

Др Марта Сјеничић  
Научни сарадник  
Институт друштвених наука у Београду

## НОВИЈЕ ПРОМЕНЕ У ПРАВНОЈ РЕГУЛАТИВИ РЕПУБЛИКЕ СРБИЈЕ У ОБЛАСТИ ЗДРАВСТВА

### *АПСТРАКТ*

Брзи развој медицинске науке и здравствене заштите тражи честу промену постојећег законодавства и регулацију нових области. Заостајање норми за развојем може имати знатних последица на заједницу. На прелазу из Другог у Трећи миленијум у Србији је дошло до застоја који се могао санирати само опсежном и сложеном законодавном активношћу. Тежња Републике Србије за општом модернизацијом, делимично изражена у оријентацији ка Европској унији и њеним стандардима такође је тражила законску реформу у здравству. Реформа је започета 2005. Доношењем првог пакета системских закона, а то су Закон о здравственој заштити, Закон о здравственом осигурању и Закон о коморама здравствених радника. Након тога, донет је још низ закона и подзаконских аката са доста важних новина и побољшања. Нека од нерешених или, до сада, оскудно решених питања су целовито уређена. Поједине одредбе су прецизније и детаљније и, зато, јасније. Са друге стране, одређен број решења није без мана, а за нека питања тек предстоји доношење правне регулативе.

*Кључне речи:* правна регулатива, здравство, реформа, здравствена заштита, здравствено осигурање.

### **I. УВОД**

Законска и подзаконска регулатива Републике Србије у области здравства до 2005. године углавном је датирала из деведесетих година прошлог века. Ондашњи Закон о здравственој заштити и Закон о здравственом осигурању донети су 1992. године и до 2005. претрпели су многе промене. Па ипак, и као измењени, нису могли да покрију и пропрате све промене које су се догађале на територији Србије, нити да одговоре свим изазовима и променама који су се догађали у европском законодавству.

Једна од последица распада Југославије била је и та да је у здравствени систем Републике Србије ушао велики број избеглица и расељених лица. Да би одговорили том и другим изазовима свакодневнице, систем здравствене заштите и здравственог осигурања морали су да се промене, како у пракси, тако и на папиру.

У последњих десет година усвојено је више акционих планова за усклађивање прописа Републике Србије са прописима ЕУ<sup>1</sup>, но они у свом садржају нису имали измене системских закона Србије у области здравства (осим Закона о заштити становништва од заразних болести које угрожавају целу земљу<sup>2</sup>, укинут Законом о заштити становништва од заразних болести<sup>3</sup>). Здравствено законодавство је ипак кренуло у промене, које у континуитету трају од 2005. године до данас.

## **II. ПРОМЕНЕ НАСТАЛЕ У ПРАВНОЈ РЕГУЛАТИВИ РЕПУБЛИКЕ СРБИЈЕ У ОБЛАСТИ ЗДРАВСТВА**

Битне промене здравствене регулативе почеле су крајем 2005. године када је усвојен пакет системских закона, међу којима и Закон о здравственом осигурању и Закон о здравственој заштити, којима су, до тада важећи, у већем делу, стављени ван снаге. Уз њих је усвојен и Закон о коморама здравствених радника, који представља новину у нашем систему.

Следећи велики пакет здравствених закона донет је крајем 2009. године, и њиме је, у главним цртама, правно уређено неколико важних области здравственог система. Ради се о: Закону о трансфузиолошкој делатности, Закону о јавном здрављу, Закону о трансплантацији ћелија и ткива, Закону о трансплантацији органа и Закону о лечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења. Од области покривених овим законима само је трансплантација органа претходно била уређена посебним законима, и то: Законом о узимању и пресађивању делова људског тела у сврху лечења<sup>4</sup> и Закон о узимању и пресађивању делова људског тела<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> <http://www.seio.gov.rs/code/navigate.asp?Id=54>, 9. септембар 2010. године.

<sup>2</sup> „Службени лист СРЈ“, бр. 46/96, 12/98 и 37/2002.

<sup>3</sup> „Службени гласник РС“, бр. 125/2004.

<sup>4</sup> „Службени гласник СРС“, бр. 22/81.

<sup>5</sup> „Службени лист СФРЈ“, бр. 63/10, 22/91, 24/94 и 28/96 и „Службени гласник РС“, бр. 101/05.

У пролеће 2010. године донет је нови Закон о лековима и медицинским средствима, којим је претходни стављен ван снаге. У исто време кад и Закон о лековима и медицинским средствима, усвојен је и Закон о заштити становништва од изложености дуванском диму, којим је стављен ван снаге Закон о забрани пушења у затвореним просторијама<sup>6</sup>.

## 1. Закон о здравственој заштити

Закон о здравственој заштити<sup>7</sup> (у даљем тексту: 333) унео је доста новина у систем и оне су од усвајања закона до данас у процесу имплементације. Овим законом уређује се систем здравствене заштите, организација здравствене службе, друштвена брига за здравље становништва, општи интерес у здравственој заштити, права и обавезе пацијената, здравствена заштита странаца, оснивање Агенције за акредитацију здравствених установа Србије и друга питања релевантна за ову област. У даљем тексту највише пажње биће посвећено питањима која би, због начина регулисања, могла бити интересантна.

### а) Добра основа за даљи развој јавног здравља – друштвена брига за здравље становништва (део II 333, чланови 8-16)

Законом о здравственој заштити, II део, разрађена је друштвена брига за здравље становништва, чиме су дати добри основи за даљи развој јавног здравља у Србији. У оквиру друштвене бриге за здравље обезбеђује се здравствена заштита која обухвата: 1. очување и унапређење здравља, откривање и сузбијање фактора ризика за настанак обољења, стицање знања и навика о здравом начину живота; 2. спречавање, сузбијање и рано откривање болести; 3. правовремену дијагностику, благовремено лечење, рехабилитацију оболелих и повређених; и 4. информације које су становништву или појединцу потребне за одговорно поступање и за остваривање права на здравље.

Друштвена брига за здравље становништва остварује се на нивоу Републике, јединица локалне самоуправе, послодавца и појединца, као и доношењем плана развоја здравствене заштите.

