

САВЕТ ЗА РЕГУЛАТОРНУ РЕФОРМУ
ВЛАДЕ РЕПУБЛИКЕ СРБИЈЕ

11.05.2009. године

Предмет: Мишљење о томе да ли образложение Нацрта закона о трансфузиолошкој делатности садржи анализу ефеката у складу са чл. 39. и 40. ст. 2. Пословника Владе („Службени гласник РС“, бр. 100/2005)

У складу са чланом 39. и 40. ст. 2. Пословника Владе („Сл. гласник РС“, бр. 100/ 2005) даје се

МИШЉЕЊЕ

Образложение Нацрта закона о трансфузиолошкој делатности, који је Савету за регулаторну реформу привредног система (у даљем тексту: Савет) поднело на мишљење Министарство здравља, под бројем: 011-00-83/2009-02, од дана 24.04.2009. године, САДРЖИ АНАЛИЗУ ЕФЕКАТА у складу чл. 39. и 40. ст. 2. Пословника Владе.

ОБРАЗЛОЖЕЊЕ

Савету за регулаторну реформу привредног система Министарство здравља доставило је на мишљење Нацрт закона о трансфузиолошкој делатности, са образложењем и прилогом „Анализа ефеката закона“.

У прилогу „Анализа ефеката прописа“ обрађивач прописа је одговорио на сва питања предвиђена чл. 39. и 40. ст. 2. Пословника Владе („Службени гласник РС“, бр. 100/2005) и у том смислу је испунио формалне услове за добијање позитивног мишљења на образложение Нацрта закона.

Обрађивач прописа је предочио детаљну анализу поједињих предложених решења и аргументовао из којих се разлога определио за иста. Предочио је и податке који су од значаја приликом сагледавања финансијских средстава која се за обављање трансфузиолошке делатности опредељују из буџета Републике Србије. Обрађивач прописа је прецизно одредио проблем који Закон треба да реши и циљеве које доношењем и имплементацијом Закона треба постићи. Детаљно је описан механизам смањења трошкова обезбеђивањем ефикасније организације здравствених установа које обављају делатност тестирања и прераде крви и компоненти крви коришћењем савременијих аутоматизованих техника. Предочена је и анализа укупних трошкова насталих за обављање здравствене делатности здравствених установа које обављају послове снабдевања крви и компонентама крви за која се обезбеђују средства из средстава организације обавезног

здравственог осигурања, из средстава буџета Републике Србије и буџета аутономне покрајине.

Анализиран је и циљ који се жели постићи доношењем и имплементацијом овог закона који се огледа у утврђивању оптималног броја здравствених установа које обављају послове тестирања и прераде крви, јер је то још један од начина смањења трошкова насталих обављањем трансфузиолошке делатности. Међутим, није најјасније који број здравствених установа које обављају ове послове обрађивач прописа сматра оптималним. Да ли је новоуведена процедура добијања, обнављања дозвола за обављање трансфузиолошке делатности, односно одређених послова ове делатности, као и одузимања истих, довољна да се утврди оптимални број ових здравствених установа, односно да се рационализује актуелни број здравствених установа које се баве трансфузиолошком делатностима, односно појединим пословима трансфузиолошке делатности, како би се, коначно, оствариле значајне уштеде финансијских средстава?

Обрађивач прописа је навео да доношење Закона о трансфузиолошкој делатности неће створити трошкове ни грађанима, ни привреди, односно малим и средњим предузетима, јер је обављање трансфузиолошке делатности, односно обављање послова снабдевања крвљу и компонентама крви предвиђено само за здравствене установе основане средствима у државној својини. Међутим, није истакнуто да би се, ако се не постигне циљ доношења и имплементације овог закона који се огледа у смањењу трошкова из буџета, и даље издвајала велика средства за обављање послова тестирања и прераде крви, снабдевања крвљу и компонентама крви.

Када је реч о трошковима, обрађивач прописа није навео колика новчана средства изискује тренутни систем регистрације давалаца крви, пошто је **чланом 35. ст. 3. Нацрта закона** предвиђено да се средства за вођење јединственог регистра давалаца крви обезбеђују у буџету Републике Србије.

Обрађивач прописа је у оквиру „Анализе ефеката прописа“ навео колика новчана средства су издвојена у току 2007. год. и 2008. год. за реализацију Програма за подстичање активности на омасовљавању добровољног даваштва крви. Колике уштеде се постижу и у којој мери се резерве крви и компонената крви повећавају на основу реализације оваквих програма у односу на класични систем давања крви и компонената крви при самим здравственим установама?

