

V. АНАЛИЗА ЕФЕКТА ПРОПИСА

1. Одређење проблема који закон треба да реши

Законом о здравственој заштити уређује се систем здравствене заштите у Републици Србији, његова организација, друштвена брига за здравље становништва, општи интерес у здравственој заштити, надзор над спровођењем овог закона, као и друга питања од значаја за организацију и спровођење здравствене заштите.

Новим Законом о здравственој заштити (у даљем тексту Закон), одговара се на потребе прилагођавања система здравствене заштите унапређењу реформи здравства. Овим законом, између осталог, јасно је одређена друштвена брига за здравље становништва на нивоу Републике, аутономне покрајине, јединице локалне самоуправе, послодавца и појединца. Раздвојена је друштвена брига на нивоу аутономне покрајине и јединице локалне самоуправе.

Ради рационалнијег и ефикаснијег уређивања свеобухватне здравствене заштите у Републици, као и на основу уочених тешкоћа у спровођењу важећег Закона, утврђена је потреба доношења новог Закона, а ради свеобухватности, приступачности, континуираности и ефикасности у обезбеђивању здравствене заштите обухваћене су следеће области: организација здравствених установа и приватне праксе, доношење плана развоја здравствене заштите, оснивачка права, привремени и трајни престанак рада здравствених установа и приватне праксе, процена здравствених технологија, обележавање и оглашавање здравствених установа и приватне праксе, прековремени рад у здравственим установама, стицање и располагање средствима здравствених установа и приватне праксе, квалитет здравствене заштите, обдукција умрлих лица, методе и поступци комплементарне медицине, здравствена заштита странаца, вођење заједничког регистра здравствених установа у јавној и приватној својини, акредитација приватне праксе, антикоруптивне мере у здравству, управљање здравственим установама, као и план развоја кадрова у здравству.

Анализом садашњег стања и важећих прописа идентификовани су проблеми, које треба решити новим законом:

-Важећи Закон појам здравствене заштите дефинише као спровођење мера за очување и унапређење здравља грађана, спречавање, сузбијање и рано откривање болести, повреда и других поремећаја здравља и благовремено и ефикасно лечење и рехабилитацију. Појмом здравствене заштите није обухваћена здравствена нега, која представља неизоставни део здравствене заштите, нарочито за пацијенте на болничком лечењу, палијативном збрињавању, као и у условима кућног лечења. У дефиницију здравствене заштите у новом Закону уводи се појам здравствене неге.

- Важећи Закон у општим одредбама није препознао да право на здравствену заштиту имају и страни држављани и лица без држављанства која су стално настањена или привремено бораве у Републици Србији, тј. који пролазе преко територије Републике Србије, а што је дефинисано у општим одредбама новог Закона. Разлог за проширивање обима лица којима се утврђује право на здравствену заштиту, осим потребе да се здравствена заштита свеобухватно пружи свим лицима на територији Републике Србије, је јавноздравствени значај за становништво Републике Србије, односно спречавање могућности настанка и ширења епидемија и настанка ширих друштвених и јавноздравствених последица.

- Здравствену службу по садашњем Закону чине здравствене установе и други облици здравствене службе, као и здравствени радници, односно здравствени сарадници који обављају здравствену делатност.

Термин здравствена служба је избачен, због сличности са термином „служба“ у смислу организационог дела здравствене установе и уведен нови, шири појам система здравствене заштите који чине здравствене установе, факултети здравствене струке и друга правна лица за које је посебним законом предвиђено да обављају и послове здравствене делатности, приватна пракса, здравствени радници и здравствени сарадници, као и организација и финансирање здравствене заштите.