У циљу друштвене бриге за здравље, Република ради на: успостављању приоритета, планирању, доношењу посебних програма за спрово-

<sup>6</sup> „Службени гласник РС”, бр. 16/95 и 101/05.

<sup>7</sup> „Службени гласник РС”, бр. 107/2005, 72/2009 и 88/2010.

вођење здравствене заштите; спровођењу мера пореске и економске политике којима се подстиче развој навика о здравом начину живота; обезбеђивању услова за здравствено васпитање становништва; обезбеђивању услова за развој интегрисаног здравственог информационог система; развој научноистраживачке делатности; и обезбеђивање услова за стручно усавршавање здравствених радника.<sup>8</sup>

Сваки нижи ниво друштвене бриге за здравље становништва (*а. покрајина, општина-град, послодавац и појединац*) обухвата и адекватне мере за обезбеђивање и спровођење здравствене заштите од интереса за грађане на том нивоу (праћење здравственог стања становништва и рада здравствене службе, стварање услова за приступачност и уједначеност коришћења примарне здравствене заштите на одређеној територији, лекарски прегледи ради утврђивања способности за рад, спровођење мера за спречавање и рано откривање професионалних болести и спречавања повреда на раду и још низ мера).

Претходно важећи Закон о здравственој заштити<sup>9</sup> само је овлашћавао да у обезбеђивању и спровођењу здравствене заштите, самостално и програмски, учествују напред наведени субјекти.

#### **б) Особе са посебном друштвеном негом (у оквиру друштвене бриге за здравље на нивоу Републике)**

У оквиру друштвене бриге за здравље на нивоу Републике обезбеђује се посебна друштвена нега, односно здравствена заштита група пацијената становништва које су изложене повећаном ризику оболевања, здравствена заштита лица у вези са спречавањем, сузбијањем, раним откривањем и лечењем болести од већег социјално-медицинског значаја, као и здравствена заштита социјално угроженог становништва. Закон набраја и групе особа којима припада посебна друштвена нега (члан 11). Тај круг особа шири је у односу на претходни Закон.

#### **в) Људска права**

Људским правима и вредностима у здравственој заштити и правима пацијената дато је посебно место у ЗЗЗ (што је недостајало претходном закону, где су права пацијената само спорадично помињана). Као посебна права пацијента набрајају се: право на доступност здравствене заштите, право на информације, право на обавештење,

<sup>8</sup> Члан 10 Закона о здравственој заштити.

<sup>9</sup> „Службени гласник РС“, бр. 17/92, 26/92, 50/92, 52/93, 53/93, 67/93, 48/94, 25/96 и 18/2002.

право на слободан избор, право на приватност и поверљивост информација, право на самоодлучивање и пристанак, право на увид у медицинску документацију, право на тајност података, право пацијента над којим се врши медицински оглед, право на приговор и право на накнаду штете (чланови 25-40 333).

На европском нивоу, пацијентова права су промовисана у Декларацији о промоцији пацијентових права у Европи<sup>10</sup> и у Европској повељи о пацијентовим правима<sup>11</sup>. Поред ових општих докумената, у последњој декади донет је још низ докумената који се односе на заштиту људских права у специфичним областима медицине. То су, на пример: Конвенција о заштити људских права и достојанства људског бића у вези са применом биологије и медицине (Овието конвенција)<sup>12</sup>, Додатни протокол о трансплантацији органа и ткива људског порекла уз Овието конвенцију, Додатни протокол о биомедицинском истраживању уз Овието конвенцију, и други.

Наш Закон о здравственој заштити, водећи се поменутиим европским документима, посебно је место дао правима пацијената, што претходни закон није чинио, већ их је спорадично и површно помињао, у маси других одредби.

Поред права, 333 у члану 42 и 43 наводи и дужности пацијента, и то: дужност придржавања општих аката здравствене установе о условима боравка и понашања у њој; дужност давања писмене изјаве у случају да хоће да прекине лечење упркос упозорењу на могуће последице овакве одлуке; дужност активног учествовања при заштити, очувању и унапређењу свог здравља, дужност да у потпуности информише надлежног здравственог радника о истинитим подацима о свом здравственом стању; и, дужност да се придржава упутстава и предузима мере терапије преписане од стране надлежног здравственог радника. И претходно важећи закон је, у члану 13, уређивао дужности пацијента. Ни један ни други закон, међутим, то не чине на довољно опширан и систематичан начин.

### г) Заштитник пацијентових права

Заштита и заштитник пацијентових права уређени су Законом о здравственој заштити. Организационо, заштитник је смештен у здрав-

<sup>10</sup> Светска здравствена организација – Регионална канцеларија за Европу, *ICP/HLE* 121, Амстердам, март 1994.

<sup>11</sup> Европска повеља о пацијентовим правима, Рим, 2002.

<sup>12</sup> Савет Европе, Овието, 1997, ступила на снагу 1999.

ствну институцију, и одговоран је директору исте. Због тога, у пракси, постоје примедбе на активности заштитника права пацијената. Као запослени у здравственој установи, он је у конфликту интереса (пошто је подређен менаџменту здравствене институције).

Треба имати у виду да је године 2005. донет Закон о заштитнику грађана<sup>13</sup>. Напредак у овом смеру учињен је 30. јуна 2007. године, када је Одлуком изабран заштитник грађана.<sup>14</sup> Он је, сходно Закону, требао да буде независно тело, самостално у обављању послова утврђених законом. С обзиром на то да је заштитник грађана, он је уједно и заштитник права пацијената. Заштитник грађана је дужан да подноси скупштини редован годишњи извештај (члан 33). Његов рад у сфери заштите права пацијената, међутим, тек треба да се развије.

