacioni podsistem, kao deo integrisanog informacionog sistema Republike za oblast zdravstvenog osiguranja;
- 8) vrši statistička i druga istraživanja u oblasti zdravstvenog osiguranja;
- 9) ostvaruje saradnju sa nadležnim pokrajinskim organima;
- 10) druge poslove utvrđene statutom Republičkog fonda;
- 11) podnosi izveštaje o radu za šest i 12 meseci Upravnom i Nadzornom odboru Republičkog fonda.

Upravljanje Republičkim fondom, član 218

Republičkim fondom u skladu sa ovim zakonom upravljaju predstavnici osiguranika.

Organi Republičkog fonda, član 219

Organi Republičkog fonda jesu: Upravni odbor, Nadzorni odbor i direktor.

Republički fond ima i zamenika direktora koji se imenuje i razrešava pod uslovima, na način i po postupku koji je propisan za imenovanje i razrešenje direktora.

Članovi Upravnog odbora, članovi Nadzornog odbora, direktor odnosno zamenik direktora, ne smiju, direktno ili preko trećeg fizičkog ili pravnog lica, imati učešće kao vlasnici udelu, akcionari, zaposleni ili lica pod ugovorom, kod pravnog, odnosno fizičkog lica koja su davaoci zdravstvenih usluga sa kojima se zaključuju ugovori za obezbeđivanje prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja, odnosno u osiguravajućim društvima koja obavljaju poslove dobrovoljnog zdravstvenog osiguranja, radi sprečavanja sukoba javnog i privatnog interesa.

Izuzetno, članovi Upravnog odbora, članovi Nadzornog odbora, direktor, odnosno zamenik direktora mogu pored poslova u organima Republičkog fonda da se bave i naučno-istraživačkim radom, nastavom, radom u kulturno-umetničkim,

humanitarnim i sportskim organizacijama, bez saglasnosti Agencije za borbu protiv korupcije, ako time ne ugrožavaju nepristrasno vršenje poslova i ugled organa Republičkog fonda.

To ne može biti lice izabrano, postavljeno ili imenovano na funkciju u državnom organu, organu teritorijalne autonomije ili lokalne samouprave, odnosno organu ovlašćenog predlagачa. Izabrano lice potpisuje izjavu o nepostojanju sukoba javnog i privatnog interesa i u obavljanju poslova vrši javnu funkciju. Na obavljanje javne funkcije u pogledu sprečavanja sukoba privatnog i javnog interesa, primenjuju se odredbe zakona kojim se uređuje rad Agencije za borbu protiv korupcije. Lica mogu biti imenovana na javnu funkciju u Republičkom fondu najviše dva puta. Organi Republičkog fonda po isteku mandata nastavljaju da obavljaju poslove u skladu sa zakonom i statutom Republičkog fonda do dana imenovanja novih organa Republičkog fonda na način propisan ovim zakonom.

Član 220

U organima Republičkog fonda moraju biti pravično zastupljeni predstavnici osiguranika po polu, starosnoj dobi, stručnom obrazovanju i moraju biti pravično zastupljene filijale.

Upravni odbor, član 221

Upravni odbor:

- 1) donosi statut i druge opšte akte Republičkog fonda;
- 2) odlučuje o poslovanju Republičkog fonda, kao i o drugim pitanjima od značaja za rad Republičkog fonda;
- 3) donosi finansijski plan i završni račun Republičkog fonda;
- 4) razmatra i usvaja izveštaj o radu;
- 5) sprovodi javni konkurs za imenovanje direktora Republičkog fonda;
- 6) obavlja i druge poslove, u skladu sa zakonom i statutom.

Statutom Republičkog fonda bliže se uređuje delatnost Republičkog fonda, unutrašnja organizacija, upravljanje, poslovanje, uslovi za imenovanje direktora i zamenika direktora, kao i druga pitanja od značaja za rad Republičkog fonda.

Delatnost Republičkog fonda koja se uređuje statutom obuhvata: sprovođenje

obaveznog zdravstvenog osiguranja, kao i dobrovoljnog zdravstvenog osiguranja koje organizuje i sprovodi Republički fond, zaključivanje ugovora sa davaocima zdravstvenih usluga, sprovođenje međunarodnih ugovora o socijalnom osiguranju, finansijsko poslovanje, obavljanje drugih stručnih, kontrolnih i administrativnih poslova, kao i davanje pravne i druge stručne pomoći osiguranim licima.

Vlada daje saglasnost na statut Republičkog fonda. Upravni odbor podnosi izveštaj o radu Vladi, najkasnije do 31. marta tekuće godine za prethodnu godinu.

#### Član 222

Upravni odbor ima 21., člana, od kojih je 14 predstavnika osiguranika zaposlenih, po dva predstavnika osiguranika penzionera, osiguranika zemljoradnika i osiguranika koji obavljaju samostalnu delatnost, i jedan predstavnik udruženja invalida koji ima svojstvo osiguranika u smislu ovog zakona.

Članovi Upravnog odbora zastupaju interese osiguranika, odnosno osiguranih lica u obezbeđivanju i sprovođenju prava obuhvaćenih obaveznim zdravstvenim osiguranjem, u skladu sa ovim zakonom, članove Upravnog odbora imenuje i razrešava Vlada, na predlog: reprezentativnih sindikata organizovanih na nivou Republike, u skladu sa zakonom kojim se uređuje rad

- za predstavnike iz reda osiguranika zaposlenih; udruženja penzionera organizovanih na nivou Republike koja imaju više od 50.000 registrovanih, članova
- za predstavnike iz reda osiguranika penzionera; udruženja poljoprivrednika organizovanih na nivou Republike koja imaju više od 50.000 registrovanih, članova
- za predstavnike iz reda osiguranika zemljoradnika; Privredna komora Srbije - za predstavnike iz reda osiguranika koji obavljaju samostalnu delatnost i udruženje invalida koje ima najveći broj registrovanih, članova
- za predstavnika udruženja invalida. Broj, članova udruženja utvrđuje se na osnovu dokaza o broju registrovanih, članova.

#### Član 223

Vlada imenuje i razrešava predsednika i zamjenika predsednika Upravnog odbora iz reda, članova Upravnog odbora. Predsednik, zamjenik predsednika i, članovi Upravnog odbora imenju se na period od četiri godine.

Način rada, ovlašćenja i odgovornosti, članova Upravnog odbora, kao i druga pitanja od značaja za rad Upravnog odbora, ureduju se statutom Republičkog fonda.

#### Nadzorni odbor, član 224

Nadzorni odbor:

- 1) vrši nadzor nad finansijskim poslovanjem Republičkog fonda;
- 2) vrši nadzor nad finansijskim poslovanjem filijala;
- 3) vrši uvid u sprovođenje zakonskih obaveza Republičkog fonda, filijala i Pokrajinskog fonda;
- 4) vrši uvid u sprovođenje odluka Upravnog odbora;

5) obavlja i druge poslove u skladu sa zakonom i statutom Republičkog fonda.

Nadzorni odbor, najmanje jednom godišnje, podnosi izveštaj o izvršenom nadzoru Upravnom odboru i Vladi.

#### Član 225

Nadzorni odbor ima sedam, članova, od kojih su tri predstavnici osiguranika zaposlenih, po jedan predstavnik osiguranika penzionera, osiguranika zemljoradnika i osiguranika koji obavljaju samostalnu delatnost, i jedan zaposleni u Republičkom fondu, odnosno u filijali ili u Pokrajinskom fondu.

Članove Nadzornog odbora imenuje i razrešava Vlada, na predlog: reprezentativnih sindikata organizovanih na nivou Republike, u skladu sa zakonom kojim se uređuje rad - za predstavnike iz reda osiguranika zaposlenih; udruženja penzionera organizovanih na nivou Republike koja imaju više od 50.000 registrovanih, članova - za predstavnike iz reda osiguranika penzionera; udruženja poljoprivrednika organizovanih na nivou Republike koja imaju više od 50.000 registrovanih, članova - za predstavnike iz reda osiguranika zemljoradnika; Privredna komora Srbije - za predstavnike iz reda osiguranika koji obavljaju samostalnu delatnost, i direktora Republičkog fonda

- za, člana iz reda zaposlenih u Republičkom fondu, odnosno filijali ili u Pokrajinskom fondu.

Vlada imenuje i razrešava predsednika Nadzornog odbora iz reda, članova Nadzornog odbora.

Broj, članova udruženja iz stava 2. ovog člana utvrđuje se na osnovu dokaza o broju registrovanih, članova.

### Član 226

Predsednik i, članovi Nadzornog odbora imenju se na period od četiri godine.

Način rada, ovlašćenja i odgovornosti, članova Nadzornog odbora, kao i druga pitanja od značaja za rad Nadzornog odbora, ureduju se statutom Republičkog fonda.

Direktor Republičkog fonda, član 227

Direktor Republičkog fonda:

- 1) organizuje rad i poslovanje u Republičkom fondu;
- 2) predstavlja i zastupa Republički fond;
- 3) stara se o zakonitosti rada Republičkog fonda i odgovara za zakonitost rada;
- 4) izvršava odluke Upravnog odbora;
- 5) donosi akt o organizaciji i sistematizaciji poslova u Republičkom fondu;
- 6) propisuje obrazac službene legitimacije nadzornika osiguranja, kao i njen izgled i sadržaj;
- 7) rukovodi radom zaposlenih u Republičkom fondu;
- 8) imenuje direktore filijala po sprovedenom javnom konkursu za izbor direktora filijale, osim za filijale sa teritorije autonomne pokrajine;
- 9) vrši druge poslove utvrđene zakonom i statutom.

Direktora Republičkog fonda, po sprovedenom javnom konkursu, imenuje Upravni odbor, uz prethodnu saglasnost Vlade. Mandat direktora Republičkog fonda traje četiri godine.

Direktor Pokrajinskog fonda, član 228

Direktora Pokrajinskog fonda, po sprovedenom javnom konkursu koji raspisuje Republički fond, imenuje Upravni odbor, na predlog nadležnog organa autonomne pokrajine. Direktor Pokrajinskog fonda imenuje se na period od četiri godine. Direktor Pokrajinskog fonda po isteku mandata nastavlja da

obavlja poslove u skladu sa zakonom i statutom Republičkog fonda do dana imenovanja direktora Pokrajinskog fonda na način propisan ovim zakonom.

Direktor Pokrajinskog fonda učestvuje u radu Upravnog odbora, bez prava odlučivanja.

Direktor Pokrajinskog fonda, po sprovedenom javnom konkursu, imenuje direktore filijala koje su obrazovane na teritoriji autonomne pokrajine, pod uslovima i na način propisan ovim zakonom za imenovanje direktora filijala van teritorije autonomne pokrajine. Na direktora Pokrajinskog fonda primenjuju se odredbe, člana 219. st. 3 - 7. ovog zakona.

Stručna služba Republičkog fonda, član 229

Stručne, administrativne i finansijske poslove u vezi sa radom i poslovanjem Republičkog fonda i sprovodenjem zdravstvenog osiguranja vrše zaposleni u Republičkom fondu.

U pogledu prava, obaveza i odgovornosti zaposlenih u Republičkom fondu primenjuju se propisi kojima se uređuje rad.

Sredstva Republičkog fonda, član 230

Prihod Republičkog fonda čine sredstva:

- 1) doprinosa za obavezno zdravstveno osiguranje;
- 2) premije za dobrovoljno zdravstveno osiguranje koje organizuje i sprovodi Republički fond;
- 3) od imovine kojom raspolaže Republički fond;
- 4) domaćih i inostranih kredita i zajmova;
- 5) druga sredstva, u skladu sa zakonom.

### Član 231

Sredstva Republičkog fonda mogu se koristiti samo za namene odredene zakonom, i to:

- 1) za ostvarivanje prava osiguranih lica iz obavezognog zdravstvenog osiguranja;
- 2) za unapredivanje sistema zdravstvenog osiguranja;
- 3) za ostvarivanje prava osiguranih lica iz dobrovoljnog zdravstvenog osiguranja koje organizuje i sprovodi Republički fond;
- 4) za podmirenje troškova sprovođenja zdravstvenog osiguranja;

5) za druge rashode, u skladu sa zakonom.

### Član 232

U Republičkom fondu, na osnovu odluke Upravnog odbora iz, člana 202. ovog zakona obrazuju se u okviru raspoloživih finansijskih sredstava - sredstva solidarnosti, za ravnometerno sprovođenje obaveznog zdravstvenog osiguranja na teritoriji Republike i ujednačavanje uslova za obezbeđivanje prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja na području filijala.

### Član 233

Sopstvene prihode Republički fond ulaze kod banke, u hartije od vrednosti i druge namene radi ostvarivanja dobiti ili daje kao namenske zajmove zdravstvenim ustanovama, u skladu sa zakonom.

Nadzor nad radom Republičkog fonda, član 234

Ministarstvo je u vršenju nadzora nad radom Republičkog fonda ovlašćeno da:

- 1) zahteva izveštaje i podatke o radu;
- 2) utvrdi stanje izvršavanja poslova, upozori na uočene nepravilnosti i odredi mere i rok za njihovo otklanjanje;
- 3) izdaje instrukcije;
- 4) naloži preduzimanje poslova koje smatra potrebnim;
- 5) pokrene postupak za utvrđivanje odgovornosti;
- 6) neposredno izvrši neki posao ako oceni da se drukčije ne može izvršiti zakon ili drugi opšti akt;
- 7) predloži Vladi da preduzme mere na koje je ovlašćena.

Izveštaj o radu sadrži prikaz izvršavanja poslova, preduzete mere i njihovo dejstvo, kao i druge podatke.

### Član 235

Republički fond kao imalac javnih ovlašćenja u vršenju poverenih poslova državne uprave dužan je da pre objavljivanja propisa na čije donošenje je ovlašćen ovim zakonom pribavi od Ministarstva mišljenje o ustavnosti i zakonitosti propisa, a Ministarstvo je dužno da njemu dostavi obrazloženi predlog kako da propis usaglasi sa Ustavom, zakonom, drugim propisima ili opštim aktom Narodne skupštine i Vlade.

Ako Republički fond ne postupi po predlogu Ministarstva, ono je dužno da

Vladi predloži donošenje rešenja o obustavi od izvršenja propisa i na njemu zasnovanih pojedinačnih akata i pokretanje postupka za ocenu ustavnosti i zakonitosti propisa, u skladu sa zakonom kojim se uređuje državna uprava.

### **Pravilnik o uslovima i načinu unutrašnje organizacije zdravstvenih ustanova, Sl. glasnik RS, 43/2006**

Zdravstvena delatnost na primarnom nivou, član 2.

U zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na primarnom nivou obrazuju se organizacione jedinice po funkcionalnom principu za pojedine oblasti delatnosti (služba, odjeljenje, odsek) i po teritorijalnom principu (ogranak, zdravstvena stanica, zdravstvena ambulanta).

Zdravstvena delatnost na sekundarnom nivou

Opšta bolnica, član 18.

U opštoj bolnici obrazuju se organizacione jedinice - sektori i službe, a u okviru njih odjeljenja, odseci i kabineti.

Specijalna bolnica, član 23.

U specijalnoj bolnici obrazuju se organizacione jedinice - službe i odjeljenja, a u okviru njih odseci i kabineti, pod uslovima i na način utvrđen u, članu 18. st. 3-6. ovog pravilnika.

a) Specijalna bolnica za akutna stanja i oboljenja

b) Specijalna bolnica za hronična oboljenja

v) Specijalna bolnica za psihijatrijske bolesti

g) Specijalna bolnica za rehabilitaciju

Zdravstvena delatnost na tercijarnom nivou

Klinika, član 29.

U klinici, u zavisnosti od vrste delatnosti i posteljnih kapaciteta, obrazuju se organizacione jedinice - službe koje objedinjavaju visokospecijalizovanu specijalističko-konsultativnu i stacionarnu zdravstvenu delatnost za pojedine uže specijalnosti u određenoj oblasti medicine, odnosno stomatologije. Institut, član 31.

U institutu, u zavisnosti od delatnosti i posteljnih kapaciteta, obrazuju se

organizacione jedinice - klinike odnosno službe, a u okviru njih obrazuju se odeljenja, odseci i kabineti.

Kliničko-bolnički centar, član 33.

U kliničko-bolničkom centru, u zavisnosti od delatnosti i posteljnih kapaciteta, obrazuju se organizacione jedinice: klinike, bolnice odnosno službe, a u okviru njih obrazuju se odeljenja, odseci i kabineti.

Klinički centar, član 35.

U kliničkom centru za pojedine oblasti delatnosti obrazuju se organizacione jedinice: klinike, centri i službe, a u okviru njih obrazuju se odeljenja, odseci i kabineti.

Zdravstvena delatnost koja se obavlja na više nivoa

Član 38.

U zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost na više nivoa zdravstvene zaštite obrazuju se organizacione jedinice - centri, odnosno službe, a u okviru njih odeljenja i odseci.

Zavod za javno zdravlje, član 39.

U zavodu za javno zdravlje za pojedine oblasti delatnosti obrazuju se organizacione jedinice - centri, a u okviru njih odeljenja i odseci.

Zavod za transfuziju krvi, član 40.

U Zavodu za transfuziju krvi za pojedine oblasti delatnosti obrazuju se organizacione jedinice - službe, a u okviru njih obrazuju se odeljenja i odseci.

Zavod za medicinu rada, član 41-45

U zavodu za medicinu rada za pojedine oblasti delatnosti obrazuju se organizacione jedinice - centri, a u okviru njih obrazuju se službe, odeljenja i odseci.

Zavod za sudsku medicinu

Zavod za virusologiju, vakcine i serume

Zavod za antirabičnu zaštitu

Zavod za psihofiziološke poremećaje i govornu patologiju

Zavod za biocide i medicinsku ekologiju

**Pravilnik o ugovaranju zdravstvene zaštite iz obaveznog zdravstvenog osiguranja sa davaocima zdravstvenih usluga za 2014. godinu, Sl. glasnik RS, 115/2013**

Član 1.

Ovim pravilnikom uređuju se uslovi za zaključivanje ugovora o pružanju zdravstvene zaštite iz obaveznog zdravstvenog osiguranja osiguranim licima za 2014. godinu (u daljem tekstu: ugovor), između Republičkog fonda za zdravstveno osiguranje (u daljem tekstu: Republički fond) i davalaca zdravstvenih usluga (zdravstvene ustanove, privatna praksa i druga pravna lica), kriterijumi i merila za utvrđivanje naknade za njihov rad, odnosno način plaćanja zdravstvenih usluga i drugih troškova u skladu sa zakonom, postupak konačnog obračuna sa davaocima zdravstvenih usluga i druga pitanja od značaja za zaključivanje ugovora.

Član 2.

Ugovor iz člana 1. ovog pravilnika zaključuje filijala Republičkog fonda na čijem se području nalazi sedište davaoca zdravstvenih usluga (u daljem tekstu: filijala), osim ako ovim pravilnikom nije drugečije određeno.

Član 6.

Uslov za zaključivanje ugovora je da davalac zdravstvenih usluga dostavi Republičkom fondu, odnosno filijali, ponudu u obliku plana rada za 2014. godinu (u daljem tekstu: plan rada).

Vrsta i obim zdravstvenih usluga koji su iskazani u planu rada zasnivaju se na opštem aktu kojim je utvrđen plan zdravstvene zaštite iz obaveznog zdravstvenog osiguranja za 2014. godinu (u daljem tekstu: Plan zdravstvene zaštite) koji donosi Republički fond.

Davalac zdravstvenih usluga izrađuje plan rada na osnovu metodologije za izradu plana rada koju utvrđuje Institut za javno zdravlje Srbije "Dr Milan Jovanović Batut" (u daljem tekstu: Institut "Batut"), u skladu sa opštim aktom kojim je utvrđena nomenklatura zdravstvenih usluga, koju donosi ministar nadležan za poslove zdravlja (u daljem tekstu: ministar).

Član 8.

Mišljenje o usaglašenosti plana rada

zdravstvene ustanove sa Planom zdravstvene zaštite daje nadležna zdravstvena ustanova koja obavlja delatnost javnog zdravlja.

Mišljenje o usaglašenosti plana rada zdravstvene ustanove koja obavlja delatnost javnog zdravlja sa Planom zdravstvene zaštite daje Institut „Batut“. Mišljenje o usaglašenosti plana rada sa Planom zdravstvene zaštite Instituta za imunologiju i virusologiju „Torlak“, Zavoda za antirabičnu zaštitu - Pasterov zavod (u daljem tekstu: Pasterov zavod) i Instituta za transfuziju krvi Srbije, daje Institut „Batut“.

Usaglašenost plana rada zdravstvene ustanove sa naknadom iz člana 7. stav 1. ovog pravilnika utvrđuje filijala.

Usaglašenost plana rada Instituta „Batut“ i plana rada Pasterovog zavoda sa naknadom utvrđenom ovim pravilnikom utvrđuje Republički fond.

#### Član 10.

Republički fond sprovodi centralizovane javne nabavke za potrebe zdravstvenih ustanova sa kojima ima zaključen ugovor o pružanju zdravstvene zaštite, u skladu sa zakonom.

Predmet centralizovanih javnih nabavki iz stava 1. ovog, člana su robe i usluge utvrđene opštim aktom Vlade Republike Srbije kojim je uredeno planiranje i vrsta roba i usluga za koje se sprovode centralizovane javne nabavke.

#### Član 60.

Ugovor sa ustanovom socijalne zaštite zaključuje filijala, radi

obezbeđivanja zdravstvene zaštite iz obaveznog zdravstvenog osiguranja osiguranim licima Republičkog fonda smeštenim u ustanovi socijalne zaštite.

#### Član 62.

Ugovor sa davaocem zdravstvenih usluga koji nije u Planu mreže može se zaključiti pod uslovom da se radi o zdravstvenim uslugama koje po obimu i/ili vrsti nije moguće obezbediti u okviru postojećih kapaciteta zdravstvenih ustanova iz Plana mreže.

U postupku ocene opravdanosti zaključivanja ugovora, radi obezbeđivanja zdravstvenih usluga iz stava 1. ovog, člana, Republički fond pribavlja mišljenje od Instituta „Batut“.

**Uredba o Planu mreže zdravstvenih ustanova, Sl. glasniku RS, 42/2006, 119/ 2007, 84/2008, 71/2009, 85/2009, 24/2010, 6/2012, 37/2012, 8/2014.**

#### Član 1.

Ovom uredbom utvrđuje se Plan mreže zdravstvenih ustanova – broj, struktura, kapaciteti i prostorni raspored zdravstvenih ustanova u državnoj svojini i njihovih organizacionih jedinica po nivoima zdravstvene zaštite, organizacija službe hitne medicinske pomoći, kao i druga pitanja od značaja za organizaciju zdravstvene službe u Republici Srbiji. Usvojena je tabela teritorijalnog rasporeda i posteljnih kapaciteta zdravstvenih ustanova u Republici Srbiji.

#### Član 2.

Zdravstvene ustanove osnivaju se i obavljaju zdravstvenu delatnost u skladu sa zakonom i

uredbom. Za ostvarivanje prava građana u oblasti zdravstvene zaštite, kao i za sprovođenje programa

zdravstvene zaštite donetih na nivou Republike Srbije, mogu se osnivati sredstvima u državnoj svojini sve zakonom utvrđene vrste zdravstvenih ustanova (dom zdravlja, apoteka, bolnica, zavod, zavod za javno zdravlje, klinika, institut, kliničko-bolnički centar i klinički centar).

Zdravstvene ustanove, u zavisnosti od zdravstvene delatnosti koju obavljaju, broja stanovnika kojima pružaju zdravstvenu zaštitu, kao i od učestalosti i složenosti zahteva građana za zdravstvenom zaštitom, osnivaju se i adekvatno raspoređuju na celoj teritoriji Republike.

#### Član 3.

Zdravstvene ustanove obavljaju zdravstvenu delatnost na primarnom, sekundarnom i tercijarnom nivou.

**Zakon o komorama zdravstvenih radnika, Sl. glasnik RS, 107/2005 i 99/2010**

Vrste Komora zdravstvenih radnika, član 2

Radi unapredivanja uslova za obavljanje profesije doktora medicine, doktora stomatologije, diplomiranih farmaceuta, diplomiранih farmaceuta medicinske

biohemije i doktora medicine specijalista kliničke biohemije, medicinskih sestara i zdravstvenih tehničara, zaštite njihovih profesionalnih interesa, organizovanog učešća na unapredavanju i sprovođenju zdravstvene zaštite i zaštite interesa gradana u ostvarivanju prava na zdravstvenu zaštitu – osnivaju se:

- 1) Lekarska komora Srbije;
- 2) Stomatološka komora Srbije;
- 3) Farmaceutska komora Srbije;
- 4) Komora biohemičara Srbije;
- 5) Komora medicinskih sestara i zdravstvenih tehničara Srbije.

#### Član 3

Lekarska komora Srbije, Stomatološka komora Srbije, Farmaceutska komora Srbije, Komora biohemičara Srbije, odnosno Komora medicinskih sestara i zdravstvenih tehničara Srbije ima svojstvo pravnog lica, sa pravima, obavezama i odgovornostima utvrđenim zakonom i statutom komore.

#### Član 4

Pod obavljanjem profesije, u smislu ovog zakona, podrazumeva se neposredno obavljanje zdravstvene delatnosti od strane zdravstvenih radnika koji imaju odgovarajuće stručno obrazovanje zdravstvene struke i koji svoju delatnost obavljaju u zdravstvenim ustanovama i privatnoj praksi, kao i kod poslodavaca pod uslovima propisanim zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita.

Poslovi Komore, Povereni poslovi, član 7 Komora, u skladu sa zakonom, obavlja sledeće poslove kao javna ovlašćenja:

- 1) donosi kodeks profesionalne etike;
- 2) vrši upis zdravstvenih radnika, pod uslovima propisanim zakonom, i vodi imenik svih, članova komore;
- 3) izdaje, obnavlja i oduzima odobrenje za samostalni rad, članovima komore koji su upisani u imenik, članova komore iz tačke 2) ovog stava i vodi imenik o izdatim, obnovljenim i oduzetim licencama;
- 4) posreduje u sporovima između, članova komore, odnosno između, članova komore i korisnika zdravstvenih usluga;
- 5) organizuje sudove časti za utvrđivanje povrede profesionalne dužnosti i odgovornosti, članova komore, kao i za izricanje mera za te povrede;
- 6) vodi imenik izrečenih disciplinskih mera, članovima komore;
- 7) na zahtev, člana komore ili drugog ovlašćenog pravnog ili fizičkog lica izdaje izvode iz imenika, uverenja i potvrde o činjenicama o kojima vodi evidenciju, a koji predstavljaju javne isprave;
- 8) utvrđuje visinu, članarine za, članove komore;
- 9) utvrđuje iznos nadoknade za upis u imenike, članova komore, iznos nadoknade za izdavanje i obnavljanje licence, kao i nadoknade za izdavanje izvoda iz imenika, uverenja i potvrda o evidencijama koje komora vodi;
- 10) izdaje legitimaciju, članovima komore koji imaju licencu;
- 11) izdaje identifikacioni broj, članovima komore koji imaju licencu.

Poslove iz stava 1. ovog, člana komora obavlja kao poverene poslove.

U vršenju poverenih poslova primenjuju se određbe zakona kojim se uređuje opšti upravni postupak, ako zakonom nije drukčije određeno.

Na odluku o visini, članarine i nadoknada saglasnost daje ministarstvo nadležno za poslove zdravlja.

Odluka komore se objavljuje u *Sl. glasniku RS*.

Organizacija obaveznog zdravstvenog osiguranja dužna je da prihvati identifikacioni broj kao jedan od neophodnih elemenata za izdavanje identifikacionog broja za potrebe organizacije obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Ostali poslovi komore, član 8

Pored navedenih poslova komora obavlja i sledeće poslove:

- 1) zastupa i štiti profesionalne interese, članova komore u obavljanju profesije;
- 2) stara se o ugledu, članova komore, odnosno o obavljanju poslova zdravstvene delatnosti u skladu sa etičkim kodeksom;
- 3) vodi evidenciju, članova komore koji obavljaju privatnu praksu, a koji su upisani u registar kod nadležnog organa, u skladu sa zakonom;
- 4) predlaže listu nadzornika za redovnu i vanrednu spoljnu proveru kvaliteta stručnog rada, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita;

- 5) daje inicijativu za bliže uređivanje načina obavljanja pripravničkog staža i polaganja stručnog ispita, kao i stručnog usavršavanja zdravstvenih radnika, odnosno uslova koje moraju ispunjavati zdravstvene ustanove i privatna praksa za obavljanje pripravničkog i specijalističkog staža zdravstvenih radnika;
- 6) učestvuje u utvrđivanju nomenklature zdravstvenih usluga, kriterijuma i mjerila za utvrđivanje cena zdravstvenih usluga koje se obezbeđuju iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, kao i u utvrđivanju kriterijuma i mjerila za zaključivanje ugovora o pružanju zdravstvene zaštite, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstveno osiguranje;
- 7) predlaže kriterijume i mjerila za utvrđivanje cena zdravstvenih usluga koje se pružaju u privatnoj praksi, odnosno cena zdravstvenih usluga koje se pružaju u zdravstvenim ustanovama, a koje se ne obezbeđuju iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, kao i visina cena tih zdravstvenih usluga;
- 8) daje inicijativu za donošenje propisa u oblasti zdravstvene zaštite i zdravstvenog osiguranja;
- 9) daje inicijativu i preduzima mere za osiguranje članova komore kod nosioca osiguranja za rizik koji može nastupiti zbog stručne greške u vršenju poslova zdravstvene delatnosti, u skladu sa zakonom;
- 10) pruža pomoć građanima u ostvarivanju prava na zdravstvenu zaštitu u slučaju nestručnog ili neetičkog rada, članova komore;
- 11) pruža stručnu pomoć, članovima komore;
- 12) zastupa interese, članova komore koji obavljaju privatnu praksu pri zaključivanju ugovora sa organizacijom zdravstvenog osiguranja;
- 13) daje predlog za dobijanje naziva primariusa, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita;
- 14) prati i pokreće inicijativu za preduzimanje zakonom propisanih mera u vezi sa povredom propisa o zabrani reklamiranja u oblasti zdravstvene zaštite;
- 15) obavlja i druge poslove, u skladu sa zakonom i statutom komore.

Izdavanje, obnavljanje i oduzimanje licence.

## Član 9

Komora izdaje, obnavlja ili oduzima licencu zdravstvenim radnicima, pod uslovima propisanim zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita. Direktor komore donosi rešenje o izdavanju, obnavljanju ili oduzimanju licence.

Organizacija i rad Komore, Organi komore, član 16

Organi komore jesu:

- 1) skupština;
- 2) upravni odbor;
- 3) nadzorni odbor;
- 4) direktor;
- 5) etički odbor komore;
- 6) komisija za posredovanje;
- 7) sud časti prvog stepena;
- 8) sud časti drugog stepena;
- 9) odbori komore;
- 10) druga tela utvrđena statutom komore.

Mandat članova organa komore traje četiri godine. Ovlašćenja i način rada organa bliže se uređuju statutom komore, u skladu sa zakonom.

## Član 17

Direktor, članovi upravnog i nadzornog odbora ne mogu biti lica izabrana, postavljena ili imenovana na funkciju u državnom organu, organu teritorijalne autonomije ili lokalne samouprave, lica izabrana u organe upravljanja, odnosno poslovanja visokoškolskih ustanova, Srpskog lekarskog društva, udruženja zdravstvenih ustanova i drugih stručnih udruženja zdravstvenih radnika.

## Član 18

Organi komore se organizuju na način kojim se obezbeđuje ravnopravna zastupljenost svih ogrankaka komore, kao i ravnopravno učešće u radu i odlučivanju, članova komore koji profesiju zdravstvenog radnika obavljaju u zdravstvenim ustanovama ili privatnoj praksi.

## Član 19

Skupština je najviši organ komore. Teritorijalna organizacija komore, član 28

Komora ima ogranke kao svoje organizacione jedinice. Ogranici komore obavljaju poslove komore u skladu sa zakonom i statutom komore. Područje za koje se obrazuje ogrankak, broj ogrankaka,

sedište ogranka, organizacija i način rada i rukovodenja ogrankom, stručna služba ogranka, način rada komisije za posredovanje i suda časti prvog stepena, kao i druga pitanja neophodna za rad ogranka, uređuju se statutom komore.

Opšti akti komore, član 29

Komora donosi statut i druge opšte akte u skladu sa zakonom i statutom komore. Ministarstvo nadležno za poslove zdravlja daje saglasnost na statut komore u delu koji se odnosi na obavljanje javnih ovlašćenja komore.

Statut komore objavljuje se u *Sl. glasniku RS*.

Član 30

Skupština komore donosi etički kodeks kojim se utvrđuju etička načela u obavljanju profesionalnih dužnosti, članova komore. Etičkim kodeksom utvrđuju se i odnosi, članova komore prema pacijentima, kao i međusobni odnosi, članova komore. Etički kodeks komora objavljuje u *Sl. glasniku RS*.

Sredstva za osnivanje i rad Komore, član 31

Sredstva za osnivanje komore obezbeđuju se iz: 1) budžeta Republike Srbije; 2) donacija, poklona i legata.

Javnost rada Komore, član 35

Komora je dužna da obaveštava javnost o svim pitanjima iz nadležnosti komore. Komora je dužna da obaveštava ministarstvo nadležno za unutrašnje poslove, nadležne pravosudne organe i ministarstvo nadležno za poslove zdravlja o disciplinskih postupcima koji se vode protiv, članova komore pred nadležnim organima komore, kao i o postupcima izdavanja, obnavljanja ili oduzimanja licence, ako se u tim postupcima ustanovi da postoji sumnja da je izvršeno krivično delo. Komora je dužna da na zahtev dostavi potrebne podatke o činjenicama o kojima ima saznanje. Ministarstvo nadležno za poslove zdravlja, fakulteti i škole zdravstvene struke, organizacija obaveznog zdravstvenog osiguranja, najmanje jednom godišnje, daju mišljenje o radu komore, koje razmatra skupština komore.

Posredovanje u sporovima i disciplinski postupak, Posredovanje u sporovima, član 37

Radi vansudskog rešavanja sporova

između, članova komore, kao i između, člana komore i pacijenata, u vezi sa obavljanjem zdravstvene delatnosti, imenuje se posrednik.

Disciplinska odgovornost, članova komore, član 39

Član komore disciplinski odgovara pred sudom časti ako činjenjem ili nečinjenjem izvrši povredu profesionalne dužnosti ili ugleda, člana komore.

Član 41

Ako se posumnja da je, član komore izvršio povredu ... komora pokreće disciplinski postupak protiv svog, člana pred sudom časti.

Stručna služba Komore, član 48

Radi obavljanja stručnih, administrativnih i drugih poslova komora obrazuje stručnu službu. U pogledu prava, obaveza i odgovornosti po osnovu rada zaposlenih u stručnoj službi komore primenjuju se propisi kojima se uređuje rad. Organizacija, rad i nadležnost stručne službe komore uređuje se statutom komore.

Nadzor nad radom Komore, član 49

Nadzor nad zakonitošću rada i akata komore vrši ministarstvo nadležno za poslove zdravlja. U vršenju nadzora ministarstvo nadležno za poslove zdravlja može tražiti od komore odgovarajuće izveštaje i podatke, odnosno može izvršiti neposredan uvid u rad komore. U vršenju nadzora nad javnim ovlašćenjima komore primenjuju se odredbe zakona kojim se uređuje državna uprava. Komora je dužna da ministarstvu nadležnom za poslove zdravlja podnese godišnji izveštaj o radu i finansijskom poslovanju do kraja februara tekuće godine za prethodnu godinu.

**Odluka o osnivanju Lekarske komore Vojvodine, Skupština Autonomne Pokrajine Vojvodine, Sl. list APV, 1/2004**

Član 1.

U cilju zaštite profesionalnih interesa doktora medicine tj. lekara, organizovanog učešća na određivanju i sprovođenju zdravstvene zaštite i zaštite interesa građana u uređivanju i ostvarivanju prava na zdravstvenu zaštitu osniva se Lekarska komora Vojvodine.

## Član 2.

Komora je nezavisna i profesionalna organizacija lekara., članovi Komore su lekari koji obavljaju poslove lekarske delatnosti u zdravstvenim ustanovama i drugim oblicima obavljanja zdravstvene delatnosti na teritoriji Autonomne Pokrajine Vojvodine.

## Član 3.

Komora ima svojstvo pravnog lica. Sedište Komore je u Novom Sadu. Komora ima pečat. Oblik i sadržaj pečata utvrđuje se Statutom Komore.

## Član 5.

Komora može, radi efikasnijeg rada organizovati ogranke kao organizacione jedinice.

