REPUBLIKA SRBIJA

NARODNA SKUPŠTINA

Odbor za zdravlje i porodicu

18 Broj: 06-2/57-17

20. april 2017. godine

B e o g r a d

ZAPISNIK

SEDME SEDNICE ODBORAZA ZDRAVLjE I PORODICU

ODRŽANE 20. APRILA 2017. GODINE

Sednica je počela u 11,00 časova.

Sednici je predsedavao doc. dr Darko Laketić, predsednik Odbora.

Sednici su prisustvovali članovi Odbora: dr Dragana Barišić, dr Ljubica Mrdaković Todorović, dr Svetlana Nikolić Pavlović, dr Milovan Krivokapić, dr Desanka Repac, Danijela Stojadinović, dr Danica Bukvić, Branka Stamenković, dr Muamer Bačevac, dr Dragan Vesović i dr Žarko Korać.

Sednici Odbora su prisustvovali zamenici odsutnih članova Odbora: dr Olivera Ognjanović (dr Branislav Blažoć) i dr Vesna Rakonjac (prof. dr Milan Knežević).

Sednici nisu prisustvovali članovi Odbora: prof. dr Milovan Bojić, Nemanja Šarović i Gordana Čomić, kao ni njihovi zamenici.

Pored članova Odbora, sednici je prisustvovao i narodni poslanik Dušan Pavlović.

Sednici su prisustvovali i državni sekretar u Ministarstvu zdravlja doc. dr Ferenc Vicko, Nenad Milojčić, direktor Uprave za biomedicinu, dr Nada Vasiljević, pomoćnik direktora Uprave za biomedicinu, Zlata Žižić, savetnik u Ministarstvu zdravlja i prof. dr Ivan Tulić, član Republičke stručne komisije i Radne grupe za izradu zakona.

Na predlog predsedavajućeg Odbora, jednoglasno, usvojen je sledeći:

D n e v n i r e d

1. Razmatranje Predloga zakona o biomedicinski potpomognutoj oplodnji, koji je podnela Vlada;

2. Razmatranje Predloga zakona o transfuzijskoj medicini, koji je podnela Vlada;

3. Razno

Pre prelaska na razmatranje utvrđenog dnevnog reda, usvojen je, bez primedaba, Zapisnik šeste sednice Odbora, koja je održana 27. februara 2017. godine.

Prva tačka dnevnog reda - **Razmatranje Predloga zakona o biomedicinski potpomognutoj oplodnji, koji je podnela Vlada**

Predsednik Odbora dr sc. med. Darko Laketić je obavestio prisutne da je Predlog zakona o biomedicinski potpomognutoj oplodnji, po redovnom postupku Vlada podnela Narodnoj skupštini 16. decembra 2016. godine, a zatim je saglasno članu 79. Poslovnika Narodne skupštine otvorio pretres u načelu.

Doc. dr Ferenc Vicko, državni sekretar u Ministarstvu zdravlja je zahvalio kolegama iz Uprave za biomedicinu, kao i kolegama iz struke, koji su bili angažovani u izradi predloga zakona. Naveo je da je oblast biomedicinski potpomognute oplodnje do sada bila uređena Zakonom o lečenju neplodnosti postupcima biomedicinskog potpomognutog oplođenja iz 2009. godine, kao i podzakonskim aktima donetih na osnovu tog zakona, ali da je ovaj zakon delimično usaglašen sa evropskom regulativom i savremenim standardima medicinske nauke i prakse u ovoj oblasti. Takođe, važeći zakon nije uredio delatnost biomedicinski potpomognutog oplođenja kao i uslove pod kojim se ta delatnost može obavljati, u koje spadaju testiranje, dobijanje, obrada, zamrzavanje, odmrzavanje, očuvanje, skladištenje i distribucija reproduktivnih ćelija, zigota i embriona, što je u situaciji bez definisanja uslova na nacionalnom nivou, dovelo do prakse da svaka zdravstvena ustanova koja sprovodi biomedicinski potpomognuto oplođenje definiše uslove unutar svoje ustanove, i što je direktno uticalo na nejednakost u pružanju ovih usluga. Zatim, važećim zakonom u ovoj oblasti je na nejasan način uređen inspekcijski nadzor, te je zbog nepreciznosti i nedorečenosti tih odredbi u praksi bilo nedoumica po pitanju gde treba formirati inspekciju i ko može da bude inspektor. Formiranjem inspekcijskog nadzora u okviru Uprave za biomedicinu obezbediće se kontinuiranost stručnog nadzora u oblasti biomedicine. Ovaj nadzor je specifičan zbog uvođenja novih metoda i procedura rada, jer postoji potreba za nadzorom od strane stručnjaka sa najvećim iskustvom u praksi, koji prate savremena dostignuća nauke u ovoj oblasti.