Од суседних земаља, Мађарска има омбудсмана за заштиту права грађана, а Аустрија чак правобранилаштва за пацијенте. Ова правобранилаштва су образована при канцеларијама земаљских (регионалних) влада, ради чувања и заштите права и интереса пацијената. Ради се о установама које оснива и финансира држава. Правобранилаштво је, у обављању своје делатности, независно и није везано упутствима. Међутим, будући да је државна установа, дужно је да једном годишње поднесе регионалној влади извештај о своме раду, а ова тај извештај доставља регионалној скупштини.<sup>15</sup>

#### д) Изабрани лекар

Иако је и ранији закон помињао изабраног лекара, новим законом се овој институцији даје посебно место и наглашава да примарну здравствену заштиту у дому здравља грађани остварују преко изабраног лекара. Он усмерава пацијента даље, по потреби, на секундарни и терцијарни ниво здравствене заштите. Овакав начин рада изабраног лекара се, у англосаксонској литератури назива „gatekeeping“. Ради се о концепту који би требало да, у пракси, омогући ефективну здравствену делатност лекара примарне делатности као менаџера здравствене заштите. *Gatekeeping* се, понекад, сматра механизмом ограничавања приступа пацијената специјалистичкој делатности, али је погоднија

<sup>13</sup> „Службени гласник РС“, бр. 79/2005 и 54/2007.

<sup>14</sup> „Службени гласник РС“, бр. 61/2007.

<sup>15</sup> Јаков Радишић и Хајрија Зорнић-Мујовић: „Помоћ пацијента у остваривању њихових права: Западна Европа као узор Србији“, Београд, 2004, стр. 23.

дефиниција овог термина – адекватан приступ усклађивању потреба пацијената са разумним коришћењем здравствених услуга<sup>16</sup>. Лекар примарног нивоа, има, у том смислу, медицинску функцију, али и јавна овлашћења, односно, он је тај који даје упуте, одлучује о боловањима, упућује на лекарску комисију, и слично, за разлику од лекара виших нивоа здравствене делатности, чија је функција искључиво медицинска.<sup>17</sup>

Према члану 98 ЗЗЗ и члану 146 ЗЗО, грађани остварују примарну здравствену заштиту у домовима здравља путем изабраног лекара. Изабрани лекар, дакле, носилац је примарне здравствене заштите. Закони наводе и ко може бити изабрани лекар, па ту убрајају: 1. доктора медицине или доктора медицине специјалисту за област опште медицине, односно специјалисту медицине рада; 2. доктора медицине специјалисту педијатрије; 3. доктора медицине специјалисту гинекологије; и 4. доктора стоматологије. Закони, међутим, остављају могућност да изабрани лекар може бити и доктор медицине друге специјалности, под условима које пропише министар здравља. Тиме је примарна здравствена делатност остављена без прецизно, законом, дефинисаних граница. Оваква регулатива може имати две интерпретације: 1. да и други специјалисти ипак могу обављати послове изабраног лекара (уколико прихвате да буду „потцењени“ и уколико друштво прихвати да тиме „губи“ специјалистичке капацитете и способности), и 2. да се оставља отворена могућност ширења листе лекара који могу бити изабрани лекари; то би, у одређеном тренутку, могло увести у листу друге специјалисте (кардиологе, офталмологе, и сл.), са последицом увођења секундарне у примарну здравствену делатност.

Прецизна одлука о томе који лекари ће се третирали као изабрани лекари има директне импликације на прецизно дефинисање примарне здравствене делатности, с обзиром на то да се изабрани лекар сматра носиоцем примарне здравствене делатности и с обзиром на то да од садржаја његовог посла зависи, у великој мери, садржај те делатности.

<sup>16</sup> Suchomski, Gerald, *Health Care Systems: The Physician's Role, Module 11: Clinical decision making and quality of care – contemporary challenges*, доступно на: [http://66.102.9.104/search?q=cache:0RRGu30ell4J:edaff.siumed.edu/MedHum/MOD11\\_MedHum\\_Y4.pdf+define+gate+keeper+physican&hl=en&ct=clnk&cd=7&lr=lang\\_en|lang\\_de|lang\\_sr](http://66.102.9.104/search?q=cache:0RRGu30ell4J:edaff.siumed.edu/MedHum/MOD11_MedHum_Y4.pdf+define+gate+keeper+physican&hl=en&ct=clnk&cd=7&lr=lang_en|lang_de|lang_sr), стр.1.

<sup>17</sup> Овакав концепт има више европских земаља: Данска, Ирска, Холандија, Словачка, Португалија, Швајцарска и Велика Британија имају различите модалитете концепта изабраног лекара или изабране здравствене установе.

**ђ) Однос примарне и секундарне здравствене заштите**

Садржина примарне здравствене делатности је, чланом 88. ЗЗЗ, дефинисана таксативним набрајањем њених функција, и то: 1) заштита и унапређење здравља, спречавање и рано откривање болести, лечење, рехабилитација болесних и повређених; 2) превентивна здравствена заштита групација становништва изложених повећаном ризику оболевања и осталих становника, у складу са посебним програмом превентивне здравствене заштите; 3) здравствено васпитање и саветовање за очување и унапређење здравља; 4) спречавање, рано откривање и контролу малигних болести; 5) спречавање, откривање и лечење болести уста и зуба; 6) патронажне посете, лечење и рехабилитација у кући; 7) спречавање и рано откривање болести, здравствена нега и рехабилитација за лица смештена у установе социјалног старања; 8) хитна медицинска помоћ и санитетски превоз; 9) фармацеутска здравствена заштита; 10) рехабилитација деце и омладине са сметњама у телесном и душевном развоју; 11) заштита менталног здравља; 12) палијативно збрињавање; и 13) други послови утврђени законом.

Из овакве формулације њене садржине, могао би се извући закључак да примарна здравствена делатност у нас, доиста, и јесте делатност првог контакта. ЗЗЗ, међутим, даље, члановима 89 и 90, шири ову делатност тиме што наводи да се и специјалистичко-консултативна делатност може обављати на примарном нивоу, као и тиме што помиње „специјалистичко-консултативну делатност на секундарном нивоу“ (што води закључку да постоји и специјалистичка делатност на примарном нивоу).