## Član 6.

U ostvarivanju svojih ciljeva Komora:

1. izrađuje etički kodeks rada lekara;
2. učestvuje u izradi standarda i normativa lekarske prakse;
3. utvrđuje profesionalna prava, dužnosti i etičke norme ponašanja lekara u obavljanju poslova lekarske delatnosti;
4. štiti profesionalne interese lekara;
5. polazeći od kodeksa lekarske etike stara se o ugledu lekara i njihovoj disciplini u obavljanju poslova lekarske delatnosti;
6. učestvuje u utvrđivanju programa usavršavanja lekara i prati primenu novih dostignuća medicinske nauke u njihovom radu;
7. omogućuje korisnicima zdravstvenih usluga ostvarivanje njihovih prava u slučaju nestručnog ili neetičkog rada lekara;
8. posreduje u sporovima u obavljanju lekarske profesije;
9. posreduje u sporovima između lekara i lekara i korisnika zdravstvenih usluga;
10. prati stanje zaposlenosti lekara i daje predloge za njihovo zapošljavanje;
11. vodi evidencije, članova Komore;
12. vodi imenik lekara koji rade u zdravstvenim ustanovama i drugim oblicima obavljanja zdravstvene delatnosti;
13. učestvuje u pripremi zakona u oblasti zdravstvene zaštite i zdravstvenog osiguranja, kao i u pripremi propisa za njihovo sprovođenje;

14. učestvuje u utvrđivanju cena zdravstvenih usluga;
15. izdaje licence lekarima za obavljanje poslova lekarske delatnosti;
16. ostvaruje saradnju sa lekarskim komorama u zemlji i inostranstvu;
17. obavlja druge poslove utvrđene Zakonom i Statutom Komore.

Način obavljanja zadataka Komore bliže se uređuju statutom i opštim aktima Komore.

## Član 10.

Radi obavljanja stručnih, administrativnih i drugih poslova Komora obrazuje stručnu službu u skladu sa Statutom Komore.

## Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima, Sl. glasnik RS, 30/2010 i 107/2012

Poslovi Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije, član 3

Agencija je nadležna da:

- 1) izdaje dozvole za lek, odlučuje o izmeni i dopuni, obnovi i prenosu, kao i prestanku važenja dozvole za lek;
- 2) vrši upis medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava, odlučuje o izmeni i dopuni, obnovi upisa, kao i brisanju medicinskog sredstva iz Registra medicinskih sredstava;
- 3) vrši upis u Registar tradicionalnih biljnih lekova, odnosno upis u Registar homeopatskih lekova;
- 4) izdaje dozvole za sprovođenje kliničkog ispitivanja leka i medicinskog sredstva, odlučuje o izmeni i dopuni dozvole, odnosno protokola o sprovođenju kliničkog ispitivanja lekova, donosi odluke u vezi s prijavom kliničkog ispitivanja, vrši kontrolu sprovođenja kliničkog ispitivanja;
- 5) prati neželjene reakcije na lekove (farmakovigilanca), kao i neželjene reakcije na medicinska sredstva (vigilanca medicinskih sredstava);
- 6) izdaje uverenja za potrebe izvoza lekova i medicinskih sredstava u skladu s preporukama Svetske zdravstvene organizacije;
- 7) odobrava uvoz lekova i medicinskih sredstava za lečenje određenog pacijenta ili grupe pacijenata, kao i lekova ili medicinskih sredstava za naučna i

medicinska istraživanja;

8) vrši kategorizaciju lekova, odnosno medicinskih sredstava;

9) odobrava oglašavanje lekova i medicinskih sredstava;

10) vrši prikupljanje i obradu podataka o prometu i potrošnji lekova i medicinskih sredstava;

11) daje informacije i predloge za racionalno korišćenje lekova i medicinskih sredstava;

12) povezuje se sa međunarodnim mrežama informacija o lekovima i medicinskim sredstvima i sa agencijama nadležnim za lekove i medicinska sredstva i njihovim asocijacijama;

13) učestvuje u planiranju i sprovodenju sistematske kontrole lekova i medicinskih sredstava i uzimanju slučajnih uzoraka iz prometa;

14) daje mišljenja za uvoz i izvoz uzoraka ćelija, odnosno tkiva za postupak kliničkog ispitivanja lekovima;

15) vrši kontrolu kvaliteta lekova i medicinskih sredstava;

16) priprema stručne publikacije iz nadležnosti Agencije;

17) vrši i druge poslove, u skladu sa zakonom.

Poslove iz ovog, člana tamo gde je propisano Agencija vrši kao poverene poslove. U izvršenju poslova primenjuje se zakon kojim se uređuje opšti upravni postupak ako zakonom nije drugačije određeno.

Propisi koji se primenjuju na rad Agencije

#### Član 4

Ako ovim zakonom nije drukčije određeno, na rad Agencije primenjuje se zakon kojim se uređuju javne agencije.

Položaj Agencije

#### Član 5

Agencija ima svojstvo pravnog lica s pravima, obavezama i odgovornostima utvrđenim ovim zakonom, propisima donetim za sprovodenje ovog zakona i statutom Agencije. Na položaj Agencije primenjuje se zakon kojim se uređuje rad javnih agencija, ako ovim zakonom nije drukčije uredeno. Agencija ima žiro račun. Sedište Agencije je u Beogradu.

#### Član 6

Sredstva za rad Agencije obezbeđuju se

u skladu sa zakonom.

Organi Agencije

#### Član 7

Organi Agencije su Upravni odbor i direktor. Agencija može da ima i zamenika direktora. Upravni odbor ima predsednika i četiri, člana, od kojih je jedan iz reda zaposlenih u Agenciji., članovi Upravnog odbora, direktor i zamenik direktora imenuju se na pet godina, a mogu biti ponovo imenovani najviše još jednom. Na postupak i uslove za imenovanje i razrešenje direktora, zamenika direktora i, članova Upravnog odbora Agencije, odnosno prestanak dužnosti pre isteka vremena na koje su imenovani, primenjuju se odredbe zakona kojim se uređuje rad javnih agencija, ako ovim zakonom nije drukčije određeno.

Opšti akti Agencije

#### Član 8

Opšti akti Agencije su statut, pravilnici i drugi opšti akti. Statut je osnovni opšti akt Agencije. Upravni odbor donosi statut na koji saglasnost daje Vlada. Statutom Agencije bliže se uređuje delatnost Agencije, unutrašnja organizacija, poslovi organa Agencije, uslovi za imenovanje direktora, odnosno zamenika direktora, poslovi i rad savetodavnih i stručnih tela Agencije, kao i druga pitanja značajna za rad Agencije. Ministar nadležan za poslove zdravlja i ministar nadležan za poslove veterine daju saglasnost na akt o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mesta u Agenciji. Statut Agencije objavljuje se u *Sl. glasniku RS*.

Savetodavna tela Agencije

#### Član 9

Agencija, uz prethodnu saglasnost ministra nadležnog za poslove zdravlja - za lekove koji se upotrebljavaju u humanoj medicini, odnosno ministra nadležnog za poslove veterine - za lekove koji se upotrebljavaju isključivo u veterinarskoj medicini, kao i za medicinska sredstva, obrazuje savetodavna tela, radi davanja mišljenja o kvalitetu, bezbednosti i efikasnosti leka, odnosno medicinskog sredstva u postupku izdavanja dozvole za lek, odnosno medicinsko sredstvo.

Članovi komisije mogu biti starni, članovi komisija, kao i, članovi komisija

po pozivu za određene vrste lekova.

Za, članove komisije se biraju lica iz reda istaknutih stručnjaka za oblast lekova i medicinskih sredstava koji moraju da ispunjavaju uslove određene zakonom., članovi komisije imenuju se na četiri godine i mogu biti ponovo imenovani, član komisije ne sme ni na koji način da učestvuje u postupku pripreme dokumentacije za izдавanje dozvole za lek ili upisa u registre koje vodi Agencija, kao ni u pripremi i izradi izveštaja o proceni dokumentacije.

Agencija će, uz prethodnu saglasnost nadležnog ministra, razrešiti, člana komisije koji postupa suprotno zakonu, kao i ako ne obavlja poslove iz nadležnosti komisije, odnosno ako ih obavlja nesavесно.

Troškovi rada komisije za lekove obezbeđuju se iz sredstava Agencije.

Nadzor nad radom Agencije

#### Član 12

Agencija za svoj rad odgovara Vladi, u skladu sa zakonom. Ministarstvo nadležno za poslove zdravlja vrši nadzor nad radom Agencije u obavljanju poverenih poslova državne uprave, kao i nadzor nad stručnim radom Agencije, a za lekove koji se upotrebljavaju isključivo u veterinarskoj medicini nadzor nad radom u obavljanju poverenih poslova državne uprave, kao i nadzor nad stručnim radom Agencije vrši ministarstvo nadležno za poslove veterine, u skladu sa zakonom.

Ministarstvo mogu preduzimati mere propisane zakonom kojim se uređuje državna uprava u odnosu na poslove koje Agencija u skladu sa ovim zakonom obavlja kao poverene poslove. Postupak po žalbi u upravnom postupku

#### Član 13

Na rešenja koja donosi Agencija može se izjaviti žalba nadležnom ministarstvu preko Agencije.

Rešenje nadležnog ministarstva je konačno i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

Tradicionalni lek i tradicionalni biljni lek, član 21

Za tradicionalni lek Agencija izdaje dozvolu za lek u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona. Agencija može odbiti zahtev za upis leka u

Registar tradicionalnih biljnih lekova ako nisu ispunjeni uslovi iz zakona.

Ministar nadležan za poslove zdravlja i ministar nadležan za poslove veterine sporazumno propisuju bliže uslove i način upisa u Registar tradicionalnih biljnih lekova, kao i izdavanja dozvole za tradicionalni biljni lek.

#### Homeopatski lek, član 22

Agencija može, na osnovu izmenjenih naučnih stavova, doneti odluku da se homeopatski lek upisuje u Registar homeopatskih lekova ako ispunjava propisane uslove. Za homeopatski lek koji ne ispunjava uslove podnosi se Agenciji zahtev za izdavanje dozvole za lek.

Ministar nadležan za poslove zdravlja i ministar nadležan za poslove veterine sporazumno propisuju bliže uslove i način upisa leka u Registar homeopatskih lekova, kao i izdavanja dozvole za homeopatski lek.

#### Magistralni i galenski lek, član 24

Uslove u pogledu prostora, opreme, kadra, kao i druge uslove za izradu galenskih lekova u galenskoj laboratoriji, apoteke, odnosno u galenskoj laboratoriji bolničke apoteke, kao i Dobru praksu u izradi galenskih lekova, propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja. Spisak galenskih lekova koji se upotrebljavaju u humanoj medicini propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Ako apoteka vrši snabdevanje drugih zdravstvenih ustanova i privatne prakse na osnovu ugovora u skladu sa ovim zakonom, za potrebe pacijenata, odnosno korisnika, takvo snabdevanje smatra se prometom na malo u smislu zakona.

Izuzetno, na osnovu ugovora o isporuci određene količine galenskog leka, može se vršiti snabdevanje i drugih zdravstvenih ustanova na sekundarnom, odnosno terciarnom nivou zdravstvene zaštite za potrebe pacijenata tih zdravstvenih ustanova, uz saglasnost ministarstva nadležnog za poslove zdravlja.

#### Ispitivanje lekova, član 25

Da bi lek dobio dozvolu za lek, on mora biti farmaceutski (farmaceutsko-hemijsko-biočisti), farmakološko-toksikološki i klinički ispitani.

## Smernice, član 26

Smernice Dobre proizvođačke prakse, Dobre laboratorijske prakse, Dobre kliničke prakse i Dobre prakse u distribuciji objavljuje ministarstvo nadležno za poslove zdravlja u *Sl. glasniku RS*.

Smernice Dobre kliničke prakse za veterinarske lekove objavljuje ministarstvo nadležno za poslove veterine u *Sl. glasniku RS*.

Podnositelj zahteva za izdavanje dozvole za lek, član 27

Zahtev za izdavanje dozvole za lek

Agenciji podnosi:

- 1) proizvođač leka koji ima dozvolu za proizvodnju lekova u Republici Srbiji;
- 2) zastupnik, odnosno predstavnik inostranog proizvođača koji ima sedište u Republici Srbiji;
- 3) zastupnik inostranog pravnog lica koje nije proizvođač tog leka, ali je nosilac dozvole za lek u zemljama Evropske unije ili u zemljama koje imaju iste zahteve za izdavanje dozvole za lek koji ima sedište u Republici Srbiji; 4) pravno lice sa sedištem u Republici Srbiji na koje je proizvođač iz tačke 1) ovog stava preneo dozvolu za lek, odnosno kome je dao pravo za sticanje svojstva nosioca dozvole za lek iz svog proizvodnog programa.

Podnositelj zahteva za izdavanje dozvole za lek mora da ima odgovorno lice za farmakovigilancu, kao i odgovorno lice za dokumentaciju u postupku dobijanja dozvole za lek, njene izmene, dopune i obnove, s kojima je zaključio ugovor o radu s punim radnim vremenom na neodređeno vreme.

Lica za farmakovigilancu moraju da imaju završen medicinski, stomatološki ili farmaceutski fakultet, odnosno za veterinarske lekove - fakultet veterinarske medicine. Pored tih uslova podnositelj određuje i lice odgovorno za puštanje serije leka u promet koji ispunjava uslove propisane ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona. Podnositelj je odgovoran za dokumentaciju u postupku dobijanja dozvole za lek.

Postupak za dobijanje dozvole za lek, član 28

Dozvola za lek može se dobiti na osnovu potpune, odnosno skraćene

dokumentacije.

Postupak za dobijanje dozvole sa skraćenom dokumentacijom, član 30

Zahtev za dobijanje dozvole za lek sa skraćenom dokumentacijom podnosi se za:

- 1) generički lek;
- 2) generički hibridni lek;
- 3) biološki sličan lek.

Ministar nadležan za poslove zdravlja i ministar nadležan za poslove veterine sporazumno propisuju sadržaj zahteva za dobijanje dozvole za lek sa skraćenom dokumentacijom, sadržaj dokumentacije potrebne za dobijanje dozvole za lek sa skraćenom dokumentacijom, kao i način dobijanja dozvole za lek sa skraćenom dokumentacijom.

Izdavanje dozvole za lek, član 33

U Republici Srbiji lek se stavlja u promet na osnovu dozvole za lek koju izdaje Agencija. Razlikuju se postupci i nadležnosti kod izдавanja više vrsta dozvola.

Izdavanje dozvole za lek po ubrzanim postupku, član 34

Uslovna dozvola za lek, član 35

Dozvola pod posebnim okolnostima, član 36

Izuzetno, i uz prethodni dogovor sa predlašačem, Agencija može da izda dozvolu za lek pod posebnim okolnostima - za lek od posebnog javnozdravstvenog interesa,

Sastavni deo dozvole za lek, član 37

Dozvolu za lek sa sastavnim delovima dozvole Agencija objavljuje na svom sajtu najkasnije 30 dana od dana izdavanja dozvole za lek.

Sadržaj dozvole za lek sporazumno propisuju ministar nadležan za poslove zdravlja i ministar nadležan za poslove veterine.

Odbijanje zahteva za izdavanje dozvole za lek, član 38

Agencija odbija zahtev za izdavanje dozvole za lek ako utvrdi: ....

Izmene i dopune dozvole za lek, član 40

Agencija je dužna da u roku od 15 dana od dana prijema zahteva izvrši formalnu procenu dokumentacije za odobrenje varijacije propisane ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona. Uslove, sadržaj dokumentacije i

način odobrenja varijacije sporazumno propisuju ministar nadležan za poslove zdravlja i ministar nadležan za poslove veterine.

#### Prenos dozvole za lek, član 41

Uslove, sadržaj dokumentacije i način prenosa dozvole sporazumno propisuju ministar nadležan za poslove zdravlja i ministar nadležan za poslove veterine.

#### Obnova dozvole za lek, član 42

Sadržaj dokumentacije za obnovu dozvole za lek, kao i način obnove dozvole za lek sporazumno propisuju ministar nadležan za poslove zdravlja i ministar nadležan za poslove veterine.

#### Izdavanje dozvole za lek na neograničeno vreme, član 43

Prestanak važenja dozvole za lek, član 44

Odluku o prestanku važenja dozvole za lek donosi Agencija.

O slučajevima prestanka Agencija obaveštava nadležno ministarstvo.

Nadležno ministarstvo može, radi zaštite zdravlja građana i životinja, da predloži Agenciji da ne donese odluku o prestanku važenja dozvole za lek. To se ne primenjuju se na lekove koje nosilac dozvole za lek stavlja u promet isključivo van teritorije Republike Srbije.

Prestanak svojstva nosioca dozvole za lek pre isteka dozvole za lek, član 48 potrebne mere da bi se taj lek povukao iz prometa ... Ako nosilac dozvole za lek ne postupa na način propisan zakonom, nadležno ministarstvo donosi odluku o postupanju s lekom.

Vlasništvo i čuvanje dokumentacije za lek, član 49

Priložena dokumentacija uz zahtev za izdavanje dozvole za lek vlasništvo je predlagачa i predstavlja službenu tajnu. Dokumentacija se trajno čuva u Agenciji.

Privremena dozvola za lek, član 50

U slučaju epidemije, elementarne nepogode, odnosno vanrednog stanja, Agencija, na osnovu zahteva ministarstva nadležnog za poslove zdravlja, može da izda privremenu dozvolu za lek za određenu vrstu i količinu lekova i pre nego što se steknu uslovi za izdavanje dozvole za lek u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovodenje ovog zakona. Privremena dozvola za lek izdaje se za period dok traju okolnosti.

#### Klasifikacija lekova, član 51

Agencija u postupku izdavanja dozvole za lek vrši klasifikaciju lekova, odnosno određuje režim izdavanja lekova, i to kao:

- 1) lekovi koji se izdaju uz lekarski recept;
- 2) lekovi koji se izdaju bez lekarskog recepta.

Obrazac i sadržinu recepta za lekove koji se izdaju uz lekarski recept, kao i način izdavanja i propisivanja lekova propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Lekovi koji se izdaju isključivo uz lekarski recept, član 52

Potkategorije lekova koji se izdaju isključivo uz lekarski recept

Član 53 Lekovi koji se izdaju bez lekarskog recepta

Član 54 Zabrane u izdavanju, odnosno prodavanju lekova

#### Član 55

Nadležna komora oduzeće odobrenje za samostalni rad izdato u skladu sa zakonom ako lice koje izdaje lek postupa suprotno zakonu.

Dostavljanje odluka Agencije nadležnom ministarstvu, član 56

Agencija je dužna da u roku od 15 dana od dana donošenja odluke o izdavanju dozvole za lek, varijacije, obnove dozvole, prestanka dozvole, kao i prenosa dozvole za lek, o tome obavesti nadležno ministarstvo.

#### Utvrđivanje cena lekova, član 58

Vlada utvrđuje kriterijume za formiranje cena lekova koji su dobili dozvolu za lek i koji se upotrebljavaju u humanoj medicini, a čiji je režim izdavanja na recept, kao i najviše cene tih lekova, na osnovu zajedničkog predloga ministra nadležnog za poslove zdravlja i ministra nadležnog za poslove trgovine.

Nosilac dozvole za lek formira cene lekova za upotrebu u humanoj medicini čiji je režim izdavanja bez recepta i dužan je da ministarstvu nadležnom za poslove zdravlja dostavlja podatke o cenama Radi pripreme predloga akata Agencija je dužna da ministarstvu nadležnom za poslove zdravlja dostavi podatke.

Zabranjen je promet leka u Republici Srbiji za koji Vlada nije propisala cenu u skladu sa zakonom.

**Kliničko ispitivanje leka, Cilj kliničkog ispitivanja leka, član 59**

Kliničko ispitivanje lekova obavlja se u skladu sa Smernicama Dobre kliničke prakse u kliničkom ispitivanju i Smernicama Dobre kliničke prakse za veterinarske lekove.

**Sponzor kliničkog ispitivanja leka, član 71**

Sponzor podnosi Agenciji zahtev za sprovođenje kliničkog ispitivanja leka i nosilac je dozvole za sprovođenje kliničkog ispitivanja leka.

**Etički odbor, član 73**

Pre početka sprovođenja kliničkog ispitivanja leka, Etički odbor donosi odluku o sprovođenju kliničkog ispitivanja leka.

**Obaveštanje sponzora kliničkog ispitivanja i Agencije od Etičkog odbora, član 76**

Etički odbor je dužan da o svojoj odluci obavesti sponzora kliničkog ispitivanja leka i Agenciju u roku od 15 dana.

**Odobravanje sprovođenja kliničkog ispitivanja leka, član 78**

Sadržaj zahteva, odnosno dokumentaciju za odobrenje kliničkog ispitivanja leka, kao i način sprovođenja kliničkog ispitivanja leka, propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

**Odobravanje postmarketinškog intervencijskog kliničkog ispitivanja leka, član 79**

Agencija izdaje dozvolu za sprovođenje postmarketinškog intervencijskog kliničkog ispitivanja leka u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

**Prijavljivanje ozbiljne i neočekivane, neželjene reakcije i ozbiljnog neželjenog događaja u sprovođenju kliničkog ispitivanja leka, član 87**

Ako dođe do ozbiljne i neočekivane neželjene reakcije ili ozbiljnog neželjenog događaja ... Agencija može da predloži nadležnom ministarstvu da obustavi ili zabrani sprovođenje kliničkog ispitivanja leka .... Nadležno ministarstvo obustavlja ili zabranjuje sprovođenje kliničkog ispitivanja na osnovu izvršenog inspekcijskog nadzora u skladu sa zakonom.

**Kontrola sprovođenja kliničkog ispitivanja leka, član 88**

Kontrolu sprovođenja kliničkog ispitivanja leka vrši Agencija u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona, protokolom kliničkog ispitivanja, kao i Smernicama Dobre kliničke prakse. Sponzor može da zahteva da Agencija izvrši kontrolu sprovođenja kliničkog ispitivanja leka na mestima gde se vrši kliničko ispitivanje. Otklanjanje nepravilnosti u sprovođenju kliničkog ispitivanja leka, član 90

U postupku kontrole Agencija može da predloži nadležnom ministarstvu da obustavi ili zabrani sprovođenje kliničkog ispitivanja leka. Nadležno ministarstvo obustavlja ili zabranjuje sprovođenje kliničkog ispitivanja leka na osnovu izvršenog inspekcijskog nadzora u skladu sa zakonom.

**6. Proizvodnja lekova, član 95**

Proizvodnja lekova podrazumeva celokupan proces proizvodnje leka ili pojedine delove tog procesa, proizvodnju aktivne supstance, nabavku polaznih materijala, proces proizvodnje, kontrolu kvaliteta leka i puštanje u promet serije leka, skladištenje i distribuciju leka.

Proizvodnju lekova može da obavlja samo pravno lice koje ima dozvolu za proizvodnju leka koju je izdalo nadležno ministarstvo u skladu sa ovim zakonom, bez obzira da li je lek koji se proizvodi namenjen za puštanje u promet na domaćem tržištu ili za izvoz.

**Proizvodnja aktivnih supstanci, član 97**

Nadležno ministarstvo vodi register proizvođača aktivnih supstanci.

Način i postupak upisa, sadržaj prijave kao i troškove upisa u register iz stava 4. ovog, člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Uslovi za dobijanje dozvole za proizvodnju lekova, član 98

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje uslove za dobijanje dozvole za proizvodnju lekova.

Licenca kvalifikovanog farmaceuta odgovornog za puštanje serije leka u promet (QP), član 101

Licencu kvalifikovanog farmaceuta odgovornog za puštanje serije leka u promet izdaje ministar nadležan za poslove zdravlja. Za izdavanje licence plaća se republička administrativna taksa. Licencu ministar nadležan za poslove

zdravlja može da oduzme pod uslovima propisanim ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona. Ministar nadležan za poslove zdravlja i ministar nadležan za poslove veterine sporazumno propisuju program i način sticanja licence, kao i način oduzimanja licence.

Ministar nadležan za poslove zdravlja može da izda licencu i na osnovu priznavanja odgovarajućeg sertifikata koji je izdao nadležni organ ili drugo nadležno telo u zemljama Evropske unije, odnosno druge zemlje koja ima iste ili slične zahteve za izdavanje dozvole za lek.

Zahtev za izdavanje dozvole za proizvodnju leka, član 102

Zahtev za izdavanje dozvole za proizvodnju leka podnosi se nadležnom ministarstvu.

Izdavanje dozvole za proizvodnju leka, član 103

Dozvola za proizvodnju leka izdaje se rešenjem nadležnog ministarstva za određeno mesto proizvodnje i određeni farmaceutski oblik koji se proizvodi na tom mestu proizvodnje.

Sadržaj obrasca dozvole za proizvodnju leka koja je sastavni deo rešenja kojim se izdaje dozvola za proizvodnju leka, propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Registrar izdatih dozvole za proizvodnju lekova, član 104

Nadležno ministarstvo vodi Registrar izdatih dozvola za proizvodnju leka.

Nadležno ministarstvo, na zahtev proizvođača leka, odnosno drugih pravnih ili fizičkih lica koja imaju pravni interes, izdaje potvrdu o podacima upisanim u Registrar.

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje koji se podaci upisuju u Registrar izdatih dozvola za proizvodnju lekova, kao i način upisa.

Izmena dozvole za proizvodnju lekova, član 106

Nadležno ministarstvo odlučuje o izmeni dozvole za proizvodnju lekova.

Razlozi za ukidanje rešenja kojim je izdata dozvola za proizvodnju leka, član 107

Nadležno ministarstvo može da doneše rešenje kojim se ukida rešenje kojim je

izdata dozvola za proizvodnju leka...

Proizvodnja lekova u skladu sa Smernicama Dobre proizvodnačke prakse i Dobre prakse u distribuciji lekova, član 108

Spisak pomoćnih supstanci koje moraju biti proizvedene u skladu sa Smernicama Dobre proizvodnačke prakse za aktivne supstance objavljuje ministar nadležan za poslove zdravlja, odnosno ministar nadležan za poslove veterine.

Obaveštavanje nadležnog ministarstva, član 110

U zakonom propisanim slučajevima nadležno ministarstvo može da obustavi i zabrani proizvodnju i promet leka ili naredi povlačenje tog leka iz prometa.

Utvrđivanje i kontrola usaglašenosti proizvodnje lekova, odnosno aktivnih supstanci, kao i laboratorijskog ispitivanja sa Smernicama Dobre proizvodnačke prakse, odnosno Dobre laboratorijske prakse, član 112

Utvrđivanje i kontrolu usaglašenosti proizvodnje lekova, odnosno aktivnih supstanci sa Smernicama Dobre proizvodnačke prakse organizuje i sprovodi nadležno ministarstvo.

Postupak utvrđivanja usaglašenosti, član 113

Postupak utvrđivanja usaglašenosti vrši se po zahtevu proizvođača leka, odnosno laboratorije, radi izdavanja sertifikata Dobre proizvodnačke prakse, odnosno Dobre laboratorijske prakse. Postupak utvrđivanja usaglašenosti obavlja se sprovođenjem inspekcijskog nadzora.

Na osnovu završnog izveštaja nadležno ministarstvo izdaje sertifikat o primeni Smernica Dobre proizvodnačke prakse, odnosno ministarstvo nadležno za poslove zdravlja izdaje sertifikat o primeni Smernica Dobre laboratorijske prakse u skladu sa zakonom.

Izdavanje sertifikata Dobre proizvodnačke prakse u postupku utvrđivanja usaglašenosti

Član 114

Proizvođaču leka koji obavlja proizvodnju, odnosno koji je usaglasio proizvodnju leka sa Smernicama Dobre proizvodnačke prakse, nadležno ministarstvo rešenjem izdaje sertifikat Dobre proizvodnačke prakse.

Sadržaj obrasca sertifikata o primeni

Smernica Dobre proizvođačke prakse za lekove koji se upotrebljavaju u humanoj medicini propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Nadležno ministarstvo vodi evidenciju u Registru izdatih sertifikata o primeni Smernica Dobre proizvođačke prakse.

Izdavanje sertifikata o primeni Smernica Dobre laboratorijske prakse, član 115

Ministarstvo nadležno za poslove zdravlja rešenjem izdaje sertifikat o primeni Smernica Dobre laboratorijske prakse. Sertifikat se izdaje na osnovu zahteva laboratorije i izvršenog inspekcijskog nadzora u skladu sa zakonom na dve godine.

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje sadržaj obrasca sertifikata Dobre laboratorijske prakse.

Ministarstvo nadležno za poslove zdravlja vodi Registrar izdatih sertifikata o primeni Smernica Dobre laboratorijske prakse.

Nadležno ministarstvo na zahtev proizvođača, laboratorije odnosno drugih pravnih ili fizičkih lica koji imaju neosporni pravni interes, izdaje potvrdu o podacima upisanim u Registrar.

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje koji se podaci upisuju u Registrar izdatih sertifikata o primeni Smernica Dobre laboratorijske prakse, kao i način vođenja registra.

Kontrola usaglašenosti sa Smernicama Dobre proizvođačke prakse, odnosno Dobre laboratorijske prakse, član 116

Kontrola usaglašenosti sa Smernicama Dobre proizvođačke prakse, odnosno Dobre laboratorijske prakse posle izdavanja sertifikata o primeni Smernica Dobre proizvođačke prakse, odnosno Dobre laboratorijske prakse radi provere usaglašenosti može biti redovna i vanredna. Redovnu i vanrednu kontrolu usaglašenosti sprovodi inspekcija nadležnog ministarstva u skladu sa ovim zakonom.

Ukidanje sertifikata o primeni Smernica Dobre proizvođačke prakse, član 117

Nadležno ministarstvo, na osnovu izveštaja o redovnoj ili vanrednoj kontroli usaglašenosti, može da donese rešenje o ukidanju rešenja o izdavanju sertifikata o primeni Smernica Dobre proizvođačke prakse

Uslovi za izdavanje dozvole za promet lekova na veliko, član 121

Nadležno ministarstvo izdaje dozvolu za promet lekova na veliko onom pravnom licu koje ispunjava uslove u pogledu prostora, opreme, kadra, kao i druge uslove propisane ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona. Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje navedene uslove.

Uslove mora da ispunjava i carinsko skladište u kome se smeštaju (skladište) lekovi, a koje obavlja delatnost u skladu sa carinskim propisima. Nadležno ministarstvo izdaje dozvolu o ispunjenosti uslova.

Zahtev za dobijanje dozvole za obavljanje prometa lekova na veliko, član 122

Zahtev za dobijanje dozvole za promet lekova na veliko podnosi se nadležnom ministarstvu.

Izdavanje dozvole za promet lekova na veliko, član 123

Dozvola za promet lekova na veliko izdaje se rešenjem nadležnog ministarstva za određenu vrstu, odnosno grupu lekova, kao i za određenu teritoriju koju će snabdevati pravno lice koje vrši promet lekova na veliko.

Registrar izdatih dozvola za promet lekova na veliko, član 124

Nadležno ministarstvo vodi Registrar izdatih dozvola za promet lekova na veliko.

Promet lekova na veliko u skladu sa Smernicama Dobre prakse u distribuciji lekova, član 129

Nosilac dozvole za promet na veliko lekova koji je od nadležnog ministarstva dobio dozvolu za promet na veliko lekova dužan je da promet na veliko lekova obavlja u skladu sa Smernicama Dobre prakse u distribuciji lekova.

Povlačenje leka sa tržišta, član 135

Nadležno ministarstvo dužno je da zabrani i naredi da se povuče lek sa tržišta: .... Nadležno ministarstvo povlači samo određene serije leka koje ispunjavaju neki od propisanih uslova ili u potpunosti povlači lek sa tržišta.

Prikupljanje i obrada podataka o prometu i potrošnji lekova, član 137

Agencija prikuplja i obraduje podatke o prometu i potrošnji lekova u jednoj

kalendarskoj godini.

Uvoz lekova koji nemaju dozvolu za lek, član 141

Agencija može izuzetno da odobri i uvoz leka koji nema dozvolu za lek, a namenjen je za naučna ili medicinska istraživanja. Agencija je dužna da do 1. marta tekuće godine dostavi podatke nadležnom ministarstvu o vrsti i količini uvezenih lekova za koje je izdala odobrenje za uvoz, odnosno o nosiocima dozvole za promet lekova na veliko koji su uvezli lekove u prethodnoj kalendarskoj godini.

Nadležno ministarstvo vrši kontrolu namenskog korišćenja uvezenih lekova.

Izuzetno, Agencija može da odobri uvoz lekova i medicinskih sredstva koji nemaju dozvolu za lek, odnosno koja nisu upisana u Registr medicinskih sredstva, za potrebe razvoja i opremanja Vojске Srbije, a prema listi koju utvrđuje ministar nadležan za poslove odbrane.

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje dokumentaciju potrebnu za uvoz lekova koji nemaju dozvolu za lek, kao i način uvoza lekova koji nemaju dozvolu za lek.

Ministarstvo nadležno za poslove odbrane vrši kontrolu namenskog korišćenja uvezenih lekova.

Uništavanje lekova, član 144

Način, postupak i uslove za uništavanje lekova i medicinskih sredstava, polaznih supstanci i drugog materijala koji se upotrebljavaju u postupku proizvodnje i prometa lekova i medicinskih sredstava na veliko, odnosno prometa na malo medicinskih sredstava u specijalizovanim prodavnicama, kao i izrada galenskih, odnosno magistralnih lekova propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Kontrola kvaliteta leka, Standardi kvaliteta leka , član 147

Agencija vrši kontrolu kvaliteta lekova, odnosno utvrđuje da li lek odgovara propisanim standardima kvaliteta leka, i to na osnovu laboratorijske kontrole kvaliteta leka, odnosno procene dokumentacije o kvalitetu leka, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona. Nacionalnu farmakopeju i magistralne formule iz stava 4. ovog, člana, na predlog Agencije, utvrđuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Akti ministra objavljuju se u *Sl. glasniku RS*. Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje način kontrole kvaliteta leka.

Vrste kontrole kvaliteta leka, član 149  
Agencija vrši sledeće kontrole kvaliteta leka.

Kontrola kvaliteta leka pre izdavanja dozvole za lek i pre puštanja u promet leka obuhvata:

- (1) kontrolu kvaliteta leka u postupku izdavanja dozvole za lek, ako je to potrebno,
- (2) kontrolu kvaliteta leka u postupku izmene i dopune (varijacije), kao i obnove dozvole za lek, ako je to potrebno,
- (3) kontrolu kvaliteta prve serije leka posle izdavanja dozvole za lek,
- (4) obaveznu kontrolu kvaliteta svake serije leka za vakcine, serume, toksine, alergene, lekove iz krvi i krvne plazme,
- (5) kontrolu kvaliteta novog imunološkog leka ili imunološkog leka koji se proizvodi primenom novih ili izmenjenih vrsta tehnologije, odnosno tehnologija koje su nove za određenog proizvođača,

(6) kontrolu kvaliteta leka za koji je izdata uslovna dozvola, odnosno dozvola pod posebnim okolnostima;

Kontrola kvaliteta leka posle izdavanja dozvole za lek i posle puštanja u promet leka obuhvata:

- (1) uzimanje slučajnih uzoraka (sistemska kontrola),
- (2) rešavanje uočenih problema (vanredna kontrola),
- (3) ispitivanje kvaliteta osetljivih lekova, odnosno lekova čije farmaceutske-hemijsko-biološke karakteristike upućuju na povećani rizik za zdravlj;

Kontrola kvaliteta magistralnih i galenskih lekova podleže posebnoj proveri.

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje način kontrole kvaliteta lekova.

Izdavanje sertifikata analize, član 150

O kontroli kvaliteta Agencija izdaje sertifikat analize kojim se utvrđuje da lek odgovara standardu kvaliteta leka.

Rokovi u kojima Agencija izdaje sertifikat o kontroli kvaliteta leka, član 151

Agencija je dužna da najkasnije 30 dana od dana podnošenja zahteva izda sertifikat o izvršenoj kontroli kvaliteta, u slučajevima u kojima vrši kontrolu kvaliteta leka, osim ako ovim zakonom nije drukčije određeno.

#### Obeležavanje leka, član 152

Sadržaj i način obeležavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatno obeležavanje leka, kao i sadržaj uputstva za lek, sporazumno propisuju ministar nadležan za poslove zdravlja.

#### Dodatno obeležavanje spoljnog pakovanja leka, član 154

Ministar nadležan za poslove zdravlja može propisati i druge oznake na pakovanju leka koje se odnositi na:

- 1) naknadu troškova iz obaveznog zdravstvenog osiguranja; 2) način izdavanja leka (uz recept, odnosno bez recepta); 3) utvrđivanje identifikacije i autentičnosti pakovanja leka.

#### Farmakovigilanca, Obaveze nosioca dozvole za lek, član 158

Nosilac dozvole za lek dužan je da organizuje stalno praćenje neželjenih reakcija na lek.

#### Organizacija i praćenje farmakovigilance koje sprovodi Agencija, član 161

Agencija organizuje i prati način prikupljanja i procenu neželjenih reakcija na lekove, kao i obradu i procenu dobijenih podataka, da bi u cilju zaštite zdravlja, prave informacije o tome bile dostupne zdravstvenim i veterinarskim radnicima, a po potrebi i široj javnosti, osim za lekove koji se upisuju u odgovarajuće registre koje vodi Agencija.