- Друштвеном бригом за здравље становништва на нивоу Републике Србије није била предвиђена могућност да Република Србија обезбеди здравственим установама чији је оснивач и средства за извршавање обавеза по извршним судским одлукама за обавезе које се не финансирају из средстава обавезног здравственог осигурања или на други начин, а за које здравствена установа не може да обезбеди средства у финансијском плану, као и средства за додатно осигурање имовине и лица у здравственим установама у јавној својини на територији Републике Србије, а које се не обезбеђује из средстава обавезног здравственог осигурања. Новим Законом је предвиђена могућност обезбеђивања наведених средстава, јер се кроз праксу показала потреба, а нарочито преузимањем оснивачких права од стране Републике Србије над здравственим установама чији су оснивачи биле јединице локалне самоуправе, које су ова права обезбеђивале здравственим установама.
- У важећем Закону, лица избегла, односно прогнана из бивших република СФРЈ, као и расељена лица, која су незапослена и са ниским месечним приходима, а која имају боравиште на територији Републике Србије и лица којима се обезбеђује препоручена имунизација нису били у групацији становништва која је обухваћена друштвеном бригом за здравље. Новим законским решењем ова лица су уврштена у групацију становништва која је обухваћена друштвеном бригом за здравље.
- У вези друштвене бриге за здравље становништва на територији АП важећим законом није била предвиђена могућност за обезбеђивање додатних средстава за осигурање имовине и лица у здравственим установама у јавној својини на територији АП, односно јединице локалне самоуправе, а које се не обезбеђује из средстава обавезног здравственог осигурања, као и средства за осигурање лица у здравственим установама чији је оснивач. Због уочених потреба, нови Закон уводи ту могућност.
- Друштвеном бригом за здравље становништва на нивоу локалне самоуправе била је предвиђена могућност да јединица локалне самоуправе обезбеди здравственим установама чији је оснивач и средства за извршавање обавеза по извршним судским одлукама за обавезе које се не финансирају из средстава обавезног здравственог осигурања или на други начин, а за које здравствена установа не може да обезбеди средства у финансијском плану. Због уочених потреба, нови Закон уводи ту могућност и за случај да је оснивач здравствене установе Република Србија или аутономна покрајина.
- Важећи закон у оквиру друштвене бриге за здравље на нивоу послодавца није предвиђао прегледе запосленог ради заштите од јонизујућих и нејонизујућих зрачења. Неопходно је законом предвидети наведени преглед.
- Важећи закон не прописује да се друштвена брига за здравље на нивоу послодавца, за запослене у здравственим установама у јавној својини, обезбеђује из средстава

обавезног здравственог осигурања. Имајући у виду да је наведено решење најрационалније и најекономичније уводи се ново законско решење да се друштвена брига за здравље за запослене у здравственим установама у јавној својини, обезбеђује из средстава обавезног здравственог осигурања.

- Садашњим законом у оквиру друштвене бригае за здравље на нивоу појединца није била утврђена обавеза одазивања на позив за циљани превентивни преглед, односно скрининг, према одговарајућим националним програмима, а увођењем те обавезе осим благовременог откривања и лечења малигних болести постижу се и финансијске уштеде јер обављање превентивних прегледа и рана дијагноза болести дају знатну уштеду у односу на лечење од малигних болести у установама на секундарном и терцијарном нивоу здравствене заштите.
- Важећим законом је прописано да План развоја здравствене заштите доноси Народна скупштина што усложњава процедуру доношења Плана развоја, па се новим Законом предвиђа да План развоја доноси Влада што знатно поједностављује поступак доношења Плана развоја.

Финансирање појединих делатности од општег интереса пренето је са буџета Републике Србије на Републички фонд за здравствено осигурање, и то: спровођење циљаних превентивних прегледа, односно скрининга, према одговарајућим националним програмима, праћење и спречавање повреда, управљање медицинским отпадом у здравственим установама у јавној својини, обезбеђивање специјализација и ужих специјализација здравствених радника и здравствених сарадника, запослених у здравственим установама у јавној својини, као и обезбеђивање запошљавања ради замене одсутних здравствених радника и здравствених сарадника за време трајања специјализације, односно уже специјализације, осигурање имовине и колективно осигурање запослених у здравственим установама у јавној својини од последица несрећног случаја (незгоде) и осигурање у случају теже болести и хируршке интервенције, као и осигурање од одговорности према трећим лицима у здравственим установама у јавној својини, текуће одржавање објекта (до сада је било прописано само текуће одржавање просторија и медицинске, немедицинске опреме, превозних средстава), као и опреме у области интегрисаног здравственог информационог система здравствених установа у јавној својини. Анализом постојеће ситуације утврђено је да законом неопходно предвидети напред наведено.

- Организовање и спровођење редовне спољне провере квалитета стручног рада садашњим законом обезбеђује се у буџету Републике, а ради уштеде буџетских трошкова нови закон прописује да се средства за организовање и спровођење редовне спољне провере квалитета стручног рада обезбеђују од надлежне коморе здравствених радника.
- Важећи закон предвиђа да осим Републике Србије и аутономне покрајине оснивач здравствених установа у јавној својини може бити и јединица локалне самоуправе. Новим законским решењем предвиђено је да је оснивач здравствених установа у јавној својини Република Србија односно аутономна покрајина. Наведено решење омогућава стварање услова за равномеран развој система здравствене заштите на територији целе Републике. Одредбе важећег закона нису предвиђале здравствени центар као врсту здравствене установе, а који се састоји од дома здравља опште болнице (најмање један дом здравља и једна општа болница). Овим законом уводи се рационалнија организација здравствених установа у јавној својини и преузимање оснивачких права над