Овакав, широки опис здравствене делатности на примарном нивоу темељи се, превасходно, на садашњој организацији домова здравља у Србији, а мање на садржају и функцији те делатности и установа. Уколико се, међутим, садржај рада домова здравља упореди са описом примарне здравствене делатности Декларације из Алма-Ате, могу се приметити битне разлике, што је последица чињенице да Србија у прошлости своју здравствену службу није изграђивала на наведеној Декларацији и њеној концепцији, или је то чинила само делимично. Ни нови ЗЗЗ, дакле, није унео веће новине у систем. Законом нису успостављене јасне границе примарне здравствене делатности. Под овим појмом законодавац је оставио све активности и организационе јединице које су и раније биле сматране примарном здравственом делатношћу: домове здравља, апотеке и институте (који обављају



здравствену заштиту одређених група становништва или активности из различитих нивоа здравствене делатности). Дом здравља се сматра „здравственом установом у којој се обавља здравствена делатност на примарном нивоу“. Оваква формулација не би, нужно, морала да значи да се дом здравља и примарна здравствена делатност изједначавају, већ би се могла тумачити тако да је дом здравља оквир у коме се, између осталог (секундарне здравствене делатности), обавља и примарна здравствена делатност. Међутим, како је већ поменуто, члан 89. помиње специјалистичко-консултативну делатност која се обавља у дому здравља и изједначава је са специјалистичком делатношћу на примарном нивоу. То значи да законодавац прихвата да се активности које би редовно спадале у секундарну здравствену делатност, могу обављати као примарна здравствена делатност, односно обим примарне здравствене делатности је шири него што је то уобичајено. Закон, дакле, настоји да направи међурешење којим би задржао постојећу организацију здравствених служби, а да истовремено покуша да усвоји међународно прихваћене поделе здравствених делатности.

Прецизно разликовање нивоа здравствених делатности и здравствених служби је релевантно са становишта финансирања. Наиме, платиоцу здравствених услуга (у Србији је то Републички завод за здравствено осигурање) битно је да не финансира услуге истог нивоа два пута (нпр. финансирање специјалистичке службе и у дому здравља и у стационарној установи).

#### **е) Стручна тела**

Закон о здравственој заштити има посебан део о стручним телима у здравственим институцијама, као и на нивоу Републике. На нивоу Републике оснивају се Етички одбор Србије и Здравствени савет Србије и оставља се могућност оснивања Републичких стручних комисија. У оквиру здравствених институција се, као стручна тела, оснивају: стручни савет, стручни колегијум, етички одбор и комисија за унапређење квалитета рада.

#### **ж) Удружење здравствених установа**

Удружење здравствених установа помиње се чланом 163 закона, али његова улога, као уговарача, није довољно наглашена, нити је довољно објашњена. Према Закону о здравственом осигурању, Удру-

жење би требало да „узме учешћа“ у доношењу општег акта о уговарању. „Узимање учешћа“ није довољно за озбиљан поступак преговарања и уговарања, с обзиром на то да би Удружење здравствених установа требало, заправо, да буде представник свих пружалаца здравствених услуга у поступку уговарања, односно да буде права страна уговорница, што у овом тренутку није.

### **з) Допунски рад**

Законом се уређује да здравствени радник запослен у здравственој установи и приватној пракси, који ради пуно радно време, може обављати одређене послове здравствене делатности из своје струке код свог послодавца, односно код другог послодавца, ван редовног радног времена, закључивањем уговора о допунском раду са директором здравствене установе, односно оснивачем приватне праксе. Уговор о допунском раду може се закључити: 1) за пружање здравствених услуга које нису обухваћене обавезним здравственим осигурањем у погледу садржаја, обима и стандарда, односно за здравствене услуге које се не остварују у складу са начином и поступком остваривања права из обавезног здравственог осигурања; 2) за пружање здравствених услуга које здравствена установа пружа за потребе организације обавезног здравственог осигурања, а за које не може на друкчији начин да обезбеди одговарајуће здравствене раднике; 3) за пружање здравствених услуга које здравствена установа пружа за потребе лица која немају својство осигураног лица у складу са законом којим се уређује здравствено осигурање.

### **и) Стицање средстава за рад давањем у закуп слободних капацитета**

Добра страна 333 је да су у члану 159 излистани начини на које здравствене институције, односно, приватна пракса, могу да стекну средства за рад. Један од њих је давање у закуп слободних капацитета. Ова одредба би, с обзиром на неискоришћеност просторних капацитета здравствених институција, могла да буде основ стицања значајних финансијских средстава. Члан 159 додатно је разрађен чланом 164 333, који каже да здравствене установе могу издавати у закуп слободне капацитете којима располажу, а у циљу рационалног коришћења капацитета у здравственој делатности и стварања услова за потпунију и квалитетнију здравствену заштиту грађана.

### **ј) Квалитет здравствене заштите и акредитација**

Закон о здравственој заштити ставља акценат на квалитет здравствене заштите, дефинише акредитацију и процес акредитације здравствених установа, и утврђује обавезу оснивања Агенције за акредитацију здравствених установа (што је и учињено крајем 2008). Агенција је, по оснивању, донела низ интерних аката и подзаконских аката који се односе на поступак акредитације.

Године 2007. донет је Правилник о показатељима квалитета здравствене заштите, који је 2010. године стављен ван снаге доношењем новог Правилника.<sup>18</sup> Искуство је, наиме, показало да су неки од индикатора непотребни, а неки који нису наведени у правилнику – потребни.

Сви ови правни акти, и оно што се догађало последњих пар година на пољу квалитета здравствених услуга, дају добар основ за развој мера за унапређење квалитета здравствене заштите у здравственим институцијама.

### **к) Процена здравствених технологија**

У делу – III Остваривање општег интереса у здравственој заштити – 333 уређује да Република као општи интерес у здравственој заштити, поред осталих интереса битних за друштво, обезбеђује и услове за рад републичких стручних комисија, као и комисије за процену здравствених технологија. Неколико чланова Закона о здравственој заштити посвећено је раду комисије, односно самој процени здравствених технологија. Закон, чланом 67 и даље, уређује да су здравствене институције и приватна пракса дужни да примењују научно доказане, проврене и безбедне здравствене технологије у превенцији, дијагностици, лечењу и рехабилитацији. Такође се дефинише шта се подразумева под здравственим технологијама, ко врши њихову процену, као и процедуру за издавање дозволе за коришћење нових здравствених технологија.

### **л) Вођење медицинске документације**

Члан 73 333 регулише обавезу здравствених и других релевантних институција да воде медицинску документацију и евиденцију, без обзира на форму чувања података. Он такође гарантује поверљивост у

---

<sup>18</sup> „Службени гласник РС“, бр. 49/2010.