Обрађивач прописа се у образложењу Нацрта закона и „Анализи ефеката закона“ није бавио анализом броја до сада регистрованих давалаца крви, као и броја лица којима је привремено или трајно одузета могућност давања крви (број давалаца крви чија је крв заражена крвљу преносивом болести), можда из разлога непостојања јединственог регистра, али је то могло да употреби урађену анализу ефеката. Такође, обрађивач прописа није навео број јединица целе крви и компоненти крви који би био довољан да се подмире актуелне потребе прималаца у Републици Србији, као ни у којој мери варирају залихе крви и компонената крви. Који је проценат наше популације неопходан да постане

давалац крви, како би се постигла самодовољност, као и стабилност сигурних и квалитетних залиха крви и компонената крви?

Савет констатује да је достављена анализа Нацрта закона о трансфузиолошкој делатности једна од најдетаљнијих анализа до сада пристиглих Савету у смислу анализирања конкретних позитивних ефеката и аргументовања да ће произведени позитивни ефекти оправдати трошкове доношења и имплементације Закона.

Савет је, поред анализе ефеката прописа, детаљно разматрао и текст Нацрта закона, те позива обрађивача прописа да размотри и анализира следеће сугестије и напомене Савета, како не би било негативних ефеката приликом имплементације овог закона:

1) Чл. 8-9. Нацрта закона уређују систем издавања дозвола за обављање трансфузиолошке делатности, односно одређених послова трансфузиолошке делатности. Савет позива обрађивача да размотрити сугестију да у тексту **члана 8. Нацрта закона** прецизира који надлежни орган утврђује испуњеност услова за обављање трансфузиолошке делатности, односно одређених послова трансфузиолошке делатности и ко издаје дозволе, као и коме здравствене установе, уз захтев за добијање дозволе, достављају тражене податке и документа прописана **чланом 9. Нацрта закона**.

2) Члан 10. Нацрта закона регулише да министар решењем издаје дозволу за обављање трансфузиолопшке делатности, односно одређених послова трансфузиолошке делатности, на рок од пет година. Савет износи примедбу да обрађивач прописа није навео рок у оквиру којег заинтересоване здравствене установе, од тренутка предаје захтева, тражених података и докумената, могу очекивати да министар изда решење.

3) Члан 11. Нацрта закона регулише систем обнове дозволе. Савет позива обрађивача прописа да прецизира коме здравствене установе подносе захтев за обнову дозволе, као и да наведе који је рок за издавање решења. Савет поставља питање обрађивачу прописа из којих разлога се здравствене установе које су већ добиле дозволу за обављање трансфузиолошке делатности, односно одређених послова трансфузиолошке делатности, обавезују да у поступку обнове дозволе, поред захтева за обнову дозволе, подносе исте доказе, документа и податке предвиђене у поступку добијања дозволе први пут?

4) Члан 16. Нацрта закона предвиђа да је давање крви добровољно, бесплатно и анонимно. Савет поставља питање обрађивачу прописа **шта конкретно подразумева под анонимношћу**. Пошто се, у пракси, од сваког даваоца крви узимају лични подаци, поставља се питање да ли обрађивач прописа под овим принципом подразумева заштиту личних података или то да се, одмах након узимања крви, губи увид у то чија је дата крв или компоненте крви.

Савет, такође, поставља питање обрађивачу прописа да ли је разматрао алтернативу да се свако давање крви или компоненте крви компензује даваоцима крви новчаним средствима или на неки други начин?

Савет је упознат са тим да у пракси широм света постоје два алтернативна начина обављања трансфузиолошке делатности, и то на бази:

- неког вида компензације даваоцима крви
- бесплатног и добровољног давања крви.

Обе опције имају и своје предности и недостатке. Опција компензације може обезбедити значајно повећање резерви крви и појединачни компоненти крви, а нарочито у кризним ситуацијама. Међутим, не представља оптимално решење на дуг рок, јер поспешује „сиво тржиште“ давања крви и компоненти крви, али и то да су прикупљене јединице и компоненте крви мање сигурне, односно квалитетније од оних које су прикупљене на бази принципа бесплатности и добровољности. У дугом року, трансфузиолошка делатност на бази принципа бесплатности и добровољности ствара стабилне и довољне залихе крви и компонената крви.