здравственим установама у јавној својини од стране Републике, односно Аутономне покрајине. Поново се у здравствени систем уводе здравствени центри: општа болница и дом здравља, чији је оснивач Република, а на територији аутономне покрајине-аутономна покрајина, осим апотека чији оснивач је јединица локалне самоуправе. Здравствени центри се поново уводе из разлога целисходности односно ради боље организације рада, боље искоришћености и расположивости кадрова, простора и опреме. Овим решењем омогућено је спајање заједничких немедицинских делатности и заједничких медицинских делатности, укључујући и дијагностичке и специјалистичко-консултативне делатности. Генерално, пракса је показала да је постојање здравствених центара целисходније и рационалније него постојање дома здравља и болнице као одвојених здравствених установа. Тренутно чињенично стање је такво да се један број здравствених центара није још увек ни раздвојио. Законом је одређен рок за доношење Уредбе о плану мреже, као и рок за преузимање оснивачких права. Планом мреже ће бити предвиђено који ће здравствени центри постојати.

Раздвајањем болница од домова здравља, оснивачка права над домовима здрављ преузеле су јединице локалне самоуправе, што је довело до неравномерне расподеле средстава појединим домовима здравља у зависности од развијености јединице локалне самоуправе, што је утицало на квалитет пружања здравствене заштите. Такође, раздвајањем здравствених центара на два правна лица појавила се потреба за удвостручавањем руководећих кадрова, односно повећањем броја руководећих кадрова из чега следи и смањење броја здравствених кадрова који непосредно пружају здравствене услуге што је често доводило до онемогућавања обезбеђивања континуиране здравствене заштите унутар установе то се такође одражава на квалитет пружања здравствене заштите.

- Претпоставка је да ће оснивање здравствених центара бити знатно брже, лакше и ефикасније од њиховог раздвајања.
- Појам апотека се користи и као врста здравствене установе и као врста приватне праксе, па је неопходно променити назив апотеке као здравствене установе у апотекарска установа ради разликовања појмова.
- Важећи закон не предвиђа да се здравствена установа односно приватна пракса може основати и у складу са прописима којима се уређује јавно-приватно партнерство, па је новим законом то омогућено.
- У важећем закону међу здравственим делатностима које се обављају искључиво у здравственим установама у јавној својини није уврштена судско-медицинска делатност, која се због свог значаја може обављати искључиво у здравственим установама у јавној својини.

- Важећи закон не предвиђа могућност да изузетно, здравствена установа може ангажовати здравственог радника друге специјалности из друге здравствене установе односно приватне праксе закључивањем уговора о пословно-техничкој сарадњи са другом здравственом установом односно приватном праксом, односно закључивањем уговора о допунском раду са здравственим радником, уколико је неопходно да се непосредном сарадњом и консултацијом са здравственим радником те здравствене установе, одређеном пацијенту обезбеди квалитетна и безбедна здравствена заштита у оквиру здравствене делатности за коју је здравствена установа основана.

Новим законским решењем прописано је да изузетно, специјалистичка, ужеспецијалистичка лекарска ординација и поликлиника могу ангажовати здравственог радника друге специјалности из друге здравствене установе односно приватне праксе закључивањем уговора о пословно-техничкој сарадњи са другом здравственом установом односно приватном праксом, односно закључивањем уговора о допунском раду са здравственим радником, уколико је неопходно да се непосредном сарадњом и консултацијом са здравственим радником те приватне праксе, одређеном пацијенту обезбеди квалитетна и безбедна здравствена заштита у оквиру здравствене делатности за коју је приватна пракса основана и законом прописаних услова по питању дијагностичке, терапијске и друге опреме, одговарајућих просторија, као и одговарајућих врста и количина лекова и медицинских средстава које су потребне за обављање здравствене делатности за коју је та приватна пракса основана. *Ex post* анализом важећег закона, као и *ex ante* анализом приликом израде новог Нацрта закона где су биле укључене и заинтересоване стране (асоцијација здравствених установе и приватне праксе, коморе здравствених радника, организације цивилног друштва) дошло се до мишљења да би квалитет пружене здравствене услуге у приватној пракси и здравственој установи које су регистроване за одређену област здравствене заштите могао бити знатно унапређен, као и комфор пацијента уколико се омогући да за одређеног пацијента те здравствене установе односно приватне праксе буде обезбеђен у изузетним случајевима, здравствени радник друге специјалности из друге здравствене установе односно приватне праксе који би непосредном сарадњом са ординирајућим лекаром допринео бржем, квалитетнијем и ефикаснијем пружању здравствене заштите у смислу дијагностике, лечења и рехабилитације. Спречавањем могућих злоупотреба и сукоба интереса предвиђа се на тај начин то би „консултант из друге здравствене струке само допринео квалитету пружања здравствене заштите, што би се стриктно и навело кроз медицинску документацију тј. Консултант у тој здравственој установи и приватној пракси не може обављати самостално здравствену делатност из своје специјалности за коју здравствена установа и приватна пракса немају решење Министарства здравља;