Novine ovog predloga zakona su uređeni organizacioni sistemi u oblasti BMPO, stvaranje jedinstvenih uslova za obavljanje postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje u skladu sa savremenim standardima medicinske nauke i prakse, kao i propisima EU i uspostavljanje sistema kvaliteta u obavljanju delatnosti BMPO, što će direktno uticati na povećanje uspešnosti postupaka u našoj zemlji. Povećanje učestalosti neplodnosti u našoj zemlji poslednjih godina je dovelo do uključivanja većeg broja parova u postupke BMPO i potrebe da se ova vrsta usluge učini dostupnijom kao i usluge banke reproduktivnih ćelija, tkiva i embriona, u kojoj se obavljaju delatnosti dobijanja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribuiranja reproduktivnih ćelija i tkiva za heterogeno oplođenje, te delatnosti skladištenja i distribuiranja embriona za heterogeno oplođenje, što do sada nije bio slučaj. Zatim, pojednostavljenje izdavanja odobrenja za obavljanje BMPO, mogućnost da se odloži upotreba sopstvenih reproduktivnih ćelija isključivo iz medicinskih razloga kod punoletnih ali i maloletnih lica, mogućnost darovanja embriona od strane supružnika, odnosno vanbračnog partnera koji su odustali od korišćenja svog embriona nastalog za njihovu oplodnju uz njihov izričit pristanak, mogućnost da nakon završenih postupaka BMPO ne dođe do rođenja deteta reproduktivne ćelije davaoca, kao i da se darivani embrioni vanbračnih partnera mogu upotrebiti za postupke BMPO sledećeg para supružnika, odnosno vanbračnih partnera. U slučaju da BMPO-om dođe do rađanja deteta, odnosno dece darovanim reproduktivnim ćelijama, odnosno embrionima, predviđeno je da se preostale reproduktivne ćelije davaoca mogu upotrebiti isključivo za ponovljeni postupak BMPO kod istog para supružnika, tj. vanbračnih partnera. Uređen je inspekcijski nadzor jer je u pitanju vrlo osetljiva oblast sa velikim mogućnostima za zloupotrebu, te je neophodno imati edukovane inspektore iz oblasti biomedicine, koji će svojim delovanjem osigurati održivost visokog nivoa kvaliteta u oblasti BMPO. Sve odredbe Predloga zakona o biomedicinski potpomognutoj oplodnji su usklađene sa direktivama Evropske unije.