Савет позива обрађивача прописа да предочи анализу начина обављања трансфузиолошке делатности предложеног **чланом 16. ст. 2. Нацрта закона**, али и анализу предочене алтернативе. Савет позива обрађивача прописа да размотри могућност да, у случају дефинитивног опредељења за опцију добровољног и бесплатног давања крви, исти став члана 16. Нацрта закона преформулише тако да добровољност, бесплатност и анонимност представљају принципе на којима почива обављање трансфузиолошке делатности у Републици Србији.

Да ли је обрађивач прописа узео у разматрање Директиву 2001/83/EZ Европског парламената и Савета која се односи на лекове за хуману употребу, а ако није, из којих разлога?

Да ли је обрађивач прописа разматрао алтернативу да сами даваоци одлучују о томе коју ће количину крви добровољно и бесплатно дати, и да ли се, приликом сваког давања крви или компонената крви, узима иста количина?

5) Члан 17. Нацрта закона регулише право лица које хоће да да крв или компоненту крви да буде обавештено о могућим реакцијама током узимања крви, обиму тестирања крви, као и о заштити личних података.

Савет позива обрађивача прописа да прецизира текст овог члана тако да буде јасно да је право заинтересованог лица да о могућим реакцијама, обиму тестирања крви и заштити личних података буде обавештено пре давања крви или компоненте крви.

6) Члан 19. Нацрта закона предвиђа право лице које је приступило давању крви или компоненти крви да мора бити обавештено о могућностима да одустане од давања крви пре отпочињања поступка, као и о могућности одбијања давања, односно могућности повлачења сагластности, у било ком тренутку давања.

Савет позива обрађивача прописа да прецизира **ко је одговорно лице које мора да обавести даваоца о горе наведеном**, како би се касније, у пракси, могла утврдити одговорност ако дође до нежељених догађаја.

7) Члан 21. Нацрта закона предвиђа да овлашћена трансфузиолошка установа која има дозволу за обављање поступака тестирања крви мора тестирати сваку прикупљену јединицу крви или компоненту крви.

Савет поставља питање обрађивачу прописа у ком тренутку се обавезна тестирања врше (пре узимања одређене количине крви или компонената крви или тек након тога)? Зашто у тексту Нацрта закона није наведена обавеза овлашћене трансфузиолошке установе која има дозволу за обављање поступака тестирања крви да даваоце крви обавести о томе која су АБО и РХД крвна група, као и да ли су тестови на ХИВ/АИДС, хепатитис Б, хепатитис Ц и сифилис позитивни или негативни? Савет позива обрађивача прописа да угради ову обавезу у сам текст Нацрта закона, као и да предложи начин на који ће даваоци крви бити обавештавани о резултатима анализа дате крви.

8) Члан 25. ст. 1. Нацрта закона предвиђа да надлежни доктор медицине мора да упозна примаоца крви са могућношћу аутологне трансфузије.

Савет позива обрађивача прописа да, како би се избегли могући негативни ефекти, прецизира наведени став члана у смислу да надлежни доктор примаоца крви мора да упозна са могућношћу аутологне трансфузије пре самог поступка примања крви.

9) Члан 45. ст. 2. Нацрта закона предвиђа да се надзор над обављањем трансфузиолошке делатности, односно одређених послова трансфузиолошке делатности, обавља континуирано, а најмање једанпут у две године.

Савет је упознат да су ове одредбе Нацрта закона о трансфузиолошкој делатности усклађене са директивама Европског парламента и Савета, али поставља питање обрађивачу прописа да ли је разматрао алтернативу да законом прописани обавезни надзор буде чешћи од предложеног?

Савет позива обрађивача прописа да изврши анализу предвиђених казнених решења, како кривичних, тако и прекрајних, односно да у сарадњи са Министарством надлежним за послове правде размотри да ли се овако прописаним казнама може постићи сврха кажњавања. Савет скреће пажњу обрађивачу прописа да је ово од изузетног значаја, имајући у виду важност материје по људски живот а коју Закон уређује, као и одговорност коју несавесно обављање послова трансфузиолошке делатности повлачи са собом.

Савет за регулаторну реформу констатује да образложение Нацрта закона о трансфузиолошкој делатности, који је Савету за регулаторну реформу поднело на мишљење Министарство здравља, САДРЖИ АНАЛИЗУ ЕФЕКАТА у складу са чл. 39. и 40. ст. 2. Пословника Владе („Службени гласник РС“, бр. 100/2005), али још једном позива обрађивача да преиспита горе наведене сугестије, и да, ако је у могућности, интервенише у складу са истим.

ПРЕДСЕДНИК САВЕТА

Млађан Динкић