Такође, није постојала могућност да изузетно, ординација денталне медицине може ангажовати доктора денталне медицине, специјалисту, из друге здравствене установе односно приватне праксе закључивањем уговора о пословно-техничкој сарадњи са другом здравственом установом односно приватном праксом, односно закључивањем уговора о допунском раду са здравственим радником, уколико је присуство одређеног специјалисте денталне медицине, неопходно да се непосредном сарадњом и консултацијом са здравственим радником те ординације денталне медицине, одређеном пацијенту обезбеди квалитетна и безбедна здравствена заштита, у оквиру законом прописаних услова по питању дијагностичке, терапијске и друге опреме, одговарајућих просторија, као и одговарајућих врста и количина лекова и медицинских средстава које су потребне за обављање здравствене делатности за коју је ординација денталне медицине основана. Није постојала могућност ангажовања здравственог радника са дозволом за обављање метода и поступака комплементарне медицине уколико је то неопходно за дијагностику, лечење и рехабилитацију пацијента у оквиру здравствене делатности за коју је здравствена установа основана, закључивањем уговора о пословно-техничкој сарадњи са другом здравственом установом односно приватном праксом односно закључивањем уговора о допунском раду

са здравственим радником. Увођењем овог законског решења постиже се унапређење квалитета пружања здравствене заштите, као и безбеднија здравствена заштита.

- Садашњи закон предвиђа да се здравствена установа након добијања решења о испуњености услова за обављање здравствене делатности уписује у регистар надлежног суда. Имајући у виду да се приватна пракса уписује у регистар Агенције за привредне регистре није било могуће обезбедити јединствен регистар здравствених установа и приватне праксе, па се намеће потреба да се и здравствене установе уписују у регистар Агенције за привредне регистре.
- Анализом постојећег стања у раду приватне праксе, утврђено је да је потребно увести низ олакшаних услова за оснивање и рад приватне праксе, и то: оснивање уже специјалистичке ординације, могућност закључивања уговора за санитетски превоз и лабораторијску и другу дијагностику, могућност ангажовања здравственог радника са дозволом за обављање метода и поступака комплементарне медицине уколико је то неопходно за дијагностику, лечење и рехабилитацију пацијента у оквиру здравствене делатности за коју је здравствена установа основана, закључивањем уговора о пословно-техничкој сарадњи са другом здравственом установом односно приватном праксом односно закључивањем уговора о допунском раду са здравственим радником, у складу са законом, па нема потребе за запошљавањем здравствених радника, поликлиника се може основати за најмање две различите области медицине односно денталне медицине.
- Важећи закон је стриктним одредбама омогућавао у смислу обележавања здравствене установе и приватне праксе само истицање назива односно пословног имена са подацима о делатности, радном времену, оснивачу и седишту здравствене установе и приватне праксе. Прецизније су одређени услови који се односе на забрану рекламирања. Дозвољено је оглашавање здравствених услуга, стручно-медицинских поступака и метода здравствене заштите које се обављају у здравственој установи, односно приватној пракси у складу са решењем Министарства о испуњености прописаних услова за обављање здравствене делатности, односно у складу са дозволом Министарства за обављање одређене методе и поступка комплементарне медицине, као и контакт података здравствене установе, односно приватне праксе, у циљу информисања пацијента.
- Постојећи закон приправност прописује као посебан облик прековременог рада. Новим законским решењем су јасно дефинисани облици прековременог рада, дежурство и рад по позиву, док се приправност не предвиђа као облик прековременог рада.
- Постојећим законом није предвиђен максималан број уговора о допунском раду које може закључити здравствени радник са другим послодавцем у приватним здравственим установама односно приватној пракси. Новим законским решењем прецизирано је да здравствени радник, здравствени сарадник, односно друго лице запослено у здравственој установи, односно приватној пракси, који ради пуно радно време, а који не ради на пословима на којима је уведено скраћено радно време у складу са одредбама закона којим се уређује рад, може да обавља одређене послове из своје струке код другог послодавца, ван редовног радног времена, закључивањем највише три уговора о допунском раду са другим послодавцима у укупном трајању до једне трећине пуног радног времена. Један примерак оригинала уговора о допунском раду, у року од 15 дана од дана закључења уговора, здравствена установа, односно приватна пракса доставља

АПР-у, ради уписа у надлежни регистар. На овај начин постиже се транспарентност обављања допунског рада у здравственим установама. Уколико један здравствени раднику није ограничен број уговора о допунском раду које може закључити са другом здравственом установом односно приватном праксом, то може да доведе до значајног смањења квалитета пружања здравствене заштите, што би резултовало угрожавањем или погоршањем здравственог стања пацијената.