Dušan Pavlović, narodni poslanik, pozdravio je donošenje zakona ali je istakao da su neka pitanja izazvala kontroverze u javnosti, a to su pre svega pitanja surogat materinstva i pravo deteta koje je začeto u postupku BMPO da zna identitet svojih roditelja. Oba ova pitanja su u predlozima zakona eliminisana kao pravno moguća. Istakao je da surogat materinstvo nije raširena praksa u većini zemalja u svetu, te je postavio pitanje šta je u ovom slučaju prilikom pisanja ovog predloga prevagnulo da se ne dozvoli uvođenje instituta surogat materinstva. Podsetio je da je u Makedoniji od pre tri godine dozvoljeno surogat materinstvo, kao i u pojedinim zemljama EU, te da je po Ustavu Republike Srbije svim građanima garantovana mogućnost da imaju decu ukoliko postoji mogućnost da se na dobrovoljnoj osnovi dođe do potomstva. Upitao je za razlog isključivanja ovakve vrste altruističkog surogat materinstva kao pravno mogućeg od strane Ministarstva zdravlja i jednog dela stručne javnosti. Naveo je da po Ustavu naše zemlje svaki građanin, u ovom slučaju dete, ima zagarantovano pravo da zna identitet svojih roditelja. Postoje slučajevi kada dete može da sazna ko su mu roditelji, pre svega iz zdravstvenih razloga, te smatra da je ovo dublje filozofsko i etičko pitanje koje utiče na samo poimanje individue. Naime, postavlja se pitanje može li čovek znati ko je i šta hoće u životu ako ne zna ko su mu roditelji, njihov socijalni status i poreklo. U vezi sa tim, pomenuo je saznanja do koji je došao na osnovu sopstvenog istraživanja, da su u Velikoj Britaniji, kod izrade zakona razmišljali kao i kod nas, ali da je kasnije Vrhovni sud ove države anulirao to stanovište, tako da uprkos zahtevu davaoca da budu anonimni, deca koja to žele mogu da saznaju identitet roditelja.

Nenad Milojičić, direktor Uprave za biomedicinu, istakao je da je radeći sa kolegama iz Uprave za biomedicinu i sa kolegama iz struke, bio izuzetno zainteresovan da ovaj predlog zakona bude dobar, kao i to da je pitanje surogat materinstva izazvalo mnoge kontroverze i u samoj radnoj grupi. U vezi sa tim pitanjem, naglasio je da se mora uspostaviti dobar i efikasan sistem kontrole koji u Republici Srbiji trenutno ne postoji; da ne treba zaboraviti da je država Srbija izgubila spor oko izgubljenih beba i da su to slučajevi koji su se dešavali 70-tih i 80-tih godina; da je teško uspostaviti efikasan mehanizam kontrole i da Srbija, kao zemlja u tranziciji koja nema visok BDP, može doći u situaciju da strani državljani iz ekonomski razvijenih zemalja dolaze kod nas po ovom pitanju, i na taj način postane tržište za izvoz dece. Izneo je i da je u 12 od 28 evropskih zemalja dozvoljeno surogat majčinstvo, te da ima dosta primera koji nisu dobri. Ukazao je na problem nadoknade, odnosno na to šta je fer i pravično, kolika je nadoknada ako surogat majka ne radi ili ako radi, kao i na to da postoji stalna mogućnost za ucenjivanjem ljudi koji žele da dobiju dete ovim putem. S tim u vezi, naveo je primer predomišljanja surogat majke i pored toga što se obavezala na poštovanje zakonom propisanih uslova surogat materinstva. Naime, žena koja je visoko iznela trudnoću, počne da se predomišlja i hoće da zadrži dete, ili može dodatno da ucenjuje par koji želi dete i da preti pobačajem. Istakao je da se prilikom izrade Predloga zakona dosta razmišljalo o svim ovim problemima, te da se, imajući u vidu naš mentalitet i prostor na kojem živimo, zauzelo stanovište koje je u ovom momentu mnogo prihvatljivije. Zapravo, nemogućnost prihvatanja surogat majčinstva proističe iz nemogućnosti efikasne kontrole i izbegavanja pomenutih slučajeva. Podsetio je na Rezoluciju koju je Evropski parlament doneo krajem 2015. godine, a kojom je surogat majčinstvo osporeno u svim njenim oblicima, te dodao da bi uvođenje takvog rešenja u ovom momentu možda bilo i kontraproduktivno.

Dr Ivan Tulić, član Republičke stručne komisije i Radne grupe za izradu Zakona, povodom prethodne diskusije, naglasio je da su u većini zemalja davaoci reproduktivnog materijala anonimni, kao i to da su u našoj zemlji davaoci uvek zahtevali da budu anonimni i da je upravo to razlog zbog čega je odredba o anonimnosti davaoca propisana ovim zakonom.