Na osnovu podataka iz praćenja Agencija može da za određeni lek izmeni uslove iz dozvole za lek ili da doneše odluku o prestanku dozvole za lek, odnosno da privremeno stavi van snage dozvolu za lek.

U tom slučaju Agencija je dužna da bez odlaganja, a najkasnije narednog radnog dana obavesti nadležno ministarstvo o svojoj odluci. Agencija može da predloži da nadležno ministarstvo obustavi ili zabrani promet, odnosno da povuče lek iz prometa.

Agencija prikuplja, obrađuje, selektuje i pruža podatke o neželjenim reakcijama na lekove. Podaci i informacije o

neželjenim reakcijama na lek, kao i o preduzetim merama stavlju se na sajt Agencije. U postupku organizacije farmakovigilance za veterinarski lek Agencija prati sistem bezbednosti životinja, bezbednosti lica koja životinjama daju lekove, bezbednost korisnika proizvoda životinjskog porekla, kao i zaštitu životne okoline.

Način prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih reakcija na lekove, kao i način dostavljanja podataka od strane zdravstvenih ustanova regionalnim centrima za farmakovigilancu, odnosno Agenciji, propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

#### Saradnja Agencije sa ovlašćenim centrima za farmakovigilancu, član 162

Agencija je dužna da, radi dobijanja podataka o farmakovigilanci za lek koji je u postupku dobijanja dozvole za lek, kao i za lekove koji se nalaze u prometu u Republici Srbiji, prikuplja i razmenjuje podatke o farmakovigilanci sa ovlašćenim centrom za farmakovigilancu Svetске zdravstvene organizacije, kao i s drugim agencijama i ustanovama.

U postupku prikupljanja i razmene podataka o farmakovigilanci iz stava 1. ovog, člana Agencija je dužna da prikuplja i razmenjuje podatke o pogrešnoj upotrebi, odnosno zloupotrebi lekova koji mogu imati uticaj na procenu koristi i rizika od primene određenog leka.

#### Regionalni centri za farmakovigilancu, član 163

Ministarstvo nadležno za poslove zdravlja donosi odluku kojom određuje zdravstvene ustanove iz Plana mreže zdravstvenih ustanova koji donosi Vlada prikupljaju, obrađuju i dostavljaju podatke Agenciji o ozbiljnim ili neočekivanim neželjenim reakcijama na lekove za određenu teritoriju Republike Srbije (regionalni centar za farmakovigilancu).

Zdravstvene ustanove, kao i privatna praksa i zdravstveni radnici dužni su da bez odlaganja obaveštavaju nadležni regionalni centar o ozbiljnoj ili neočekivanoj reakciji na lek koju primete.

Zdravstvene ustanove, kao i privatna praksa i zdravstveni radnici mogu pored nadležnog regionalnog centra da

obaveste i direktno Agenciju o ozbiljnoj ili neočekivanoj reakciji na lek koju primete.

Odlukom Ministarstva određuju se zdravstvene ustanove, kao i privatna praksa koje imaju obavezu da dostavljaju podatke određenom regionalnom centru za farmakovigilancu.

Agencija obezbeđuje nadoknadu regionalnom centru za farmakovigilancu za obavljanje poslova koji se odnose na prikupljanje, obradu, dostavljanje i procenu podataka o neželjenim reakcijama na lekove.

Kriterijume za utvrđivanje nadoknade i visinu nadoknade utvrđuje Upravni odbor Agencije.

Oglašavanje lekova, Oblik oglašavanja, član 164

Agencija daje odobrenje za upotrebu promotivnog materijala i druge dokumentacije koja se odnosi na oglašavanje leka.

Agencija je dužna da odobrenje dostavi nadležnom ministarstvu 15 dana od dana izdavanja, a na zahtev ministarstva, dužna je da dostavi i materijal koji se upotrebljava za oglašavanje lekova.

Ako Agencija ne da odobrenje za upotrebu promotivnog materijala i druge dokumentacije nosilac dozvole za lek dužan je da obustavi pripremu, odnosno upotrebu promotivnog materijala i druge dokumentacije koja se odnosi na oglašavanje leka. U tom slučaju Agencija obaveštava nadležno ministarstvo radi sprovođenja nadzora i preduzimanja zakonom propisanih mera. Stručnom javnošću smatraju se: zdravstveni radnici koji propisuju lekove, diplomirani farmaceuti i druga stručna lica u oblasti proizvodnje i prometa lekova na veliko i malo, kao i u organizaciji obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje način oglašavanja leka.

Obaveštavanje građana o upotrebni leka, član 169

Ministarstvo nadležno za poslove zdravlja može, kada je to u opštem interesu (sprečavanje epidemije i sl.), putem sredstava javnog informisanja ili na drugi način da obavesti građane o upotrebni lekova koji se izdaju uz recept. Opšta medicinska sredstva, član 172

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje pravila za klasifikaciju opštih medicinskih sredstava.

Upis u Registar medicinskih sredstava, član 177

Medicinska sredstva mogu biti u prometu u Republici Srbiji ako su upisana u Registar medicinskih sredstava.

Upis u Registar medicinskih sredstava vrši se na osnovu:

- 1) sertifikata o usklađenosti koji je izdat od nadležnog notifikacionog tела, odnosno izjave o usklađenosti;
- 2) dozvole za stavljanje u promet medicinskog sredstva koje nije usaglašeno s direktivama Evropske unije za oblast medicinskih sredstava.

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje način upisa medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava kao i sadržaj zahteva za upis u Registar medicinskih sredstava, izmenu, dopunu, odnosno obnovu upisa, kao i brišanje medicinskog sredstva iz Registra medicinskih sredstava i rok na koji se izdaje dozvola za stavljanje u promet medicinskog sredstva, zavisno od vrste medicinskog sredstva.

Podnositelj zahteva za upis u Registar medicinskih sredstava

Član 178

Zahtev za upis medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava Agenciji podnosi: ...

Izdavanje rešenja o upisu medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava, član 179

O upisu medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava Agencija izdaje rešenje.

Izmene i dopune upisa medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava, član 181

Agencija donosi rešenje o izmeni i dopuni upisa medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava najkasnije 30 dana od dana prijema potpunog zahteva.

Obnova upisa medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava, član 182

Agencija donosi rešenje o obnovi upisa medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava najkasnije 30 dana od dana prijema potpunog zahteva.

Brisanje medicinskog sredstva iz

Registra medicinskih sredstava,  
član 184

Agencija donosi rešenje o brisanju medicinskog sredstva iz Registra medicinskih sredstava, ako utvrdi da: ...  
Proizvodnja medicinskog sredstva, član 185

Proizvodnja medicinskog sredstva obuhvata postupak ili pojedine delove postupka dizajniranja, proizvodnje, pakovanja i obeležavanja, kontrolu kvaliteta, puštanje u promet, skladištenje i distribuciju.

Proizvodnju medicinskog sredstva mogu obavljati samo pravna ili fizička lica koja imaju dozvolu za proizvodnju izdatu od ministarstva nadležnog za poslove zdravlja.

Uslovi za proizvodnju medicinskog sredstva, član 187

Pravna ili fizička lica koja proizvode medicinska sredstva moraju da ispunjavaju uslove u pogledu prostora, opreme i kadrova, u skladu sa standardima o sistemu kvaliteta proizvodnje medicinskih sredstava i dužni su da postupaju u skladu sa Smernicama Dobre prakse u distribuciji. Ona takođe moraju imati lice odgovorno za proizvodnju i kvalifikovano lice odgovorno za kvalitet medicinskog sredstva.

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje uslove za proizvodnju medicinskih sredstava u pogledu prostora, opreme i kadra.

Izdavanje dozvole za proizvodnju medicinskog sredstva, član 189

Ministarstvo nadležno za poslove zdravlja u roku od 90 dana od dana prijema potpunog zahteva izdaje dozvolu za proizvodnju medicinskih sredstava ako su ispunjeni uslovi propisani ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Izdavanje dozvole za obavljanje prometa na veliko medicinskih sredstava, član 194

Ministarstvo nadležno za poslove zdravlja izdaje dozvolu za promet na veliko medicinskih sredstava u roku od 90 dana od dana prijema potpunog zahteva, ako su ispunjeni uslovi propisani ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Uvoz medicinskog sredstva koje nije upisano u Registar medicinskih sredstava, član 195

Agencija može, izuzetno, da odobri uvoz medicinskog sredstva koje nije upisano u Registar medicinskih sredstava, a koje je namenjeno za lečenje određenog pacijenta ili grupe pacijenata u slučaju njihove životne ugroženosti.

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje uslove, način i postupak za uvoz medicinskih sredstava koja nisu upisana u Registar medicinskih sredstava.

Promet na malo medicinskih sredstava, član 196

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje uslove za promet na malo medicinskih sredstava u specijalizovanim prodavnicama.

Spisak medicinskih sredstava koja se mogu prodavati i na drugim mestima izdaje Agencija.

Spisak se objavljuje u *Sl. glasniku RS*. Nadležno ministarstvo rešenjem izdaje dozvolu specijalizovanoj prodavnici za obavljanje takvog prometa.

Kliničko ispitivanje medicinskog sredstva, član 199

Za kliničko ispitivanje Agencija izdaje dozvolu, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje način sprovođenja kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva, kao i sadržaj dokumentacije za odobrenje predloženog kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva.

Obeležavanje medicinskog sredstva i uputstvo za medicinsko sredstvo, član 200

Sadržaj i način obeležavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja medicinskog sredstva kao i sadržaj uputstva za upotrebu medicinskog sredstva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Standardi i metode za kontrolu kvaliteta medicinskog sredstva, član 201

Po izvršenoj kontroli Agencija izdaje sertifikat analize o kvalitetu medicinskog sredstva.

Kontrola kvaliteta medicinskih sredstava u prometu, član 202

Agencija obavlja kontrolu kvaliteta

medicinskih sredstava u prometu, i to: Agencija može, za specifične laboratorijske kontrole koje ne obavlja, zaključiti ugovor o obavljanju ovih kontrola sa drugim pravnim licem, s tim da potvrdu o kvalitetu medicinskog sredstva izdaje Agencija. Ministar nadležan za poslove zdravlja ureduje način kontrole kvaliteta medicinskih sredstava.

Vigilanca medicinskih sredstava, član 203

Agencija organizuje i prati vigilancu medicinskih sredstava u prometu prikupljanjem informacija o kvalitetu, bezbednosti i efikasnosti medicinskih sredstava posle njihovog puštanja u promet, kao i učestalom poznavanjima i otkrivanje novih neželjenih reakcija.

Zdravstvene ustanove, kao i privatna praksu, i zdravstveni radnici dužni su da u što kraćem roku obaveste nadležne regionalne centre osnovane u skladu sa ovim zakonom i Agenciju o svakom neželjenom dejstvu medicinskog sredstva. Agencija obraduje, vrši selekciju i daje podatke o neželjenim reakcijama na medicinska sredstva. Podaci i informacije o neželjenim reakcijama na medicinska sredstva kao i o preduzetim merama stavlju se na sajt Agencije.

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje način prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih reakcija na medicinska sredstva od strane proizvođača, nosioca upisa u Registar medicinskih sredstava, zdravstvenih ustanova, kao i privatne prakse zdravstvenih radnika, regionalnih centara i Agencije.

Vanredne situacije, član 206

U slučaju epidemije, kao i u drugim vanrednim situacijama, radi sprečavanja nastanka teških posledica po zdravljje stanovništva Vlada može da propiše i drukčiji način, postupak i uslove za izdavanje dozvole za lek, odnosno za upis u registar lekova ili medicinskih sredstava koji vodi Agencija, za kliničko ispitivanje leka, proizvodnju, promet, kontrolu kvaliteta lekova, obeležavanje, farmakovigilancu, kao i oglašavanje, od uslova kojih su propisani ovim zakonom. Poverljivost informacija, član 207 Zaposleni u Agenciji, članovi organa i

savetodavnih tela Agencije, stručnjaci sa liste stručnjaka, kao i zaposleni u nadležnom ministarstvu dužni su da kao službenu tajnu čuvaju sve podatke iz dokumentacije koja se prilaže uz zahtev za dobijanje dozvole za lek, kao i u drugim postupcima koji se vode pred Agencijom, naročito ako:

- 1) su podaci tajni, odnosno koji kao celina ili u preciznom obliku i skupu svojih komponenata nisu opšte poznati ili nisu lako dostupni licima koja se uobičajeno bave tom vrstom informacija;
- 2) podaci imaju komercijalnu vrednost zbog svoje tajnosti i to u periodu trajanja te tajnosti;
- 3) podaci za koje predlagač za dobijanje dozvole za lek, izmene i dopune, odnosno obnove dozvole za lek preduzima, pod datim okolnostima, razumne korake da ih održi tajnim.

Zaposleni i navedena lica kao službenu tajnu čuvaju i podatke iz dokumentacije za dobijanje dozvole za lek, izmene i dopune, odnosno obnove dozvole za lek koji se odnose na neotkrivene testove (ispitivanja) farmaceutskih proizvoda koji koriste nova hemijska jedinjenja ili čije stvaranje iziskuje značajan napor.

Radi suzbijanja nelojalne konkurenциje, zaposleni i navedena lica ne smeju da otkrivaju informacije iz dokumentacije koja je podneta u postupku za dobijanje dozvole za lek, kao i u drugim postupcima koji se vode pred Agencijom, odnosno nadležnim ministarstvom, osim uz saglasnost podnosioca zahteva za dobijanje dozvole za lek, odnosno podnosioca zahteva za druge postupke koji se vode pred Agencijom, kao i osim podataka koji su dostupni stručnoj i opštoj javnosti radi davanja informacija o leku, odnosno medicinskom sredstvu koje su neophodne za upotrebu, odnosno rukovanje, kao i zaštitu zdravlja ljudi.

U slučaju povrede obaveze tajnosti primenjuju se propisi koji se odnose na zaštitu službene tajne. Na zaštitu poslovnih podataka primenjuju se propisi o zaštiti industrijske svojine.

Nadzor u oblasti lekova i medicinskih sredstava, član 208

Nadzor nad sprovodenjem ovog zakona i propisa donetih za sprovodenje ovog zakona vrši ministarstvo nadležno za poslove zdravlja preko inspektora za

lekove i medicinska sredstva.

Nadzor nad obavljanjem poslova poverenih ovim zakonom vrši nadležno ministarstvo.

U vršenju nadzora inspektor je ovlašćen da:

- 1) utvrđuje i kontroliše primenu Smernica Dobre proizvodačke prakse, Dobre laboratorijske prakse, Dobre kliničke prakse i Dobre prakse u distribuciji;
- 2) utvrdi ispunjenost uslova za proizvodnju lekova, odnosno medicinskih sredstava, izradu galenskih lekova, prometa na veliko lekova, odnosno medicinskih sredstava, prometa na malo medicinskih sredstava u specijalizovanim prodavnicama, kao i ispitivanja lekova, u pogledu prostora, opreme i kadra propisanih ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona;
- 3) pravnom ili fizičkom licu zabrani proizvodnju lekova, odnosno medicinskih sredstava, promet lekova, odnosno medicinskih sredstava, izradu galenskih lekova, laboratorijsko ispitivanje lekova, ako ne ispunjavaju uslove propisane ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje;
- 4) pravnom ili fizičkom licu naredi da uskladi poslovanje odnosno da otkloni nedostatke u pogledu uslova propisanih ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje, u roku koji ne može biti kraći od 15 dana ni duži od šest meseci od dana prijema odluke kojom se ta mera naređuje;
- 5) pravnom ili fizičkom licu zabrani proizvodnju lekova, odnosno medicinskih sredstava, promet na veliko lekova, odnosno medicinskih sredstava, promet na malo medicinskih sredstava, izradu galenskih lekova i laboratorijsko ispitivanje lekova i hemikalija ako ne uskladi poslovanje, odnosno u roku ne otkloni nedostatke, odnosno ako postoji kritična neusaglašenost proizvodnje sa Smernicama Dobre proizvodačke prakse;
- 6) pravnom ili fizičkom licu zabrani promet leka ako ne ispunjavaju propisane uslove iz ovog zakona i propisa donetih za njegovo sprovođenje;
- 7) obustavi promet leka, odnosno njegove serije koji ne odgovaraju

uslovima propisanim ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje;

8) naredi povlačenje leka odnosno njegove serije iz prometa u slučajevima predviđenim ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona;

9) naredi uništavanje neispravnog leka, kao i određenih medicinskih sredstava u skladu sa ovim zakonom;

10) obustavi, odnosno zabrani sprovođenje kliničkog ispitivanja leka ako se sprovodi u suprotnosti sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona, na osnovu predloga Agencije, odnosno po službenoj dužnosti;

11) zabrani oglašavanje lekova, odnosno medicinskih sredstava koje se vrši suprotno uslovima propisanim ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje od strane svih pravnih ili fizičkih lica koja učestvuju u postupku oglašavanja lekova, odnosno medicinskih sredstava, kao i da na osnovu podataka koje Agencija dostavlja nadležnom ministarstvu u skladu sa ovim zakonom, naloži zabranu oglašavanja, odnosno upotrebe materijala koji se koristi u postupku oglašavanja lekova i medicinskih sredstava;

12) vrši uvid u dokumentaciju i evidencije nosioca dozvole za lek, odnosno medicinskih sredstava upisanih u Registar medicinskih sredstava, o svim prijavljenim i primljenim podacima o farmakovigilanci, odnosno vigilanci medicinskih sredstava, kao i o prijavama koje su dostavljene Agenciji, zdravstvenim ustanovama i veterinarskim ustanovama;

13) preduzme i druge propisane mere, u skladu sa zakonom.

## Član 211

Inspektor je samostalan u granicama ovlašćenja utvrđenih ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona i za svoj rad je lično odgovoran. U vršenju nadzora inspektor je ovlašćen da:

1) pregleda opšte i pojedinačne akte, evidencije i drugu dokumentaciju koja se odnosi na proizvodnju lekova i

medicinskih sredstava, izradu galenskih lekova, promet lekova i medicinskih sredstava, oglašavanje lekova i medicinskih sredstava, ispitivanje i kontrolu kvaliteta lekova, odnosno određenih vrsta medicinskih sredstava, kao i dokumentaciju koja se odnosi na primenu Smernica Dobre proizvodačke prakse, Dobre laboratorijske prakse i Dobre prakse u distribuciji;

- 2) sasluša i uzima izjave od odgovornih i zainteresovanih lica;
- 3) pregleda poslovne prostorije, objekte, postrojenja, uredaje, opremu, kao i dokumentaciju o propisanom kadru koja se odnosi na proizvodnju lekova i medicinskih sredstava, izradu galenskih lekova, promet, kao i ispitivanje i kontrolu lekova, odnosno određenih vrsta medicinskih sredstava;
- 4) izvrši neposredni uvid u primenu Smernica Dobre proizvodačke prakse, Dobre laboratorijske prakse i Dobre prakse u distribuciji, kao i standardnih i operativnih postupaka iz tih oblasti;
- 5) uzima uzorce lekova, odnosno određenih vrsta medicinskih sredstava iz prometa, odnosno proizvodnje radi utvrđivanja kvaliteta;
- 6) uzme kopije pregledanih dokumenata koji su predmet nadzora, kao i da pribavi dokaze o utvrđenom činjeničnom stanju fotografisanjem objekata, proizvodnog prostora, opreme i dr;
- 7) preduzima druge mere i radnje u vezi s predmetom nadzora, u skladu sa ovim zakonom.

### Član 212

O svakom izvršenom pregledu i radnjama preduzetim u postupku nadzora, inspektor je dužan da sačini zapisnik koji sadrži nalaz stanja. Zapisnik se dostavlja subjektu nad kojim je izvršen nadzor.

Inspektor na osnovu zapisnika donosi rešenje kojim nalaže subjektima nad kojima je izvršen nadzor da sprovedu mere i radnje.

### Član 213

Utvrđivanje usaglašenosti sa Smernicama Dobre proizvodačke prakse, odnosno Dobre laboratorijske prakse vrši se na osnovu: nadzora koji se vrši radi izdavanja sertifikata, periodičnog nadzora koji se vrši na tri godine, posebnog nadzora, i vanrednog nadzora.

### Član 215

Agencija može izuzetno u postupku izdavanja dozvole za lek da podnese zahtev nadležnom ministarstvu da se izvrši inspekcijski nadzor nad proizvođačem leka za koji je podnet zahtev za izdavanje dozvole za lek, izmene ili dopune, odnosno obnove dozvole.

### Član 216

Troškove inspekcijskog nadzora u cilju utvrđivanja usaglašenosti proizvodnje, odnosno laboratorijskog ispitivanja sa Smernicama Dobre proizvodačke, odnosno Dobre laboratorijske prakse nastale u postupku po zahtevu podnosioca zahteva, snosi podnositelj zahteva. Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje visinu troškova, a prihodi ostvareni po osnovu naplate troškova prihod su budžeta Republike Srbije.

### Zakon o javnom zdravlju, Sl. glasnik RS, 72/2009

Društvena briga za javno zdravlje, član 4

Društvena briga za javno zdravlje ostvaruje se na nivou Republike Srbije, autonomne pokrajine, opštine, odnosno grada.

Društvena briga za javno zdravlje na nivou Republike Srbije, član 5

Društvena briga za javno zdravlje na nivou Republike Srbije obuhvata:

- 1) utvrđivanje politike i strategije javnog zdravlja;
- 2) praćenje zdravstvenog stanja stanovništva i identifikovanje zdravstvenih problema na nivou Republike Srbije;
- 3) planiranje, utvrđivanje prioriteta, donošenje posebnih programa u oblasti javnog zdravlja, kao i donošenje propisa u ovoj oblasti;
- 4) utvrđivanje i sprovođenje mera poreske i ekonomskе politike kojima se podstiču zdravi stilovi života;
- 5) obezbeđivanje uslova za zdravstveno vaspitanje i obrazovanje stanovništva;
- 6) obezbeđivanje uslova za brzo reagovanje u elementarnim i drugim većim nepogodama i vanrednim prilikama;

- 7) obezbeđivanje uslova za razvoj integrisanog informacionog sistema javnog zdravlja u Republici Srbiji;
- 8) obezbeđivanje uslova za međusektorsku saradnju učesnika u javnom zdravlju;
- 9) obavljanje evaluacije i obezbeđenje dostupnosti, pristupačnosti kvaliteta i efikasnosti zdravstvenih usluga i programa;
- 10) utvrđivanje uslova za organizaciju i sprovođenje specifičnih mera i postupaka u pojedinim oblastima društvene brige za javno zdravlje;
- 11) unapređivanje mera za rešavanje zdravstvenih problema stanovništva;
- 12) informisanje i podrška obrazovanju i sposobljavanju ljudi za brigu o sopstvenom zdravlju;
- 13) ujednačavanje uslova za ravnometerno ostvarivanje delatnosti u oblastima javnog zdravlja na teritoriji Republike Srbije.
- Društvena briga za javno zdravlje na nivou autonomne pokrajine i jedinice lokalne samouprave, član 6
- Društvena briga za javno zdravlje na nivou autonomne pokrajine, odnosno jedinice lokalne samouprave obuhvata mere za obezbeđivanje i sprovođenje delatnosti u oblastima javnog zdravlja od interesa za građane na teritoriji autonomne pokrajine, odnosno jedinice lokalne samouprave, i to:
- 1) međusektorskiju saradnju, koordiniranje, podsticanje, organizaciju i usmeravanje sprovođenja delatnosti u oblastima javnog zdravlja na određenoj teritoriji koja se ostvaruje delatnošću organa autonomne pokrajine i jedinica lokalne samouprave zajedno sa nosiocima i učesnicima u oblasti javnog zdravlja;
  - 2) praćenje zdravstvenog stanja stanovništva i rada zdravstvene službe na teritoriji za koju je osnovana, kao i predlaganje i preduzimanje mera za njihovo unapređenje;
  - 3) promociju zdravlja i sprovođenje mera za očuvanje i unapređenje zdravlja, sprečavanje i suzbijanje bolesti i faktora rizika;
  - 4) obezbeđivanje uslova za obavljanje delatnosti zdravstvene ustanove, planiranje i ostvarivanje programa u oblasti javnog zdravlja, za teritoriju za koju su osnovane;
  - 5) obezbeđivanje uslova za brzo reagovanje u elementarnim i drugim većim nepogodama i vanrednim prilikama na svojoj teritoriji, u skladu sa merama Vlade;
  - 6) podršku radu i razvoju nosilaca i učesnika u javnom zdravlju na svojoj teritoriji, u skladu sa zakonom.
- Autonomna pokrajina, odnosno jedinica lokalne samouprave donosi posebne programe iz oblasti javnog zdravlja za svoju teritoriju, u skladu sa zakonom.
- Način i postupak za sprovođenje delatnosti u oblasti javnog zdravlja, član 7
- Delatnosti u oblasti javnog zdravlja obavljaju zavodi za javno zdravlje koji se osnivaju za teritoriju Republike Srbije, za teritoriju grada i za teritoriju više opština, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita.
- U obezbeđivanju i sprovođenju javnog zdravlja u Republici Srbiji aktivno učestvuju: zdravstvena služba, organizacija za zdravstveno osiguranje, vaspitno-obrazovne i druge ustanove, privredna društva, javna preduzeća, preduzetnici, Crveni krst Srbije, udruženja, crkve i verske zajednice, građani, jedinice lokalne samouprave, autonomna pokrajina i Republika Srbija. Radna okolina i zdravlje stanovništva, član 12
- Ministar nadležan za poslove zdravlja, sporazumno sa ministrom nadležnim za poslove rada:
- 1) predlaže Nacionalni program zaštite zdravlja radno aktivnog stanovništva koji donosi Vlada;
  - 2) donosi vodiče dobre prakse u vezi sa radnom okolinom i zdravim tehnologijama rada;
  - 3) utvrđuje listu profesionalnih bolesti;
  - 4) utvrđuje program zaštite zaposlenih koji rade u zoni jonizujućih i nejonizujućih zračenja;
  - 5) utvrđuje program zaštite zaposlenih koji rade u radnoj okolini sa hemijskim stenostima.
  7. Javno zdravlje u elementarnim i drugim većim nepogodama i vanrednim prilikama

## Član 15

Zavod za javno zdravlje:

- 1) planira i izrađuje akcione planove za postupanje u elementarnim i drugim većim nepogodama i vanrednim prilikama, za teritoriju za koju je osnovana;
- 2) blagovremeno postupa u elementarnim i drugim većim nepogodama i vanrednim prilikama predlaganjem mera radi smanjivanja štetnih efekata po zdravlju stanovništva, u saradnji sa organima državne uprave, autonomne pokrajine i jedinica lokalne samouprave;
- 3) uređuje način i postupak za protok informacija u elementarnim i drugim većim nepogodama i vanrednim prilikama, unutar sistema javnog zdravlja, kao i za blagovremeno obaveštanje javnosti, u skladu sa planovima za postupanje.

Zavod za javno zdravlje osnovan za teritoriju Republike Srbije utvrđuje potrebne mere u elementarnim i drugim većim nepogodama i nesrećama kojih su dužni da se pridržavaju pravna i fizička lica na koja se mere odnose.

Saradnja i koordinacija u sistemu javnog zdravlja, član 18

Zavodi za javno zdravlje sarađuju sa ostalim učesnicima u sistemu javnog zdravlja, koordiniraju, uskladjuju i stručno povezuju rad zdravstvenih ustanova za teritoriju za koju su osnovani.

Zavodi za javno zdravlje sarađuju sa drugim zdravstvenim ustanovama na teritoriji za koju su osnovani, kao i sa nadležnim organima jedinice lokalne samouprave, ustanovama i organizacijama od značaja za unapređenje javnog zdravlja.

Zavodi za javno zdravlje u saradnji sa domovima zdravlja predlažu jedinicu lokalne samouprave strategije javnog zdravlja sa akcionim planom za teritoriju za koju su osnovani i koordiniraju njihovo ostvarivanje.

Zavodi za javno zdravlje sarađuju i razmenjuju informacije o zdravlju stanovništva na teritoriji za koju su osnovani s ciljem prevencije i kontrole bolesti i unapređenja kvaliteta i efikasnosti pružanja zdravstvenih usluga.

Finansiranje javnog zdravlja, član 20

Sredstva za ostvarivanje delatnosti u oblasti javnog zdravlja obezbeđuju se:

- 1) iz budžeta Republike Srbije, autonomne pokrajine, grada i opštine;
- 2) od organizacije zdravstvenog osiguranja;
- 3) prodajom usluga i proizvoda koji su u neposrednoj vezi sa delatnošću zdravstvene ustanove;
- 4) obavljanjem naučnoistraživačke i obrazovne delatnosti;
- 5) od legata, poklona, zaveštanja;
- 6) iz drugih izvora u skladu sa zakonom.

Izveštavanje u sistemu javnog zdravlja, član 21

Zavodi za javno zdravlje svake dve godine dostavljaju izveštaje o zdravlju stanovništva na teritoriji za koju su osnovani zavodu za javno zdravlje osnovanom za teritoriju Republike Srbije, organima autonomne pokrajine, odnosno organima jedinica lokalne samouprave.

Zavod za javno zdravlje osnovan za teritoriju Republike Srbije, na osnovu izveštaja i sopstvenih analiza, izrađuje i dostavlja ministarstvu nadležnom za poslove zdravlja petogodišnji izveštaj o zdravlju stanovništva, koji služi kao osnova za planiranje zdravstvene politike.

Svi učesnici u sistemu javnog zdravlja dužni su da podatke do kojih dolaze u obavljanju svojih delatnosti, a koji su potrebni za vršenje delatnosti u oblasti javnog zdravlja, daju na uvid zavodu za javno zdravlje na teritoriji za koju su osnovani.

Izveštaji, analize i evaluacije do kojih u svom radu dolaze, odnosno koje izrađuju zavodi za javno zdravlje dostupni su javnosti.

Nadzor, član 22

Nadzor nad sprovodenjem ovog zakona i propisa donetih na osnovu ovog zakona, vrši ministarstvo nadležno za poslove zdravlja.

## **Zakon o transplantaciji organa, Sl. glasnik RS, 72/2009**

Osnovne odredbe , član 1

Za obavljanje određenih poslova državne uprave u oblasti transplantacije organa ili delova organa, ćelija i tkiva, postupaka

biomedicinski potpomognutog oplodenja, kao i transfuzije krvi, ovim zakonom osniva se Uprava za biomedicinu kao organ u sastavu Ministarstva zdravlja i utvrđuje njena nadležnost

Zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove transplantacije, član 9

Postupak akreditacije zdravstvenih ustanova obavlja se u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita, a na osnovu standarda za akreditaciju zdravstvenih ustanova koje obavljaju poslove transplantacije, koje propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Izdavanje dozvole, član 10

Na osnovu zahteva zdravstvene ustanove ministar izdaje dozvolu za obavljanje poslova uzimanja, distribucije, presadištanja, utvrđivanja podudarnosti, odnosno tipizacije tkiva, odnosno transplantacije, u skladu sa ovim zakonom, ako: ....

Zahtev se podnosi ministarstvu nadležnom za poslove zdravlja preko Uprave za biomedicinu, osnovane u skladu sa zakonom.

Ministar izdaje dozvolu na predlog direktora Uprave za biomedicinu, a na osnovu nalaza nadležnog inspektora o ispunjenosti uslova za obavljanje poslova transplantacije, u skladu sa zakonom.

Ministar izdaje dozvolu za obavljanje poslova transplantacije zdravstvenoj ustanovi, odnosno delu zdravstvene ustanove.

Uslove u pogledu prostora, opreme, kadra, odnosno timova za transplantaciju, kao i druge uslove predviđene zakonom propisuje ministar.

Obnova dozvole, član 11

Zahtev za obnovu dozvole podnosi se Ministarstvu preko Uprave za biomedicinu.

Oduzimanje dozvole, član 12

Ministar može ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi da oduzme dozvolu za obavljanje poslova transplantacije i pre isteka roka na koji je dozvola izdata, ako: Donošenje rešenja o davanju, obnavljanju, odnosno oduzimanju dozvole, član 13

Ministar izdaje, obnavlja, odnosno oduzima dozvolu rešenjem, u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje opšti upravni postupak. Rešenje

je konačno u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor. Koordinator u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi, član 14

U svakoj ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi direktor, uz prethodnu saglasnost ministra, određuje koordinatora za transplantaciju organa Etički odbor, član 17

Etički odbor osnovan u zdravstvenoj ustanovi koja obavlja poslove transplantacije, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita, u postupku transplantacije organa obavlja sledeće poslove:

- 1) daje saglasnost za uzimanje organa od živog davaoca organa;
- 2) daje mišljenje o etičkim i drugim pitanjima u postupku transplantacije;
- 3) obavlja i druge poslove na predlog koordinatora i na osnovu zahteva etičkog odbora nadležnog za biomedicinu.

Etički odbor daje saglasnost nakon uvida u medicinsku dokumentaciju, tako što svi, članovi Etičkog odbora stavljaju svoj potpis ispod potpisa davaoca na izjavi o pristanku živog davaoca.

Pismeni pristanak maloletnog primaoca, odnosno primaoca kome je oduzeta poslovna sposobnost, član 22

Sa pismenim pristankom staratelja mora da se saglasi organ starateljstva.

Sadržaj obrašta izjave o pristanku na transplantaciju propisuje ministar.

Republička lista čekanja za transplantaciju organa, član 23

Radi obezbeđivanja dostupnosti organa i pravčnosti postupka transplantacije u Republici Srbiji, za pacijente kod kojih postoji medicinska opravdanost za transplantaciju, sačinjava se jedinstvena republička lista čekanja za primaoce organa. Republička lista čekanja sačinjava se prema vrsti potrebnih organa. Republičku listu čekanja sačinjava i vodi Uprava za biomedicinu.

Radi obezbeđivanja transplantacije za pacijente koji se nalaze na Republičkoj listi čekanja ministar donosi republički program za transplantaciju.

Sredstva za sprovođenje programa za transplantaciju obezbeđuju se u budžetu Republike Srbije, kao i iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja. Ovlašćena zdravstvena ustanova koja

obavlja postupak transplantacije, odnosno presadivanja organa sačinjava listu čekanja po vrsti organa potrebnih za pacijente koji se leče u toj zdravstvenoj ustanovi, koja mora biti usklađena sa Republičkom listom čekanja iz stava 1. ovog, člana.

Sadržinu, način i postupak sačinjavanja i vodenja Republičke liste čekanja i dostavljanja podataka od ovlašćenih zdravstvenih ustanova, kriterijume za stavljanje na Republičku listu čekanja, uslove za utvrđivanje prioriteta primaoca organa i druga pitanja od značaja za sačinjavanje i vodenje Republičke liste čekanja, propisuje ministar.

Razmena organa radi lečenja, član 24  
Uprava za biomedicinu koordinira rad ovlašćenih zdravstvenih ustanova u postupku razmene organa u skladu sa međunarodnim ugovorom. Ministar, na predlog Uprave za biomedicinu, ukoliko su ispunjeni uslovi propisani ovim zakonom i međunarodnim ugovorom, bez odlaganja daje dozvolu za svaki pojedinačni slučaj razmene organa u skladu sa međunarodnim ugovorom.

Ovlašćena zdravstvena ustanova dužna je da pre započinjanja postupka transplantacije obavesti Upravu za biomedicinu o svakom slučaju transplantacije koji se obavlja u skladu sa međunarodnim ugovorom, kao i da o tome vodi posebne evidencije.

Sprečavanje rizika prenošenja bolesti, kao i očuvanje kvaliteta organa, član 28

Bliže uslove o načinu i postupku sprečavanja rizika prenošenja bolesti u postupku uzimanja organa, odnosno transplantacije, uključujući i sve procedure za pripremu, obradu, čuvanje i distribuciju, propisuje ministar.

Finansiranje postupka transplantacije, član 29

Za postupak uzimanja i presadivanja organa, odnosno za zdravstvenu zaštitu koja je u vezi sa postupkom transplantacije za određenu vrstu organa, kao i za praćenje zdravstvenog stanja pre i posle izvršene transplantacije (pravo na transplantaciju), za osigurana lica sredstva obezbeđuje organizacija obaveznog zdravstvenog osiguranja za osigurana lica.

Praćenje ozbiljnih neželjenih reakcija,

kao i ozbiljnih neželjenih pojava, član 30  
Sadržaj obrasca za praćenje ozbiljnih neželjenih reakcija i ozbiljnih neželjenih pojava, kao i pismenu izjavu davaoca da ne prihvata praćenje zdravstvenog stanja, kao i obrazac sledivosti organa propisuje ministar.

Službena tajna, član 31

Podaci o davaocu i primaocu organa predstavljaju službenu tajnu, koju su dužna da čuvaju sva lica koja učestvuju u postupku transplantacije i lica kojima su ti podaci dostupni.