- У садашњем закону у оквиру делатности коју дом здравља мора најмање да обезбеди су лабораторијска, радиолошка и друга дијагностика, као и организација службе хитне медицинске помоћи. Наметнут је велики број услова које дом здравља мора најмање да обезбеди, а што је могуће обезбедити преко друге здравствене установе. Новим законом прописано је да дом здравља обавља здравствену делатност на примарном нивоу здравствене заштите, а да је оснивач здравствених установа на примарном, секундарном, терцијарном нивоу, као и на више нивоа здравствене заштите (укључујући и домове здравља и заводе на примарном нивоу, као и апотеке) Република, а на територији АП – АП. Дом здравља може организовати огранке на територији Републике Србије, а здравствене станице и здравствене амбуланте на територији управног округа на којем се налази седиште односно огранак дома здравља. Уведена је законска могућност за дом здравља да лабораторијску и другу дијагностику и фармацеутску делатност обавља и преко друге здравствене установе. Такође, превиђено је да дом здравља обезбеђује санитетски превоз, као и превоз пацијената на дијализу, самостално или преко друге здравствене установе, што се нарочито односи на места у којима ту делатност обављају заводи за ургентну медицину-Београд, Нови Сад, Крагујевац и Ниш.
- Садашњи закон не предвиђа стационар у оквиру Завода за плућне болести и туберкулозу и Завода за палијативно збрињавање и геронтологију. Обзиром да би стационарно лечење тих болесника омогућило квалитетнију и обухватнију здравствену заштиту, Нацрт новог закона предвиђа и ту могућност. Формиран је и нови Завод за палијативно збрињавање, и исти може имати и стационар.
- Важећи закон не предвиђа постојање Завод за лабораторијску дијагностику, Завод за радиолошку дијагностику и Завод за палијативно збрињавање. На примарном нивоу здравствене заштите уводе се три нове врсте Завода: Завод за лабораторијску дијагностику, Завод за радиолошку дијагностику и Завод за палијативно збрињавање. Обзиром да се раније постојање Завода за лабораторијску дијагностику показало као рационалније, целисходније у смислу оснивања, организације рада, квалитета и доступности пружања здравствених услуга, законом је предвиђена ова могућност.
- Важећим законом није предвиђено да болница може имати организационе јединице изван свог седишта. Ради боље организације и приступачности пружања здравствених услуга предвиђена је наведена могућност.
- Постојећим законом је предвиђено да специјална болница мора самостално да обезбеди лабораторијску и другу дијагностику, као и фармацеутску здравствену делатност, што непотребно повећава трошкове, а обезбеђивањем дијагностике преко друге здравствене установе не губи на квалитету пружања здравствене заштите, а што је могуће обезбедити преко друге здравствене установе.
- Постојећим законом су предвиђени исти органи управљања у здравственим установама у јавној и у приватној својини. Органи управљања су директор, управни одбор и надзорни одбор. Новим законом је прописано да се на органе здравствене установе у

приватној својини примењују прописи којима се уређује правни положај друштва са ограниченом одговорношћу.