Nakon rasprave, Odbor jeu skladu sa članom 155. stav 2. Poslovnika Narodne skupštine, odlučio većinom glasova (12 glasova za, 2 nije glasalo od 14 prisutnih) da predloži Narodnoj skupštini da prihvati Predlog zakona o biomedicinski potpomognutoj oplodnji, u načelu.

Druga tačka dnevnog reda- **Razmatranje Predloga zakona o transfuzijskoj medicini, koji je podnela Vlada, u načelu**

Predsednik Odbora doc. dr Darko Laketić je obavestio prisutne da je Predlog zakona o transfuzijskoj medicini, po redovnom postupku, Vlada podnela Narodnoj skupštini 16. decembra 2016. godine, a zatim je saglasno članu 79. Poslovnika Narodne skupštine otvorio pretres u načelu.

Dr Ferenc Vicko, državni sekretar Ministarstva zdravlja, podsetio je da oblast koju predloženi zakon reguliše do sada bila uređena Zakonom o transfuziološkoj delatnosti, donetom 2009. godine, koji je delimično usaglašen sa evropskom regulativom koja je važila u vreme njegovog donošenja. Međutim, nakon šestogodišnje primene ovog zakona je utvrđena potreba da se preciziraju i poboljšaju postojeći uslovi, organizacija i delatnost transfuzijske medicine, kao i da se pojača nadzor nad obavljanjem transfuzijske medicine na teritoriji Republike Srbije, u cilju obezbeđivanja kvalitetne i sigurne krvi i komponenata krvi.

Postojeći zakon je neprecizno uredio organizaciju transfuzioloških službi u Republici Srbiji, te je obavljanje transfuziološke delatnosti organizovano na tri nivoa: 1) Institut za transfuziju krvi Srbije, Zavod za transfuziju krvi Vojvodine i Zavod za transfuziju krvi Niš; 2) Službe za transfuziju krvi - pri opštim bolnicama, zdravstvenim centrima, kliničko-bolničkim centrima – kojih je 44; 3) Bolničke banke krvi - pri bolnicama, institutima i klinikama- kojih je 76 u Srbiji.

Navedena podela rada nema jasne granice, pa se zdravstvene ustanove i njihove organizacione jedinice svih nivoa bave transfuziološkim aktivnostima u različitoj meri i na različite načine, što znatno otežava ujednačenost snabdevanja krvlju i komponentama krvi, te dovodi do neracionalne i neadekvatne primene krvi i komponenata krvi. Postojeći zakon uređuje samo jedan deo transfuzijske medicine i to pripremu krvi i komponenata krvi, dok oblast kliničke transfuzije koja podrazumeva delatnost čuvanja i izdavanja krvi i komponenata krvi za terapijsku primenu, pretransfuzijska ispitivanja, brigu za optimalnu primenu krvi i komponenata krvi, autolognu transfuziju, terapijske aferezne procedure, hemostaze, perinatalna ispitivanja, praćenje efekata lečenja nije uopšte bila predmet važećeg zakona. Takođe, loša organizaciona struktura je razlog zbog kojeg veliki broj zakonom definisanih službi ne može da obavlja transfuziološku delatnost propisanu zakonom, pre svega jer nemaju adekvatan prostor i opremu za pomenute delatnosti, čime se ne može ostvariti jedan od osnovnih ciljeva postojećeg zakona, a to je obezbeđivanje adekvatnih količina potrebne krvi, što za posledicu ima da nijedna od navedenih transfuzioloških ustanova nema dozvolu za obavljanje zakonom definisane transfuziološke delatnosti. Zbog nedovoljno jasne formulacije oko vršenja inspekcijskog nadzora koja je u praksi stvorila nejasnu sliku oko toga gde treba formirati inspekciju, u čijem sastavu i ko može da bude inspektor, kao i odredbe da se do organizovanja obavljanja poslova inspektora za transfuziološku delatnost utvrđenih zakonom, poslove nadzora obavlja zdravstvena inspekcija, obrazovana u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita, nakon šest godina, stručni inspekcijski nadzor u ovoj oblasti i dalje ne postoji.