Prikupljanje, obrada, vodenje, čuvanje i korišćenje podataka o davaocu, odnosno primaocu organa i medicinska dokumentacija, član 34

Podatke koji se vode o davaocu i primaocu organa, medicinska dokumentacija koja se vodi u postupku transplantacije, kao i način i postupak obrade, vodenja, čuvanja, korišćenja i razmene podataka između ovlašćenih zdravstvenih ustanova i Uprave za biomedicinu, odnosno filijale obaveznog zdravstvenog osiguranja, propisuje ministar.

Zaštita podataka o davaocu, odnosno primaocu organa, član 35

Uprava za biomedicinu i ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da obezbede zaštitu podataka koje prikupljaju, obraduju, čuvaju, vode i koriste, odnosno koji su im dostupni i koje razmenjuju, kako bi se sprečilo njihovo neovlašćeno korišćenje, uništanje, promena i zloupotreba.

Radi zaštite podataka i sprečavanja njihovog neovlašćenog korišćenja, određeni podaci moraju da se zamene identifikacionom šifrom koju davalac, odnosno primalac organa dobija pri prijavi i unosu podataka u jedinstvenu informacionu bazu podataka.

Način i postupak zaštite podataka propisuje ministar.

Obaveštavanje Uprave za biomedicinu, član 38

O svakom nameravanom doniranju o kome zdravstvena ustanova ima podatke, izvršenom uzimanju i presadivanju organa, kao i razmeni organa radi presadivanja u skladu sa ovim zakonom, ovlašćena zdravstvena ustanova obaveštava Upravu za biomedicinu.

Način i postupak obaveštavanja, kao i sadržaj obrasca o obaveštavanju propisuje ministar.	imenuje direktor zdravstvene ustanove. Pismeni pristanak za uzimanje organa, član 50
Standardne operativne procedure i vodiči dobre prakse, član 39	Sa umrlog lica dozvoljeno je uzimanje organa zbog presadivanja u telo drugog lica radi lečenja ukoliko je punoletni poslovno sposoban davalac pre smrti postupio na jedan od sledećih načina, i to: ....
Postupak uzimanja, presadivanja, tipizacije tkiva, odnosno transplantacije, kao i distribucije radi lečenja obavlja se u skladu sa standardnim operativnim procedurama, kao i vodičima dobre prakse.	Davanje pismenog pristanka, član 51
Standardne operativne procedure i vodiče dobre prakse donosi ministar na predlog direktora Uprave za biomedicinu.	Izjava o pismenom pristanku o davalanstvu organa zakona može se dati:
Promocija dobrovoljnog davalanstva organa, član 40	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) zdravstvenom radniku koji je izabrani lekar davaoca organa;</li> <li>2) ovlašćenom licu za evidentiranje pismenog pristanka u filijali Republičkog zavoda za zdravstveno osiguranje u postupku izdavanja, odnosno overavanja zdravstvene knjižice, odnosno druge zdravstvene isprave kojom se utvrđuje svojstvo osiguranika (zdravstvena knjižica);</li> <li>3) ovlašćenom licu za evidentiranje pismenog pristanka u Upravi za biomedicinu;</li> <li>4) ovlašćenom licu za evidentiranje pismenog pristanka u zdravstvenoj ustanovi koja obavlja poslove transplantacije.</li> </ol>
Pismeni pristanak živog davaoca organa, član 43	Izjava o pristanku daje se u pismenoj formi na obrascu koji propisuje ministar.
Sadržaj obrasca izjave o pristanku propisuje ministar.	Pismeni pristanak dat na propisanom obrascu cuva se 30 godina od smrti davaoca organa u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi, odnosno filijali obaveznog zdravstvenog osiguranja, odnosno Upravi za biomedicinu, na način i po postupku propisanim ovim zakonom za medicinsku dokumentaciju.
Pravo na nepristrasno informisanje davaoca organa radi davanja pismenog pristanka, član 45	Zabранa uzimanja organa, član 53
Dokument o informisanju sa podacima o transplantaciji ovog, člana sačinjava se u pismenoj formi. Sastavni deo dokumenta je i pismeni pristanak, odnosno povlačenje pismenog pristanka koji potpisuje davalac organa, kao i prisutni zdravstveni radnik. Sadržaj obrasca dokumenta o informisanju u postupku transplantacije propisuje ministar.	Obrazac izjave o zabrani uzimanja organa propisuje ministar.
Utvrđivanje smrti, član 48	Postupak transplantacije, član 59
Medicinske kriterijume, način i postupak, uslove za dijagnostikovanje i utvrđivanje moždane smrti lica čiji deo tela može da se uzme zbog presadivanja u telo drugog lica radi lečenja u skladu sa ovim zakonom, medicinsku dokumentaciju o dijagnostikovanju i utvrđivanju moždane smrti, sastav komisije nadležne za utvrđivanje moždane smrti, kao i način i postupak vođenja i prijavljivanja registra moždane smrti koji se vodi u zdravstvenoj ustanovi, propisuje ministar.	Postupak transplantacije obavlja se u skladu sa najvišim standardima medicinske nauke. Način i postupak uzimanja organa i doniranja od živog ili umrlog lica, pripremu, obradu, očuvanje, karantin, upotrebu, distribuciju, odnosno transplantaciju propisuje ministar.
Komisija za utvrđivanje moždane smrti, član 49	Jedinstven republički register davalaca organa, član 60
Moždanu smrt utvrđuje Komisija za utvrđivanje moždane smrti smrti, koju	Uprava za biomedicinu vodi jedinstveni republički registar lica koja su za života dala pismeni pristanak za uzimanje

organa u slučaju svoje smrti zbog presadišvanja u telo drugog lica radi lečenja, u skladu sa ovim zakonom. Način i postupak, vođenje i upis davalaca organa u Jedinstveni republički registar davalaca, podaci koji se vode, čuvanje i zaštitu podataka, postupak pristupa podacima koji se vode u Jedinstvenom republičkom registru davalaca, način i postupak davanja i čuvanja šifre za dobijanje odobrenja za pozivanje na podatke koji se vode, brisanje podataka, način i postupak memorisanja svih pozivanja na podatke koji se vode, kao i druga pitanja od značaja za vođenje Jedinstvenog republičkog registra davalaca, propisuje ministar.

Osnivanje Uprave za biomedicinu, član 64

Radi obavljanja poslova državne uprave u oblasti biomedicine osniva se Uprava za biomedicinu koja obavlja poslove koji se odnose na:

- 1) transplantaciju organa;
- 2) transplantaciju ćelija i tkiva, kao i za biomedicinski potpomognuto oplodjenje;
- 3) transfuziju krvi.

Uprava za biomedicinu nema svojstvo pravnog lica. Sedište Uprave za biomedicinu je u Beogradu.

Direktor Uprave za biomedicinu, član 65

Upravom za biomedicinu rukovodi direktor. Direktora postavlja Vlada na pet godina, na predlog ministra, prema zakonu kojim se uređuje položaj državnih službenika. Za direktora može biti postavljeno lice koje je istaknuti stručnjak za oblast transplantacije, odnosno za oblasti iz nadležnosti Uprave za biomedicinu. Direktor za svoj rad odgovara ministru. Direktor rešava u upravnim stvarima iz delokruga Uprave za biomedicinu i odlučuje o pravima i dužnostima zaposlenih.

Pomoćnici direktora Upravom za biomedicinu, član 66

Direktor Uprave za biomedicinu ima tri pomoćnika. Pomoćnici direktora rukovode poslovima u jednoj ili više medusobno povezanih oblasti rada Uprave za biomedicinu. 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.

Etički odbor za biomedicinu, član 67

Obrazuje se Etički odbor za biomedicinu. Ministar imenuje, članove etičkog odbora za biomedicinu iz reda istaknutih stručnjaka za oblast biomedicine koja je u nadležnosti Uprave za biomedicinu. Etički odbor za biomedicinu ima sedam, članova. Zadaci etičkog odbora za biomedicinu ureduju se aktom ministra o imenovanju, članova. Stručne i administrativno-tehničke poslove za potrebe Etičkog odbora za biomedicinu obavlja Uprava za biomedicinu.

Etički odbor za biomedicinu:

- 1) predlaže osnovna načela profesionalne etike zdravstvenih radnika koji obavljaju poslove transplantacije;
- 2) prati primenu načela profesionalne etike zdravstvenih radnika u obavljanju transplantacije na teritoriji Republike Srbije;
- 3) koordinira rad etičkih odbora u zdravstvenim ustanovama;
- 4) odlučuje i daje mišljenje o spornim pitanjima koja su od značaja za transplantaciju u zdravstvenim ustanovama;
- 5) prati sprovodenje odluka i razmatra stručna pitanja u vezi sa transplantacijom u zdravstvenim ustanovama i o tome obaveštava Etički odbor Srbije;
- 6) podnosi godišnji izveštaj Ministarstvu o sprovodenju transplantacije u zdravstvenim ustanovama, kao i o uočenim problemima, nedostacima i primedbama na rad etičkih odbora u zdravstvenim ustanovama;
- 7) razmatra i druga pitanja profesionalne etike u sprovodenju transplantacije.

Spoljni eksperti Uprave za biomedicinu, član 68

Za stručna pitanja iz delokruga Uprave za biomedicinu, direktor može angažovati spoljne eksperte uz prethodnu saglasnost ministra. Ministar utvrđuje listu spoljnih eksperata. Spoljni eksperti jesu istaknuti domaći ili inostrani stručnjaci u oblasti za koju se imenuju. Spoljni eksperti imenuju se na period od pet godina. Spoljni eksperti daju mišljenje Upravi za biomedicinu po pitanjima iz nadležnosti Uprave za biomedicinu. Za rad spoljnim ekspertima pripada naknada koju utvrđuje direktor

## Uprave za biomedicinu.

Poslovi Uprave za biomedicinu koji se odnose na transplantaciju organa, član 69

Uprava za biomedicinu obavlja poslove koji se odnose na transplantaciju organa u okviru posebne organizacione jedinice (Srbija-transplant), i to:

- 1) koordinira rad zdravstvenih ustanova koje su dobile dozvolu za transplantaciju i predlaže mere za unapređivanje kvaliteta rada zdravstvenih ustanova koje obavljaju poslove transplantacije;
- 2) obavlja poslove kontrole kvaliteta rada, odnosno kontinuiranog praćenja kvaliteta rada;
- 3) obezbeđuje i koordinira distribuciju i razmenu organa između zdravstvenih ustanova u zemlji, kao i sa nadležnim pravnim licima, organima i organizacijama u inostranstvu sa kojima se ostvaruje saradnja u skladu sa ovim zakonom;
- 4) utvrđuje i kontroliše ispunjenost uslova za obavljanje poslova u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju poslove transplantacije u pogledu prostora, kadra i opreme propisanih ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona;
- 5) predlaže ministru izdavanje, obnavljanje, odnosno oduzimanje dozvole za obavljanje poslova uzimanja, distribucije, presadištanja, utvrđivanja podudarnosti, odnosno tipizacije tkiva, odnosno transplantacije, vodi evidencije o razmeni organa u skladu sa ovim zakonom;
- 6) vodi Jedinstveni registar davalaca, u skladu sa ovim zakonom;
- 7) vodi jedinstvene liste čekanja po vrstama organa u skladu sa ovim zakonom;
- 8) učestvuje u postupku promocije transplantacije i predlaže ministru program za promociju transplantacije;
- 9) učestvuje u pripremi predloga propisa za sprovođenje ovog zakona koje donosi ministar;
- 10) obezbeđuje kontinuiran i neprekidni protok informacija, kao i njihovu dostupnost ovlašćenim zdravstvenim radnicima o podacima koje vode u skladu sa ovim zakonom;
- 11) obezbeđuje, organizuje i održava

jedinstven informacioni sistem za transplantaciju i ovlašćenom zdravstvenom radniku u postupku transplantacije dodeljuje šifru za dobijanje odobrenja za pozivanje na podatke koje vodi, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona;

- 12) vrši inspekcijski nadzor nad radom zdravstvenih ustanova koje su dobile dozvolu za transplantaciju;
- 13) prati naučna dostignuća u oblasti transplantacije organa i predlaže mere za primenu u Republici Srbiji;
- 14) učestvuje u pripremi vodiča dobre prakse i standardnih operativnih procedura za obavljanje poslova uzimanja, distribucije, presadištanja, utvrđivanja podudarnosti, odnosno tipizacije tkiva, odnosno transplantacije;
- 15) podnosi ministru izveštaje o radu u skladu sa ovim zakonom;
- 16) obavlja i druge poslove u skladu sa zakonom.

Radno vreme Uprave za biomedicinu za obavljanje predviđenih poslova usklađuje je sa radnim vremenom zdravstvenih ustanova. O radnom vremenu odluku donosi direktor Uprave za biomedicinu. Drugi poslovi Uprave za biomedicinu, član 70

Pored poslova transplantacije organa Uprava za biomedicinu obavlja i poslove koji se odnose na transplantaciju ćelija i tkiva i biomedicinski potpomognuto oplodjenje, koji se uređuju zakonom kojim se uređuje transplantacija ćelija i tkiva, odnosno zakonom kojim se uređuje biomedicinski potpomognuto oplodjenje, kao i poslove koji se odnose na transfuziju krvi uređuju se zakonom kojim se uređuje transfuziološka delatnost.

Nadzor koji sprovodi inspektor za transplantaciju, član 71

U vršenju nadzora nad obavljanjem poslova zdravstvenih ustanova koje obavljaju poslove transplantacije, inspektor za transplantaciju ovlašćen je da:

- 1) pregleda opšte i pojedinačne akte, dokumentaciju i evidencije koje se odnose na obavljanje poslova uzimanja, distribucije, presadištanja, utvrđivanja podudarnosti, odnosno tipizacije tkiva, odnosno transplantacije;

- 2) pregleda prostorije, objekte i opremu, kao i dokumentaciju o propisanom kadru koji obavlja poslove uzimanja, distribucije, presađivanja, utvrđivanja podudarnosti, odnosno tipizacije tkiva, odnosno transplantacije;
- 3) sasluša i uzme izjavu od odgovornih lica, zdravstvenih radnika i drugih zainteresovanih lica koja učestvuju u postupku transplantacije;
- 4) naloži oticanje utvrđenih nepravilnosti i nedostataka u obavljanju poslova uzimanja, distribucije, presađivanja, utvrđivanja podudarnosti, odnosno tipizacije tkiva, odnosno transplantacije organa, u roku koji ne može biti kraći od 15 dana ni duži od šest meseci od dana prijema akta kojim je ta mera naložena, a u hitnim slučajevima naredi oticanje utvrđenih nepravilnosti odmah;
- 5) naloži izvršenje propisanih mera zdravstvenoj ustanovi koja čini republičku službu za transplantaciju u roku koji ne može biti kraći od 15 dana ni duži od tri meseca od dana prijema akta kojim je ta mera naložena, a u hitnim slučajevima naredi izvršenje propisanih mera odmah;
- 6) privremeno zabrani obavljanje poslova ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi ako ne postupi u skladu sa naloženim merama, u roku koji ne može biti kraći od 30 dana ni duži od šest meseci od dana prijema akta kojim je ta mera izrečena;
- 7) privremeno zabrani obavljanje poslova ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi ako nije otklonila utvrđene nepravilnosti i nedostatke, odnosno ako nije izvršila naložene mere koje je izrekao inspektor za transplantaciju, odnosno zdravstveni inspektor i pokrene postupak za oduzimanje dozvole za obavljanje poslova utvrđenih dozvolom u skladu sa ovim zakonom;
- 8) naredi zabranu upotrebe određenog organa ukoliko je organ uzet u suprotnosti sa ovim zakonom;
- 9) preduzme i druge mere u skladu sa zakonom.
- Nadzor iz stava 1. ovog člana obavlja se kontinuirano, a najmanje jednom u dve godine.
- Na sprovođenje vanrednog stručnog nadzora nad zdravstvenim ustanovama koje obavljaju poslove transplantacije,

shodno se primenjuju odredbe zakona kojim se uređuje zdravstvena zaštita.

### Član 73

O izvršenom pregledu i preduzetim radnjama inspektor za transplantaciju dužan je da sačini zapisnik koji sadrži nalaz činjeničnog stanja utvrđenog u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi. Zapisnik se dostavlja zdravstvenoj ustanovi nad kojom je nadzor izvršen. Inspektor za transplantaciju dužan je da na osnovu zapisnika doneše rešenje kojim se nalažu mere, radnje, kao i rokovi za izvršenje naloženih mera u zdravstvenoj ustanovi.

Protiv rešenja se može izjaviti žalba ministru. Rešenje ministra je konačno u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

Ako inspektor za transplantaciju oceni da je postupanjem, odnosno nepostupanjem zdravstvene ustanove učinjeno krivično delo, privredni prestup ili prekršaj, dužan je da bez odlaganja podnese nadležnom organu prijavu za učinjeno krivično delo, privredni prestup, odnosno za pokretanje prekršajnog postupka.

### Član 74

Na vršenje nadzora od strane inspektora za transplantaciju primenjuju se odredbe zakona kojim je uređen opšti upravni postupak, zakona kojim je uređen rad državne uprave, kao i zakona kojim je uredena zdravstvena zaštita, ako ovim zakonom nije drukčije uređeno.

### Član 75

Poslovi inspektora za transplantaciju ... Obrazac i sadržinu legitimacije inspektora za transplantaciju propisuje ministar.

### Član 76

Troškove nastale u postupku utvrđivanja ispunjenosti uslova za obavljanje poslova uzimanja, distribucije, presađivanja, utvrđivanja podudarnosti, odnosno tipizacije tkiva, odnosno transplantacije organa snosi podnositelj zahteva.

Visinu troškova propisuje ministar, a sredstva podnositelj zahteva uplačuje na odgovarajući račun za uplatu javnih prihoda budžeta Republike Srbije.

### Nadzor, član 77

Nadzor nad sprovodenjem ovog zakona i propisa donetih za sprovođenje ovog zakona vrši Ministarstvo.

## **Zakon o transfuziološkoj delatnosti, 72/2009**

### **Član 3**

Republika Srbija u ostvarivanju društvene brige za zdravlje stanovništva obezbeđuje uslove za snabdevanje stanovništva dovoljnom količinom kvalitetne i bezbedne krvi i komponenata krvi:

- 1) planiranjem potreba za lečenje bolesnika krvlju i komponenata krvi;
- 2) podsticanjem samodovoljnosti u snabdevanju stanovništva krvlju i komponenata krvi putem dobrovoljnog, anonimnog i besplatnog davalаштva krvi;
- 3) stvaranjem uslova za podizanje svesti stanovništva o potrebi davanja krvi i komponenata krvi;
- 4) obezbeđivanjem uslova za usklajivanje postupaka prikupljanja, testiranja, prerađeња, čuvanja, distribucije i izdavanja krvi i komponenata krvi u skladu sa savremenim dostignućima u transfuziološkoj delatnosti;
- 5) uspostavljanjem i razvijanjem jedinstvenog zdravstvenog informacionog sistema u oblasti transfuziološke delatnosti;
- 6) sprovođenjem mera i aktivnosti u oblasti transfuziološke delatnosti u skladu sa zdravstvenom doktrinom i uz upotrebu savremenih zdravstvenih tehnologija.

### **Član 4**

Sredstva za obavljanje transfuziološke delatnosti obezbeđuju se u skladu sa zakonom.

Organizacija transfuziološke službe, član 5

Zavod, odnosno institut za transfuziju krvi i službe za transfuziju krvi pri stacionarnim zdravstvenim ustanovama obavljaju transfuziološku delatnost, iz, člana 1. stav 2. ovog zakona.

### **Član 6**

Zavod, odnosno institut za transfuziju krvi osnovan za teritoriju Republike Srbije, pored poslova utvrđenih zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita, obavlja i sledeće poslove:

- 1) koordinira, uskladjuje i povezuje rad ovlašćene transfuziološke ustanove i bolničke banke krvi pri stacionarnim zdravstvenim ustanovama;

2) uskladjuje obavljanje transfuziološke delatnosti vezane za izbor davaoca krvi, prikupljanje, testiranje, prerađeње, čuvanje, distribuciju i izdavanje krvi i komponenata krvi za kliničku upotrebu, kao i nadzor nad ozbiljnim neželjenim događajima odnosno ozbiljnim neželjenim reakcijama u vezi sa transfuzijom krvi;

- 3) vodi jedinstveni zdravstveni informacioni sistem u oblasti transfuziološke delatnosti;
- 4) prikuplja krvnu plazmu i vrši prijem krvne plazme od ovlašćenih transfuzioloških ustanova za proizvodnju lekova iz krvne plazme;
- 5) saraduje sa međunarodnim organizacijama u oblasti transfuziološke delatnosti.

Zavod, odnosno institut za transfuziju krvi osnovan za teritoriju autonomne pokrajine, pored poslova utvrđenih zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita, obavlja i poslove transfuziologije na teritoriji autonomne pokrajine.

### **Član 7**

Broj, struktura i kriterijumi za utvrđivanje prostornog rasporeda, kao i prostorni raspored ovlašćenih transfuzioloških ustanova i bolničkih banaka krvi, utvrđuje se Planom mreže zdravstvenih ustanova koji donosi Vlada, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita

Uslovi za obavljanje transfuziološke delatnosti, član 8

Bliže uslove u pogledu kadra, opreme i prostora za obavljanje transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti, propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

### **Član 9**

Zahtev za dobijanje dozvole za obavljanje transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti, podnosi se ministarstvu nadležnom za poslove zdravlja preko Uprave za biomedicinu.

### **Član 10**

Za obavljanje transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti ministar rešenjem izdaje dozvolu za period od pet godina.

Rešenje ministra je konačno u upravnom

postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

#### Član 12

Ministar donosi rešenje o oduzimanju dozvole za obavljanje transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti ako ...

#### Član 15

Na izdavanje, obnavljanje, odnosno oduzimanje dozvole za obavljanje transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti primenjuju se odredbe ovog zakona i zakona kojim se uređuje opšti upravni postupak.

Sistem kvaliteta u transfuziološkoj delatnosti, član 16

Bliže uslove, standarde i mere za uspostavljanje sistema kvaliteta u obavljanju transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti, propisuje ministar.

Sigurnost krvi i komponenata krvi, član 20

Pre svakog davanja krvi ili komponente krvi lice koje pristupa davanju krvi ili komponente krvi, daje pismenu saglasnost za davanje krvi ili komponente krvi. Sadržaj obrasca saglasnosti za davanje krvi propisuje ministar.

Testiranje krvi, član 22

Bliže uslove za testiranje krvi i komponenata krvi propisuje ministar.

#### Član 27

Podaci o ličnosti, podaci o zdravstvenom stanju davaoca krvi, rezultati obavljenih testiranja, kao i razlozi zbog kojih se ne može dati krv, poverljivi su i ovlašćena transfuziološka ustanova mora obezbediti njihovu zaštitu od pristupa neovlašćenog lica.

Hemovigilansa krvi i komponenti krvi, član 28

Sistem praćenja, način označavanja, kao i druga pitanja od značaja za identifikaciju svakog pojedinačnog uzimanja krvi, odnosno svake pojedinačne jedinice krvi, propisuje ministar.

Praćenje i prijavljivanje ozbiljnih neželjenih događaja, odnosno ozbiljnih neželjenih reakcija, član 29

Ovlašćena transfuziološka ustanova dužna je, da bez odlaganja, o svim

ozbiljnim neželjenim događajima, odnosno ozbiljnim neželjenim reakcijama obavesti Ministarstvo i zavod, odnosno institut za transfuziju krvi osnovan za teritoriju Republike Srbije. Način, postupak, kao i sadržaj obrasca za prijavljivanje ozbiljnih neželjenih događaja, odnosno ozbiljnih neželjenih reakcija, propisuje ministar.

#### Član 30

Registar ozbiljnih neželjenih događaja, odnosno ozbiljnih neželjenih reakcija vodi zavod, odnosno institut za transfuziju krvi osnovan za teritoriju Republike Srbije.

Bolnička transfuziološka komisija, član 31

Za vršenje nadzora nad primenom i postupanjem sa krv i komponentama krvi u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi direktor obrazuje bolničku transfuziološku komisiju.

Bolnička transfuziološka komisija ima najmanje tri, člana, od kojih jedan, član mora biti doktor medicine specijalista transfuziologije sa najmanje dve godine radnog iskustva u oblasti transfuziološke delatnosti, po položenom specijalističkom ispitу.

Zadaci bolničke transfuziološke komisije jesu da:

- 1) vrši nadzor nad upotrebom i postupanjem sa krvlju i komponentama krvi;
- 2) predlaže mere za racionalnu i adekvatnu primenu krvi i komponenata krvi u zdravstvenoj ustanovi;
- 3) prati i evidentira ozbiljne neželjene događaje, odnosno ozbiljne neželjene reakcije;
- 4) donosi poslovnik o svom radu;
- 5) obavlja i druge poslove u skladu sa zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Čuvanje, upravljanje i distribucija krvi, član 32

Ovlašćena transfuziološka ustanova dužna je da obezbedi uslove za čuvanje, upravljanje i distribuciju krvi i komponenata krvi.

Bliže uslove za čuvanje, upravljanje i distribuciju krvi i komponenata krvi propisuje ministar.

Jedinstven registar davalaca krvi, član 34  
Zavod, odnosno institut za transfuziju krvi osnovan za teritoriju Republike Srbije vodi jedinstven registar davalaca krvi.

### Član 35

Podatke propisane zakonom prikuplja ovlašćena transfuziološka ustanova i odmah, a najkasnije u roku od tri dana, dostavlja ih zavodu, odnosno institutu za transfuziju krvi osnovanom za teritoriju Republike Srbije.

### Član 36

Registrar davalaca krvi sastavni je deo jedinstvenog informacionog sistema u oblasti transfuziološke delatnosti.

Registrar mora biti dostupan svim zdravstvenim ustanovama koje prikupljaju krv.

Sredstva za vođenje registra davalaca krvi obezbeđuju se u budžetu Republike Srbije.

Dokumentacija i evidencije u oblasti transfuziološke delatnosti, član 37

Način i postupak čuvanja i dostupnosti dokumentacije u oblasti transfuziološke delatnosti propisuje ministar.

Uvoz i izvoz krvi i komponenata krvi, član 41

Krv i komponente krvi ne smeju se uvoziti niti izvoziti iz Republike Srbije.

Ministar, izuzetno, može u slučaju elementarnih i drugih većih nepogoda i vanrednih prilika odobriti uvoz i izvoz krvi i komponenata krvi. Ukoliko nastupi slučaj uvoza mora se obezbediti zakonom propisano testiranje krvi.

Motivacija i promocija davanja krvi i komponenata krvi, član 42

Promociju davanja krvi i komponenata krvi na teritoriji Republike Srbije sprovode zavod, odnosno institut za transfuziju krvi i Crveni krst Srbije. Promotivne aktivnosti moraju biti kontinuirane i uskladene s potrebama za dovoljnim količinama bezbedne krvi i komponenata krvi na teritoriji Republike Srbije, tokom cele godine.

### Član 43

Na osnovu objedinjenog godišnjeg plana potreba za krvlju i komponentama krvi (zavodu, odnosno institutu za transfuziju krvi na teritoriji Republike Srbije, Zavod, odnosno institut za transfuziju krvi osnovan za teritoriju autonomne

pokrajine) Ministarstvo donosi Godišnji plan potreba za krvlju i komponentama krvi do 31. novembra tekuće godine za narednu godinu.

Metodologija troškova obrade krvki i komponenata krvi, član 44

Metodologiju za određivanje troškova obrade krvi i komponenata krvi, propisuje Vlada, na predlog ministra. Uprava za biomedicinu, član 45

Uprava za biomedicinu obavlja poslove državne uprave i nadzor nad radom ovlašćenih transfuzioloških ustanova i bolničkih banaka krvi, kao i nadzor nad obavljanjem transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti, i to:

- 1) vrši uvid i kontroliše primenu smernica Dobre proizvođačke prakse i Dobre laboratorijske prakse, kao i standardnih i operativnih postupaka iz oblasti transfuziološke delatnosti;
- 2) utvrđuje i kontroliše ispunjenost uslova za obavljanje transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti u pogledu kadra, prostora i opreme propisanih ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona;
- 3) predlaže ministru izdavanje, odnosno udružimanje dozvole za obavljanje transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti;
- 4) prati implementaciju i održavanje sistema upravljanja kvalitetom;
- 5) određuje ovlašćene laboratorije za prveru kvaliteta jedinice krvi i komponente krvi;
- 6) donosi vodiće dobre prakse za oblasti transfuziološke delatnosti;
- 7) predlaže ministru sprovođenje vanredne spoljne provere kvaliteta stručnog rada ovlašćene transfuziološke ustanove, odnosno bolničke banke krvi, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita;
- 8) obavlja i druge poslove utvrđene zakonom.

Dobru proizvođačku praksu i Dobru laboratorijsku praksu u oblasti transfuziološke delatnosti propisuje ministar.

### Član 46

U vršenju nadzora nad obavljanjem

transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti inspektor za transfuziološku delatnost ovlašćen je da:

- 1) pregleda opšte i pojedinačne akte, dokumentaciju i evidencije koji se odnose na obavljanje transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti, kao i dokumentaciju koja se odnosi na primenu smernica Dobre proizvođačke prakse i Dobre laboratorijske prakse u transfuziološkoj delatnosti;
  - 2) pregleda prostorije, objekte i opremu, kao i dokumentaciju o propisanom kadru koji se odnose na obavljanje transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti;
  - 3) uzima uzorce krvi i komponenata krvi radi utvrđivanja njihovog kvaliteta;
  - 4) sasluša i uzima izjave od odgovornih i zainteresovanih lica;
  - 5) naloži otklanjanje utvrđenih nepravilnosti i nedostataka u obavljanju transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti, u roku koji ne može biti kraći od 15 dana ni duži od šest meseci od dana prijema akta kojim je ta mera naložena, a u hitnim slučajevima naredi otklanjanje utvrđenih nepravilnosti bez odlaganja;
  - 6) naloži izvršenje propisane mere ovlašćenoj transfuziološkoj ustanovi i bolničkoj banci krvi, u roku koji ne može biti kraći od 15 dana ni duži od tri meseca od dana prijema akta kojim je ta mera naložena, a u hitnim slučajevima naredi izvršenje propisanih mera bez odlaganja;
  - 7) privremeno zabrani obavljanje transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti ovlašćenoj transfuziološkoj ustanovi, odnosno bolničkoj banci krvi ako ne postupi u skladu sa naloženim merama predviđenim zakonom, u roku koji ne može biti kraći od 30 dana ni duži od šest meseci od dana prijema akata kojima je ta mera izrečena;
  - 8) privremeno zabrani obavljanje transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti ovlašćenoj transfuziološkoj ustanovi i bolničkoj banci krvi ako nije otklonila utvrđene nepravilnosti i nedostatke, odnosno ako nije izvršila propisane mere koje je izrekao inspektor za transfuziološku delatnost i pokrene postupak za oduzimanje dozvole za obavljanje transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti;
  - 9) privremeno zabrani obavljanje transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti zdravstvenoj ustanovi, odnosno službi za transfuziju krvi pri stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi koja nema dozvolu za obavljanje transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti u skladu sa zakonom;
  - 10) privremeno zabrani rad odgovornom transfuziologu u ovlašćenoj transfuziološkoj ustanovi i bolničkoj banci krvi, ako obavlja transfuziološku delatnost, odnosno određene poslove transfuziološke delatnosti suprotno odredbama ovog zakona i propisa donetih za sprovođenje ovog zakona;
  - 11) naredi povlačenje krvi ili komponenata krvi ako ne ispunjavaju uslove iz ovog zakona i propisa donetih za sprovođenje ovog zakona;
  - 12) naredi uništavanje neispravne jedinice krvi ili komponente krvi u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje zakona;
  - 13) preduzima i druge mere, u skladu sa zakonom.
- Nadzor nad obavljanjem transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti obavlja se kontinuirano, a najmanje jedanput u dve godine.

#### Član 47

Ovlašćene transfuziološke ustanove i bolničke banke krvi dužne su da inspektoru za transfuziološku delatnost omoguće nesmetano obavljanje poslova u skladu sa ovim zakonom, odnosno da omoguće neometan pregled prostorija, opreme, jedinica uzete krvi ili komponente krvi, kao i akata i drugih podataka neophodnih za obavljanje ovih poslova.

Inspektor za transfuziološku delatnost u vršenju poslova nad ovlašćenom transfuziološkom ustanovom i bolničkom bankom krvi, radi sprečavanja mogućeg

prikrivanja dokaza, ima pravo da privremeno oduzme predmete i izvornu dokumentaciju ovlašćene transfuziološke ustanove i transfuziološke banke krvi, uz obavezu izdavanja potvrde o privremenom oduzimanju predmeta, odnosno dokumentacije.

#### Član 48

O izvršenom pregledu i radnjama preduzetim u obavljanju poslova inspektor za transfuziološku delatnost dužan je da sačini zapisnik koji sadrži nalaz činjeničnog stanja utvrđenog u ovlašćenoj transfuziološkoj ustanovi, odnosno bolničkoj banci krvi. Zapisnik se dostavlja ovlašćenoj transfuziološkoj ustanovi, odnosno bolničkoj banci krvi. Inspektor za transfuziološku delatnost na osnovu zapisnika donosi rešenje kojim se nalažu mere, radnje, kao i rokovi za izvršenje naloženih mera u ovlašćenoj transfuziološkoj ustanovi, odnosno bolničkoj banci krvi. Protiv rešenja se može izjaviti žalba ministru. Rešenje ministra iz stava 4. ovog, člana konačno je u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

Ako inspektor za transfuziološku delatnost oceni da je postupanjem, odnosno nepostupanjem ovlašćene transfuziološke ustanove, odnosno bolničke banke krvi nad kojim je izvršen nadzor, učinjeno krivično delo, privredni prestup ili prekršaj, dužan je da bez odlaganja podnese nadležnom organu prijavu za učinjeno krivično delo, privredni prestup, odnosno zahtev za pokretanje prekršajnog postupka.

#### Član 49

Inspektor za transfuziološku delatnost je samostalan u svom radu u granicama ovlašćenja utvrđenih ovim zakonom i propisima donetim za sprovodenje ovog zakona.

Inspektor za transfuziološku delatnost je dužan da postupa savesno i nepristrasno u vršenju poslova nadzora, odnosno da čuva kao službenu tajnu podatke do kojih dođe u toku vršenja nadzora, a posebno podatke koji se odnose na lične podatke i podatke o zdravstvenom stanju davaoca krvi, odnosno primaoca transfuzije.

Na vršenje nadzora inspektora za transfuziološku delatnost primenjuju se odredbe zakona kojim je ureden opšti upravni postupak, kao i zakona kojim je ureden rad državne uprave, ako ovim

zakonom nije drugačije uredeno.

#### Član 50

Inspektor za transfuziološku delatnost ima službenu legitimaciju kojom se identificuje i koju je dužan da pokaže na zahtev odgovornog lica ili drugog zainteresovanog lica prilikom vršenja nadzora.

Obrazac i sadržinu legitimacije inspektora za transfuziološku delatnost propisuje ministar.

#### Član 51

Troškove nastale u postupku utvrđivanja ispunjenosti uslova za obavljanje transfuziološke delatnosti, odnosno određenih poslova transfuziološke delatnosti snosi podnositelj zahteva.

Podnositelj zahteva uplaćuje sredstva na odgovarajući račun za uplatu javnih prihoda budžeta Republike Srbije.

Visinu troškova iz stava 1. ovog, člana propisuje ministar.

#### Nadzor, član 52

Nadzor nad sprovodenjem ovog zakona i propisa donetih za sprovodenje ovog zakona vrši Ministarstvo.

### Zakon o lečenju neplodnosti postupcima biomedicinski potpomognutog oplodjenja, Sl. glasnik RS, 72/2009

Organizacija zdravstvenih ustanova koje obavljaju postupke BMPO, član 13

Pravo obavljanja postupaka BMPO imaju:

- 1) zdravstvene ustanove, odnosno delovi zdravstvene ustanove iz Plana mreže zdravstvenih ustanova koji donosi Vlada;
- 2) zdravstvene ustanove osnovane u privatnoj svojini, u skladu sa zakonom.

#### Izdavanje dozvole, član 14

Na osnovu zahteva zdravstvene ustanove ministar može da izda dozvolu za obavljanje postupka BMPO, u skladu sa ovim zakonom, ako: ...

Ministar izdaje dozvolu na predlog direktora Uprave za biomedicinu, a na osnovu nalaza inspektora o ispunjenosti uslova za obavljanje postupaka BMPO. Ministar izdaje dozvolu za obavljanje poslova BMPO zdravstvenoj ustanovi u celini ili delu zdravstvene ustanove.

Uslove u pogledu prostora, opreme, kadra, odnosno timova za BMPO, kao i

druge uslove predviđene zakonom, propisuje ministar.

#### Obnova dozvole, član 15

Ministar donosi rešenje o obnavljanju dozvole na predlog direktora Uprave za biomedicinu po postupku i na način propisan za izdavanje dozvole.