- Обзиром на бројност чланства у управним и надзорним одборима, новим законом је смањен број чланова у тим органима, као и прецизно дефинисана стручна спрема чланова управних и надзорних одбора.
- Постојећим законом није обавезан радни стаж на руководећим местима у трајању од најмање пет година. Новим законом се прописује наведена обавеза у циљу квалитетнијег и ефикаснијег рада здравствене установе.
- Постојећим законом није прецизиран број органа управљања односно стручних органа у којим запослени у здравственој установи може бити члан. Новим законским решењем предвиђа се да запослени може бити члан само једног органа управљања односно стручног органа.
- Законом нису обухваћена сва питања за која је потребна сагласност етичког одбора, а која се односе на узимање људских органа, ћелија и ткива од живог даваоца, као и мишљење о етичким питањима у поступку трансплантације. Имајући у виду да се ради о питањима од врло деликатног етичког значаја, нов закон предвиђа учешће етичког одбора у взи са наведеним питањем.
- Звања здравствених радника, доктора стоматологије и дипломираног фармацеута из постојећег закона је потребно ускладити са Директивом о регулисаним професијама, па је доктор стоматологије потребно изменити у доктор денталне медицине, а звање дипломирани фармацеут је замењено звањем магистар фармације, а звање дипломирани фармацеут-медицински биохемичар замењено је звањем магистар фармације-медицински биохемичар (у даљем тексту: фармацеут-медицински биохемичар).
- У вези кадровског плана здравствених установа из Плана мреже, постојећим законом није предвиђена обавеза директора да доставља шестомесечни извештај о кадровској обезбеђености надзорном одбору, надлежном Заводу за јавно здравље и РФЗО, због правилног распоређивања кадрова, боље контроле и евентуалне злоупотребе.
- Постојећи закон не прецизира запошљавање у здравственим установа из Плана мреже на основу спроведеног јавног огласа, што је као антикоруптивна мера уведено у нови закон.
- План развоја кадрова у здравству се у складу са важећим законом не доноси у складу са планом уписа на факултете и школе здравствене струке. Самим тим, новим законским решењем којим је предвиђено да је да План развоја кадрова у здравству, између осталог, садржи и план уписа на факултете и школе здравствене струке. На овај начин Министарство здравља се укључује у доношење уписне политике за све образовне установе здравствене струке, уз мишљење министра надлежног за послове образовања.
- Одредбе важећег закона које се односе на специјализације не предвиђају могућност да се специјализација из дефицитарних грана медицине може одобрити како незапосленом здравственом раднику, тако и запосленом на одређено време. Новим законским решењем предвиђено је да министарство може да одобри специјализацију за области дефицитарних грана медицине, денталне медицине, односно фармације, здравственом раднику са високом стручном спремом, који је завршио приправнички стаж и положио стручни испит и који је незапослен или запослен на одређено време, чиме се проширује могућност ангажовања већег броја доктора медицине са завршеном специјализацијом из дефицитарних грана медицине. На овај начин се, с једне стране, обезбеђује радно

место докторима медицине са завршеном специјализацијом из дефицитарних грана медицине, а с друге стране, Република добија потребан дефицитаран кадар.

- Важећим законом није предвиђено да надлежне коморе здравствених радника, сnose трошкове континуиране едукације. Имајући у виду интерес Коморе за едукацију својих чланова, као и за обнављање лиценце, новим Законом се прописује да и надлежне коморе здравствених радника сnose трошкове континуиране едукације.
- Анализом стања квалитета пружене здравствене заштите утврђено је на основу извештаја инспектора Министарства здравља, извештаја спољних стручних надзорника, као и показатељима Института за јавно здравље да је потребно унапредити одредбе које се односе на квалитет здравствене заштите, и то: прецизирање надлежности Комисије за унапређење квалитета здравствене заштите и стручног савета здравствених установа; поступак унутрашње и спољашње провере квалитета здравствене заштите, стручног надзора, могућност унутрашње ванредне провере квалитета стручног рада. Уведена је законска могућност да здравствена установа, друго правно лице, односно приватна пракса над чијим радом је извршена спољна провера квалитета стручног рада на основу извештаја стручног надзорника отклони уочене недостатке и пропусте, достави министру извештај о поступању и предузетим мерама по предлозима за отклањање уочених недостатака.
- Акредитација, као поступак оцењивања квалитета рада, подразумева само здравствене установе, док приватна пракса и друга правна лица нису постојећим законом обухваћена акредитацијом.

У вези одредби садашњег закона које се односе на утврђивање времена и узрока смрти и обдукцију, предвиђено је да се обавезна обдукција врши ако смрт чији узрок није могуће јасно утврдити из постојеће медицинске документације наступи у року од 24 сата од пријема особе у здравствену установу. Ово законско решење је уведено због пацијената у терминалној фази болести. Наиме, у пракси је врло чест случај да чланови породице врше притисак да се обдукција не врши када је узрок смрти познат. Такође, прописано је да је обдукција, између осталог, обавезна ако смрт наступи у току дијагностичког или терапијског поступка, као и након овог поступка уколико постоји сумња да је смрт наступила у вези са извршеним поступком, у случају смрти лица које је у време наступања смртног исхода било укључено у клиничко испитивање лекова или друго медицинско истраживање, као и у случају смрти особе чији се делови тела могу узимати ради пресађивања у сврху лечења, у складу са законом.

- Уведена је законска могућност да се се опозове захтев за обдукцију умрлог лица од стране лица, односно органа који је то захтевао, ако су престали разлози за вршење обдукције.
- Овим законом детаљније и прецизније је уређена апотекарска делатност у Републици Србији, општи услови и начин обављања апотекарске делатности, надзор над спровођењем закона, као и друга питања од значаја за апотекарску делатност.

Апотекарска делатност у Републици Србији обавља се на примарном, секундарном и терцијарном нивоу здравствене заштите и у приватној пракси.

Закон о здравственој заштити, као кровни Закон у области здравствене заштите, усвојен је децембра 2005. године и од тада се чланови закона које дефинишу апотекарску

делатност нису значајно мењали. Насупрот томе, ситуација у области фармације, као и демографски, епидемиолошки, логистички и инфраструктурни услови, од 2005. године до данас значајно су измењени.