Imajući u vidu navedene manjkavosti važećeg zakona, Predlog zakona o transfuzijskoj medicini donosi sledeće novine:

- novo zakonsko rešenje, pored delatnosti pripreme krvi i komponenata krvi, obuhvata i oblast kliničke transfuzije, čime se obezbeđuje direktno učestvovanje lekara specijaliste transfuziologa u proces lečenja svakog pacijenta prema preporukama Svetske zdravstvene organizacije i racionalna upotreba krvi i komponenata krvi, kao i u znatnoj meri smanjenje komplikacija, ozbiljnih neželjenih događaja i reakcija koje mogu nastati kao posledica primene krvi i komponenata krvi;

- izvršena je podela na dva različita tipa ustanova, na ovlašćene transfuzijske ustanove i bolničke banke krvi sa jasno podeljenim poslovima koji se ne preklapaju;

- poslove ovlašćenih transfuzijskih ustanova obavljaju zavodi, odnosno Institut za transfuziju krvi Srbije, umesto dosadašnjih 47 zdravstvenih ustanova, po novom zakonu poslove prikupljanja će obavljati Institut i dva postojeća zavoda, kao i planirani novi zavod u Kragujevcu;

- novo zakonsko rešenje treba da postigne ujednačenost snabdevanja krvlju i komponenatama krvi na teritoriji Republike Srbije, kao i pojednostavljenje izdavanja odobrenja za obavljanje delatnosti pripreme krvi;

-uspostavlja se jedinstven informacion sistem u oblasti transfuzijske medicine, a uloga ovlašćenih transfuzijskih ustanova u delatnosti planiranja i prikupljanja krvi i komponenata krvi je precizirana, što je od izuzetnog značaja jer od njihovog dobrog planiranja zavisi obezbeđenost dovoljnom količinom bezbedne krvi u celoj zemlji. Kroz dobro planiranje i organizaciju, sve ovlašćene transfuzijske ustanove bi trebalo da u svakom trenutku imaju dovoljnu količinu krvi za bilo kog pacijenta na teritoriji naše zemlje;

-uvođenjem testiranja tehnikom umnožavanja nukleinske kiseline - NAT, bezbednost i kvalitet krvi i komponenata krvi se podiže na viši nivo, jer se svaka testirana jedinica krvi i komponenta krvi testira ovom metodom u Institutu za transfuziju krvi Srbije;

-jasnija je uloga Uprave za biomedicinu, kao kompetentnog tela u oblasti transfuzije na nivou cele Republike Srbije, kao i uloga inspektora za biomedicinu nad radom zdravstvenih ustanova iz ove oblasti.

Pored navedenih novina koje predloženi zakon donosi u oblasti transfuzijske medicine, naglasio je važnost edukovanih inspektora u istoj, jer svaka nepravilnost u njihovom postupanju može da izazove značajne posledice po pitanju zdravlja većeg broja ljudi. Imajući u vidu da je osnovni cilj donošenja ovog zakona obezbeđivanje adekvatne količine bezbedne krvi i komponenata krvi za svakog pacijenta u našoj zemlji, da bi se to postiglo, istakao je neophodnost uspostavljanja optimalnog nivoa finansiranja zdravstvenih ustanova koje obavljaju transfuzijsku medicinu, utvrđivanjem metodologije određivanja troškova obrade krvi i komponenti krvi, u skladu sa direktivama Evropske unije.

Branka Stamenković je podržala donošenje Zakona o transfuzijskoj medicini i istakla da je oblast koju ovaj zakon reguliše izuzetno osetljiva i u određenoj meri kontroverzna. U vezi sa tim, zanima je zašto se proizvođači lekova od krvi i plazme, koji su obuhvaćeni definicijom distribucije, pominju samo jednom, na početku tekstu predloženog zakona, kao i to da li se pomenuta proizvodnja vrši u kontrolisanim uslovima javnog sektora ili je otvorena i za privatni sektor. Pohvalila je propisivanje roka za uvođenje jedinstvenog informacionog sistema u oblast transfuzijske medicine, ali smatra da nije dobro što to isto nije urađeno u slučaju organizovanja poslova inspekcijskog nadzora u ovoj oblasti. Imajući u vidu da je jedinstveni informacioni sistem predviđen Zakonom o transfuziološkoj delatnosti iz 2009. godine, upitala je predstavnika Ministarstva zdravlja za razlog odlaganja primene ovog načina rada u ovoj oblasti medicine. Uočila je da u tekstu Predloga zakona ima dosta slovnih grešaka, te je sugerisala Ministarstvu da ubuduće angažuje lektore prilikom izrade zakona.