#### Oduzimanje dozvole, član 16

Ministar može ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi da oduzme dozvolu za obavljanje postupaka BMPO i pre isteka roka od pet godina, odnosno istekom tog roka, ako:

Donošenje rešenja o izdavanju, obnavljanju, odnosno oduzimanju dozvole

#### Član 17

Ministar donosi rešenje o izdavanju, obnavljanju, odnosno oduzimanju dozvole, u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje opšti upravni postupak.

Rešenje je konačno u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

Koordinator u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi

#### Član 19

U svakoj ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi direktor uz prethodnu saglasnost ministra određuje koordinatora za postupak BMPO.

Etički odbor

#### Član 22

Na rad Etičkog odbora osnovanog u zdravstvenoj ustanovi koja obavlja postupke BMPO, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita shodno se primenjuju odredbe zakona kojim se uređuje transplantacija ćelija i tkiva.

Sprečavanje rizika prenošenja bolesti, kao i očuvanje kvaliteta

#### Član 30

O postupcima BMPO ministar na predlog direktora Uprave za biomedicinu propisuje standardne operativne procedure i vodiće dobre prakse.

Davanje odobrenja za svaki pojedinačni slučaj BMPO

#### Član 34

Koordinator daje pismeno odobrenje timu za BMPO za početak obavljanja svakog prvog i ponovljenog postupka

BMPO kod žene, koje se čuva u medicinskoj dokumentaciji.

U slučaju upotrebe doniranih reproduktivnih ćelija potrebno je prethodno pribaviti mišljenje stručne komisije, odnosno rešenje Uprave za biomedicinu.

Dužnosti odgovornog lekara

#### Član 36

Obaveštenje sadrži izjavu o pristanku, kao i povlačenje izjave pristanka, koje potpisuju sva lica koja učestvuju u postupku BMPO i koje se čuva kao medicinska dokumentacija u skladu sa zakonom. Sadržaj obrasca obaveštenja propisuje ministar.

Jedinstveni registar doniranih reproduktivnih ćelija

#### Član 44

Uprava za biomedicinu vodi jedinstveni registar doniranih reproduktivnih ćelija za teritoriju Republike Srbije.

Sadržinu, način, postupak i uslove za vodenje jedinstvenog registra, kao i druga pitanja od značaja za vođenje, korišćenje, razmenu, upotrebu, davanje informacija o podacima koji se vode u jedinstvenom registru i čuvanje podataka, propisuje ministar.

Donor reproduktivnih ćelija

#### Član 45

Izuzetno, Uprava za biomedicinu može dati saglasnost, u skladu sa ovim zakonom, da se reproduktivne ćelije maloletnog lica sačuvaju u banci ćelija i tkiva iz, člana 43. ovog zakona kada se osnovano sumnja da bi postupak lečenja maloletnog lica mogao da uništi reproduktivnu funkciju jajnika, odnosno testisa.

Pismeni zahtev za dobijanje saglasnosti podnose zajednički obe roditelja, odnosno staratelj uz prethodnu saglasnost organa starateljstva.

Pismeni pristanak donora

#### Član 49

Sadržaj obrasca izjave o pristanku donora propisuje ministar.

Povlačenje pismenog pristanka donora

#### Član 50

Sadržaj obrasca izjave o povlačenju pristanka donora, kao i potvrde propisuje ministar.

Preimplantaciona genetska dijagnoza u

postupku BMPO

#### Član 54

Dozvolu za preimplantacionu genetsku dijagnozu daje Uprava za biomedicinu. Vreme čuvanja

#### Član 58

Iz medicinski utvrđenih razloga, uz saglasnost Uprave za biomedicinu, vreme čuvanja semenih ćelija i neoplodjenih jajnih ćelija ili neupotrebljenih ranih embriona može se produžiti

Sadržaj obrasca zahteva za izjašnjavanje o daljem postupanju sa reproduktivnim ćelijama, odnosno neupotrebljenim ranim embrionima, kao i da li želi da ih donira, propisuje ministar.

Vodenje evidencija u jedinstvenom registru

#### Član 62

Jedinstveni registar donora reproduktivnih ćelija sadrži: 1) podatke iz registra doniranih ćelija; 2) zdravstvene podatke o donoru i njegovim srodnicima; 3) dan, mesec i godina kada su polne ćelije uzete, čuvane i potrebljene; 4) rezultate pregleda donora i ispitivanja polnih ćelija; 5) druge podatke u skladu sa zakonom i podzakonskim aktima donetim za sprovođenje ovog zakona. Podaci se čuvaju najduže 50 godina. Sadržaj i način vodenja Jedinstvenog registra, kao i vrstu i rokove čuvanja podataka propisuje ministar.

Dostavljanje podataka Upravi za biomedicinu

#### Član 63

Uprava za biomedicinu sačinjava bazu podataka. Podaci koje vodi Uprava za biomedicinu čuvaju se kao službena tajna i upotrebljavaju se u skladu sa zakonom.

Traženje, odnosno davanje podataka koje vodi Uprava za biomedicinu

#### Član 64

Podaci iz ovog, člana predstavljaju službenu tajnu.

XI Nadležnost uprave za biomedicinu u postupcima BMPO

Poslovi Uprave za biomedicinu koji se odnose na biomedicinski potpomognuto oplođenje

#### Član 67

Poslovi Uprave za biomedicinu koji se odnose na biomedicinski potpomognuto

oplođenje obavljaju se u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje transplantacija ćelija i tkiva.

Uprava za biomedicinu obavlja sledeće poslove:

- 1) koordinira rad ovlašćenih zdravstvenih ustanova i predlaže mere za unapređivanje kvaliteta rada zdravstvene službe za obavljanje postupaka BMPO;
- 2) obavlja poslove kontrole kvaliteta rada, odnosno kontinuiranog praćenja kvaliteta rada;
- 3) utvrđuje i kontroliše ispunjenost uslova za obavljanje postupaka BMPO u zdravstvenim ustanovama u pogledu prostora, kadra, opreme, kao i timova za BMPO propisanih ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona;
- 4) predlaže ministru izdavanje, obnavljanje, odnosno oduzimanje dozvole za obavljanje postupaka BMPO;
- 5) vodi Jedinstveni registar donora reproduktivnih ćelija;
- 6) vodi podatke o datim pismenim i opozvanim pristancima donora i doniranim reproduktivnim ćelijama;
- 7) izdaje dozvolu za preimplantacionu genetsku dijagnozu, odnosno daje podatke detetu začetom postupkom BMPO reproduktivnim ćelijama donora;
- 8) učestvuje u pripremi propisa za sprovođenje ovog zakona koje donosi ministar;
- 9) obezbeđuje kontinuiran protok informacija, kao i dostupnost tih informacija ovlašćenim zdravstvenim radnicima o podacima koje vode u skladu sa zakonom;
- 10) obezbeđuje, organizuje i održava jedinstven informacioni sistem za BMPO i ovlašćenom zdravstvenom radniku u postupku BMPO dodeljuje šifru za dobijanje odobrenja za pozivanje na podatke koje vodi, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje zakona;
- 11) vrši inspekcijski nadzor nad radom ovlašćenom zdravstvenim ustanovama;
- 12) prati naučna dostignuća u oblasti BMPO i predlaže mere za njihovu primenu u Republici Srbiji;
- 13) učestvuje u pripremi vodiča dobre prakse i standardne operativne procedure za obavljanje poslova uzimanja, obrade,

- distribucije, i unošenja reproduktivnih ćelija, odnosno embriona, kao i postupaka BMPO;
- 14) podnosi ministru izveštaje o radu u skladu sa zakonom;
  - 15) obavlja i druge poslove u skladu sa zakonom.

Nadzor koji sprovodi Uprava za biomedicinu u vezi sa biomedicinski potpomognutim oplođenjem

#### Član 68

U vršenju nadzora nad obavljanjem poslova ovlašćenih zdravstvenih ustanova inspektor nadležan za postupak BMPO ovlašćen je da obavlja poslove i preduzima mere u skladu sa zakonom kojim se uređuje postupak transplantacije ćelija i tkiva.

Sadržaj obrasca službene legitimacije inspektora nadležnog za postupak BMPO propisuje ministar.

#### XII Nadzor

##### Član 70

Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donetih za sprovođenje ovog zakona vrši Ministarstvo, u skladu sa zakonom.

Zakon o zaštiti lica sa mentalnim smetnjama

Vrste ustanova za lečenje lica sa mentalnim smetnjama

##### Član 12.

Zdravstvene ustanove za lečenje lica sa mentalnim smetnjama su psihijatrijske ustanove i domovi zdravlja koji obavljaju i delatnost lečenja lica sa mentalnim smetnjama.

U zdravstvenim ustanovama se obrazuju posebne organizacione jedinice koje obavljaju poslove zaštite mentalnog zdravlja u zajednici.

Vrstu i bliže uslove za obrazovanje organizacionih jedinica i obavljanje poslova zaštite mentalnog zdravlja u zajednici propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Pristanak lica sa mentalnim smetnjama na bolničko lečenje

##### Član 20.

U slučaju da psihijatar smatra da zakonski zastupnik ne postupa u najboljem interesu deteta, lica sa mentalnim smetnjama ili lica lišenog

poslovne sposobnosti, psihijatrijska ustanova je dužna da o tome bez odlaganja obavesti nadležni organ starateljstva.

Odluka o zadržavanju bez pristanka lica sa mentalnim smetnjama

##### Član 24.

Po priјemu lica sa mentalnim smetnjama u psihijatrijsku ustanovu, najkasnije prvog radnog dana konzilijum psihijatrijske ustanove odlučiće da li će se ovo lice zadržati na daljem bolničkom lečenju, ili će biti otpušteno.

Obaveštenje o zadržavanju bez pristanka lica sa mentalnim smetnjama

##### Član 25.

Psihijatrijska ustanova koja je zadržala bez pristanka lice sa mentalnim smetnjama dužna je da u roku od 24 sata od dana konzilijarnog pregleda dostavi nadležnom sudu na području na kojem se nalazi ta psihijatrijska ustanova obaveštenje o njegovom zadržavanju, zajedno sa medicinskom dokumentacijom, kao i obrazloženje o zdravstvenim razlozima zadržavanja bez pristanka lica sa mentalnim smetnjama.

Nadležnost suda

##### Član 27.

O zadržavanju lica sa mentalnim smetnjama u psihijatrijskoj ustanovi bez njegovog pristanka odlučuje sud na čijem se području nalazi sedište psihijatrijske ustanove u kojoj je lice sa mentalnim smetnjama zadržano bez svog pristanka. Postupak za zadržavanje u psihijatrijskoj ustanovi bez pristanka lica sa mentalnim smetnjama uređuje se ovim zakonom, a na pitanja postupka koja nisu posebno uređena ovim zakonom primenjuju se odredbe zakona kojima se uređuje vanparnični postupak.

Odluka o zadržavanju bez pristanka ili otpustu lica sa mentalnim smetnjama

##### Član 30.

Odlukom o zadržavanju lica sa mentalnim smetnjama sud određuje i vreme zadržavanja u psihijatrijskoj ustanovi.

Odluka o produženom zadržavanju u psihijatrijskoj ustanovi lica sa mentalnim smetnjama bez njegovog pristanka

##### Član 35.

Sud je dužan da doneše rešenje o produženom zadržavanju u psihijatrijskoj

ustanovi lica sa mentalnim smetnjama bez njegovog pristanka, po istom postupku po kome je doneo i rešenje o zadržavanju bez pristanka.

VIII Poverljivost podataka o zdravstvenom stanju lica sa mentalnim smetnjama

Podaci o zdravstvenom stanju lica sa mentalnim smetnjama

Član 39.

Dostupnost medicinske dokumentacije i evidencije

Član 41.

Podaci iz medicinske dokumentacije i evidencije, ili kopije tih podataka mogu se dostavljati sudu, organu starateljstva, organizaciji obaveznog zdravstvenog osiguranja, pravnim licima koje obavljaju delatnost dobrovoljnog zdravstvenog osiguranja, organu nadležnom za poslove statistike kao i zdravstvenim ustanovama koje obavljaju poslove javnog zdravlja, u skladu sa zakonom.

IX. Otpust iz psihijatrijske ustanove

Otpust

Član 44.

Uslovi za primenu fizičkog sputavanja i izolacije

Član 48.

Bliže uslove koje moraju da ispunjavaju psihijatrijske ustanove za primenu fizičkog sputavanja i izolacije, propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Pomoć službenih lica

Član 52.

Kada postoji direktna opasnost da će lice sa mentalnim smetnjama svojim ponašanjem u psihijatrijskoj ustanovi ugroziti sopstveni život, život drugog lica, ili se radi o drugim težim situacijama, ovlašćena službena lica ministarstva nadležnog za unutrašnje poslove, na poziv zdravstvenih radnika psihijatrijske ustanove ili hitne medicinske pomoći, pružiće odgovarajuću pomoć u skladu sa odredbama zakona kojim se uređuje postupanje policijskih službenika.

## Zakon o pravima pacijenata, Sl. glasnik RS, 45/2013

I. Osnovne odredbe

Pravo na prigovor

Član 30.

Pacijent koji smatra da mu je uskraćeno pravo na zdravstvenu zaštitu, ili da mu je postupkom zdravstvenog radnika, odnosno zdravstvenog saradnika uskraćeno neko od prava iz oblasti zdravstvene zaštite, ima pravo da podnese prigovor zdravstvenom radniku koji rukovodi procesom rada ili direktoru zdravstvene ustanove, odnosno osnivaču privatne prakse ili savetniku za zaštitu prava pacijenata.

Pravo na naknadu štete

Član 31.

Pacijent koji zbog stručne greške zdravstvenog radnika, odnosno zdravstvenog saradnika, u ostvarivanju zdravstvene zaštite pretpravi štetu na svom telu, ili se stručnom greskom prouzrokuje pogoršanje njegovog zdravstvenog stanja, ima pravo na naknadu štete prema opštim pravilima o odgovornosti za štetu.

Pravo na naknadu štete ne može se unapred isključiti ili ograničiti.

Član 38.

Zaštitu prava pacijenata obezbeđuje jedinica lokalne samouprave, određivanjem lica koje obavlja poslove savetnika za zaštitu prava pacijenata i obrazovanjem Saveta za zdravlje.

Zaštitu prava osiguranog lica obezbeđuje i organizacija zdravstvenog osiguranja kod koje je to lice zdravstveno osigurano.

Način i postupak zaštite prava iz zdravstvenog osiguranja svojim opštim aktom bliže uređuje organizacija zdravstvenog osiguranja.

Savetnik za zaštitu prava pacijenata

Član 39.

Poslove savetnika za zaštitu prava pacijenata obavlja diplomirani pravnik sa položenim stručnim ispitom za rad u organima državne uprave, sa najmanje tri godine radnog iskustva u struci i poznavanjem propisa iz oblasti zdravstva.

Savetnik pacijenata obavlja poslove zaštite prava pacijenata po podnetim prigovorima i pruža potrebne informacije i savete u vezi sa pravima pacijenata.

Savetnik pacijenata može obavljati poslove za više jedinica lokalne samouprave.

Odluku o organizovanju, finansiranju i uslovima rada savetnika pacijenata, u skladu sa potrebama pacijenata i kapacitetima zdravstvene službe na teritoriji jedinice lokalne samouprave, donosi nadležni organ jedinice lokalne samouprave.

#### Član 40.

Savetnik pacijenata ima službenu legitimaciju, kojom se identificuje prilikom dolaska u zdravstvenu ustanovu, privatnu praksu, organizacionu jedinicu visokoškolske ustanove zdravstvene struke koja obavlja zdravstvenu delatnost i drugo pravno lice koje obavlja odredene poslove iz zdravstvene delatnosti.

Obrazac i sadržinu službene legitimacije savetnika propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Zdravstvena ustanova, privatna praksa i druga pravna lica dužna su da na vidnom mestu istaknu ime i prezime, radno vreme savetnika pacijenata, kao i adresu i broj telefona na koji se pacijent može obratiti radi zaštite svojih prava.

U cilju efikasnog rada savetnika pacijenata, zdravstvena ustanova, privatna praksa i pravna lica iz stava 1. ovog člana dužni su da savetniku pacijenata, u prisustvu zdravstvenog radnika, omoguće uvid u medicinsku dokumentaciju pacijenta, koja je u vezi sa navodima iznetim u prigovoru.

Zdravstvena ustanova, privatna praksa i druga pravna lica obavezni su da, na zahtev savetnika pacijenata, u postupku po prigovoru, bez odlaganja, a najkasnije u roku od pet radnih dana, dostave savetniku pacijenata sve tražene informacije, podatke i mišljenja.

#### Član 41.

Pacijent, odnosno njegov zakonski zastupnik prigovor može podneti savetniku pacijenata pismeno ili usmeno na zapisnik.

Savetnik pacijenata odmah, a najkasnije u roku od pet radnih dana od dana podnošenja prigovora, utvrđuje sve bitne okolnosti i činjenice u vezi sa navodima iznetim u prigovoru.

Nakon utvrđivanja svih relevantnih činjenica i okolnosti, savetnik pacijenata sačinjava izveštaj, koji odmah, a

najkasnije u roku od tri radna dana, dostavlja podnosiocu prigovora, rukovodioцу organizacione jedinice i direktoru zdravstvene ustanove, odnosno osnivaču privatne prakse.

Direktor zdravstvene ustanove, odnosno osnivač privatne prakse, obavezan je da u roku od pet radnih dana od dobijanja izveštaja savetnika pacijenata, dostavi savetniku pacijenata obaveštenje o postupanju i preduzetim mera u vezi sa prigovorom.

Podnosič prigovora, koji je nezadovoljan izveštajem savetnika pacijenata može se, u skladu sa zakonom, obratiti Savetu za zdravlje, zdravstvenoj inspekciji, odnosno nadležnom organu organizacije zdravstvenog osiguranja kod koje je pacijent zdravstveno osiguran. Savetnik pacijenata dostavlja mesečni izveštaj o podnetim prigovorima direktoru zdravstvene ustanove, radi njegovog informisanja i preuzimanja određenih mera u okviru njegove nadležnosti.

Savetnik pacijenata dostavlja tromesečni, šestomesecni i godišnji izveštaj Savetu za zdravlje.

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje način postupanja po prigovoru, obrazac i sadržaj zapisnika i izveštaja savetnika pacijenata, u roku od tri meseca od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Savet za zdravlje

#### Član 42.

Savet za zdravlje, obrazovan u jedinici lokalne samouprave, u skladu sa zakonom kojim se uređuju jedinice lokalne samouprave, pored zadatka utvrđenih statutom, odnosno odlukom jedinice lokalne samouprave, obavlja i određene zadatke iz oblasti zaštite prava pacijenata, i to:

- 1) razmatra prigovore o povredi pojedinačnih prava pacijenata na osnovu dostavljenih i prikupljenih dokaza i utvrđenih činjenica;
- 2) o utvrđenim činjenicama obaveštava podnosioca prigovora i direktora zdravstvene ustanove, odnosno osnivača privatne prakse na koju se prigovor odnosi i daje odgovarajuće preporuke;
- 3) razmatra izveštaje savetnika pacijenata, prati ostvarivanje prava pacijenata na teritoriji jedinice lokalne

samouprave i predlaže mere za zaštitu i promociju prava pacijenata;

4) podnosi godišnji izveštaj o svom radu i preduzetim merama za zaštitu prava pacijenata nadležnom organu jedinice lokalne samouprave, kao i ministarstvu nadležnom za poslove zdravlja, a na teritoriji Autonomne pokrajine i organu uprave nadležnom za poslove zdravlja.

Radi informisanja i ostvarivanja potrebnog saradnje, izveštaj se dostavlja Zaštitniku građana.

Savet za zdravlje pored predstavnika lokalne samouprave, čine i predstavnici udruženja građana iz reda pacijenata, zdravstvenih ustanova sa teritorije jedinice lokalne samouprave, kao i nadležne filijale Republičkog fonda za zdravstveno osiguranje.

#### Član 43.

Savetnik pacijenata i, članovi Saveta za zdravlje obavezni su da u svom radu postupaju u skladu sa propisima kojima se uređuje zaštita podataka o ličnosti.

### Zakon o bezbednosti i zdravlju na radu, Sl. glasnik RS, 101/2005

#### Član 1

Za obavljanje određenih poslova državne uprave u oblasti bezbednosti i zdravlja na radu, ovim zakonom obrazuje se Uprava za bezbednost i zdravlje na radu kao organ uprave u sastavu Ministarstva rada, zaposljavanja i socijalne politike, i utvrđuje njena nadležnost.

#### Član 15

Poslodavac je dužan da: 7) angažuje pravno lice sa licencem radi sprovodenja preventivnih i periodičnih pregleda i ispitivanja opreme za rad, kao i preventivnih i periodičnih ispitivanja uslova radne okoline;

Postupak i rokove preventivnih i periodičnih pregleda i ispitivanja opreme za rad kao i preventivnih i periodičnih ispitivanja uslova radne okoline, odnosno hemijskih, bioloških i fizičkih štetnosti (osim jonizujućih zračenja), mikroklime i osvetljenosti propisuje ministar nadležan za rad.

#### Član 59

U sastavu ministarstva nadležnog za rad obrazuje se Uprava za bezbednost i zdravlje na radu, koja obavlja poslove državne uprave sa ciljem unapredovanja i

razvoja bezbednosti i zdravlja na radu, odnosno smanjenja povreda na radu, profesionalnih oboljenja i oboljenja u vezi sa radom.

#### Član 60

Uprava obavlja sledeće poslove:

- 1) priprema propise u oblasti bezbednosti i zdravlja na radu, kao i mišljenja za njihovu primenu;
- 2) priprema stručne osnove za izradu nacionalnog programa razvoja bezbednosti i zdravlja na radu i prati njegovo ostvarivanje;
- 3) prati i ocenjuje stanje bezbednosti i zdravlja na radu i priprema stavove za jedinstveno uređivanje mera bezbednosti i zdravlja na radu koje su predmet ovog zakona i drugih propisa;
- 4) istražuje i podstiče razvoj u oblasti humanizacije rada;
- 5) pruža stručnu pomoć u oblasti bezbednosti i zdravlja zaposlenih;
- 6) priprema metodologije za obavljanje poslova pregleda i ispitivanja u oblasti bezbednosti i zdravlja na radu;
- 7) proučava uzroke i pojave koji za posledicu imaju povrede na radu, profesionalne bolesti i bolesti u vezi sa radom;
- 8) organizuje polaganje stručnih ispita predviđenih zakonom, o čemu vodi evidenciju;
- 9) vrši nadzor nad zakonitošću rada pravnih lica i preduzetnika kao i odgovornih lica sa licencom i priprema predloge rešenja za izdavanje i oduzimanje licenci, o čemu vodi evidenciju;
- 10) prikuplja i analizira podatke o povredama na radu, profesionalnim oboljenjima, bolestima u vezi sa radom i pojavama koje utiču na zdravlje zaposlenih;
- 11) obavlja informaciono-dokumentacionu delatnost u oblasti bezbednosti i zdravlja zaposlenih;
- 12) organizuje savetovanja, vrši edukaciju zaposlenih, poslodavaca, lica za bezbednost i zdravlje na radu, inspektora i dr., objavljuje različite materijale i informiše javnost o stanju u oblasti bezbednosti i zdravlja na radu;
- 13) stara se o primeni međunarodnih akata u oblasti bezbednosti i zdravlja na radu;

- 14) podstiče obrazovanje i razvijanje kulture rada u oblasti bezbednosti i zdravlja na radu;
- 15) obavlja druge poslove određene zakonom.

**Zakon o postupku prekida trudnoće u zdravstvenim ustanovama (Sl. glasnik RS, 16/95 i 101/2005 - dr. zakon)**

**Član 7**

Postojanje uslova za prekid trudnoće utvrđuje:

- 1) do navršene desete nedelje trudnoće - lekar specijalista akušerstva i ginekologije zdravstvene ustanove;
- 2) od navršene desete nedelje trudnoće do navršene dvadesete nedelje trudnoće - konzilijum lekara odgovarajuće zdravstvene ustanove;
- 3) posle navršene dvadesete nedelje trudnoće - etički odbor zdravstvene ustanove.

**Član 8**

Predsednika i, članove etičkog odbora imenuje na period od dve godine ministarstvo nadležno za poslove zdravlja na predlog odgovarajuće zdravstvene ustanove.

Broj, sastav i način rada etičkog odbora utvrđuje ministarstvo nadležno za poslove zdravlja.

**Član 10**

Prekid trudnoće do navršene desete nedelje trudnoće može se obaviti i u domu zdravlja, odnosno lekarskoj ordinaciji specijaliste iz ginekologije i akušerstva, koji imaju obezbeđenu zdravstvenu zaštitu žena i hitnu medicinsku pomoć.

Prekid trudnoće pod anestezijom obavlja se u zdravstvenoj ustanovi, odnosno lekarskoj ordinaciji specijaliste iz ginekologije i akušerstva koja ima i specijalistu anesteziologije sa reanimatologijom.

Bliže uslove u pogledu kadrova, opreme, prostora i sadržaja rada lekarske organizacije utvrđuje ministarstvo nadležno za poslove zdravlja.

Ispunjenoj uslovu za obavljanje prekida trudnoće utvrđuje ministarstvo nadležno za poslove zdravlja.

**Član 12**

Zdravstvena ustanova u kojoj se vrši prekid trudnoće dužna je da vodi evidenciju i medicinsku dokumentaciju o izvršenim prekidima trudnoće i da propisane izveštaje dostavlja nadležnom zavodu za zaštitu zdravlja, pod uslovima i na način utvrđen zakonom.

Evidencija i dokumentacija iz stava 1. ovog, člana imaju karakter lekarske tajne i čuvaju se u posebnoj arhivi zdravstvene ustanove.

**Zakon o zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama u oblasti zdravstva Sl. Glasnik RS 123/2014**

**Izveštaj, član 28**

Izveštaj sadrži obradene podatke po propisanoj metodologiji o utvrđenim oboljenjima ili stanjima, preduzetim merama u oblasti zdravstvene zaštite, kao i druge podatke potrebne za sistem zdravstvene zaštite.

Zdravstvene ustanove, privatna praksa i druga pravna lica dužni su da na osnovu zdravstvene dokumentacije i evidencija koje vode, sačine i dostave individualne i zbirne izveštaje nadležnom zavodu, odnosno institutu za javno zdravlje i organizaciji zdravstvenog osiguranja u rokovima utvrđenim ovim zakonom.

Registar i nacionalni register lica obolelih od bolesti od većeg

javno-zdravstvenog značaja

**Član 31**

Zavodi, odnosno instituti za javno zdravlje dužni su da vode registre lica obolelih od bolesti i stanja od većeg javno-zdravstvenog značaja.

Registar se vodi se za:

- 1) maligne neoplazme;
- 2) šećernu bolest;
- 3) hroničnu bubrežnu insuficijenciju (uključujući i podatke o dijalizi);
- 4) hronične psihoze;
- 5) akutnu koronarnu bolest;
- 6) bolesti zavisnosti (narkomanija, alkoholizam);
- 7) cerebrovaskularne bolesti;
- 8) osobe sa invaliditetom (utvrđiti za koje bolesti),
- 9) retke bolesti (utvrđiti za koje bolesti);
- 10) povrede - traumatizam (po vrstama -

saobraćajni, na radu i dr.),  
11) profesio-nalne bolesti,  
12) decu sa smetnjom u psihofizičkom razvoju i psihosocijalnim smetnjama;  
13) lica kod kojih je izvršena transplantacija (organa, tkiva, ćelija);  
14) tuberkulozu i HIV/AIDS,  
15) biomedicinski potpomognutu oplodnjku – BMPO,  
16) druge ako se utvrdi da su od značaja za zdravlje stanovništva.

Zavodi, odnosno instituti za javno zdravlje iz stava 1. ovog, člana dužni su da prikupljene i obrađene podatke dostavljaju zavodu za javno zdravlje osnovanom za teritoriju Republike Srbije u roku utvrđenom ovim zakonom.

#### Član 32

Zavod za javno zdravlje osnovan za teritoriju Republike dužan je da vodi nacionalni registar lica obolelih od bolesti od većeg javno-zdravstvenog značaja.

Zavodi, odnosno instituti za javno zdravlje koji vode registre lica obolelih od bolesti od većeg javno-zdravstvenog značaja dužni su da prikupljene i obrađene podatke dostavljaju zavodu za javno zdravlje osnovanom za teritoriju Republike Srbije u roku utvrđenom ovim zakonom.

#### Član 34

Zavodi, odnosno instituti za javno zdravlje objedinjene individualne izveštaje dostavljaju u elektronskom obliku najkasnije do 31. marta tekuće godine za prethodnu godinu zavodu za javno zdravlje osnovanom za teritoriju Republike Srbije.

#### Član 35

Zavod za javno zdravlje osnovan za teritoriju Republike Srbije objedinjuje podatke iz individualnih i zbirnih izveštaja koje dostavljaju zavodi, odnosno instituti za javno zdravlje i formira odgovarajuće baze podataka u skladu sa zakonom i propisima donetim za sprovođenje zakona.

Zavod za javno zdravlje osnovan za teritoriju Republike Srbije dužan je da izveštaje dostavi ministarstvu nadležnom za poslove zdravlja i drugim nadležnim organima, organizacijama i ustanovama u skladu sa zakonom, najkasnije do 30. septembra tekuće godine za prethodnu

godinu.

#### Član 38

Zavod, odnosno institut za javno zdravlje koordinira i prati stručni rad u postupku vodenja zdravstvene dokumentacije i evidencija, obradi podataka i izveštavanju u skladu sa zakonom i propisima donetim za sprovođenje zakona.

#### Član 43

Integrисани zdravstveni informacioni sistem Republike Srbije organizuje se i razvija radi planiranja i efikasnog upravljanja sistemom zdravstvene zaštite, sistemom zdravstvenog osiguranja, kao i prikupljanja i obrađe podataka u vezi sa zdravstvenim stanjem stanovništva, finansiranjem zdravstvene zaštite i funkcionišanjem zdravstvene službe.

Integrисани zdravstveni informacioni sistema Republike Srbije čine: zdravstveno-statistički sistem, informacioni sistem organizacija zdravstvenog osiguranja i informacioni sistemi zdravstvenih ustanova, privatne prakse i drugih pravnih lica.

Integrисани zdravstveni informacioni sistem Republike Srbije obezbeđuje dostupnost zdravstvenih podataka svim učešnicima u zdravstvenom sistemu u skladu sa njihovim pravima, ulogama i odgovornostima.

#### Član 48.

Nadzor nad sprovođenjem zakona vrši ministarstvo nadležno za poslove zdravlja.

### **Zakon o ostvarivanju prava na zdravstvenu zaštitu dece, trudnica i porodilja, Sl. glasnik RS, 104/2013**

#### Član 4

Deca ostvaruju prava utvrđena ovim zakonom na osnovu isprave o zdravstvenom osiguranju koju izdaje Republički fond za zdravstveno osiguranje u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstveno osiguranje, bez obzira na to da li je isprava overena.

Trudnice ostvaruju prava utvrđena ovim zakonom na osnovu isprave o zdravstvenom osiguranju koju izdaje Republički fond u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstveno osiguranje, bez obzira na to da li je isprava overena, i izveštaja lekara specijaliste ginekologije i

akušerstva o utvrđenoj trudnoći.

Porodilje ostvaruju prava utvrđena ovim zakonom na osnovu isprave o zdravstvenom osiguranju koju izdaje Republički fond u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstveno osiguranje, bez obzira na to da li je isprava overena, i otpusne liste zdravstvene ustanove o obavljenom porodaju.

#### Član 6

Ministarstvo nadležno za poslove zdravlja je u vršenju nadzora nad radom Republičkog fonda ovlašćeno da:

- 1) zahteva izveštaje i podatke o broju lica koja su ostvarila prava u skladu sa ovim zakonom;
- 2) utvrdi stanje izvršavanja poslova, upozori na uočene nepravilnosti i odredi mere i rok za njihovo otklanjanje;
- 3) naloži preduzimanje radnji koje smatra potrebnim u sprovođenju ovog zakona;
- 4) pokrene postupak za utvrđivanje odgovornosti.

### **Zakon o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti, Sl. glasnik RS, 125/2004**

#### Član 2

Zarazne bolesti, u smislu ovog zakona, jesu: ...

Ako se pojavi opasnost od zarazne bolesti koja nije navedena u stavu 1. ovog člana a može ugroziti zdravje stanovništva Republike Srbije, Vlada Republike Srbije (u daljem tekstu: Vlada), na predlog ministra nadležnog za poslove zdravlja, može odluciti da se za zaštitu stanovništva od te bolesti primenjuju odgovarajuće mere propisane ovim zakonom, kao i mere koje priroda te bolesti nalaže. Predlog ministra sadrži naziv zarazne bolesti, mere koje se moraju sprovoditi, način njihovog sprovođenja i sredstva potrebna za njihovo sprovođenje. O donetoj odluci Vlada na odgovarajući način obaveštava javnost.

#### Član 5

Radi obavljanja određenih stručno-metodoloških, doktrinarnih i konsultativnih poslova u oblasti zaštite stanovništva od zaraznih bolesti osniva se Republička komisija za zaštitu stanovništva od zaraznih bolesti. Komisiju na predlog zdravstvenih

ustanova referentnih za zarazne i parazitarne bolesti (referentne zdravstvene ustanove) obrazuje ministar.

#### Član 10

Republičke programe za odstranjivanje i iskorenjivanje određenih zaraznih bolesti i međunarodne programe za vršenje nadzora nad zaraznim bolestima priprema Institut za zaštitu zdravlja Srbije, u saradnji sa referentnim zdravstvenim ustanovama i Republičkom komisijom za zaštitu stanovništva od zaraznih bolesti. Programe predvidene zakonom na predlog Instituta za zaštitu zdravlja Srbije, donosi Vlada.

#### 3) Prijavljivanje, član 14

Ministar određuje zdravstvene ustanove i određene državne organe kojima se prijavljuju utvrđeni slučajevi i propisuje rokove, način i obrazac za prijavljivanje slučajeva zaraznih bolesti.

#### Član 15

Institut, odnosno zavod za zaštitu zdravlja koji utvrdi zaraznu bolest iz grupe zoonoza ili smrt lica prouzrokovano tom zaraznom bolešću dužan je da o tome, odmah izvesti nadležnu veterinarsku ustanovu i inspekcijske organe nadležne za poslove sanitarnog, odnosno poslove veterinarskog nadzora, na teritoriji na kojoj je zarazna bolest utvrđena.

Ministar, sporazumno sa ministrom nadležnim za poslove veterine, određuje zarazne bolesti iz grupe zoonoza o kojima se vrši uzajamno izveštavanje i način tog izveštavanja.

#### Karantin i zdravstveni nadzor, član 22

Mera karantina sprovodi se i u slučaju pojave druge zarazne bolesti za koju ministar, u saradnji sa Republičkom komisijom za zaštitu stanovništva od zaraznih bolesti, utvrdi da predstavlja opasnost po zdravje stanovništva Republike. Organizovanje i sprovođenje mera karantina naređuje ministar.

#### Član 23

Zdravstveni nadzor može se, na predlog Instituta za zaštitu zdravlja Srbije, odrediti i za lica koja dolaze iz zemalja u kojima se organizuju skupovi visokog epidemiološkog rizika ili u kojima postoje druge zarazne bolesti koje nisu navedene u zakonu ako neka od tih zaraznih bolesti može ugroziti zdravlje

stanovništva Republike.

O broju donetih rešenja i licima koja su tim rešenjima stavljenia pod zdravstveni nadzor, sanitarni inspektor obaveštava institut, odnosno zavod za zaštitu zdravlja, prema mestu boravka tih lica, u roku od 24 sata od uručenja rešenja.

Ministar propisuje bliže uslove i način određivanja mere karantina, odnosno stavljanja lica pod zdravstveni nadzor. Zdravstveni pregledi određenih kategorija zaposlenih, drugih lica i klicoноша, član 24

Ministar određuje zarazne bolesti i nosilaštvo određenih mikroorganizama i parazita, propisuje vrste obaveznih zdravstvenih pregleda kojima podležu zakonom obuhvaćena lica, kao i uslove, rokove i način sprovođenja tih pregleda.

Imunizacija i hemioprofilaksa, član 25

Ministarstvo nadležno za poslove zdravlja, na predlog referentnih zdravstvenih ustanova, određuje zdravstvene ustanove koje mogu vršiti imunizaciju lica protiv besnila i putnika u međunarodnom saobraćaju.

Nadzor nad sprovođenjem imunizacije vrše instituti, odnosno zavodi za zaštitu zdravlja.

Ministar propisuje uslove, način i indikacije za sprovođenje imunizacije, način vođenja evidencija o izvršenoj imunizaciji, kao i način zaštite lekovima. Dezinfekcija, dezinfekcija i deratizacija po epidemiološkim indikacijama, član 26

Ispunjenošć propisanih uslova  
Ministarstvo utvrđuje preko sanitarnih i zdravstvenih inspektora. Ministar propisuje bliže uslove i način njihovog utvrđivanja.