Поред тога, чињеница да су оснивање, рад и друга питања од значаја за апотекарску делатност регулисана у низу правних аката, што је довело до великог броја правних празнина, непрецизности и неконзистентности у текстовима, условила је потребу за унапређење и прецизирање одредби закона које се односе на апотекарску делатност, како би закон целовито регулисао ову област здравствене заштите са циљем осигурања квалитета и високог степена заштите јавног здравља.

1. Непостојање јединствене мреже апотека на територији Републике Србије

Република Србија је једна од ретких, ако не и једина европска земља, у којој се не зна тачан број апотека. То доводи до великих проблема, пре свега у погледу њихове распрострањености и контроле њиховог рада и пословања. У овом тренутку законодавац је Законом о здравственој заштити прописао да се апотекарска делатност обавља као јавна служба у мрежи услуга јавног здравља. Прописано је да здравствени систем на примарном нивоу здравствене заштите, одређује и обезбеђује локална самоуправа у складу са Планом мреже здравствене установа, и то на основу:

- плана развоја;
- здравственог стања становништва;
- броја и старосне структуре становништва;
- постојећег броја, капацитета и распореда здравствених установа;
- степена урбанизације, развијености и саобраћајне повезаности појединих подручја;
- једнаке доступности здравствене заштите;
- потребног обима одређеног нивоа здравствене делатности;
- економске могућности Републике.

Међутим, Планом мреже здравствене установа обухваћене су само здравствене установе апотеке у јавној својини и апотеке у оквиру дома здравља којих по подацима Фармацеутске коморе Србије из децембра 2016 има: 770 организационих јединица у оквиру здравствених установа апотека у јавној својини и 168 организационих јединица у оквиру домова здравља.

Здравствене установе апотеке у приватној својини, као и самосталне приватне апотеке не припадају Плану мреже здравствених установа и не постоји њихов јединствени регистар, па се сходно томе њихов тачан број не зна, без обзира на чињеницу да од 2013. године ове апотеке под истим условом као и апотеке из Плана мреже здравствене установа потписију уговор са Републичким фондом за здравствено осигурање са снабдевање осигураних лица лековима и медицинским средствима.

Повећање само броја апотека, без стварања њихове јединствене мреже и тачно дефинисаних услова за отварање апотеке, није довело и до равномерног повећања доступности лекова пацијентима већ, како се показало, до још веће разлике. На основу анализе података објављених на сајту РФЗО, а који се односе на списак

приватних апотека са којима је склопљен уговор у току 2013. године, види се да је доступност фармацеутске услуге повећана у највећој мери у Новом Саду, Београду, Шапцу, Панчеву, Нишу, Крагујевцу, односно у градовима у којима је већ била на завидном нивоу. У ових шест градова се налазило 60% свих приватних апотека које су потписале уговор са Фондом, док се преосталих 40% апотека налазило у свим осталим градовима и насељима на територији целе Републике.

За разлику од других делова здравственог система, апотекарски сектор је веома разубуђен, уситњен и бројан. Због такве своје специфичности и бројности, а ради лакшег надзора над радом апотека, веће безбедности пацијената, као и пружања квалитетније услуге, потребно је да се успостави вођење јединственог регистра апотека са свим подацима о локацији, радном времену, стручном кадру, што би све заједно допринело већој транспарентности самог апотекарског сектора. Тиме би се добили следећи неопходни подаци : број фармацеута по апотеци, односно да ли апотека испуњава законом прописане услове за обављање здравствене делатности у Републици Србији; број становника по апотеци; врста власништва (фармацеут/физичко лице) и начин пословања (самосталне/ланци).

2. Непостојање демографских и географских критеријума везаних за отварање апотека тј. неконтролисано отварање апотека, односно стварања средина са непотребно великим бројем апотека, док је у руралним подручјима број апотека и даље испод задовољавајућег броја. Повећање само броја апотека, без стварања Мреже апотека, није довело и до равномерног повећања доступности лекова пацијентима, већ како се показало, до још већих разлика.

По евиденцијама Фармацеутске коморе Србије, која води евиденције по питању чланства, последњи податак из марта 2017 показује да је број апотека највећи у Београду, а да централне београдске општине: Савски Венац, Стари град и Врачар имају најмањи број становника по апотеци, и то: 798 становника по апотеци у општини Савски Венац, 850 становника по апотеци општина Стари Град, 923 становника по апотеци општина Врачар. Поред тога у многим већим градовима број становника по апотеци је испод сваког европског просека: Шабац - 1.413 становника по апотеци, Ниш – 1.872 становника по апотеци, Нови Сад – 1.872 становника по апотеци. У мање атрактивним местима и градовима, број становника по апотеци је изнад европског просека, на пример: Куршумлија 6.404 становника по апотеци, Чока 5.699 становника по апотеци, Брус 8.159 становника по апотеци. Просечан број становника по апотеци у Србији се, по евиденцијама Фармацеутске коморе Србије, креће око 2.000 становника по апотеци.