вези података из медицинске документације и прописује да ће вођење медицинске евиденције и унос података вршити само овлашћена особа, у складу са законом. За детаље, 333 упућује на посебне законе. Посебни закони су Закон о евиденцијама у области здравства<sup>19</sup> и Закон о евиденцијама у области здравствене заштите<sup>20</sup>. Они су донети релативно давно, те постоји потреба за доношењем нових закона који би, поред осталог, на начелан начин уредили вођење медицинске документације у електронском облику.

### љ) Интегрисани информациони систем

Члан 74 333 даје основе за развој интегрисаног информационог система у здравственој заштити. Чланови 73 и 74 333 заједно су добра основа за доношење нове законске и подзаконске регулативе у области вођења медицинских евиденција, која би била ажурирана електронском здравственом документацијом. Недавно су донети и Уредба о програму рада, развоја и организацији интегрисаног здравственог информационог система „е-Здравље“<sup>21</sup> и Правилник о ближој садржини технолошких и функционалних захтева за успостављање интегрисаног здравственог информационог система<sup>22</sup>.

## 2. Закон о здравственом осигурању

Закон о здравственом осигурању (у даљем тексту: ЗЗО) донет је 2005. године.<sup>23</sup> ЗЗО обухвата осам систематично осмишљених делова и у много чему представља корак напред у поређењу са претходним Законом. Са друге стране, ЗЗО има неке слабости који утичу или би могле да утичу на читав систем здравствене заштите.

ЗЗО уређује права из обавезног здравственог осигурања запослених и других грађана, обухваћених обавезним здравственим осигурањем, организација и финансирање обавезног здравственог осигурања, добровољно здравствено осигурање и друга питања од значаја за систем здравственог осигурања.

<sup>19</sup> „Службени лист СРЈ“, бр. 12/98 и 37/2002 и "Службени гласник РС", бр. 101/2005.

<sup>20</sup> „Службени гласник СРС“, бр. 14/81, 24/85, 26/85, 6/89 и „Службени гласник РС“, бр. 44/91, 53/93, 67/93, 48/94 и 101/2005.

<sup>21</sup> „Службени гласник РС“, бр. 55/2009.

<sup>22</sup> „Службени гласник РС“, бр. 95/2009.

<sup>23</sup> „Службени гласник РС“, бр. 107/2005 и 109/2005.

#### **а) Осигурана лица**

Број категорија осигураних лица је шири него у претходном закону, тако да је скоро цела популација покривена обавезним здравственим осигурањем. За оне који нису покривени, постоји могућност (члан 23) да буду накнадно укључени у обавезно здравствено осигурање, што је врло корисно решење.

#### **б) Особе са посебном заштитом**

Закон чланом 22 дефинише групе осигураника које се сматрају особама изложеним повећаном ризику оболевања. Средства за уплату доприноса за ову групу обезбеђују се из буџета РС. Треба напоменути да у особе са посебном заштитом потпадају и особе заражене вирусом ХИВ-а. Заштита од ХИВ-а укључена је у превентивне мере, а Закон такође предвиђа да су испитивања и лечење ХИВ инфекције 100% покривени средствима здравственог осигурања. Члан 152, такође, предвиђа да изабрани лекар може да пренесе своје надлежности у вези са ХИВ инфекцијом специјалисти. Добро је да Закон и овој категорији лица посвећује посебну пажњу, имајући на уму димензије ХИВ инфекције.

#### **в) Осигурање за повреду на раду или професионалну болест**

Члан 28 наводи групе осигураника чија се права из обавезног здравственог осигурања реализују само у случају повреде на раду или професионалне болести. Ова одредба члана није јасна, јер из њене формулације проистиче да наведене групе имају права у оквиру обавезног здравственог осигурања само у горе поменутим случајевима, што није случај. Неке од ових група су осигурана лица у ширем смислу речи (дакле и чланови породичног домаћинства осигураника), а неке су лично носиоци осигурања (нпр. особе које учествују у организованим јавним радовима, особе које пружају помоћ у несрећама, ватрогасци). Сви они су, некако, већ осигурани, али, на овај начин су и додатно осигурани за случај професионалног оболења или повреде на раду, и то би требало нагласити у тексту ЗЗО.

#### **г) Дуготрајна и кућна нега**

Дуготрајна и кућна нега - чланом 61 став 1 тачка 22, експлицитно је искључена из финансијског покрића обавезног осигурања. Пружање услуга дуготрајне и кућне неге, међутим, није само задатак социјалних,

већ и здравствених установа, те би терет њиховог обављања требало да буде подељен између Министарства здравља и Министарства за рад и социјална питања. Решавање овог проблема тек следује, а у том смеру је донета и Стратегија за палијативно збрињавање<sup>24</sup>.

#### **д) Привремена спреченост за рад због трудноће**

**Члан 96** установљава да висина накнаде која се обезбеђује из средстава обавезног здравственог осигурања, као и из средстава послодаваца, у случајевима професионалних обољења и донације органа, износи 100% од основа за накнаду зараде. У свим другим случајевима привремене спречености за рад, висина накнаде је 65%, што је примењено и на привремену спреченост за рад услед болести или компликација у вези са одржавањем трудноће (док је у претходном Закону накнада за време одржавања трудноће била 100% од основа за накнаду зараде). Ово је тешко прихватљиво, с обзиром на чињеницу да је став друштва и државе да се треба борити против опадајуће стопе natalитета у Србији.

#### **ђ) Да ли су осигураници Законом о здравственом осигурању стављени у центар система здравственог осигурања?**

Члан 143 уређује да трошкове настале по основу коришћења здравствене заштите осигураних лица за која није уплаћен допринос за здравствено осигурање, односно није уплаћен у целини, здравственој установи плаћа осигурано лице које користи ту здравствену заштиту, осим у случају хитне медицинске помоћи. Уколико је обвезник уплате доприноса послодавац, односно други обвезник уплате доприноса у складу са законом, а који није извршио уплату доприноса, осигурано лице има право на накнаду плаћених трошкова за пружену здравствену заштиту од послодавца, односно другог обвезника уплате доприноса за обавезно здравствено осигурање.