Proglašavanje epidemije zarazne bolesti od većeg epidemiološkog značaja, član 30

Ministar proglašava pojavu epidemije zarazne bolesti od većeg epidemiološkog značaja i nareduje mере koje se u tom slučaju moraju sprovoditi. Akt ministar donosi na predlog Instituta za zaštitu zdravlja Srbije, najkasnije u roku od pet dana od dana dostavljanja predloga.

Mere radi sprečavanja unošenja u zemlju, širenja i suzbijanja zaraznih bolesti, član 31

Radi sprečavanja unošenja u zemlju,

širenja i suzbijanja zaraznih bolesti ministar, u saradnji sa Republičkom komisijom za zaštitu stanovništva od zaraznih bolesti, može narediti mере за zaštitu stanovništva od zaraznih bolesti, i to:

- 1) zabranu putovanja u zemlju u kojoj vlada epidemija zarazne bolesti;
- 2) zabranu kretanja stanovništva, odnosno ograničenje kretanja stanovništva u području zahvaćenom odredenom zaraznom bolešću, odnosno epidemijom te zarazne bolesti;
- 3) zabranu ili ograničenje prometa pojedinih vrsta robe i proizvoda;
- 4) obavezno učešće zdravstvenih ustanova, drugih oblika obavljanja zdravstvene delatnosti, drugih pravnih lica, preduzetnika i gradana u suzbijanju zarazne bolesti i korišćenju određenih objekata, opreme i prevoznih sredstava radi suzbijanja zaraznih bolesti.

Za učešće u sprovođenju mере zdravstvenim ustanovama i drugim oblicima obavljanja zdravstvene delatnosti, drugim pravnim licima, preduzetnicima i gradanima pripada odgovarajuća nadoknada.

Predviđene mере mogu trajati najduže dok postoji opasnost od unošenja zarazne bolesti u zemlju, odnosno od širenja epidemije zarazne bolesti.

Nadzor nad bolničkim infekcijama, član 33

Ministar propisuje mере, način i postupak za njihovo sprovođenje, kao i način obrazovanja i rada komisije za zaštitu od bolničkih infekcija.

Higijensko postupanje prilikom pružanja usluga higijenske nege i ulepšavanja lica i tela, kao i nemedicinskih estetskih intervencija kojima se narušava integritet kože, član 34

Ministar propisuje bliže uslove u pogledu kadrova, prostorija, uredaja i opreme koje moraju ispunjavati pravna lica i preduzetnici koji obavljaju delatnost pružanja higijenskih usluga, kao i način postupanja kojim se spričava pojava i širenje zaraznih bolesti prilikom pružanja tih usluga.

Postupanje sa licem umrlim od zarazne bolesti, član 35

Ministar propisuje način i bliže uslove pod kojima se može vršiti prenošenje,

odnosno iskopavanje i prenošenje lica umrlih od zaraznih bolesti, prevozna sredstva koja se za tu svrhu mogu koristiti i određuje slučajeve u kojima sanitarni inspektor izdaje sprovodnicu, odnosno odobrenje i sprovodnicu. Ministar propisuje obrazac sprovodnice na osnovu koje se vrši prenos lica umrlog od zarazne bolesti.

### Član 39

Sredstva za sprovođenje posebnih mera za zaštitu stanovništva od zaraznih bolesti utvrđeni zakonom, sredstva za sprovođenje zaštite stanovništva od zaraznih bolesti koje nisu utvrđene ovim zakonom a čija pojava može ugroziti zdravlje stanovništva Republike i od zaraznih bolesti čiji je uzročnik nepoznat, kao i sredstva za sprečavanje, suzbijanje i gašenje epidemija tih zaraznih bolesti, obezbeđuju se u budžetu Republike.

Sredstva za sprovođenje vanrednih mera utvrđenih ovim zakonom obezbeđuju se u budžetu Republike. Sredstva za sprovođenje programa utvrđenih zakonom, potvrđenih međunarodnih ugovora i međunarodnih sanitarnih konvencija, obezbeđuju se u budžetu Republike.

### Član 41

Inspekcijski nadzor nad primenom ovog zakona, drugih propisa i opštih akata kojima se uređuje oblast zaštite stanovništva od zaraznih bolesti vrši Ministarstvo, preko sanitarnih inspektora. U vršenju inspekcijskog nadzora sanitarni inspektor ima pravo i dužnost da:

- 1) naredi preduzimanje propisanih mera i drugih radnji u skladu sa zakonom;
- 2) naredi preduzimanje drugih mera u skladu sa obavezama utvrđenim potvrđenim međunarodnim ugovorima i međunarodnim sanitarnim konvencijama;
- 3) naredi propisan pregled zaposlenih, drugih lica i kliničnoša, proizvoda, uredaja i opreme, kao i uzimanje potrebnog materijala za laboratorijska ispitivanja radi utvrđivanja uzročnika zaraznih bolesti;
- 4) naredi zdravstveni pregled lica i biološkog materijala radi utvrđivanja zaraznih bolesti, odnosno uzročnika zaraznih bolesti zbog kojih se nalaze mera stavljanja pod zdravstveni nadzor;
- 5) naredi prinudnu izolaciju i lečenje

licima obolelim od kuge, velikih boginja i virusnih hemoragičkih groznica (izuzev hemoragičke groznice sa bubrežnim sindromom), odnosno, prinudnu izolaciju licima za koja postoji sumnja da bolju od kuge, velikih boginja, virusnih hemoragičkih groznica i od druge zarazne bolesti nepoznate etiologije, kao i bolničko lečenje licima obolelim od tuberkuloze, dok traje opasnost od širenja bolesti;

6) naredi prinudno stavljanje u karantin zdravim licima koja su bila ili za koja postoji sumnja da su bila u kontaktu sa licima obolelim od kuge, velikih boginja i virusnih hemoragičkih groznica (izuzev hemoragičke groznice sa bubrežnim sindromom) i od druge zarazne bolesti za koju ministar, u saradnji sa Republičkom komisijom za zaštitu stanovništva od zaraznih bolesti, utvrdi da predstavlja opasnost po zdravlje stanovništva Republike;

7) zabrani obavljanje delatnosti licima zaposlenim na poslovima utvrđenim zakonom, kao i licima koja na tim poslovima obavljaju obaveznu praksu, ako nisu izvršila obavezne zdravstvene preglede u rokovima i na način utvrđen ovim zakonom, ili ako u poslovnom prostorijama objekta u kome se obavlja određena delatnost ne poseduju sanitarne knjižice kao dokaz o svom zdravstvenom stanju, do pribavljanja rezultata da ne bolju od određenih zaraznih bolesti, odnosno da nisu nosioci uzročnika tih zaraznih bolesti;

8) zabrani obavljanje delatnosti licima zaposlenim na poslovima utvrđenim zakonom, kao i licima koja na tim poslovima obavljaju obaveznu praksu, ako su obolela od određenih zaraznih bolesti ili su nosioci određenih mikroorganizama i parazita, do izlečenja, odnosno do prestanka izlučivanja uzročnika zaraznih bolesti;

9) zabrani, odnosno ograniči kretanje licima za koja se posumnja ili utvrdi da su se mogla zaraziti kugom, velikim boginjama i virusnim hemoragičkim groznicama (izuzev hemoragičke groznice sa bubrežnim sindromom) i drugom zaraznom bolešću za koju ministar, u saradnji sa Republičkom komisijom za zaštitu stanovništva od zaraznih bolesti, utvrdi da predstavlja opasnost po zdravlje stanovništva

Republike;

- 10) zabrani okupljanje lica u školama, predškolskim ustanovama, zdravstvenim ustanovama, javnim objektima i na drugim javnim mestima dok traje opasnost od epidemije zarazne bolesti od većeg epidemiološkog značaja; 12) zabrani obavljanje poslova dezinfekcije, dezinsekcije i deratizacije zdravstvenim ustanovama i drugim pravnim licima i preduzetnicima koji ne ispunjavaju propisane uslove za vršenje dezinfekcije, dezinsekcije i deratizacije, do ispunjenja tih uslova;
- 13) da podnese prijavu nadležnom organu za učinjeno krivično delo, odnosno zahtev nadležnom organu za pokretanje prekršajnog postupka u skladu sa zakonom;
- 14) da obavesti drugi organ o razlozima za preuzimanje mera za koje je taj organ nadležan.

**Pravilnik o uslovima i načinu upućivanja osiguranih lica na lečenje u inostranstvo, Sl. glasnik RS 44/2007, 65/2008, 36/2009, 32/2010, 50/2010, 75/2013 i 110/2013**

**Član 6**

O pravu osiguranog lica na upućivanje na lečenje u inostranstvo u prvom stepenu rešava Komisija za korišćenje zdravstvene zaštite u inostranstvu i upućivanje na lečenje u inostranstvo koju imenuje Upravni odbor Republičkog fonda za zdravstveno osiguranje, a u drugom stepenu direktor Republičkog fonda.

Komisija iz stava 1. ovog, člana donosi rešenje o upućivanju na lečenje u inostranstvo na osnovu stručnog nalaza, ocene i mišljenja Lekarske komisije za upućivanje na lečenje u inostranstvo koju imenuje direktor Republičkog fonda.

Lekarska komisija iz stava 2. ovog, člana ima 30, članova, koji su istaknuti stručnjaci u odgovarajućoj oblasti medicine. Direktor Republičkog fonda imenuje predsednika i zamjenika predsednika Lekarske komisije.

Odlučivanje o zahtevu za lečenje u inostranstvu, član 14

Na osnovu stručnog nalaza, ocene i mišljenja veća Lekarske komisije, saglasnosti inostrane zdravstvene

ustanove o prijemu osiguranog lica na lečenje i utvrđenog dana prijema na lečenje Komisija donosi rešenje o upućivanju na lečenje u inostranstvo u skladu sa zakonom kojim je ureden opšti upravni postupak.

Lista čekanja za upućivanje osiguranog lica na lečenje u inostranstvo, član 22 Lekarska komisija, kada je to potrebno, utvrđuje listu čekanja za upućivanje osiguranih lica na lečenje u inostranstvo, na osnovu kliničkih kriterijuma za sačinjavanje listi čekanja koje je doneo ministar nadležan za poslove zdravlja, odnosno Republički fond, izuzev u slučaju hitnosti, a što utvrđuje nadležno veće Lekarske komisije.

Prednost u redosledu stavljanja osiguranih lica na listu čekanja kojima je ocenom veća Lekarske komisije data saglasnost za lečenje u inostranstvu, imaju deca i lica do navršenih 26 godina života. Lista čekanja iz stava 1. ovog, člana utvrđuje se u skladu sa sredstvima Republičkog fonda namenjenim za upućivanje osiguranih lica na lečenje u inostranstvo utvrđenih Finansijskim planom Republičkog fonda za tekuću godinu.

Saglasnost na Listu čekanja daje direktor Republičkog fonda.

**Član 22**

Komisija propisuje kriterijume za sačinjavanje listi čekanja i za upućivanje osiguranih lica na lečenje u inostranstvo, na osnovu kliničkih koje je doneo ministar nadležan za poslove zdravlja, odnosno Republički fond, izuzev u slučaju hitnosti

Direktor RFZO daje saglasnost na listu čekanja za upućivanje osiguranih lica na lečenje u inostranstvo i odlučuje o sredstvima Republičkog fonda koja se namenjuju za upućivanje osiguranih lica na lečenje u inostranstvo utvrđenih Finansijskim planom Republičkog fonda za tekuću godinu.

**Zakon o zdravstvenoj ispravnosti životnih namirnica i predmeta opšte upotrebe, Sl. glasnik RS, 92/2011**

**Član 6**

Dozvoljeno je stavljati u promet samo zdravstveno ispravne predmete opšte upotrebe.

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje uslove u pogledu zdravstvene ispravnosti predmeta opšte upotrebe.

#### Član 5

Ministarstvo vrši nadzor nad sprovođenjem zakona o zdravstvenoj ispravnosti životnih namirnica i predmeta opšte upotrebe preko sanitarnih inspektora

#### Član 39

Kad izveštavaju, razmenjuju informacije o zdravstvenoj neispravnosti predmeta opšte upotrebe, i o preduzetim merama da bi se spričili ili otklonili rizici zdravstvene neispravnosti tih proizvoda, koristi se sistem brzog obaveštavanja i uzbunjivanja (RASFF), uspostavljen zakonom koji uređuje bezbednost hrane, kao mreža za izveštavanje o direktnom i indirektnom riziku čiji su uzrok predmeti opšte upotrebe koji dolaze u kontakt sa hranom, ili hrana za životinje.

U sistemu brzog obaveštavanja i uzbunjivanja učestvuju i druga ministarstva, zdravstvena služba, ovlašćene i akreditovane laboratorije, subjekti u poslovanju sa predmetima opšte upotrebe u skladu sa ovim zakonom i drugim propisima.

Propisom kojim ministar nadležan za poslove poljoprivrede uz saglasnost ministra nadležnog za poslove zdravlja, bliže uređuje način uspostavljanja i organizaciju sistema brzog obaveštavanja i uzbunjivanja o bezbednosti hrane i hrane za životinje, bliže se uređuje i način izveštavanja i razmene informacija u tom sistemu, za proizvode iz stava 1. ovog člana.

U pogledu uslova i načina informisanja i razmene informacija i podataka s drugim organima, organizacijama, regulatornim telima i ustanovama koje učestvuju u proceni i upravljanju rizikom u Republici Srbiji i organizacijama u inostranstvu shodno se primenjuje zakon kojim se uređuje opšta bezbednost proizvoda i drugi propisi koji uređuju način uspostavljanja i rada sistema brze razmene informacija o opasnim proizvodima, uključujući opasne predmete opšte upotrebe iz člana 3. tačka 2)-4) ovog zakona.

Ministar nadležan za poslove zdravlja određuje lica za kontakt sa nadležnim organom u sistemu brzog obaveštavanja i

uzbuđivanja, odnosno u sistemu brze razmene informacija o opasnim proizvodima.

#### Član 40

U sistemu brzog obaveštavanja i uzbunjivanja mogu da učestvuju i druge zainteresovane zemlje i međunarodne organizacije, a na osnovu sporazuma sa tim zemljama i organizacijama.

#### Član 41

Podaci dostupni učesnicima u sistemu brzog obaveštavanja i uzbunjivanja koji se odnose na rizik po zdravje čiji su uzrok predmeti opšte upotrebe, moraju biti dostupni javnosti u skladu sa ovim zakonom i drugim propisima.

Podaci o predmetima opšte upotrebe, prirodi rizika i preduzetoj meri moraju biti dostupni javnosti u skladu sa zakonom.

#### Član 43

U obavljanju službene kontrole nad proizvodnjom i prometom predmeta opšte upotrebe, inspektor ima pravo i dužnost da preduzima sledeće mere:

- privremeno zabrani proizvodnju i/ili promet predmeta opšte upotrebe, kada posumnja u njihovu zdravstvenu ispravnost, dok se laboratorijskim ispitivanjima ne utvrđi da su zdravstveno ispravni;

- zabrani proizvodnju i promet zdravstveno neispravnih predmeta opšte upotrebe;

- naredi uništenje zdravstveno neispravnih predmeta opšte upotrebe;

- zabrani uvoz zdravstveno neispravnih predmeta opšte upotrebe i naredi njihovo vraćanje pošiljaocu;

- zabrani uvoz zdravstveno neispravnih predmeta opšte upotrebe i naredi njihovo uništenje ako se ne mogu vratiti pošiljaocu u skladu sa ovim i drugim zakonima;

- naredi otklanjanje utvrđenih nedostataka u objektima za proizvodnju i/ili promet predmeta opšte upotrebe;

- zabrani upotrebu prostorija, uređaja i opreme za proizvodnju i promet predmeta opšte upotrebe ako nisu ispunjeni propisani sanitarni uslovi;

- naredi izveštavanje o zdravstvenoj ispravnosti uzoraka predmeta opšte upotrebe uzetih u službenoj kontroli ukoliko to nije učinjeno u skladu sa,

članom 22. ovog zakona;

-naredi i druge mere i preduzme druge radnje u skladu sa zakonom.

Mere utvrđene u stavu 1. ovog, člana nalažu se rešenjem inspektora donetim u upravnom postupku.

#### Član 44

Subjekti u poslovanju predmetima opšte upotrebe dužni su da postupe po rešenju inspektora u roku određenom tim rešenjem.

Preduzimanje izuzetno hitnih mera radi otklanjanja neposredne opasnosti po život i zdravlje ljudi, inspektor može narediti i usmenim rešenjem u skladu sa zakonom.

Usmeno rešenje iz stava 2. ovog, člana mora se uneti u zapisnik o izvršenom nadzoru.

#### Predmeti opšte upotrebe, član 22

Vrše laboratorijska ispitivanja zdravstvene ispravnosti uzoraka predmeta opšte upotrebe uzetih u službenoj kontroli, mogu obavljati ovlašćene laboratorije zdravstvenih ustanova i drugih pravnih lica koje ispunjavaju propisane uslove u pogledu akreditacije, prostorija, opreme i stručnog kadra.

Ovlašćene laboratorije iz stava 1. ovog, člana dužne su da Institutu za javno zdravlje Srbije dostavljaju izveštaj o zdravstvenoj ispravnosti uzoraka predmeta opšte upotrebe uzetih u službenoj kontroli na šestomesečnom i godišnjem nivou.

Institut za javno zdravlje Srbije dužan je da, ministarstvu nadležnom za poslove zdravlja, dostavlja izveštaje o zdravstvenoj ispravnosti uzoraka predmeta opšte upotrebe uzetih u službenoj kontroli na teritoriji Republike Srbije na šestomesečnom i godišnjem nivou.

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje uslove u pogledu prostorija, opreme, stručnog kadra i metode za laboratorijsko ispitivanje zdravstvene ispravnosti predmeta opšte upotrebe iz stava 1. ovog, člana.

Ministar nadležan za poslove zdravlja rešenjem utvrđuje ispunjenost uslova iz stava 1. ovog, člana.

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje sadržinu izveštaja i način

izveštavanja iz st. 2. i 3. ovog, člana.

Rešenje o ispunjenosti uslova iz stava 5. ovog, člana objavljuje se u *Sl.glasniku RS*.

#### Zakon o vodama, *Sl. glasnik RS, 30/2010*

Zdravstvena ispravnost vode i održavanje higijene u objektu, član 75.

(1) Voda koja se koristi za piće, za proizvodnju i preradu hrane i predmeta opšte upotrebe, sanitarnohigijenske potrebe i kupanje mora ispunjavati uslove u pogledu zdravstvene ispravnosti.

(2) Vodni objekat za snabdevanje vodom za piće i sanitarno-higijenske potrebe i njegovo neposredno okruženje moraju ispunjavati posebne sanitarno-higijenske uslove u pogledu izgranenosti i održavanja higijene u objektu, u cilju sprečavanja nastajanja i uzbijanja puteva prenošenja zaraznih bolesti vodom, u skladu sa ovim i drugim zakonom.

(3) Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje bliže uslove u pogledu zdravstvene ispravnosti vode i sanitarno-higijenske uslove u pogledu izgranenosti i održavanja higijene u vodnom objektu za snabdevanje vodom za piće i sanitarno-higijenske potrebe.

Privremeno ograničenje prava na posebno korišćenje voda, član 69.

Ministarstvo, a na teritoriji autonomne pokrajine nadležni organ autonomne pokrajine, može privremeno ograničava privremeno pravo na posebno korišćenje voda.

#### Član 74.

(1) Javno preduzeće, odnosno drugo pravno lice koje obavlja poslove snabdevanja vodom dužno je da:

-postavlja uredaje i obezbedi stalno i sistematsko registrovanje količina vode i ispitivanje kvaliteta vode na vodozahvatu;

-preduzima mere za obezbeđenje zdravstvene ispravnosti vode za piće i održavanje higijene u objektu

-daje podatke o merenjima količine i kvaliteta vode na vodozahvatu i dostavlja ih Ministarstvu i javnom vodoprivrednom preduzeću, najmanje jedanput godišnje

(4) Javno vodoprivredno preduzeće podatke iz stava 3. ovog, člana unosi u vodni informacioni sistem.

#### Član 77.

(1) Na područjima koja se koriste kao izvorišta za snabdevanje vodom za piće i za sanitarno-higijenske potrebe odrenjuju se tri zone sanitарне zaštite, i to: šira zona zaštite, uža zona zaštite i zona neposredne zaštite.

(2) Zone sanitарne zaštite iz stava 1. ovog, člana predstavljaju zaštićenu oblast i odrenjuju se u skladu sa hidrološkim, hidrogeološkim i drugim svojstvima zemljišta i podslivova, vrstom izvorišta i njegovog okruženja, kapacitetom izvorišta i drugim činocima koji utiču na izdašnost izvorišta, a održava na način kojim se ne ugrožava zdravstvena ispravnost vode na izvorištu.

(3) Ministar, odnosno ministar nadležan za poslove zdravlja i ministar nadležan za poslove zaštite životne sredine, propisuje bliže za koja se izvorišta, s obzirom na kapacitet, određuje zone sanitарne zaštite, kao i način određivanja, održavanja i korišćenja zona sanitарne zaštite.

(4) Zahtev za odrenivanje zona sanitарne zaštite podnosi organ jedinice lokalne samouprave na čijoj se teritoriji nalazi izvorište za koje su elaboratom predvinene zone sanitарne zaštite.

(5) Ako se zone zaštite prostiru na teritoriji više jedinica lokalne samouprave, zahtev podnosi svaka jedinica lokalne samouprave za zone zaštite na svojoj teritoriji.

(6) Ministar nadležan za poslove zdravlja, a za teritoriju autonomne pokrajine nadležni organ autonomne pokrajine, donosi rešenje o odrenivanju zona sanitарne zaštite izvorišta na osnovu donetog elaborata

(7) Protiv rešenja iz stava 6. ovog, člana, donetog od strane nadležnog organa autonomne pokrajine za teritoriju autonomne pokrajine, može se izjaviti žalba ministru nadležnom za poslove zdravlja u roku od 15 dana od dana dostavljanja tog rešenja.

(8) Rešenje doneto od strane ministra nadležnog za poslove zdravlja iz stava 6. ovog, člana je konačno u upravnom postupku i protiv tog rešenja može se pokrenuti upravni spor.

(9) Na osnovu pravosnažnog rešenja iz stava 6. ovog, člana, zone sanitарne zaštite unose se u plan upravljanja vodama, prostorni (prostorni plan jedinice lokalne samouprave) i urbanistički (generalni) plan.

#### Član 78.

(2) Merenje i ispitivanje iz stava 1. ovog, člana vrši se prema donosi godišnji program o merenju i ispitivanju kvaliteta vode koji donosi Ministarstvo.

(3) Merenje i ispitivanje iz stava 1. ovog, člana vrši republička organizacija nadležna za hidrometeorološke poslove.

(4) Merenje i ispitivanje iz stava 1. ovog, člana može da vrši i drugo pravno lice ovlašćeno od strane Ministarstva za obavljanje tih poslova.

(7) Lice iz st. 3. i 4. ovog, člana dužno je da dostavlja kvartalno podatke o količini i kvalitetu vode Ministarstvu, ministarstvu nadležnom za poslove zdravlja, ministarstvu nadležnom za poslove zaštite životne sredine, Agenciji za zaštitu životne sredine, javnom vodoprivrednom preduzeću, a za podzemne vode i ministarstvu nadležnom za poslove geologije.

### Zakon o psihoaktivnim kontrolisanim supstancama, Sl. glasnik RS, 99/2010

#### Komisija za psihoaktivne kontrolisane supstance , član 4

Radi uskladivanja stručnih stavova u oblasti psihoaktivnih kontrolisanih supstanci, kao i davanja stručnih mišljenja u skladu sa ovim zakonom, Vlada obrazuje Komisiju za psihoaktivne kontrolisane supstance koju čine predstavnici ministarstava nadležnih za: zdravlje, prosvetu, unutrašnje poslove, rad i socijalnu politiku, odbranu, omladinu i sport, kulturu, pravdu, poljoprivredu i veterinu, lokalnu samoupravu, kao i istaknuti stručnjaci u oblasti psihoaktivnih kontrolisanih supstanci (u daljem tekstu: Komisija).

#### Spisak, član 8

Ministar nadležan za poslove zdravlja utvrđuje Spisak, na predlog Komisije za psihoaktivne kontrolisane supstance, koji sadrži psihoaktivne kontrolisane supstance u skladu s potvrđenim konvencijama Ujedinjenih nacija koje uređuju oblast psihoaktivnih kontrolisanih supstanci, kao i

psihoaktivne kontrolisane supstance utvrđene na predlog organa nadležnih u oblasti psihoaktivnih kontrolisanih supstanci. Spisak iz stava 1. ovog člana sadrži psihoaktivne kontrolisane supstance u skladu s potvrđenim konvencijama Ujedinjenih nacija koje uređuju oblast psihoaktivnih kontrolisanih supstanci, kao i psihoaktivne kontrolisane supstance utvrđene na predlog organa nadležnih u oblasti psihoaktivnih kontrolisanih supstanci.

Objavljuje Spisak psihoaktivnih supstanci u *Sl. glasniku RS*.

Razvrstavanje Spiska u Liste, član 10

Psihoaktivne kontrolisane supstance na Spisku razvrstavaju se u liste od 1 do 7, u skladu s potvrđenim konvencijama Ujedinjenih nacija:

Referentna laboratorija, član 20

Ministar donosi rešenje kojim određuje laboratoriju za obavljanje poslova referentne laboratorije za identifikaciju i ispitivanje psihoaktivnih kontrolisanih supstanci (u daljem tekstu: referentna laboratorija).

Spisak lekova koji sadrže psihoaktivne kontrolisane supstance, član 68

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije objavljuje na svom sajtu poseban spisak lekova koji sadrže psihoaktivne kontrolisane supstance za koje je izdata dozvola za lek, odnosno za koje je obnovljena dozvola za lek, spisak lekova za koje je prestala važnost dozvole, kao i spisak lekova čije serije su obustavljene ili čiji je promet zabranjen, u skladu sa zakonom kojim se uređuje oblast lekova i medicinskih sredstava.

Inspekcija nadležna za oblast lekova i medicinskih sredstava dužna je da u roku od osam dana od dana povlačenja, obustave ili zabrane prometa leka, odnosno serije leka koji sadrži psihoaktivne kontrolisane supstance, o tome obavesti inspekciju nadležnu za oblast psihoaktivnih kontrolisanih supstanci.

Uvoz lekova koji sadrže psihoaktivne kontrolisane supstance za koje nije izdata dozvola za lek, član 69

Ministar, na zahtev pravnog lica kome je izdata dozvola za promet psihoaktivne kontrolisane supstance na veliko, može za potrebe zdravstvenih ustanova i

privatne prakse ili veterinarskih organizacija da izda dozvolu za uvoz lekova koji sadrže psihoaktivne kontrolisane supstance za koje nije izdata dozvola za lek u skladu sa zakonom kojim se uređuje oblast lekova i medicinskih sredstava, a koji su namenjeni lečenju određenog pacijenta ili grupe pacijenata, odnosno za naučnoistraživačke svrhe.

Količina leka koji sadrži psihoaktivne kontrolisane supstance iz stava 1. ovog, člana ne sme biti veća od šestomesečne potrebe zdravstvene ustanove ili veterinarske organizacije, odnosno potrebe naučnog istraživanja. Inspektor za opojne droge, kontroliše količinu uvezenih lekova iz stava 1. ovog, člana. Smanjenje potražnje psihoaktivnih kontrolisanih supstanci, član 70

Programske aktivnosti za prevenciju, lečenje i smanjenje potražnje psihoaktivnih kontrolisanih supstanci predstavljaju skup sveobuhvatnih mera i aktivnosti kojima je cilj smanjenje broja korisnika psihoaktivnih kontrolisanih supstanci, smanjenje socijalnih i zdravstvenih posledica korишćenja psihoaktivnih kontrolisanih supstanci i pomoći u reintegraciji bivših zavisnika u društvo.

Radi smanjenja potražnje iz stava 1. ovog člana, ... radi smanjenja štete i lečenja obolelih od bolesti zavisnosti, koje su nastale zloupotrebom psihoaktivnih kontrolisanih supstanci, nadležni organi, organi jedinica lokalne samouprave, zdravstvene ustanove, privatna praksa, obrazovne ustanove kao i druge nadležne organizacije, dužni su da planiraju, organizuju i primenjuju propisane mere, kao i da kontrolišu sprovođenje tih mera, odnosno da obezbeduju materijalna i druga sredstva za njihovo sprovođenje, u skladu sa zakonom.

Rehabilitacija i socijalna reintegracija, član 72

Licima koja su lečena od bolesti zavisnosti obezbeđuje se, u skladu sa zakonom, rehabilitacija i socijalna reintegracija da bi se uključila u različite oblike društvenog života, da bi im se poboljšao kvalitet života i smanjile štetne posledice prouzrokovane korišćenjem psihoaktivnih kontrolisanih supstanci.

## Instituti i zavodi za javno zdravlje, član 73

Instituti i zavodi za javno zdravlje, učestvuju u sprovodenju programskih aktivnosti u okviru svojih zakonom utvrđenih poslova za prevenciju bolesti zavisnosti i smanjenje potražnje psihoaktivnih kontrolisanih supstanci i prate njihovo sprovođenje na teritoriji jedinice lokalne samouprave, autonomne pokrajine, odnosno Republike Srbije.

### Registar, član 74

U skladu sa ovim zakonom, vodi se odgovarajući registar u kome se upisuju pravno, odnosno fizičko lice, zdravstvena ustanova i privatna praksa koji obavljaju poslove sa psihoaktivnim kontrolisanim supstancama (gajenje, proizvodnja, promet, apoteke, uvoz i izvoz, posedovanje ili sprovođenje lečenja) Registri koji se vode u skladu sa ovim zakonom su:

- 1) Registrar pravnih i fizičkih lica koja gaje biljke od kojih se mogu dobiti psihoaktivne kontrolisane supstance;
- 2) Registrar pravnih lica koja obavljaju proizvodnju psihoaktivnih kontrolisanih supstanci;
- 3) Registrar pravnih lica koja obavljaju promet na veliko psihoaktivnih kontrolisanih supstanci;
- 4) Registrar apoteka koje obavljaju promet na malo psihoaktivnih kontrolisanih supstanci navedenih u listama 1, 3, 5 i 6 Spiska u skladu s propisima;
- 5) Registrar pravnih lica koja obavljaju uvoz psihoaktivnih kontrolisanih supstanci;
- 6) Registrar pravnih lica koja obavljaju izvoz psihoaktivnih kontrolisanih supstanci;
- 7) Registrar pravnih lica koja obavljaju izvoz, odnosno uvoz slame maka;
- 8) Registrar pravnih lica koja poseduju psihoaktivne kontrolisane supstance radi obavljanja naučnoistraživačke delatnosti;
- 9) Registrar zdravstvenih ustanova i privatne prakse koji sprovode lečenje bolesti zavisnosti;
- 10) Registrar zdravstvenih ustanova i privatne prakse koji za potrebe lečenja, uključujući i simptomatsko lečenje, odnosno terapijskih postupaka, odnosno intervencija, primenjuju psihoaktivne

kontrolisane supstance navedene u listama 1, 5 i 6 Spiska;

11) Registrar veterinarskih organizacija koje prilikom pružanja usluga zdravstvene zaštite životinja primenjuju psihoaktivne kontrolisane supstance navedene u listama 1, 5 i 6 Spiska.

Registre iz stava 2. ovog, člana vodi Ministarstvo.

U registre iz stava 2. ovog, člana upisuju se osnovni podaci: naziv, sedište i adresa, delatnost, matični broj, kao i drugi podaci koji su značajni za registar.

Lica iz stava 1. ovog, člana dužna su da Ministarstvu prijave svaku promenu osnovnih podataka upisanih u registar najkasnije u roku od 15 dana od dana kada je nastala promena.

Sadržinu i način vođenja registara iz stava 2. ovog, člana propisuje ministar. Evidencija o slučajevima trovanja, smrti, kao i zloupotrebe psihoaktivnih kontrolisanih supstanci

### Član 76

Zdravstvena ustanova i privatna praksa dužni su da vode evidenciju o slučajevima: trovanja i smrtnih slučajeva usled prekomerne upotrebe psihoaktivnih kontrolisanih supstanci, kao i zloupotrebe psihoaktivnih kontrolisanih supstanci

Zdravstvena ustanova i privatna praksa dužne su da obaveste Ministarstvo o trovanju, odnosno smrtnim slučajevima iz stava 1. tačka 1) ovog, člana, koji su potvrđeni u skladu sa članom 16. ovog zakona najkasnije u roku od tri dana od dana kada je potvrđen uzrok trovanja, odnosno smrti. Evidenciju o slučajevima iz stava 1. tačka 1) ovog, člana sa teritoriju Republike Srbije vodi

Ministarstvo. Način vođenja evidencija o slučajevima iz stava 1. ovog, člana kao i način izveštavanja propisuje ministar.

Poslovi Ministarstva, član 90

Ministarstvo u oblasti psihoaktivnih kontrolisanih supstanci obavlja sledeće poslove:

- izdaje dozvolu za obavljanje delatnosti ovlašćene laboratorije;
- daje saglasnost za sprovođenje pretkliničkog ispitivanja;
- donosi rešenje kojim određuje referentnu laboratoriju;
- utvrđuje ispunjenost uslova i izdaje dozvolu za proizvodnju, odnosno promet

- psihoaktivne kontrolisane supstance;
- izdaje dozvolu za izvoz, odnosno uvoz psihoaktivne kontrolisane supstance;
  - daje saglasnost za posedovanje psihoaktivne kontrolisane supstance za naučnoistraživačku delatnost;
  - daje saglasnost za upotrebu lekova koji sadrže psihoaktivne kontrolisane supstance pre započinjanja kliničkog ispitivanja leka;
  - utvrđuje način skladištenja oduzetih psihoaktivnih kontrolisanih supstanci koje su upotrebljene u nedozvoljene svrhe i utvrđuje dalje postupanje s njima;
  - vodi registre i evidencije u skladu sa ovim zakonom;
  - prati i analizira snabdevenost tržišta psihoaktivnim kontrolisanim supstancama;
  - preduzima mere za unapređenje stanja u oblasti primene psihoaktivnih kontrolisanih supstanci u oblasti medicine i u naučne svrhe;
  - sarađuje s organima državne uprave nadležnim u oblasti psihoaktivnih kontrolisanih supstanci;
  - prati potrošnju psihoaktivnih kontrolisanih supstanci u zdravstvenim ustanovama i privatnoj praksi;
  - sarađuje s ustanovama i udruženjima u oblasti psihoaktivnih kontrolisanih supstanci;
  - sarađuje s pravnim i fizičkim licima, kao i sa jedinicama lokalne samouprave i pruža informacije i stručna uputstva za sprovođenje propisa u oblasti psihoaktivnih kontrolisanih supstanci;
  - informiše javnost o uticaju psihoaktivnih kontrolisanih supstanci na zdravlje ljudi, o merama za smanjenje rizika i bezbednom korišćenju psihoaktivnih kontrolisanih supstanci;
  - prati međunarodne i domaće programske aktivnosti u oblasti psihoaktivnih kontrolisanih supstanci;
  - pruža stručnu i administrativno-tehničku potporu Komisiji;
  - prati i priprema programe iz oblasti psihoaktivnih kontrolisanih supstanci;
  - prati naučna dostignuća u oblasti psihoaktivnih kontrolisanih supstanci;
  - sprovodi politiku Vlade, akcije i programe za prevenciju, smanjenje potrošnje i smanjenje štete nastale
- upotrebom, odnosno zloupotrebom psihoaktivnih kontrolisanih supstanci;
- podnosi Vladi godišnje izveštaje o radu i stanju u oblasti psihoaktivnih kontrolisanih supstanci;
  - donosi vodiče dobre prakse za oblast psihoaktivnih kontrolisanih supstanci;
  - vrši nadzor nad sprovođenjem ovog zakona;
  - obavlja i druge poslove u skladu sa zakonom.
- U izvršavanju poslova iz stava 1. tač. 1) do 9) i tačka 24) ovog, člana primenjuju se odredbe zakona kojim se uređuje opšti upravni postupak, ako ovim zakonom nije drugačije određeno.
- Komisija za praćenje posledica nastalih zloupotrebom psihoaktivnih kontrolisanih supstanci i unapređenje stanja u lokalnoj samoupravi
- ### Član 92
- Radi praćenja posledica nastalih zloupotrebom psihoaktivnih kontrolisanih supstanci i usklajivanja rada svih tela i udruženja na teritoriji jedinice lokalne samouprave, kao i radi davanja smernica za dalje delovanje, nadležni organ jedinice lokalne samouprave obrazuje komisiju za praćenje posledica nastalih zloupotrebom psihoaktivnih kontrolisanih supstanci i predlaganje mera za unapređenje stanja u toj oblasti.
- Broj, članova, način rada, sastav i druga pitanja značajna za rad komisije iz stava 1. ovog, člana određuju se aktom o njenom obrazovanju.
- Komisije iz stava 1. ovog, člana međusobno razmenjuju međusobno informacije i stavove i dostavljaju potrebne informacije Komisiji iz, člana 4. ovog zakona radi usklajivanja stručnih stavova i aktivnosti.
- Nadzor u oblasti psihoaktivnih supstanci, član 96
- Ministarstvo, preko inspektora, u okviru delokruga utvrđenog zakonom vrši nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donetih za sprovođenje ovog zakona.
- Inspektor obavlja poslove nadzora samostalno, na osnovu ovlašćenja utvrđenih ovim zakonom.
- U obavljanju poslova iz stava 1. ovog, člana inspektor može preduzeti i druge

mere i radnje u okviru prava i dužnosti utvrđenih posebnim zakonima.