Dr Nada Vasiljević, pomoćnik direktora Uprave za biomedicinu, u vezi sa pomenutim proizvođačima lekova od krvi i plazme, navela je da se odredbe ovog zakona odnose isključivo na prikupljanje krvi i testiranje krvi i komponenata krvi bez obzira na njihovu dalju namenu. Ovaj zakon ne tretira snabdevanje lekovima dobijenim iz ljudske krvi ili ljudske plazme, kao ni matične ćelije koje stvaraju krvne ćelije. Naglasila je da se prikupljanje i testiranje krvi i komponenta krvi na teritoriji cele Republike Srbije sprovodi na jedinstven način, što predloženi zakon i uređuje. S obzirom na to da se pri proizvodnji lekova od krvi i plazme može desiti da se od jedne jedinice krvi zarazi hiljadu ljudi, pomenula je da su standardi i direktive Evropske unije koje se odnose na ovu proizvodnju mnogo strožiji. Jedinstveni informacioni sistem nije zaživeo iz razloga što je u ranijem periodu postojala dilema preciziranja ovlašćenih transfuzijskih ustanova, a koja je sada rešena definisanjem četiri takve ustanove koje će biti povezane pomenutim sistemom, kako bi u svakom trenutku imale uvid u raspoložive količine krvi. Dodala je da svaka država u Evropi i svetu propagira dobrovoljno, neplaćeno i anonimno davalaštvo krvi, kao i to da svaka zemlja ima svoju nacionalnu politiku prikupljanja krvi i komponenata krvi, upravo iz razloga sprečavanja transfuzijskih transmisivnih bolesti.

Dr Nenad Milojičić, direktor Uprave za biomedicinu, apostrofirao je zabranu komercijalizacije u biomedicini i kontakt sa bilo kojom aktivnošću koja donosi profit. Dodao je da se krv u našoj zemlji tretira na isti način kao i u drugim zemljama Evrope, te da je predviđenim uvođenjem NAT testiranja svake testirane jedinice krvi i komponenata krvi tehnikom umnožavanja nukleinske kiseline, bezbednost krvi i komponenata krvi podignuta na još viši nivo.

Predsednik Odbora doc. dr Darko Laketić, predloženi zakon je ocenio reformskim, jer za razliku od važećeg zakona fundamentalno menja zakonske okvire u kojima će funkcionisati transfuzijska služba. U vezi sa tim, posebno je pohvalio uvođenje NAT testiranja, jer se time pobošljava bezbednost i kvalitet krvi, što je između ostalog u zdravstvu od izuzetnog značaja za rad hirurga. Pomenuo je da raniji LISA-test, koji se koristi više decenija u ovoj oblasti, nema tu senzitivnost i specifičnost kao NAT-test.

Nakon rasprave povodom ove tačke dnevnog reda, predsednik Odbora doc. dr Darko Laketić, zaključio je raspravu i stavio predloženi zakon na glasanje.

Odbor je, u skladu sa članom 155. stav 2. Poslovnika Narodne skupštine, odlučio većinom glasova (11 za, 2 nije glasalo od ukupno 13 prisutnih) da predloži Narodnoj skupštini da prihvati Predlog zakona o transfuzijskoj medicini, u načelu.

Za izvestioca Odbora na sednici Narodne skupštine određen je doc. dr Darko Laketić, predsednik Odbora.

Treća tačka dnevnog reda – **Razno**

Povodom ove tačke dnevnog reda nije bilo predloga ni diskusije.

Sednica je završena u 12,00 časova.

SEKRETAR PREDSEDNIK

Božana Vojinović Doc. dr Darko Laketić