Дакле, уколико је послодавац неуредан у уплати доприноса, последице тога сноси осигураник. Са тачке гледишта Завода за здравствено осигурање, ово је исправан став, пошто он већ дуго времена покрива трошкове здравствене заштите, и онда када доприноси нису редовно плаћани. Очигледно је зашто се плаћање здравствених услуга (у оквиру обавезног здравственог осигурања) жели обезбедити само онима који-

---

<sup>24</sup> „Службени гласник РС“, бр. 17/2009.

ма су доприноси плаћени. Међутим, са тачке гледишта осигураника, који би требало да је центар осигурања и здравствене заштите, то није исправан став, зато што се на овај начин осигураник кажњава за немар свог послодавца.

#### е) Основи за уговарање

Члан 180 ЗЗО-а одређује основе уговарања између давалаца услуга и РЗЗО-а. Међутим, он не помиње план рада даваоца услуга (из члана 177 ЗЗО-а), који је понуда за уговарање. Наиме, према уговорном праву, понуда је основа за потписивање уговора.<sup>25</sup> То само показује да се плану рада здравствених институција не придаје стварни значај.

#### ж) Арбитража

Увођење арбитраже је добро решење за спорове који проистичу из уговора између РЗЗО и здравствених установа.

### 3. Закон о коморама здравствених радника

Законом о коморама здравствених радника<sup>26</sup> *оснивају се* коморе здравствених радника, као независне професионалне организације. Њиме се уређује чланство у коморама, послови, организације и рад комора, посредовање у споровима и судови части, као и друга питања од значаја за рад комора. Овим законом оснивају се: лекарска комора, стоматолошка комора, фармацеутска комора, комора биохемичара и комора медицинских сестара и здравствених техничара Србије.

Након доношења Закона о коморама здравствених радника и интерних аката комора, донети су и Правилник о ближим условима за издавање, обнављање или одузимање лиценце члановима комора здравствених радника<sup>27</sup>, као и Правилник о ближим условима за спровођење континуиране едукације за здравствене раднике и здравствене сараднике<sup>28</sup>. Ова два правилника представљају разраду Закона о коморама здравствених радника. Наиме, чланство у коморама је за

<sup>25</sup> Члан 32 Закона о облигационим односима, „Службени лист СФРЈ“, бр. 29/78, 39/85, 45/89 и 57/89, „Службени лист СРЈ“, бр. 31/93 и „Службени лист СЦГ“, бр. 1/2003.

<sup>26</sup> „Службени гласник РС“, бр. 107/2005.

<sup>27</sup> „Службени гласник РС“, бр. 119/2007, 23/2009 и 40/2010.

<sup>28</sup> „Службени гласник РС“, бр. 130/2007.

већи део здравственог персонала обавезно, а да би се добила или обновила лиценца, потребно је испунити услове у погледу континуиране едукације.

#### **4. Закон о трансплантацији органа**

Законом о трансплантацији органа уређује се узимање органа или делова органа са живог или умрлог лица због пресађивања у тело другог лица ради лечења, надзор над спровођењем овог закона и друга питања од значаја за организацију и спровођење трансплантације органа или делова органа. За обављање одређених послова државне управе у области трансплантације органа или делова органа, ћелија и ткива, поступака биомедицински потпомогнутог оплођења, као и трансфузије крви, Законом о трансплантацији органа оснива се Управа за биомедицину, као орган у саставу Министарства здравља и утврђује се њена надлежност.

Питања трансплантације била су претходно парцијално регулисана Законом о здравственој заштити, Законом о узимању и пресађивању делова људског тела у сврху лечења и Законом о узимању и пресађивању делова људског тела, који су престали да важе у целини или делимично (Закон о здравственој заштити) даном ступања на снагу новог закона. Новим законом су питања трансплантације органа решена на једном месту и на целовит начин. Њиме се не уређују само организација и поступак трансплантације органа, већ и улога етичког одбора у овом поступку, принципи на којима се поступак заснива, листе чекања, мере за очување квалитета органа и спречавање ризика преношења болести, руковање и заштита података о даваоцу и примаоцу органа, и друга питања значајна за трансплантацију органа.

Интересантно је решење које се односи на пристанак умрлог лица за узимање органа. Као тренутак смрти се узима можда смрт, коју дијагностификује здравствени радник, а утврђује надлежна комисија здравствене установе. За пристанак умрлог лица важи систем по коме је за узимање органа од умрлог лица потребан писмени пристанак (чл. 50). Уколико, међутим, нема писменог пристанка, потребно је да постоји изричита забрана узимања органа (чл. 53). Узимање органа од умрлог лица које није дало писмени пристанак, ипак, могуће је ако су чланови породице умрлог или друго доступно блиско лице (када чланови породице нису доступни) дали писмену салгасност (чл. 55).



Управа за биомедицину, као орган у саставу Министарства здравља, обавља послове који се односе на трансплантацију, биомедицински потпомогнуто оплођење и трансфузију крви. Она обавља административне послове и сноси одговорност за примену закона и транспарентност и безбедност система. Управа обезбеђује координацију рада свих установа, које добију сагласност за рад, као и координацију размене органа између установа које се баве трансплатацијом. Директора Управе за биомедицину поставља Влада на предлог министра здравља, коме директор Управе и одговара за свој рад.

## 5. Закон о трансплантацији ћелија и ткива

Закон о трансплантацији ћелија и ткива<sup>29</sup> има решења слична као у Закону о трансплантацији органа. Разлике, наравно, постоје с обзиром на врсту материјала који се трансплантира.

## 6. Закон о трансфузиолошкој делатности

Законом о трансфузиолошкој делатности<sup>30</sup> уређује се начин, поступак, услови и организација трансфузиолошке делатности, надзор над обављањем те делатности на територији Републике Србије, као и послови државне управе који се обављају у, већ поменутој, Управи за биомедицину, а односе се на трансфузиолошку делатност.