Inspektor ima službenu legitimaciju i znak kojima se identificuje i kojima potvrđuje svojstvo inspektora prilikom vršenja nadzora, a čiji izgled i sadržaj propisuje ministar.

Inspektor obavlja poslove nadzora u propisanom službenom odelu, čiji izgled propisuje ministar.

#### Član 105

Komisija za kontrolu postupka uništavanja psihoaktivnih kontrolisanih supstanci u roku od 15 dana od dana uništavanja psihoaktivne kontrolisane supstance obaveštava Ministarstvo, a primerak obaveštenja dostavlja se organu koji je izrekao meru uništavanja psihoaktivnih kontrolisanih supstanci i ministarstvu nadležnom za unutrašnje poslove.

#### Zakon o sanitarnom nadzoru, Sl. glasnik RS, 125/2004

##### Poslovi sanitarnog nadzora, član 2

Sanitarni nadzor je inspekcijski nadzor nad primenom zakona, drugih propisa i opštih akata i nad sprovođenjem propisanih mera, u oblastima koje podležu sanitarnom nadzoru, uključujući i kontrolu ispunjenosti propisanih sanitarno-tehničkih i higijenskih uslova (u daljem tekstu: sanitarni uslovi) koje moraju da ispune objekti, prostorije, postrojenja, uredaji, nameštaj, oprema i pribor, namenska prevozna sredstva i lica koja podležu sanitarnom nadzoru, sa ciljem zaštite zdravlja stanovništva.

Sanitarni nadzor iz stava 1. ovog, člana je i zdravstveni nadzor nad životnim namirnicama i predmetima opšte upotrebe u proizvodnji i prometu, u skladu sa zakonom.

Oblasti koje podležu sanitarnom nadzoru, član 6

Oblasti koje podležu sanitarnom nadzoru, u smislu ovog zakona jesu:

- 1) oblast zaštite stanovništva od zaraznih bolesti;
- 2) oblast zdravstvene ispravnosti životnih namirница i predmeta opšte upotrebe u proizvodnji, prometu i uvozu;
- 3) oblast javnog snabdevanja stanovništva vodom za piće.

#### Član 9

Pravna lica, organizacije i preduzetnici koji obavljaju delatnost u objektima koji podležu sanitarnom nadzoru, dužni su da u tim objektima, obezbeđuju pre početka obavljanja delatnosti propisane opšte, odnosno opšte i posebne sanitarne uslove.

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje opšte sanitarne uslove koje moraju da ispune svi objekti koji podležu sanitarnom nadzoru, kao i posebne sanitarne uslove koje moraju da ispune objekti utvrđeni u, članu 8. tač. 1) do 5) ovog zakona.

#### Član 10

Pravna lica, organizacije i preduzetnici koji obavljaju delatnost u objektima koji podležu sanitarnom nadzoru, dužni su da pre početka obavljanja delatnosti, pored uslova utvrđenih u, članu 9. stav 1. ovog zakona, obezbede i higijenske uslove koji se odnose na zaposlena lica.

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje higijenske uslove iz stava 1. ovog, člana.

#### Član 13

U vršenju sanitarnog nadzora u objektima koji podležu sanitarnom nadzoru, sanitarni inspektor u propisanom postupku, može uzeti uzorce životnih namirnica, predmeta opšte upotrebe i vode za piće radi laboratorijskog ispitivanja njihove zdravstvene ispravnosti; briseve sa ruku zaposlenih lica, postrojenja, uredaja, nameštaja, opreme i pribora za obavljanje delatnosti koja podleže sanitarnom nadzoru radi laboratorijskog ispitivanja njihove higijenske ispravnosti, kao i uzorce sterilisanog materijala i sterilisanih instrumenata radi utvrđivanja njihove sterilnosti.

Uslove higijenske ispravnosti ruku zaposlenih lica, postrojenja, uredaja, nameštaja, opreme i pribora za obavljanje delatnosti koja podleže sanitarnom nadzoru, postupak i način uzimanja briseve radi laboratorijskog ispitivanja njihove higijenske ispravnosti i uzoraka sterilisanog materijala i sterilisanih instrumenata radi utvrđivanja njihove sterilnosti, kao i vrste laboratorijskih ispitivanja radi utvrđivanja higijenske ispravnosti iz stava 1. ovog, člana, propisuje ministar

nadležan za poslove zdravlja.

Snosi troškove laboratorijskih ispitivanja nastale u postupku utvrđivanja higijenske ispravnosti ruku zaposlenih lica, postrojenja, uredaja, nameštaja, opreme i pribora za obavljanje delatnosti koja podleže sanitarnom nadzoru, kao i u postupku utvrđivanja sterilnosti sterilisanog materijala i sterilisanih instrumenata, snosi pravno lice, organizacija ili preduzetnik koji obavlja delatnost u objektu u kojem su uzeti brisevi, odnosno uzorci.

Laboratorijska ispitivanja u postupcima iz stava 3. ovog, člana vrše zdravstvene ustanove i drugi oblici obavljanja zdravstvene delatnosti koji ispunjavaju propisane uslove za vršenje laboratorijskih ispitivanja u oblasti mikrobiologije, u skladu sa zakonom.

#### Član 14

U oblasti zaštite stanovništva od zaraznih bolesti sanitarni inspektor ovlašćen je da vrši nadzor nad sprovođenjem propisanih mera radi sprečavanja pojave, suzbijanja, eliminacije i iskorenjivanja zaraznih bolesti, kao i da preduzima druge mere i radnje odredene posebnim zakonom kojim se uređuje ta oblast.

#### Član 15

Sanitarni inspektor ovlašćen je da po zahtevu stranke izda akt potreban za sprovođenje postupka iskopavanja, prevoza i prenošenja umrlih lica, na način i pod uslovima utvrđenim posebnim zakonom.

#### Član 16

U postupku izrade urbanističkih planova, sanitarni inspektor na zahtev nadležnog organa uprave, dostavlja opšte i posebne sanitarne uslove koji se odnose na objekte koji podležu sanitarnom nadzoru i koji su aspekta zaštite zdravlja stanovništva od značaja za izgradnju objekata i uređenje prostora za koji se plan priprema, kao i opšte, odnosno opšte i posebne sanitarne uslove potrebne za izdavanje akta o urbanističkim uslovima u skladu sa posebnim zakonom.

#### Član 17

U vršenju sanitarnog nadzora nad objektima koji podležu sanitarnom nadzoru, u postupcima izgradnje, odnosno rekonstrukcije tih objekata, sanitarni inspektor utvrđuje da li je idejni projekat uskladen sa izvodom iz

urbanističkog plana, odnosno sa aktom o urbanističkim uslovima kojima su utvrđeni opšti, odnosno opšti i posebni sanitarni uslovi, i daje sanitarnu saglasnost na idejni projekat za: objekte u kojima se obavlja zdravstvena delatnost, objekte za javno snabdevanje stanovništva vodom za piće, objekte za proizvodnju životnih namirnica putem industrijskih postrojenja i uredaja.

Sanitarni inspektor utvrđuje da li su objekti iz stava 1. tač. 1) do 3) ovog, člana izgrađeni, odnosno rekonstruisani u skladu sa sanitarnim uslovima utvrđenim u idejnem projektu na koji je data sanitarna saglasnost i daje sanitarnu saglasnost za korišćenje objekta.

#### Član 18

Pravna lica, organizacije i preduzetnici koji će delatnost obavljati u novozgradištu, odnosno rekonstruisanim objektima utvrđenim u članu 17. stav 1. tač. 1) do 3) ovog zakona, dužni su da, pre početka obavljanja te delatnosti, pribave sanitarnu saglasnost na idejni projekat i sanitarnu saglasnost za korišćenje objekta radi obavljanja određene delatnosti.

U postupku sanitarnog nadzora nad objektima utvrđenim u članu 17. stav 1. tač. 1) do 3) ovog zakona, sanitarni inspektor ovlašćen je da izvrši i kontrolu pribavljenih sanitarnih saglasnosti iz stava 1. ovog, člana i preduzme mere u skladu sa ovim i drugim posebnim zakonom.

Sanitarna saglasnost za korišćenje objekta predstavlja jedan od dokaza o ispunjenosti propisanih uslova, na osnovu kojih nadležni organ izdaje upotrebnu dozvolu.

#### Član 19

Sanitarne saglasnosti iz člana 17. ovog zakona sanitarni inspektor izdaje na zahtev stranke.

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje koji se dokazi prilažu uz zahtev stranke za izdavanje sanitarne saglasnosti na idejni projekat, odnosno sanitarne saglasnosti za korišćenje objekta.

Prava i dužnosti sanitarnog inspektora, član 27

U vršenju sanitarnog nadzora sanitarni inspektor ima pravo i dužnost da:  
-zabraniti korišćenje objekta ili dela

objekta u kojem se obavlja delatnost koja podleže sanitarnom nadzoru

-zabranjeni korišćenje objekta ili dela objekta koji podleže sanitarnom nadzoru ako postoje higijenski nedostaci koji bitno ugrožavaju zdravlje ljudi

-zabranjeni korišćenje objekta ili dela objekta u kojem se obavlja zdravstvena delatnost, delatnost javnog snabdevanja stanovništva vodom za piće ili životnih namirnica, ako nije pribavljena sanitarna saglasnost na idejni projekat i sanitarna saglasnost

-naredi otklanjanje nedostataka zbog kojih postoji opasnost po zdravlje ljudi, a koji se odnose na propisane opšte i posebne sanitарне uslove, higijensko stanje

-zabranjeni korišćenje objekta ili dela objekta, prostorija, postrojenja, uređaja, nameštaja, opreme i pribora ako utvrđeni nedostaci nisu otklonjeni u ostavljenom roku, do otklanjanja nedostataka;

-naredi otklanjanje nedostataka koji se odnose na higijenske uslove i druge mere u skladu sa zakonom

-obavesti drugi organ ako postoje razlozi za preduzimanje mera za koje je taj organ nadležan, kao i da podnese prijavu nadležnom organu za učinjeno krivično delo ili privredni prestup, odnosno da podnese zahtev za pokretanje prekršajnog postupka.

### Član 32

Sanitarni inspektorji dužni su da vode evidencije o svom radu, broju i stanju objekata koji podležu sanitarnom nadzoru i da o tome Ministarstvu podnose propisane periodične izveštaje. Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje način vođenja evidencija i izveštaja iz stava 1. ovog, člana, kao i način njihovog podnošenja.

### Član 33

Ministarstvo se stara o organizaciji i unapređivanju rada sanitarnih inspektora, kao i o stručnom usavršavanju sanitarnih inspektora.

Poslove iz stava 1. ovog, člana na teritoriji autonomne pokrajine vrši pokrajinski organ uprave nadležan za poslove zdravlja.

**Pravilnik o načinu, postupku i uslovima za obavljanje dopunskog rada zdravstvenih radnika u zdravstvenoj ustanovi ili privatnoj praksi, Sl. glasnik RS, 108/2008**

### Član 2

Zdravstveni radnik zaposlen u zdravstvenoj ustanovi i privatnoj praksi, koji radi puno radno vreme, može obavljati odredene poslove zdravstvene delatnosti iz svoje struke kod svog poslodavca, odnosno kod drugog poslodavca, van redovnog radnog vremena (u daljem tekstu: dopunski rad), zaključivanjem ugovora o dopunskom radu sa direktorom zdravstvene ustanove, odnosno osnivačem privatne prakse

#### Plan dopunskog rada, član 4

Zdravstvena ustanova, odnosno privatna praksa može da organizuje dopunski rad zdravstvenih radnika zaposlenih u toj zdravstvenoj ustanovi, odnosno privatnoj praksi na osnovu Plana dopunskog rada (u daljem tekstu: Plan).

Plan iz stava 1. ovog, člana donosi direktor zdravstvene ustanove na predlog stručnog saveta zdravstvene ustanove, odnosno osnivač privatne prakse.

Utvrđivanje uslova, ciljeva i zadataka za organizovanje dopunskog rada, član 5

Za zdravstvenu ustanovu iz Plana mreže zdravstvenih ustanova koji donosi Vlada (u daljem tekstu: Plan mreže) ministarstvo nadležno za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo) utvrđuje da li zdravstvena ustanova ispunjava zakonom i ovim pravilnikom propisane uslove za organizovanje dopunskog rada, odnosno za ostvarivanje ciljeva i zadataka organizovanja dopunskog rada.

Prethodna saglasnost za obavljanje dopunskog rada kod drugog poslodavca, član 19

Zdravstveni radnik iz, člana 2. stav 1. ovog pravilnika, po prethodno pribavljenoj saglasnosti stručnog saveta i direktora zdravstvene ustanove, odnosno osnivača privatne prakse u kojoj je zaposlen, može zaključiti samo jedan ugovor o dopunskom radu sa drugim poslodavcem.

Prethodnu saglasnost iz stava 1. ovog, člana stručni savet i direktor zdravstvene ustanove mogu dati samo pod uslovom

da rad zdravstvenog radnika van redovnog radnog vremena za koji se zaključuje ugovor o dopunskom radu, ne utiče na organizaciju rada pojedinačnih delova zdravstvene ustanove ili zdravstvene ustanove u celini, odnosno privatne prakse, kao i da ne utiče na izvršenje obaveza utvrđenih ugovorom o radu.

#### Plaćanje zdravstvenih usluga, član 20

Pacijent kome je pružena zdravstvena usluga organizovanjem dopunskog rada za pruženu zdravstvenu uslugu plaća utvrđenu naknadu, o čemu zdravstvena ustanova, odnosno privatna praksa pacijentu izdaje račun, u skladu sa zakonom.

Za pruženu zdravstvenu uslugu organizovanjem dopunskog rada u zdravstvenoj ustanovi, odnosno privatnoj praksi troškovi ili deo tih troškova može se naknaditi u skladu sa propisima kojima se uređuje dobrovoljno zdravstveno osiguranje.

Za zdravstvene usluge koje se pružaju organizovanjem dopunskog rada iz, člana 2. stav 2. tačka 2) ovog pravilnika, zdravstvenoj ustanovi koja ima zaključen ugovor o pružanju zdravstvene zaštite iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, sredstva obezbeđuje Republički zavod.

Zdravstvena ustanova u državnoj svojini isplaćuje zdravstvenom radniku ugovorenou naknadu iz stava 1. ovog, člana od naknade koju je pacijent platio zdravstvenoj ustanovi.

Zdravstvena ustanova u državnoj svojini isplaćuje zdravstvenom radniku visinu utvrđene naknade iz sredstava zdravstvenog osiguranja kada se ti poslovi u zdravstvenoj ustanovi obavljaju za potrebe osiguranih lica, na osnovu ugovora o pružanju zdravstvene zaštite zaključenog između zdravstvene ustanove i Republičkog zavoda, u skladu sa, članom 2. stav 2. tačka 2) ovog pravilnika.

Privatna praksa isplaćuje zdravstvenom radniku ugovorenou naknadu iz stava 1. ovog, člana od naknade koju je pacijent platio privatnoj praksi.

Vodenje evidencije o zaključenim ugovorima o dopunskom radu, član 21

Zdravstvena ustanova, odnosno privatna praksa vodi evidenciju o zaključenim

ugovorima iz, člana 2. stav 2, čl. 16. i 18. ovog pravilnika, u skladu sa zakonom.

Evidencije iz stava 1. ovog, člana zdravstvena ustanova vodi za svakog zdravstvenog radnika koji ima zaključen ugovor o dopunskom radu sa svojim ili drugim poslodavcem.

Jedan primerak originala ugovora o dopunskom radu zdravstvena ustanova, odnosno privatna praksa dostavlja Ministarstvu zdravlja u roku od osam dana od dana zaključenja ugovora.

#### Pravilnik o uslovima i načinu unutrašnje organizacije zdravstvenih ustanova, Sl. glasnik RS, 43/2006

##### Član 1

Ovim pravilnikom utvrđuju se uslovi i način unutrašnje organizacije zdravstvenih ustanova.

utvrđuje uslove i način unutrašnje organizacije zdravstvenih ustanova po nivoima zdravstvene delatnosti i vrstama zdravstvenih ustanova.

obrazuje organizacione jedinice se u zavisnosti od vrste delatnosti zdravstvenih ustanova, obima stručnih poslova, posteljnih i drugih kapaciteta, broja zaposlenih u zdravstvenim ustanovama i drugih uslova

#### Pravilnik o ugovaranju zdravstvene zaštite iz obaveznog zdravstvenog osiguranja sa davaocima zdravstvenih usluga za 2014. god., Sl. glasnik RS, 33/2014

##### Član 1

Ovim pravilnikom uređuju se uslovi za zaključivanje ugovora o pružanju zdravstvene zaštite iz obaveznog zdravstvenog osiguranja osiguranim licima za 2014. godinu (u daljem tekstu: ugovor), između Republičkog fonda za zdravstveno osiguranje (u daljem tekstu: Republički fond) i davalaca zdravstvenih usluga (zdravstvene ustanove, privatna praksa i druga pravna lica), kriterijumi i merila za utvrđivanje naknade za njihov rad, odnosno način plaćanja zdravstvenih usluga i drugih troškova u skladu sa zakonom, postupak konačnog obračuna sa davaocima zdravstvenih usluga i druga pitanja od značaja za zaključivanje ugovora.

## Član 2

Ugovor iz, člana 1. ovog pravilnika zaključuje filijala Republičkog fonda na čijem se području nalazi sedište davaoca zdravstvenih usluga (u daljem tekstu: filijala), osim ako ovim pravilnikom nije drugačije određeno.

## Član 60

Ugovor sa ustanovom socijalne zaštite zaključuje filijala, radi obezbeđivanja zdravstvene zaštite iz obaveznog zdravstvenog osiguranja osiguranim licima Republičkog fonda smeštenim u ustanovi socijalne zaštite.

## Član 62

Ugovor sa davaocem zdravstvenih usluga koji nije u Planu mreže može se zaključiti pod uslovom da se radi o zdravstvenim uslugama koje po obimu i/ili vrsti nije moguće obezbediti u okviru postojećih kapaciteta zdravstvenih ustanova iz Plana mreže.

U postupku ocene opravdanosti zaključivanja ugovora, radi obezbeđivanja zdravstvenih usluga iz stava 1. ovog člana, Republički fond pribavlja mišljenje od Instituta "Batut". Kontrola izvršavanja zaključenih ugovora, član 69

Republički fond u skladu sa zakonom i opštim aktima Republičkog fonda, vrši kontrolu pravilnosti izvršavanja zaključenog ugovora sa davaocem zdravstvenih usluga, kao i zakonitog i namenskog korišćenja finansijskih sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja prenethi davaocu zdravstvenih usluga za ostvarivanje zakonom utvrđenih prava osiguranih lica.

## Član 71

Davalac zdravstvenih usluga obavezan je da filijali dostavi fakturu u formi koju je utvrdio Republički fond, za pružene zdravstvene usluge, na način i po dinamici utvrđene ugovorom.

## Član 74

U toku ugovornog perioda Republički fond, odnosno filijala može davaocu zdravstvenih usluga, u skladu sa zaključenim ugovorom, prema dinamici ostvarenih prihoda, obezbediti sredstva putem avansa.

## Član 75

Filijala vrši obračun pripadajućih naknada po zaključenom ugovoru koja je

zaključila sa zdravstvenom ustanovom, po isteku kalendarskog tromesečja kumulativno za protekli period od početka godine i po isteku godine kao konačan godišnji obračun

## Pravilnik o Listi lekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava zdravstvenog osiguranja, *Sl. glasnik RS, 7/2014.*

## Član 4.

Utvrđuje se ograničenje u propisivanju za određene lekove sa Liste lekova na osnovu stručnog mišljenja lekara odgovarajuće specijalnosti, odnosno nadležne stručne komisije koju obrazuje i imenuje direktor Republičkog fonda u odnosu na:

- 1) medicinsku dijagnozu utvrđenu u skladu sa Međunarodnom klasifikacijom bolesti – Deseta revizija (MKB-10);
- 2) mišljenje lekara odgovarajuće specijalnosti (koje važi do naredne kontrole kod lekara specijaliste);
- 3) mišljenje tri lekara odgovarajuće specijalnosti referentne zdravstvene ustanove (koje važi do naredne kontrole kod tih lekara specijalista u referentnoj zdravstvenoj ustanovi);
- 4) mišljenje nadležne stručne komisije Republičkog fonda za odobravanje upotrebe određenog leka, koju obrazuje i imenuje direktor Republičkog fonda (u daljem tekstu: Komisija RFZO);
- 5) broj pakovanja leka koji se mogu propisati na jedan lekarski recept.

## Pravilnik o sadržaju zahteva, odnosno dokumentacije za odobrenje kliničkog ispitivanja leka i medicinskog sredstva, kao i način sprovodenja kliničkog ispitivanja leka i medicinskog sredstva, *Sl. glasnik RS, 91/2013*

Obrazac zahteva za odobrenje kliničkog ispitivanja, član 5.

Podnositelj zahteva za odobrenje kliničkog ispitivanja je sponzor kliničkog ispitivanja sa sedištem u Republici Srbiji, odnosno ugovorna istraživačka organizacija kojoj je sponzor preneo ovlašćenje za te poslove. Sponzor podnosi Agenciji zahtev sa dokumentacijom za odobrenje kliničkog ispitivanja leka ili medicinskog sredstva na propisanom obrascu iz, člana 4. stav 2. ovog pravilnika

## Član 11.

Sponzor prijavljuje Agenciji postmarketinško neintervencijsko kliničko ispitivanje leka koji ima dozvolu za lek pre početka ispitivanja leka, ako se ispitivanje sprovodi po odobrenom sažetu karakteristika leka.

## Član 45.

Sponzor priprema završni izveštaj o rezultatima kliničkog ispitivanja leka koji dostavlja Agenciji u roku od godinu dana po završetku kliničkog ispitivanja leka koji mora da sadrži pozitivne i negativne rezultate kliničkog ispitivanja leka, objektivnu procenu kliničkog ispitivanja leka, odnosno procena koristi i rizika po zdravlje od ispitivanog leka, kao i bezbednosti i efikasnosti leka. Izveštaj iz stava 1. ovog člana mora da sadrži pozitivne i negativne rezultate kliničkog ispitivanja leka, na osnovu kojih se donosi objektivna procena kliničkog ispitivanja leka, odnosno procena koristi i rizika po zdravlje od ispitivanog leka, kao i bezbednosti i efikasnosti leka.

## Član 43.

Rad Etičkih odbora u zdravstvenim ustanovama u sproveđenju kliničkog ispitivanja lekova koordinira Etički odbor Srbije, koji se osniva u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita.

Etički odbor Srbije, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita, prati sproveđenje kliničkih ispitivanja lekova u zdravstvenim ustanovama na teritoriji Republike Srbije, odlučuje i daje mišljenja o spornim pitanjima koja su od značaja za sproveđenje kliničkih ispitivanja lekova u zdravstvenim ustanovama u Republici Srbiji.

Agencija je dužna da obaveštava Etički odbor Srbije o sproveđenju kliničkih ispitivanja lekova za koje je data dozvola za sproveđenje kliničkih ispitivanja.

Agencija može, pre izdavanja dozvole za sproveđenje kliničkih ispitivanja leka, tražiti mišljenje Etičkog odbora Srbije o podnetom zahtevu za sproveđenje kliničkog ispitivanja leka, odnosno o svim pitanjima koja se mogu javiti u toku sproveđenja kliničkog ispitivanja leka.

## Član 44.

Sponzor je dužan da tromesečno izveštava Agenciju i etički odbor o toku sproveđenja kliničkog ispitivanja leka,

kao i ako se prevremeno završi, odnosno prekine kliničko ispitivanje, i to u roku od 15 dana od dana prekida odnosno prevremenog završetka sproveđenja kliničkog ispitivanja leka.

Sponzor je dužan je da obavesti Agenciju i etički odbor o završetku sproveđenja kliničkog ispitivanja leka u roku od 90 od dana završetka kliničkog ispitivanja leka.

## Član 45.

Sponzor priprema završni izveštaj o rezultatima kliničkog ispitivanja leka koji dostavlja Agenciji u roku od godinu dana po završetku kliničkog ispitivanja leka.

## Član 46.

Lek koji se klinički ispituje uvozi se na osnovu odobrenja Agencije.

Agencija iz daje odobrenje za uvoz leka koji se klinički ispituje, a na osnovu zahteva pravnog lica koje ima dozvolu za promet na veliko lekova.

## Pravilnik o imunizaciji i načinu zaštite lekovima, Sl. glasnik RS, 11/2006, 25/2013, 63/2013, 99/2013 i 118/2013

## Član 61

Nadležne zdravstvene ustanove koje sprovode imunizaciju izveštavaju epidemiološke službe nadležnih zdravstvenih ustanova koje obavljaju poslove javnog zdravlja za teritoriju više opština, odnosno grada o sprovedenoj imunizaciji i utrošku vakcina i imunobioloških preparata u skladu sa stručno-metodološkim uputstvom.

Obradene izveštaje u elektronskom obliku o sprovedenoj imunizaciji i utrošku vakcina i imunobioloških preparata, zdravstvene ustanove koje sprovode imunizaciju dostavljaju epidemiološkim službama nadležnih zdravstvenih ustanova koje obavljaju poslove javnog zdravlja za teritoriju više opština, odnosno grada kvartalno do 15. dana prvog meseca sledećeg kvartala, a zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove javnog zdravlja za teritoriju više opština, odnosno grada objedinjene izveštaje o sprovedenoj imunizaciji i utrošku vakcina dostavljaju zdravstvenoj ustanovi koja obavlja poslove javnog zdravlja osnovane za teritoriju Republike kvartalno, do kraja prvog meseca sledećeg kvartala.

Zdravstvena ustanova koja obavlja

poslove javnog zdravlja osnovana za teritoriju Republike dostavlja objedinjene kvartalne izveštaje o sprovedenoj imunizaciji i o utrošku vakcina i imunobioloških preparata Republičkom zavodu za zdravstveno osiguranje i Ministarstvu zdravlja.

Godišnje izveštaje o sprovedenoj imunizaciji i utrošku vakcina i imunobioloških preparata nadležne zdravstvene ustanove dostavljaju nadležnim zavodima za javno zdravlje do 20. januara naredne godine za prethodnu godinu. Zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove javnog zdravlja za teritoriju više opština, odnosno grada objedinjene izveštaje o sprovedenoj imunizaciji i utrošku vakcina dostavljaju zdravstvenoj ustanovi koja obavlja poslove javnog zdravlja osnovanoj za teritoriju Republike do 20. februara naredne godine za prethodnu godinu.

Zdravstvena ustanova koja obavlja poslove javnog zdravlja osnovana za teritoriju Republike dostavlja godišnje izveštaje o sprovedenoj imunizaciji i o utrošku vakcina i imunobioloških preparata svim zdravstvenim ustanovama koje obavljaju poslove javnog zdravlja za teritoriju više opština, odnosno grada, Republičkom zavodu za zdravstveno osiguranje i Ministarstvu zdravlja do 1. aprila naredne godine za prethodnu godinu.

### Član 67

Nadležne zdravstvene ustanove - porodišta, dostavlja pri otpuštanju iz porodišta podatke o svakom živorođenom detetu domu zdravlja na čijoj teritoriji roditelji deteta imaju prebivalište. Podaci koji se dostavljaju jesu ime i prezime roditelja, mesto i adresa prebivališta roditelja i datum o izvršenoj imunizaciji novorođenčeta protiv tuberkuloze, kao i datum davanja prve doze vakcine protiv hepatitisa B, a kod novorođenčadi HBsAg pozitivnih majki i datum davanja HBIG.

### Član 68

Nadležne zdravstvene ustanove koje sprovode imunizaciju vode evidenciju u Kartonu imunizacije na Obrascu br. 6 koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Ustanove iz stava 1. ovog člana, na osnovu evidencija u Kartonu imunizacije, izdaju i Lični karton o izvršenoj

imunizaciji na Obrascu br. 7. koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

### Član 69

Radi postizanja potrebnog kolektivnog imuniteta stanovništva, neophodno je proveriti vakcinarni status na sledeći način:

- 1) prilikom svake posete doktoru medicine;
- 2) prilikom upisa u sve vrste predškolskih ustanova;
- 3) prilikom upisa u sve vrste škola, od osnovne škole do visokoobrazovnih ustanova;
- 4) prilikom prijema u Vojsku;
- 5) prilikom povrede u smislu čl. 38-41. i, člana 42. ovog pravilnika;
- 6) prilikom prijema dece i omladine na bočničko lečenje;
- 7) na zahtev nadležne zdravstvene ustanove i u drugim slučajevima;
- 8) kod zamene lične karte posle 30 godine života podnošenjem dokaza o sprovedenoj vakcinaciji protiv tetanusa;
- 9) kod žena generativnog doba (15 do 45 godina) pri poseti ginekološkim službama proverom vakcinarnog statusa protiv tetanusa;
- 10) serološkim istraživanjima u populaciji.

Provera vakcinarnog statusa vrši se na osnovu uporedenja priložene dokumentacije o svim prethodnim imunizacijama, po osnovu Ličnog kartona o izvršenim imunizacijama ili izvoda iz Kartona imunizacije, sa Kalendарom obavezne imunizacije lica određenog uzrasta.

Kalendar obavezne imunizacije lica određenog uzrasta sadrži stručno preporučeni uzrast lica, odnosno vreme kada se daju odgovarajući imunobiološki preparati, tj. kada se vrši obavezna imunizacija lica određenog uzrasta. Obrazac br. 8 - Kalendar obavezne imunizacije lica određenog uzrasta odštampan je uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

## **Pravilnik o načinu propisivanja i izdavanja lekova, Sl.list SCG, 1/2003**

### **Član 1**

Lekove mogu propisivati samo doktori medicine i doktori stomatologije. Mogu se propisivati samo oni lekovi koji se stavljuju u promet na osnovu Zakona o proizvodnji i prometu lekova.

U apotekama i drugim zdravstvenim ustanovama koje imaju organizovanu službu rukovanja lekovima (u daljem tekstu: zdravstvene ustanove) lekove može izdavati samo lice koje je saveznim propisima za to ovlašćeno.

### **Član 20**

Apoteke, odnosno zdravstvene ustanove po pravilu, izdaju lekove na osnovu recepta i to najdocije sedam dana od dana propisivanja.

Ako apoteka izdaje lek na recept koji se plaća dužna je da na poledini recepta overi izdavanje leka svojim pečatom i upiše datum izdavanja.

Bez recepta se mogu izdavati samo gotovi lekovi za koje je savezno ministarstvo nadležno za poslove zdravstva to odredi prilikom davanja odobrenja za stavljanje leka u promet da se gotovi lek može izdavati bez recepta

## **Pravilnik o načinu i postupku ostvarivanja prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja, Sl. glasnik RS, 1/2013**

### **Član 3**

Matična filijala utvrđuje svojstvo osiguranog lica na osnovu prijave na obavezno zdravstveno osiguranje koju podnosi pravno ili fizičko lice

### **Član 16**

Prijavu, prijavu promene i odavu sa obaveznog zdravstvenog osiguranja, za osiguranike iz člana 3. stav 2. ovog pravilnika, podnosič prijave može da podnese i filijali na čijem području je sedište obveznika uplate doprinosa, odnosno sedište poslovne jedinice.

Filijala kojoj je podneta prijava, prijava promene ili odava sa obaveznog zdravstvenog osiguranja iz stava 1. ovog člana, dužna je da istog dana matičnoj filijali dostavi prijavu, prijavu promene, odnosno odavu sa obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Ostvarivanje prava na zdravstvenu zaštitu, član 17

Osigurano lice ostvaruje zdravstvenu zaštitu u zdravstvenoj ustanovi, odnosno kod drugog davaoca zdravstvenih usluga (u daljem tekstu: zdravstvena ustanova), koji ima sedište na području matične filijale sa kojim je zaključen ugovor o pružanju zdravstvene zaštite.

Osigurano lice ostvaruje zdravstvenu zaštitu i kod zdravstvene ustanove, odnosno kod drugog davaoca zdravstvenih usluga van područja matične filijale pod uslovima propisanim Zakonom i ovim pravilnikom. Osigurano lice ostvaruje zdravstvenu zaštitu na osnovu overene zdravstvene knjizice ili overene potvrde o korišćenju zdravstvene zaštite (u daljem tekstu: isprava o osiguranju).

Korišćenje zdravstvene zaštite u inostranstvu, član 89

Radi korišćenja zdravstvene zaštite u inostranstvu u skladu sa Zakonom, matična filijala izdaje osiguranom licu potvrdu o korišćenju zdravstvene zaštite u inostranstvu.

Medicinsko-tehnika pomagala, član 63  
Osiguranim licima obezbeđuju se medicinsko-tehnika pomagala u skladu sa opštim aktom Republičkog fonda kojim se uređuju medicinsko-tehnika pomagala.

Lista čekanja i prethodno obaveštenje osiguranom licu, član 64

utvrđuje redosled korišćenja za određene vrste zdravstvenih usluga koje se obezbeđuju iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja i koje nisu hitne, u zavisnosti od medicinskih indikacija i zdravstvenog stanja osiguranog lica, kao i datuma javljanja zdravstvenoj ustanovi, s tim da vreme čekanja ne može da bude takvo da ugrozi zdravlje ili život osiguranog lica (lista čekanja).

Zdravstvena usluga za koju se u zdravstvenoj ustanovi utvrđuje lista čekanja, osiguranom licu se pruža na osnovu kojeg je stavljeno osigurano lice na listu čekanja na osnovu istog uputa izabranog lekara, odnosno ocene lekarske komisije filijale, bez obzira na vreme pružanja zdravstvene usluge.

**Pravilnik o načinu, postupku i uslovima za obavljanje dopunskog rada zdravstvenih radnika u zdravstvenoj ustanovi ili privatnoj praksi, Sl. glasnik RS, 108/2008**

**Član 2**

Zdravstveni radnik zaposlen u zdravstvenoj ustanovi i privatnoj praksi, koji radi puno radno vreme, može obavljati odredene poslove zdravstvene delatnosti iz svoje struke kod svog poslodavca, odnosno kod drugog poslodavca, van redovnog radnog vremena, zaključivanjem ugovora o dopunskom radu sa direktorom zdravstvene ustanove, odnosno osnivačem privatne prakse

**Plan dopunskog rada, član 4**

Zdravstvena ustanova, odnosno privatna praksa može da organizuje dopunski rad zdravstvenih radnika zaposlenih u toj zdravstvenoj ustanovi, odnosno privatnoj praksi na osnovu Plana dopunskog rada. Plan iz stava 1. ovog, člana donosi direktor zdravstvene ustanove na predlog stručnog saveta zdravstvene ustanove, odnosno osnivač privatne prakse.

Utvrdjivanje uslova, ciljeva i zadataka za organizovanje dopunskog rada, član 5

Za zdravstvenu ustanovu iz Plana mreže zdravstvenih ustanova koji donosi Vlada ministarstvo nadležno za poslove zdravlja utvrđuje da li zdravstvena ustanova ispunjava zakonom i ovim pravilnikom propisane uslove za organizovanje dopunskog rada, odnosno za ostvarivanje ciljeva i zadataka organizovanja dopunskog rada.

Prethodna saglasnost za obavljanje dopunskog rada kod drugog poslodavca, član 19

Zdravstveni radnik iz, člana 2. stav 1. ovog pravilnika, po prethodno pribavljenoj saglasnosti stručnog saveta i direktora zdravstvene ustanove, odnosno osnivač privatne prakse u kojoj je zaposlen, može zaključiti samo jedan ugovor o dopunskom radu sa drugim poslodavcem.

Prethodnu saglasnost iz stava 1. ovog, člana stručni savet i direktor zdravstvene ustanove mogu daje prethodnu saglasnost za dopunski rad zdravstvenog radnika, pod uslovom da rad van redovnog radnog vremena za koji se zaključuje ugovor o dopunskom radu, ne utiče na organizaciju rada pojedinačnih delova

zdravstvene ustanove ili zdravstvene ustanove u celini, odnosno privatne prakse, kao i da ne utiče na izvršenje obaveza utvrđenih ugovorom o radu.

