



Република Србија  
Републички секретаријат за  
јавне политике  
Број: 011-00-0036/2016-02  
25.08.2016. године  
Влајковићева 10  
Београд

## МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА

**БЕОГРАД**  
**Немањина 22-26**

**Предмет:** Мишљење на **Нацрт закона о трансфузиолошкој медицини**, који је Републичком секретаријату за јавне политике достављен дана 16.08.2016. године, актом број: 011-00-169/4/2016-01 од 15.08.2016 године.

Сходно чл. 39а, 40. и 46. Пословника Владе („Службени гласник РС“, бр. 61/06 - пречишћен текст, 69/08, 88/09, 33/10, 69/10, 20/11, 37/11, 30/13 и 76/14), а у складу са чланом 33. Закона о министарствима („Службени гласник РС“, број 44/14, 14/2015, 54/2015 и 96/2015 -др. закон), даје се:

### Мишљење

Нацрт закона о трансфузиолошкој медицини, садржи **ДЕЛИМИЧНУ** Анализу ефеката закона.

### Образложење

Министарство здравља (у даљем тексту: предлагач) доставило је Републичком секретаријату за јавне политике (у даљем тексту: Секретаријат) Нацрт закона о трансфузиолошкој медицини, (у даљем тексту: Нацрт закона) са Анализом ефеката закона, ради давања мишљења.

Наводимо да је у извештају о спроведеној Анализи ефеката закона предлагач доставио образложене одговоре на сва питања регулисана чланом 40. Пословника Владе и притом навео одређене релевантне нумеричке податке, с тим да су одговори на поједина питања могли да буду детаљније образложени.

Овом приликом истичемо још и да је у току израде извештаја о спроведеној анализи ефеката закона предлагач ступио у контакт и обавио консултације са Секретаријатом, као и да је с тим у вези одређене примедбе и сугестије усвојио и унео у текст Анализе ефеката закона.

Предлагач је сходно примедбама и сугестијама истакнутим у процесу непосредне сарадње са Секретаријатом допунио Анализу ефеката закона на следећи начин:

- детаљније је описао садашње стање у области трансфузиолошке медицине кроз:
  - навођење кретања броја прикупљених јединица крви у Србији у периоду од 2011-2015. године,
  - процентуално приказан однос укупно прикупљених јединица крви на годишњем нивоу од стране Института за трансфузију крви Србије, Завода за трансфузију крви Војводине и Завода за трансфузију крви у Нишу,

- детаљнију идентификацију проблема уз навођење одговарајућих узрока и последица проблема,
- јасније је дефинисао и образложио основни циљ доношења овог закона;
- детаљније је описао позитивне ефекте новог система трансфузије крви у Србији;
- идентификовао је и приказао уштеду која се остварује предложеним прописивањем једнократне наплате таксе за добијање дозволе за обављање трансфузиолошке делатности уместо периодичне, што је до сада био случај.

На питање које се тиче *Циљева који се доношењем закона постижу*, предлагач је навео да је основни циљ доношења новог Закона обезбеђење адекватне количине безбедне крви и компонената крви за сваког пацијента у Републици Србији.

Секретаријат истиче да је у овом случају потребно да се основни циљ и нумерички дефинише како би на основу адекватних индикатора током *ex post* анализе могао да се прати његов проценет (ниво) испуњености. Такође истичемо и да је наведени циљ потребно повезати са конкретним (кључним) законским решењима.

На питање *Да ли су разматране могућности за решавање проблема без доношења акта*, предлагач је навео да је разматрао status quo опцију и регулаторне опције али није навео да ли је разматрао и опцију која се односи на нерегулаторне мере којима би могао да се постигне наведени циљ, те сугеришемо да је потребно и ту опцију посебно анализирати. Такође сугеришемо предлагачу да детаљније објасни зашто се дефинисани проблеми могу решити искључиво регулаторном опцијом која је законског карактера.

На питање *На кога ће и како највероватније утицати решења у закону*, предлагач је идентификовао поједине субјекте регулације и навео како ће предложена законска решења утицати на њих.

Секретаријат сугерише да је потребно као посебну категорију субјеката регулације идентификовати и здравствене раднике (као и поткатегије наведене категорије субјеката) из области трансфузијске медицине и показати како ће нова законска решења конкретно утицати на њих.

Такође сматрамо да је у оквиру одговора на ово питање потребно објаснити и утицај заштите података о личности на одређене субјекте регулације.