Основне одредбе прецизирају да се закон односи само на крв, а не и на лекове добијене из људске крви или плазме, као ни на матичне ћелије. Њима следи легенда појмова, па организација трансфузиолошке службе. У окриву дела – Начин и поступак обављања трансфузиолошке делатности уређују се: систем квалитета у трансфузиолошкој делатности, сигурност крви и компоненти крви, тестирање крви, примаоци крви или компоненти, хемовигиланса крви и компоненти<sup>31</sup>, болничка трансфузиолошка комисија која врши надзор над применом и поступањем са крви и компонентама крви, чување, управљање и дистри-

<sup>29</sup> „Службени гласник РС“, бр. 72/2009.

<sup>30</sup> „Службени гласник РС“, бр. 72/2009.

<sup>31</sup> Хемовигиланса, према појмовнику Закона о трансфузиолошкој делатности, низ је организованих поступака надзора, у вези са озбиљним нежељеним догађајем или озбиљном нежељеном реакцијом код давалаца крви или прималаца крви, као и епидемиолошко праћење давалаца крви.

буција крви и јединствен регистар давалаца крви који води Завод за трансфузију крви РС.

Закон уређује и која документација и евиденције морају да се воде у области трансфузиолошке делатности. Законом се забрањује увоз и извоз компоненти крви, сем у случају ванредних прилика. Активност новоосноване Управе за биомедицину уређује се чланом 45 и даље. Управа за биомедицину обавља послове државне управе и надзора над радом овлашћених трансфузиолошких установа и болничких банака крви, као и надзор над обављањем трансфузиолошке делатности.

### **7. Закон о лечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења**

Закон о лечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења<sup>32</sup> уређује услове, начин и поступак лечења неплодности код жена и мушкараца поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења (у даљем тексту: БМПО) ради зачећа детета, надзор над спровођењем закона и обављање одређених послова државне управе у области лечења неплодности овим путем, као и друга питања од значаја за спровођење поступака БМПО.

Након основних одредби и легенде појмова, Закон наводи начела поступка БМПО, и то: медицинску оправданост, заштиту људског бића, општедруштвени интерес, заштиту права детета и лица повезаних са БМПО, једанкост, слободу одлучивања, заштиту људског достојанства, заштиту приватности и безбедности.

Као поступке лечења неплодности закон наводи артифицијелну инсеминацију и вантелесну оплодњу. Право на лечење неплодности имају супружници, као и ванбрачни партнери, способни да врше родитељску дужност у интересу детета. Изузетно, право на лечење неплодности има и пунолетна пословно способна жена која живи сама, ако је способна да врши рођитељску дужност у интересу детета и уз сагласност министра здравља и министра надлежног за породичне односе. Медицински предуслови за лечење неплодности су да пару није могуће да другим медицинским поступцима лечи неплодност или да се не може очекивати да ће доћи до зачећа и рађања полним односом или ако се тиме спречава преношење тешких наследних болести.

---

<sup>32</sup> „Службени гласник РС“, бр. 72/2009.

Поред других релевантних питања, као што су: забрана стицања користи од поступака БМПО, забрана рекламирања (осим промоције добровољног давалаштва), дужност предузимања мера у циљу спречавања ризика преношења болести и у циљу очувања квалитета, службена тајна, покретање поступка БМПО, поступак БМПО са репродуктивним ћелијама донора и раним ембрионима - закон уређује и случајеве у којима је дозвољена преимплантациона генетска дијагностика (у случају опасности преношења наследне болести, дијагностике хромозомске и генетске болести или ако је то потребно због успешности БМПО). Закон набраја и забрањене активности у поступку БМПО, као што су стварање химера, хибрида, клонирање и још 33 друге активности (члан 56). Такође се уређује и начин чувања неоплођених јајних ћелија и вођење медицинске документације и евиденција у овој области. Законом се уређује и ко се сматра мајком и оцем детета зачетог поступком БМПО.

## 8. Закон о јавном здрављу

Законом о јавном здрављу<sup>33</sup> уређује се остваривање јавног интереса стварањем услова за очување и унапређење здравља становништва путем свеобухватних активности друштва усмерених на очување физичког и психичког здравља становништва, очување животне и радне околине, спречавање настанка и утицаја фактора ризика за настанак поремећаја здравља, болести и повреда, начин и поступак, као и услови за организацију и спровођење јавног здравља.

Овим законом се по први пут на законском нивоу уређују питања релевантна за јавно здравље. Закон је свеобухватан, али релативно површан. Пре Закона је донета Стратегија јавног здравља Републике Србије<sup>34</sup>. Стратегија представља подршку испуњавању друштвене бриге за здравље, обезбеђивању услова у којима људи могу да буду здрави и чини основу за доношење одлука о акцијама за унапређење здравља и квалитета живота становништва Републике Србије. Њоме се идентификују приоритетна подручја где је унапређење здравља и квалитета живота могуће, појашњавају се циљеви, дефинишу се основне активности и одговорности свих релевантних партнера у области јавног здравља. Стратегија обухвата и акциони план за њену

<sup>33</sup> „Службени гласник РС“, бр. 72/2009.

<sup>34</sup> „Службени гласник РС“, бр. 22/2009.

реализацију, тако да се чини да она представља бољи основ за даљи развој јавног здравља од самог Закона о јавном здрављу.

### **9. Закон о лековима и медицинским средствима**

Законом о лековима и медицинским средствима<sup>35</sup> уређују се услови и поступак издавања дозволе за стављање лека у промет, односно упис лекова у регистре које води Агенција за лекове и медицинска средства Србије, производња и промет лекова и медицинских средстава и надзор у овим областима, рад Агенције за лекове и медицинска средства Србије и друга питања значајна за област лекова и медицинских средстава. Област лекова и медицинских средстава је и раније била доста детаљно уређена Законом о лековима и медицинским средствима. Нови Закон је донет ради усаглашавања са прописима Европске уније, са захтевима Светске трговинске организације и ради стварања услова за домаће произвођаче лекова и медицинских средстава за пласман њихових производа у земље Европске уније и у друге земље света. Закон је усклађен са прописима Европске уније који уређују област: лекова који се употребљавају у ветеринарској медицини, те у хуманој медицини; медицинских средстава која се користе у хуманој медицини; производње хуманих, те ветеринарских лекова; претклиничког испитивања лекова; клиничког испитивања лекова који се користе у хуманој, те ветеринарској медицини; и промета лекова на мало.