Plaćanje zdravstvenih usluga,  
Član 20

Pacijent kome je pružena zdravstvena usluga organizovanjem dopunskog rada za pruženu zdravstvenu uslugu plaća utvrđenu naknadu za pruženu zdravstvenu uslugu, o čemu zdravstvena ustanova, odnosno privatna praksa pacijentu izdaje račun, u skladu sa zakonom.

Za pruženu zdravstvenu uslugu organizovanjem dopunskog rada u zdravstvenoj ustanovi, odnosno privatnoj praksi troškovi ili deo tih troškova može se naknaditi u skladu sa propisima kojima se uređuje dobrovoljno zdravstveno osiguranje.

Za zdravstvene usluge koje se pružaju organizovanjem dopunskog rada iz, člana 2. stav 2. tačka 2) ovog pravilnika, zdravstvenoj ustanovi koja ima zaključen ugovor o pružanju zdravstvene zaštite iz sredstava obavezognog zdravstvenog osiguranja, sredstva obezbeđuje Republički zavod.

Zdravstvena ustanova u državnoj svojini isplaćuje zdravstvenom radniku ugovorenu naknadu iz stava 1. ovog, člana od naknade koju je pacijent platio zdravstvenoj ustanovi.

Zdravstvena ustanova u državnoj svojini isplaćuje zdravstvenom radniku visinu utvrđene naknade iz sredstava zdravstvenog osiguranja kada se ti poslovi u zdravstvenoj ustanovi obavljaju za potrebe osiguranih lica, na osnovu ugovora o pružanju zdravstvene zaštite zaključenog između zdravstvene ustanove i Republičkog zavoda, u skladu sa, članom 2. stav 2. tačka 2) ovog pravilnika.

Privatna praksa isplaćuje zdravstvenom radniku ugovorenu naknadu iz stava 1. ovog, člana od naknade koju je pacijent platio privatnoj praksi.

Vodenje evidencije o zaključenim ugovorima o dopunskom radu, član 21 Zdravstvena ustanova, odnosno privatna praksa vodi evidenciju o zaključenim ugovorima ugovora o dopunskom radu iz, člana 2. stav 2, čl. 16. i 18. ovog pravilnika, u skladu sa zakonom.

Evidencije iz stava 1. ovog, člana zdravstvena ustanova vodi za svakog zdravstvenog radnika koji ima zaključen ugovor o dopunskom radu sa svojim ili drugim poslodavcem.

Jedan dostavlja primerak originala ugovora o dopunskom radu zdravstvena ustanova, odnosno privatna praksa dostavlja Ministarstvu zdravlja u roku od osam dana od dana zaključenja ugovora.

#### Član 4.

Ispunjeno zahteva iz, člana 3. ove uredbe utvrđuje obrazuje Komisiju za uspostavljanje integrisanog zdravstvenog informacionog sistema (u daljem tekstu: Komisija), koju Ministar.

Rešenjem o obrazovanju Komisije utvrđuju se njeni zadaci, sastav i druga pitanja značajna za njen rad. Komisija donosi svoj poslovnik.

### **Uredba o minimumu procesa rada za vreme štrajka u zdravstvenim ustanovama, Sl. glasnik RS, 25/97**

#### Član 1

Minimum procesa rada za vreme štrajka u zdravstvenim ustanovama čiji je osnivač Vlada Republike Srbije obuhvata:

- 1) ukazivanje hitne medicinske pomoći, uključujući i prevoz sanitetskim kolima do najbliže odgovarajuće zdravstvene ustanove;
- 2) zbrinjavanje i prijem hitnih i urgentnih oboljenja, stanja i povreda u bolničkim uslovima;
- 3) potpunu zdravstvenu zaštitu dece, omladine, trudnica i porodilja, kao i dijagnostiku (kliničku, laboratorijsku, rendgensku i drugu) i terapiju (medikamentoznu, hiruršku i drugu) akutnih oboljenja, stanja i povreda kod ostalih grupacija stanovništva i lica, u vanbolničkim i bolničkim uslovima;
- 4) potpunu zdravstvenu zaštitu bolesnika na intenzivnoj, polaintenzivnoj i specijalnoj nezi;
- 5) uzimanje, obradu, preradu i davanje krvi i produkata od krvi;
- 6) snabdevanje stanovništva i zdravstvenih ustanova najvažnijim lekovima i sanitetskim materijalom;
- 7) obezbeđenje ishrane hospitalizovanih bolesnika;

8) sprovodenje vakcinacija prema Programu obaveznih imunizacija stanovništva protiv određenih zaraznih bolesti;

9) obavljanje preventivne zdravstvene zaštite iz, člana 3 Uredbe o obimu i sadržaju zdravstvene zaštite *Sl.glasniku RS 43/93*, koja se ne može odlagati zbog propisanih rokova, zakazanih pregleda i ispitivanja ili zbog opasnosti po individualno i kolektivno zdravlje;

10) preduzimanje higijensko-epidemioloških mera za slučaj opasnosti izbjivanja, odnosno za vreme trajanja epidemije zarazne bolesti;

11) druge vidove neophodne medicinske pomoći, kao i ocenu zdravstvene i radne sposobnosti osiguranika (i druge pomoći - održavanje uredaja i opreme, grejanje i dr.), u zavisnosti od vrste zdravstvene delatnosti koju zdravstvena ustanova obavlja.

Navedenu zdravstvenu zaštitu obezbeđuju sledeće zdravstvene ustanove i to:

- zdravstvenu zaštitu iz tačke 1) domovi zdravlja, zdravstveni centri i zavodi za hitnu medicinsku pomoć;
- zdravstvenu zaštitu iz tačke 2) opšte bolnice, specijalne bolnice za lečenje akutnih bolesti, specijalne hirurško-ortopedске bolnice, zdravstveni centri, zavodi koji obavljaju bolničku delatnost, klinike, instituti, kliničko-bolnički i klinički centri;
- zdravstvenu zaštitu iz tačke 3) domovi zdravlja, opšte i specijalne bolnice, zavodi, zdravstveni centri, klinike, instituti, kliničko-bolnički i klinički centri;
- zdravstvenu zaštitu iz tačke 4) sve zdravstvene ustanove koje obavljaju bolničko lečenje i rehabilitaciju;
- zdravstvenu zaštitu iz tačke 5) zavodi za transfuziju krvi i sve druge zdravstvene ustanove koje imaju službu transfuzije krvi;
- zdravstvenu zaštitu iz tačke 6) apotekе, apotekarske ustanove, zdravstveni centri i sve druge zdravstvene ustanove koje imaju organizacionu jedinicu za medicinsko snabdevanje;
- zdravstvenu zaštitu iz tačke 7) sve zdravstvene ustanove koje obavljaju bolničko lečenje, odnosno bolničku rehabilitaciju;

- zdravstvenu zaštitu iz tač. 8), 9) i 10) domovi zdravlja, zdravstveni centri, zavodi za zaštitu zdravlja i zavodi za zdravstvenu zaštitu, odnosno medicinu rada;

- zdravstvenu zaštitu iz tačke 11) zdravstvene ustanove, u zavisnosti od vrste delatnosti.

#### Član 2

Zdravstvene ustanove su dužne da pružanje zdravstvene zaštite iz, člana 1 ove uredbe obezbede u toku dana a za hitne slučajeve i noću.

#### Član 3

Direktor zdravstvene ustanove dužan je da u roku od 24 časa od dana stupanja na snagu ove uredbe odredi način organizovanja i sprovođenja zdravstvene zaštite u svim organizacionim jedinicama zdravstvene ustanove i odredi izvršioce po radnim mestima čiji se poslovi moraju obavljati za vreme trajanja štrajka.

Direktor zdravstvene ustanove dužan je da, bez odlaganja, protiv lica koja ne obavljuju poslove za vreme štrajka u smislu stava 1 ovog, člana, kao i protiv drugih zaposlenih koji učestvuju u štrajku suprotno zakonu, pokrene postupak za utvrđivanje povrede radnih obaveza zbog kojih se izriče mera prestanka radnog odnosa, u skladu sa propisima o štrajku i o radnim odnosima, kao i da preduzme druge mere na koje je ovlašten.

#### Član 4

O sprovodenju ove uredbe staraće se ministarstvo nadležno za poslove zdravlja.

Direktor zdravstvene ustanove dužan je da redovno obaveštava ministarstvo nadležno za poslove zdravlja o merama koje je preduzeo u skladu sa ovom uredbom i o njihovom sprovođenju.



## LITERATURA

- Babić, T., S. Roksandić, *Osnove zdravstvenog prava*, Tipex – Zagreb, 2006, str.59.
- Beauchamp, C.L., Childress JF., *Principles of Biomedical Ethics*. Oxford: Oxford University Press, 2001,
- Bek, U., *Svetsko rizično društvo - u potrazi za izgubljenom sigurnošću*, Akademска knjiga, Beograd, 2011.
- Berger, Peter and Thomas Luckmann *The Social Construction of Reality; A Treatise in the Sociology of Knowledge*, Doubleday, Garden City, New York; 1966.
- Brajić, V. *Radno pravo*, Beograd, 1991, str. 531.
- C.A. Gericke, A. Reisberg and R: Busse “Ethical Issues in Funding Orphan Drug Research and Developement”, *Journal of Medical Ethics* 31:164, 2005.
- Carmi, A. (ed.) *Informed Consent*, The International Center for Health, Law and Ethics, The UNESCO Chair in Bioethics, Faculty of Law, University of Haifa, Israel, 2003, str. 43.
- Carnick, P. et al. “Guidance in Social and Ethical Issues Related to Clinical, Diagnostic Care and Novel Therapies, for Hereditary Neuromuscular Dystrophy”, *PLoS Currents Muscular Dystrophy*, 2013, Jan 10 Edition 1. doi: 10.1371/ currents.md.g90b49429fa 814bd26c5b22b13d773ec, 1-2/17, pristupljno sajtu 15. januara 2014.
- Commission on Macroeconomic and Health. *Macroeconomic and Health. Investing in Health for Economic Development*. Geneva: World Health Organisation, 2001.
- Comprehensive Accreditation Manual for Hospital*, 2009.
- Conti, Christian, *Die Pflichten des Patienten im Behandlungsvertrag*, Stämpfli Verlag AG Berlin, 2000, str. 84.
- Damm, Reinhard, “Personalisierte Medizin und Patientenrechte – Medizinische Optionen und medizinrechtliche Bewertung”, *Medizinrecht*, 29/2011, str.14.
- Daniels, N., J. Sabin: “Limits to health care: fair procedures, democratic deliberation and the legitimacy problem for insurers”, *Philos Public Affair*, 1997:26; 303-50.
- Debijadi, R., „Osnovni problemi savremene vazduhoplovne medicine“, *VII Simpozijum vazduhoplovne medicine*, Zbornik radova, Batajnica, 1989.
- Den Exter, Andre, Herbert Hermans, Milena Dosljak, Reinhard Busse, *Health Care Systems in Transition*, The European Observatory on Health Systems and Policies, Netherlands, 2004, str. 6.
- Deutsch, Erwin, “Entstehung und Funktion der Ethikkommissionen in Europa”, *Medizinrecht*, 26/2008, str. 650–654.
- Deutscher Bundestag, Schlussbericht der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“, 14. Wahlperiode, BT-Drs. 14/9020, 18.02.2003, str.5.

- Deutscher Bundestag, Zukunftsreport Individualisierte Medizin und Gesundheitssystem, <http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/16/120/1612000.pdf>, 7.maj, 2014, str. 151.
- Draškić, M., *Porodično pravo i prava deteta*, Beograd, 2005, str. 17.
- Draškić, M., „Prava pacijenata u Srbiji: staro vino u novoj boci?“, u: Stevan Lilić (ur.) *Perspektive implementacije evropskih standarda u pravni sistem Srbije – knjiga 3*, Pravni fakultet Univerziteta u Beogradu, 2013, str. 28-41.
- Dworkin, R.B., *Limits: the role of law in bioethical decision making*, Bloomington Indiana University Press, 1996, str. 37.
- Eastwood, H., „Why are Australian GPs using alternative medicine? Postmodernisation, consumerism and the shift towards holistic health“, 2000, Internet: Mailer-Deamon@email-delivery.galegroup.com.
- Eisenberg, D.M., R.B. Davies, S.L. Ettner et al. „Trends in alternative medicine use in the United States, 1990-1997; results of a follow-up national survey“, *JAMA*, No. 280, 1998.
- Ernst, E., “From Alternative to Complementary: Changing the View on the Fringe”, *British Journal of Hospital Medicine*, No. 50, 1993.
- Etgeton, Stefan, „Patientenbeteiligung in den Strukturen des Gemeinsamen Bundes-ausschusses“, *Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz*, Springer, Volume 52, br. 1/2009, str. 107.
- European Agency for the Evaluation of Medical Product (EMEA). Press Release. 35<sup>th</sup> Meeting of the Committee for Orphan Medical Products, [www.emea.europa.eu/pdfs/human/comp/117303en.pdf](http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/comp/117303en.pdf), pristupljeno 24. marta 2014.
- European Animal Research Directive, 2010/63/EU, usvojena 17. maja 2012.
- Feng, YJ. et al, Estimated cosmic radiation doses for flight personnel, *Space Medicine and Medical Engineering*, 15 (4), 2002.
- Fisher, P., A. Ward, „Complementary Medicine in Europe“, *Brirish Medical Journal*, No. 309, 1994.
- Friedberg, W. et al. Radiation exposure during air travel, *Health Physics*, 79 (5), 2000.
- Fulder, S., R. Monroe, „Complementary Medicine in the United Kingdom: Patients, Practitioners and Consultations“, *The Lancet* (2), 1985.
- Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – Gen DG), <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/gendg/gesamt.pdf>, 7.maj, 2014, paragraf 9.
- Giddens, A., *Sociology*, Cambridge: Polity Press, 2001.
- Gidens, Entoni, *Sociologija*, Beograd: Ekonomski fakultet, 2005.
- Gillick v West Norfolk and Wisbech Area Health Authority, House of Lords [1986] 1 AC 112, [1985] 3 All ER 402, [1985] 3 WLR 830, [1986] 1 FLR 224, [1986]: [http://www.hrcr.org/safrica/childrens\\_rights/Gillick\\_WestNorfolk.htm](http://www.hrcr.org/safrica/childrens_rights/Gillick_WestNorfolk.htm)

- Göben Jens, *Das Mitverschulden des Patienten im Arzthaftungsrecht*, Peter Lang, Frankfurt am Main, 1998, str. 71.
- Gostin, L.O. *Public Health Law – power, duty, restraint*, London 2008, str. 181.
- Guide No. 1 Establishing Bioethics Committees*, United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, UNESCO, 2005, str.12.
- Guide No. 2 Bioethics Committees at Work: Procedures and Policies*, United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, UNESCO, 2005, str. 59-64.
- Guglielmo, Thomas, How a Project Management Office Boosts Hospital Quality, Tefen Management Consulting, 2011, str. 1, dostupno na: [www.tefen.com/.../110825\\_Tefen\\_electronic\\_Quality\\_PMO\\_kor.pdf](http://www.tefen.com/.../110825_Tefen_electronic_Quality_PMO_kor.pdf)
- Guidelines and Recommendations for European Ethics Committees, 1995, 1997, *International Encyclopaedia of Laws, Medical Law*, Codex – IV.B.2.II.1, 2003, str.1-13.
- Härter, Martin, Müller Hardy, Dirmeier Jörg, Norbert Donner-Banzhoff, Bieber Christiane, Eich Wolfgang, „Patient participation and shared decision making in Germany – history, agents and current transfer to practice“, *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, 105/2011, str. 264.
- Hendrick, J. “Legal aspects of clinical ethics committees”, *Journal of Medical Ethics*, 27/2001, str. 50.
- Herring, J., *Family Law*, Pearson Education Limited, England 2001, 2004, str. 393-394.
- Ijas-Kallio Taru, *Patient Participation in Decision Making Process in Primary Care*, Diss., Univeristy of Tampere, <http://acta.uta.fi/pdf/978-951-44-8494-0.pdf>, 5.maj, 2014, str. 13.
- International opinion on Rare Disease & Orphan Drugs*: „Six key messages from Rare disease Day 2014 towards better care“, Rare disease Blogs, Marh 3, 2014. Patient representative's perspective Jann LeCom, 2/19, pristupljno sajtu 9.juna 2014.
- Jackson, E. , *Medical Law – text, cases and materials*, Oxford University Press, New York, 2010, 459-462.
- Jakovljević, Đ. „Suštinska pitanja reforme zdravstvenog sistema“ u: *Zdravstvo u uslovima promena*, Novi Sad, 1999, str17-19;
- Janković, S., *Prikaz operativnog vodiča za etičke komitete – SZO*, 2000.
- Jović, O. „Zloupotreba roditeljskog prava u kontekstu prava deteta na lečenje“, *Pravni život* br.10, Beograd 2008, str. 461.
- Kaličanin, P., *Medicinska etika i medicinsko pravo*, Beograd, 1999, str.107.
- Kovačević, Z., *Susret i sukob sa naukom*, Akademska knjiga, Beograd, 2014.
- Krajnović, Dusanka „Ethical and Social Aspects on Rare Disease“, *Filozofija i društvo*, XXIII (4), 2012: 34.

Leadership in Healthcare Organizations, *A Guide to Joint Commission Leadership Standards*, A Governance Institute White Paper, The Governance Institute, San Diego, 2009, str. 1, dostupno na:  
[www.jointcommission.org/assets/1/18/WP\\_leadership\\_standards.pdf](http://www.jointcommission.org/assets/1/18/WP_leadership_standards.pdf)

Lippman, H., „CAM services on the rise in US Hospitals“, American Hospital Association News, 7 November, 2003.

Listl, S., *Die zivilrechtliche Haftung für Fehler von Ethikkommissionen*, Springer Verlag, Heidelberg, 2012, str. 283.

Marković, Milan, „Opšta pitanja zaštite pacijentovih prava sa posebnim osvrtom na Zakon o zdravstvenoj zaštiti Srbije“, u Hajrija Mujović Zornić (ur.) *Pacijentova prava u sistemu zdravstva*, Institut društvenih nauka, Beograd, 2010, str 90-91.

McHale J., M. Fox, *Health Care Law, text and materials*, Sweet & Maxwell, London, 2007, str. 719.

Međunarodni kodeks medicinske etike, Svetsko medicinsko udruženje WMA 1949/2006, [www.unodc.org/documents/balticstates/\\_24.../Pont\\_25\\_March.pdf](http://www.unodc.org/documents/balticstates/_24.../Pont_25_March.pdf)

Međunarodni pakt o građanskim i političkim pravima, *Službeni list SFRJ – Međunarodni ugovori*, br. 7/1971; Evropska konvencija za zaštitu ljudskih prava i osnovnih sloboda, Rim 1950, *Službeni list SCG – Međunarodni ugovori*, br. 9/2003.

Mémeteau, G., *Cours de droit médical*, Bordeaux 2006, str. 511-532.

Meulenbergs, T., J. Vermylen, P.T. Schotsmans, “The current state of clinical ethics and healthcare ethics committees in Belgium”, *Journal of Medical Ethics*, 31/2005, str. 318.

Mimica, Aljoša, Marija Bogdanović (ur.) *Sociološki rečnik*, Zavod za udžbenike i nastavna sredstva, Beograd, 2007.

Mladenović, M., *Porodično pravo*, Beograd 1995, str. 61.

Mujović Zornić, Hajrija (ur.) *Pacijentova prava u sistemu zdravstva*, Institut društvenih nauka, Beograd, 2010.

Mujović Zornić, Hajrija, „Mehanizmi u ostvarivanju i zaštiti pacijentovih prava“, *Vox Iuris*, vol 1, br 1, 2009, 111-130.

Mujović Zornić, Hajrija, „Pozicija pacijenata u Republici Srbiji: javnopravni mehanizmi i njihova zaštita“, *Sveske za javno pravo*, vol 5, 15/2014, str 42.

Mujović Zornić, Hajrija, Marta Sjeničić, Marko Milenković, *Zaštita prava pacijenata u Srbiji i zakonodane promene* (u štampi).

Murakami, Haruki, *Norveška šuma*, Beograd: Geopoetika 2007.

Nys, Herman (ed.) *Kluwer Law International*, 2002, str. 175.

Oliver, Susan, Leadership in Health Care, *Muskuloscelet. Care*, 4/2006, str. 38, dostupno i na: [www.interscience.wiley.com](http://www.interscience.wiley.com)

- Orphanet. What is an orphan drug?, [www.orphan.net/consor/cgi-bin/home\\_onfo.phd?HPSESID=c22cef314be9c806f3640a695dab636&file=MoDf](http://www.orphan.net/consor/cgi-bin/home_onfo.phd?HPSESID=c22cef314be9c806f3640a695dab636&file=MoDf), pristupljeno 3. marta 2014.
- Pens, Gregori E., *Klasični slučajevi iz medicinske etike – Opis slučajeva koji su uobičili medicinsku etiku, sa njihovom filozofskom, pravnom i istorijskom pozadinom*, Beograd: Službeni glasnik, 2007.
- Petrić, S., „Prepostavke odštete odgovornosti davaljatelja zdravstvenih usluga u pravu Bosne i Hercegovine“, *Zbornik radova Aktuelnosti građanskog i trgovackog zakonodavstva i pravne prakse*, br. 3, Mostar 2005, str. 124-125.
- Povelja o pravima pacijenta, European Charter of Patients' Rights, Rome, 2002. na: <http://home.online.no/~wkeim/files/europeancharter.htm>, princip 3.
- Price, D., *Medical Law*, United Kingdom, International Encyclopedia of Laws, Volume 3.
- Radenović, Sandra, *Bioetika i medicina: Odnos lekar-pacijent u paradigmi integrativne bioetike*, Novi Sad: Akademска knjiga, 2012.
- Radić, Smiljka, *Komunikacija i očekivanja pacijenata ilekaru opštoj medicini*, Beo-grad: Zadužbina Andrejević, 2010.
- Radišić, Jakov, „Nepristajanje na lečenje dece iz verskih pobuda“, *Pravni život* br. 9, Beograd 2001, str. 88.
- Radišić, Jakov, „Odgovornost medicinskih poslenika“, *Pravni život*, 9-10/1992, str. 1770-771.
- Radišić, Jakov, Hajrija Mujović Zornić, *Pomoć pacijentima u ostvarivanju njihovih prava: Zapadna Evropa kao uzor Srbiji*, Jugoslovensko udruženje za Medicinsko pravo, Fond za otvoreno društvo, Beograd, 2004.
- Radišić, Jakov, *Medicinsko pravo*, Beograd 2008, str 31.
- Radišić, Jakov, *Odgovornost zbog štete izazvane lekarskom greškom u lečenju i u obaveštavanju pacijenta*, Nomos, Beograd, 2007, str. 110.
- Radišić, Jakov, *Profesionalna odgovornost medicinskih poslenika*, Beograd, 1984, str. 35, 54-57.
- Rayner, L., G. Easthope, „Postmodern consumption and alternative medications“, Internet: [Mailer-Deamon@email-delivery.com](mailto:Mailer-Deamon@email-delivery.com); 2001.
- Resolution on European Harmonization of Medicoethical Questions, 1998, *International Encyclopaedia of Laws - Medical Law*, Codex – I.A.2.I.1, 2003, str.1-3.
- Ruuusuvi, J., Thompson, A., *Patient participation in health care Consultations, Qualitative perspectives*, Maidenhead, Open University Press, str. 43-64.
- Salmon, P., Hall, G.M., „Patient empowerment and control: A psychological discourse in the service of medicine“, *Social Science and Medicine*, 57/2003, str. 1970.
- Sammlung von Entscheidungen in Krankenstaltenfragen*, Odluka Vrhovnog suda Austrije br. 3 OB 17/02z, od 27.2.2002, 2002, str. 1825.

Shakarishvili, G., *Decentralization in Healthcare*, OSI/LGI, Budapest 2005.

Simić, Jelena, „Nevinost bez zaštite“ – jedno viđenje Zakona o zaštiti prava pacijenata“, *Pravni zapisi*, vol. 4, br 1, str 158.

Sjeničić, Marta, *Pacijent kao oštećeni u građanskom pravu i njegova sukrivica*, Institut društvenih nauka, Beograd, 2013, str. 125.

*Službeni glasnik Republike Srbije*, 18/92, 26/93, 53/93, 67/93, 48/94, 25/96, 46/98, 54/99, 29/2001, 18/2002, 80/2002, 84/2004, 45/2005, 107/2005, 109/2005, 101/2005, 6/2007, 57/2011, 81/2011, 57/2012, 89/2012, 110/2012, 119/2012, 1/2013, 32/2013, 68/2013, 99/2014, 123/2014.

Socialgesetzbuch (SGB) Viertes Buch (IV) – Gemeinsame Vorschriften für die Sozialversicherung – (Artikel I des Gesetzes vom 23. Dezember 1976, BGBI.I.S, 3845), [http://www.gesetze-im-internet.de/sgb\\_4/BJNR138450976.html#BJNR138450976BJNG001205308](http://www.gesetze-im-internet.de/sgb_4/BJNR138450976.html#BJNR138450976BJNG001205308), 7. maj, 2014.

Stamatović, M., Đ. Jakovljević, B. Legetić, *Zdravstvena zaštita i osiguranje*, Beograd 1996, str.108.

Stambolović, Vuk, „Prava pacijenta“ u: *Praktikum za predmet Lekar u zajednici*, Medicinski fakultet, Beograd, 2008.

Statut kliničko-bolničkog centra „Dr Dragiša Mišović – Dedinje“ Beograd, dostupno na: [http://www.dragisamisovic.bg.ac.rs/onama\\_img/Statut-web.pdf](http://www.dragisamisovic.bg.ac.rs/onama_img/Statut-web.pdf)

Statut opštne bolnice „Dr Alekса Šantić“ Prokuplje, dostupno na: <http://bolnicaprokuplje.com/pravna-akta/543-2012-02-22-11-16-34.html>

Stefanović, V. „Bioetika na medicinskim fakultetima i u zdravstvenim ustanovama Srbije“, *Bioetika kod nas i u svetu*, Beograd, 2006, str. 20.

Strategija za stalno unapredjenje kvaliteta zdravstvene zaštite i bezbednosti pacijenata, (*Sl.glasnik RS*, br. 55/05, 75-05-ispravka, 101/07 i 65/08).

Sudžum, R., O. Milisavljević, *Komentar Zakona o zdravstvenoj zaštiti i Zakona o zdravstvenom osiguranju*, Beograd 1992, str. 16.

Talbot, Lee, “Cosmic radiation and aircrew exposure: Implementation of European Requirements in civil aviation”, Dublin, 1-3 July 1998; *Journal of Radiological Protection*, 19 (70), 1999.

Ten Have, Henk, “Philosophy of medicine and health care – European perspectives”, *Medicine, Health Care and Philosophy*, Volume 1, 1998.

Turza, Karel, *Medicina i društvo – Uvod u medicinsku etiku*, Beograd: Libri medicorum, CIBID, Medicinski fakultet Univerziteta u Beogradu, 2009.

Turza, Karel, Sandra Radenović, *Pojmovnici za izborne predmete – Uvod u nauku; Komunikacija u medicini; Stanovništvo, ekologija, medicina, Istorija medicine*, Beograd: Libri medicorum,CIBID,Medicinski fakultet Univerziteta u Beogradu, 2009.

Unesko i bioetika – Zbirka osnovnih dokumenata, Center for Ethics and Law in Biomedicine, 2008.

Van de Bovenkamp, Hester, Trappenburg Margo, "Reconsidering Patient Participation in Guideline Development", *Health Care Anal*, 17/2009, str. 199.

Vincent, C., A. Furnham, *Complementary Medicine: A Research Perspective*, Chichester: Wiley, 1998.

Vodič za pacijente, *Politika*, Beograd, 11. mart 2014.

Von Schubert, Hartwig, "Das Dilemma der 'angewandten Ethik' zwischen Prinzip, Ermessen und Konsens am Beispiel von 'Bioethik-Konvention' und kirchlichen Stellungnahmen", *Ethik in der Medizin*, 1/2000, str. 46-50.

Westerhäll, L., Rights and Duties of Physicians and Patients, Sweden, *International Encyclopedia of Laws, Medical Law*, Volume 3, Herman Nys (ed.), Kluwer Law International, 1998, str. 87.

WHO, *Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants*, WHO Library Cataloguing Publication (1. Research – standards. 2. Ethics, Medical. 3. Ethical review – standards. 4. Ethics committees. 5. Patient selection. 6. Guidelines), World Health Organization, 2011.

Wiesner, D., *Alternative Medicine: A Gide for Patients and Health Professionals in Australia*, Melbourne: Kangaroo Press, 1989.

Willis, R., *The Works of William Harvey*. London: Sydenham Society, 1847: 616.

Živković-Šulović, M., Pregled najvažnijih rezultata ispitivanja zadovoljstva korisnika u državnim zdravstvenim ustanovama Republike Srbije, Institut za javno zdravlje Srbije „Dr Milan Jovanović Batut“, Beograd, 2011, str.19.

\*\*\*

Konvencije o pravima deteta, *Službeni list SFRJ – Međunarodni ugovori*, br. 15/90, 1989.

Konvencija za zaštitu ljudskih prava i dostojanstva ljudske ličnosti u pogledu primene biologije i medicine (1997), *Sl.glasnik RS – Međunarodni ugovori*, br. 12/2010.

Porodični zakon Srbije, *Sl.glasnik RS*, br. 18/05, 72/2011- dr.zakon.

Pravilnik o broju, sastavu i načinu rada etičkog odbora u zdravstvenoj ustanovi, *Sl.glasnik RS*, 30/1995.

Pravilnik o radu komisija za prekid trudnoće, načinu vođenja zapisnika i knjige evidencije, *Sl.glasnik SRS*, 40/1977.

Pravilnik o ugovaranju zdravstvene zaštite iz obaveznog zdravstvenog osiguranja sa davaocima zdravstvenih usluga za 2014. godinu, *Sl.glasnik RS*, 115/2013,24/2014.

Pravilnik o uslovima i načinu upućivanja osiguranih lica na lečenje u inostranstvo, 44/2007, 65/2008, 36/2009, 32/2010, 50/2010, 75/2013, 110/2013 и 113/2014.

Pravilnik o načinu i postupku ostvarivanja prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja, *Sl.glasnik RS*, 10/2010, 18/2010, i 1/2013.

Pravilnik o uslovima i načinu kliničkog ispitivanja leka, postupku i sadržaju dokumentacije za odobrenje kliničkog ispitivanja leka, *Sl.glasnik RS*, br. 19/2007, 44/2009.

Statut Autonomne pokrajine Vojvodine, *Sl. list AP Vojvodine*, 17/91, 20/2014.

Ustav Republike Srbije, *Sl.glasnik RS*, 98/2006.

Zakon o pravima pacijenata Republike Srbije, *Sl.glasnik RS*, br. 45/2013.

Zakon o utvrđivanju nadležnosti Autonomne pokrajine Vojvodine, *Sl. glasnik RS*, 99/2009 i 67/2012 - odluka US;

Zakon o bezbednosti i zdravlju na radu, *Sl.glasnik*, 101/2005.

Zakon o javnim službama, (*Sl. glasnik RS*, br. 42/91, 71/94 (dr. zakon), 81/2005 (ispr.dr.zakona), i 83/2005 (ispr. dr.zakona).

Zakon o javnim službama, *Sl. glasnik RS* 42/91, 71/94, 79/2005.

Zakon o komorama zdravstvenih radnika, *Sl.glasnik RS*, 107/2005 i 99/2010.

Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima, *Sl.glasnik RS*, 30/2010 и 107/2012.

Zakon o lokalnoj samoupravi, *Sl. glasnik R Srbije*, 129/2007;

Zakon o ministarstvima, *Sl. glasnik R Srbije*, 44/2014.

Zakon o opštem upravnom postupku, „Službeni list SRJ“, br. 33/97 i 31/2001, *Sl.glasnik RS*, br. 30/2010.

Zakon o pravima pacijenata, *Sl.glasnik RS*, br. 45/2013, članovi 6-31.

Zakon o socijalnoj zaštiti Republike Srbije *Sl.glasnik RS*, br. 24/2011.

Zakon o uslovima i postupku za prekid trudnoće, *Sl.glasnik SRS*, 26/1977, 24/1985 i *Sl.glasnik RS*, 44/1991.

Zakon o zdravstvenom osiguranju, *Sl. glasnik RS*, 107/2005, 109/2005, 57/2011 i 119/2012.

Zakon o zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama u oblasti zdravstva *Sl. Glasnik RS* 123/2014.

Zakon o zdravstvenoj zaštiti (*Sl.glasnik RS*, br. 107/05, 72/09 – dr. zakon, 88/10, 99/10 i 57/11, 119/12,45/13 (dr.zakon), i 93/2014).

\*\*\*

<http://de.wikipedia.org/wiki/Sozialwahl>, 7. maj, 2014.

<http://www.zdravoskop.rs/klub-zdravlje>, 5. maj, 2014.

<http://www.supram.org.rs/o-udruzenju/o-nama-2/>, 5. maj, 2014.

[http://www.gesetze-im-internet.de/sgb\\_5/\\_65b.html](http://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/_65b.html), 7. maj, 2014.

<http://www.aezq.de/aezq/uber>, 5. maj, 2014.

<http://www.patienten-information.de/>, 5. maj, 2014.

<http://www.ebm-netzwerk.de/>, 5. maj, 2014.

<http://www.ebm-netzwerk.de/pdf/publikationen/gpgi.pdf>, 5. maj, 2014.

<http://blog.p4medicine.com/2006/07/what-is-p4-medicine.html>, 7. maj 2011.godine

<http://www.ombudsman.rs/index.php/lang-sr/o-nama>, 5. maj, 2014.

<http://www.ombudsman.rs/index.php/lang-sr/izvestaji/godisnji-izvestaji>, 5. maj 2014.

<http://www.zdravlje.gov.rs/downloads/2014/Februar/Februar2014SpisakSavetnika.pdf>

<http://www.norbs.rs>, 28. aprila 2014.



# *Ljudska prava i vrednosti u biomedicini – Aspekt odlučivanja u zdravstvu*

## *SADRŽAJ*

Predgovor .....	5
Hajrija Mujović-Zornić <i>Nivoi donošenja odluka i postupanje uprave u zdravstvu.....</i>	9
Sanja Stojković-Zlatanović <i>Odlučivanje sa aspekta upravljačke strukture u zdravstvenim ustanovama ...</i>	37
Karel Turza, Vida Jeremić <i>Ima li medicinskoetičke aritmetike? .....</i>	49
Sandra Radenović <i>Individualizacija medicine i učešće pacijenta u odlučivanju.....</i>	59
Marta Sjeničić <i>Učešće pacijenta u donošenju odluka iz oblasti zdravstvene zaštite i zdravstvenog osiguranja .....</i>	75
Marko Milenković <i>Donošenje odluka u sistemu zdravstvene zaštite i zaštita prava pacijenata – dug put do pronalaženja adekvatnog institucionalnog okvira.....</i>	93
Jakov Radišić <i>Komiteti za medicinsku etiku i njihovi zadaci (osvrt na stanje u zemljama Evropske unije i SAD) .....</i>	105
Hajrija Mujović-Zornić <i>Etički komiteti kao mesta odlučivanja u zdravstvu.....</i>	115
Vesna Klajn-Tatić <i>Etička i pravna pitanja u vezi sa odlučivanjem o finansiranju istraživanja i razvoju lekova siročića .....</i>	137
Olga Jović <i>Instituciono odlučivanje o medicinskom tretmanu maloletnika.....</i>	153
Nataša Tomić-Petrović <i>Etika i obrazovanje za odlučivanje o zaštiti zdravlja .....</i>	165
Milan M. Marković <i>Osvrt na odlučivanje osoba sa mentalnim teškoćama u kontekstu zdravstvene zaštite.....</i>	173
Anex pozitivnih propisa Republike Srbije iz oblasti odlučivanja .....	183
Literatura .....	295

CIP - Каталогизација у публикацији -  
Народна библиотека Србије, Београд

005.311.6:614(497.11)(082)  
57+61:342.7(082)

LJUDSKA prava i vrednosti u biomedicini : aspekt odlučivanja u zdravstvu / [priredila Hajrija Mujović-Zornić]. - Beograd : Institut društvenih nauka, 2014 (Smederevo : Newpress). - 305 str. ; 24 cm

Tiraž 200. - Napomene i bibliografske reference uz tekst. - Bibliografija:  
str. 295-303. - Summaries. - Sadrži i: Anex pozitivnih propisa Republike Srbije iz oblasti odlučivanja, Ustav Republike Srbije, Sl. Glasnik RS, 98/2006

ISBN 978-86-7093-155-8

1. Мујовић-Зорнић, Хајрија [уредник]  
а) Здравство - Одлучивање - Србија - Зборници б) Биомедицина - Људска  
права - Зборници  
COBISS.SR-ID 212684812



The background of the page is a solid light green color. In the center, there is a white rectangular area with a thin black border. Inside this white area, there is a faint, stylized illustration of a flower or leaf. The overall design is minimalist and elegant.

ISBN 978-86-7093-155-8