На питање *Које трошкове ће примена Закона изазвати грађанима и привреди, посебно малим и средњим предузећима*, предлагач је навео да примена новог Закона о трансфузијској медицини неће створити директне трошкове грађанима и привреди али да ће имплементација појединих законских решења створити нове индиректне трошкове за грађане и привреду, кроз додатно издвајање средстава из буџета Републике Србије и финансирање из европских фондова.

Секретаријат овом приликом истиче да је предлагач идентификовао трошкове које ће сносити поједини субјекти регулације али их није обрачунао користити „методу стандардног трошка“ или користећи податке добијене из већ урађених релевантних студија, како би се каснијом трошковном анализом утврдило конкретно административно оптерећење одређених категорија субјеката (приватних и државних здравствених установа и органа и организација надлежних за примену и надзор над применом овог закона).

Даље наводимо да је у оквиру одговора на ово питање, потребно навести и колико ће се процентуално ових трошкова намиривати из буџета Републике Србије а колико из фондова Европске Уније и фондова других међународних организација.

У оквиру одговора на питање *Да ли су позитивне последице доношења закона такве да оправдавају трошкове које ће он створити*, предлагач је описао позитивне ефекте нових законских решења која се односе на нову организацију система трансфузије крви у Србији и указао на нови, ефикаснији систем издавања дозвола за обављање трансфузијске медицине. Навео је, поред осталог и да је закон је предвидео оптимизацију броја трансфузијских установа које се баве припремом крви и компонената крви јер квалитет услуга из области трансфузијске медицине непосредно зависи од услова у којима се обављају активности.

Позивамо предлагача да опише и друге позитивне ефекте које би нова законска решења требало да проузрокују. С тим у вези, мишљења смо да би требало објаснити:

- на који начин и применом којих критеријума ће се одредити оптимизација броја трансфузијских установа у Србији које се баве припремом крви и компонената крви;
- које су користи од новог решења због тога ће Управа за биомедицину преузети послове за издавање и одузимање дозволе за обављање трансфузијске медицине од Министарства;
- како ће функционисати јединствени информациони систем у овој области и навести његове позитивне ефекте;
- позитивне ефекте нове методологије сачињавања годишњег плана потреба за крвљу и компонентама крви.

На питање *Које ће се мере током примене закона предузети да би се остварило оно што се доношењем закона намерава*, предлагач је навео да је по ступању на снагу овог закона неопходно од стране министра здравља донети низ подзаконских аката у овој области и да ће Министар формирати радне групе састављене од еминентних стручњака из одговарајуће области трансфузијске медицине са задатком да сачине радне верзије подзаконских аката. Такође је истакао и да је потребно донети нови Правилник о унутрашњем уређењу и систематизацији радних места у Управи за биомедицину са описом нових радног места, затим план активности за успостављање јединственог информационог система у области трансфузијске медицине и формирање свих регистара које ће водити субјекти трансфузиолошког система као део јединственог информационог система у Републици Србији, затим план обуке за инспекторе биомедицине, задужене трансфузиологе и остале запослене у Управи за биомедицину.

Секретаријат овом приликом, имајући у виду значај одговора на ово питање и генерално лоше планирење у овој области, скреће пажњу предлагачу да одговор на ово питање треба да садржи детаљан преглед конкретних мера и активности (нормативне, институционалне, кадровске, организационе и др.) **и рокове** за њихово предузимање које ће у циљу спровођења закона спроводити надлежни органи и организације-носиоци активности (Министарство и Управа за биомедицину као орган у саставу, Црвени крст, заводи, институти и друге трансфузијске здравствене установе) како би се обезбедила пуна примена истог, нарочито ако се има у виду да се предлаже доношење потпуно новог закона у овој овој области.

Имајући у виду значај одговора на ово питање потребно је образложити који су све органи и организације и њихове организационе јединице надлежни за спровођење закона, какви су њихови финансијски, техничко-технолошки, организациони и нарочито кадровски капацитети за спровођење новопредложених законских решења, као и на који начин ће се вршити међуинституционална сарадња између њих, нарочито када је у питању начин прикупљања крви и компоненти крви у циљу реализације националног плана акција давања крви. С тим у вези, нарочито истичемо значај планирања активности које је потребно предузети како би се формирао ефикасан

систем јединственог информационог система у области трансфузијске медицине у Републици Србији.

Имајући у виду све наведено, Републички секретаријат за јавне политике је мишљења да **Нацрт закона о трансфузиолошкој медицини, садржи ДЕЛИМИЧНУ Анализу ефеката закона.**

В.Д. ЗАМЕНИКА ДИРЕКТОРА

Бојана Тошић