### **10. Закон о заштити становништва од изложености дуванском диму**

Законом о заштити становништва од изложености дуванском диму<sup>36</sup> уређују се мере ограничења употребе дуванских производа ради заштите становништва од излагања дуванском диму, контрола забране пушења и надзор над спровођењем овог закона.

### **11. Правилник о управљању медицинским отпадом**

Правилник о управљању медицинским отпадом<sup>37</sup> је подзаконски акт коме претходе акти као што су Закон о управљању отпадом<sup>38</sup>,

---

<sup>35</sup> „Службени гласник РС“, бр. 30/2010.

<sup>36</sup> „Службени гласник РС“, бр. 30/2010.

<sup>37</sup> „Службени гласник РС“, бр. 78/2010.

Закон о лековима и медицинским средствима, Стратегија управљања отпадом за период 2010-2019. године<sup>39</sup>, као и Правилник о начину уништавања лекова, помоћних лековитих средстава и медицинских средстава<sup>40</sup>. Правилник о управљању медицинским отпадом је значајан због тога што се њиме, по први пут, детаљније уређује управљање медицинским отпадом. Акти који су му претходили се баве или управљањем отпадом уопште (Закон о управљању отпадом и Стратегија управљања отпадом), или само једним аспектом управљања медицинским отпадом (Правилник о начину уништавања лекова, помоћних лековитих средстава и медицинских средстава).

Правилником о управљању медицинским отпадом прописује се начин и поступак управљања опасним отпадом из објеката у којима се обавља здравствена заштита и начин управљања фармацевтским отпадом, садржина плана управљања отпадом и листа апотека које су дужне да преузимају неупотребљиве лекове од грађана. Правилник се не примењује на управљање радиоактивним медицинским отпадом, нити радиофармацеутике, као ни на друге врсте медицинског отпада чије је управљање уређено посебним прописима.

Након уводних одредби и легенде појмова, правилник уређује све аспекте управљања медицинским отпадом, и то: сакупљањем и разврставањем на месту настанка; преузимањем неупотребљивих лекова од грађана; паковањем медицинског отпада; његовим обележавањем и означавањем; транспортом медицинског отпада унутар објеката у којима се обавља здравствена заштита, као и транспортом од произвођача до постројења за третман отпада; складиштењем медицинског отпада, а посебно чувањем складиштеног инфективног и патолошког отпада до третмана; третманом и одлагањем медицинског отпада, а посебно - третманом инфективног отпада и оштрих предмета, третманом и одлагањем отпада загађеног крвиљу и телесним течностима, третманом патолошког отпада, третманом хемијског, фармацевтског и цитотоксичног отпада, третманом отпада са високим садржајем тешких метала и отпадних боца под притиском и термичким третманом медицинског отпада. У прилогу Правилника су одштампане налепнице које служе за обележавање и означавање опасног медицинског отпада.

---

<sup>38</sup> „Службени гласник РС“, бр. 36/2009.

<sup>39</sup> „Службени гласник РС“, бр. 29/2010.

<sup>40</sup> „Службени лист СРЈ“, бр. 16/94, „Службени лист СЦГ“, бр. 1/2003 и „Службени гласник РС“, бр. 78/2010.

## ЗАКЉУЧАК

1. Брзи развој медицинске науке и здравствене заштите тражи честу промену постојећег законодавства и регулацију нових области. Заостајање норми за развојем може имати знатних последица у на заједницу. На прелазу из Другог у Трећи миленијум у Србији је дошло до застоја који се могао санирати само опсежном и сложеном законодавном активношћу. Измене и допуне важећих закона давале су све мање резултата. Стога је у најновије време дошло до велике промене нормативног поретка у области здравства Републике Србије.

Међу узроцима заостајања биле су честе промене уставно-правног карактера државе (СФРЈ, СРЈ, СЦГ, РС). Те промене су непосредно јачале потребу за успостављањем релативно нове регулативе у области здравства, као и у већини других делова правног система.

Тежња Републике Србије за општом модернизацијом, делимично изражена у оријентацији ка Европској унији и њеним стандардима такође је тражила законску реформу у здравству.

И коначно, Република Србија, у последњих неколико година, донела је низ стратегија, условљених наведеним разлозима, које су, са своје стране, појачале потребу за даљим нормативним променама.

2. Обимна законодавна активност, током последњих пар година, знатно је проширила и квалитетно ојачала регулативу посвећену очувању здравља народа и дала добар основ за унапређење здравствене заштите у здравственим институцијама. Као и другде, стварни напредак ће увелико зависити од пораста (здравствене) културе становништва, материјалних могућности друштва, политичке воље одговарајућих фактора и оспособљености здравствених радника и установа.

Важних новина и побољшања има доста. Велики број законских решења је иновиран и побољшан. Нека од нерешених или, до сада, оскудно решених питања су целовито уређена. Поједине одредбе су прецизније и детаљније и, зато, јасније. Са друге стране, одређен број решења није без мана, а за нека питања тек предстоји доношење правне регулативе.

**Marta Sjenicic, PhD**  
**Science associate**  
**Institute for Social Sciences, Belgrade**

**RECENT DEVELOPMENTS IN THE HEALTH LEGAL  
REGULATION OF THE REPUBLIC OF SERBIA**

*ABSTRACT*

**Fast development of the medical science and health care requires reform of the legal regulation, also encompassing the regulations of the new health areas. Lagging of normas behind the health development can have considerable consequences for the community. During the transition from the Second to the Third Millenium, Serbia has experinced the slowdown which could be repaired only through comprehensive and complex legislation activity. Serbias' aspiration to the general modernisation, partially expressed thorough orinetation towards European Union and its standards, has also required legislative reform in health area. Reform was initiated in 2005. by enacting of the first set of systemic laws, which are: Health Care Law, Health Insurance Law and Law on Chambers of Health Professionals. This set was followed by a series of laws and bylaws encompassing considerable number of important innovations and improvements. Some of unsolved, or, so far, narrowly regulated issues are regulated in the complete manner. Respective provisions are more detailed and precise and, therefore, more clear. On the other side, a number of solutions are incomplete and imperfect, and some issues are only to be regulated.**

*Key words:* **legal regulation, health area, reform, health care, health insurance.**