Горе наведени подаци управо потврђују закључке да либерализација по питању услова за отварање апотека не повећава њихову доступност за становништво, поготово не за оно које живи у руралним подручјима.

Критеријуми везани за отварање апотека веома су важни за њен рад зато што се оне, за разлику од свих других здравствених установа у систему здравствене заштите, финансирају искључиво из марже коју остварују преко издатих лекова и медицинских средстава, као и од продаје фармацеутских производа. Средства која

су потребна како би се у континуитету обезбедили услови за рад у апотеци по питању неопходне опреме и стручног кадра, јесу средства која је реално могуће обезбедити ако према тој апотеци гравитира не мање од 4.000 становника. Све вредности испод овог броја у већој или мањој мери угрожавају финансијско пословање и одрживост квалитетног пружања фармацеутске услуге. Неопходно је не само прописати овај стандард, него га у пракси и поштовати.

Неконтролисано оснивање свих облика апотека ван постојећег плана мреже здравствених установа које доводи до стварања непотребно великог броја апотека у градским срединама и нелојалне конкуренције која се пре свега одражава у погледу снижавања цена лекова, а падом квалитета фармацеутске услуге. С друге стране број апотека у руралним подручјима је и даље ван просека што директно доводи до неравномерна географске доступност фармацеутских услуга пацијентима и другим корисницима услуга. Неравномерној доступности фармацеутске услуге становништву доприносе и различити услови под којима се отварају државне и приватне апотеке, а нарочито то што не постоји ограничење броја апотека на истој локацији у зависности од броја становника, као и прописана минимална удаљеност међу њима.

3. Фармацеутска услуга која се пружа у апотекама, као интегралном делу здравствене заштите, није пре свега пордеђена задовољењу јавних потреба, односно јавног здравља грађана Србије, и она се у већини земаља Европске уније дефинише као некомерцијална услуга из разлога што представља услугу која је предмет људских права и основних слобода. Циљ реализације ових активности је не само да задовољи јавне потребе, већ да омогући једнакост у пружању истих, из разлога што је држава обавезна да створи услове за несметано остваривање људских права и основних слобода, која су уставом гарантована свима, без обзира на националност, расу, пол, језик, и друго, а поготово без обзира на финансијску ситуацију. То значи да приступ роби и услугама које су предмет људских права и основних слобода, мора бити једнако обезбеђена свима, и не може ни у ком случају бити предмет самосталног одлучивања по питању да ли је становништву у овој области осигурано снабдевање лековима или није.
4. Квалитет и безбедност фармацеутских услуга и процеса, односно снабдевања становништва лековима и одређеним врстама медицинских средстава, као и другим производима за унапређење и очување здравља и предметима опште употребе нису обезбеђени на адекватан начин.

Услед постојања превеликог броја апотека, њихова конкурентност престаје да се заснива на квалитету фармацеутске услуге, већ на искључиво тржишним принципима, при чему се јасна дистинкција између „лекова и медицинских средстава“ и „робе широке потрошње“ у потпуности изгубила. Фармацеути су маргинализовани губитком те дистинкције и свођењем на „трговину“ лековима као „обичном робом“. Примарни задатак фармацеута је логистичке природе, јер мора да обезбеди одговарајућу сигурну и безбедну терапију неопходну за лечење пацијента, поштујући принцип «пет правих»: правом пацијенту, прави лек, у правој дози,

правим путем и у право време. Осим тога, фармацеут мора да исправи сваку потенцијалну грешку у рецепту, саветује и едукује пацијенте везано за безбедно коришћење лекова, контраиндикације и нежељене реакције. Тако, чак и у добро регулисаним здравственим системима Западне Европе око 15% рецепата захтева интервенцију фармацеута. Доступност потребних лекова је и даље највећи изазов, као и у развијеном свету 3% -5% лекова нису приступачни када је то потребно.

Апотека, која је традиционално тачка издавања, односно продаје лекова, у исто време је и значајна тачка контакта са индивидуалним пацијентом, што овом здравственом раднику пружа јединствену прилику да прикупља податке неопходне за оптимизацију здравља пацијента.

Ова улога фармацеута остварује се пружањем фармацеутске услуге уз одговарајући информациони систем и од круцијалног је значаја за јавно здравље грађана Србије.

5. Апотеке примењују промотивне технике које се иначе користе од стране трговаца робе широке потрошње: давање поклона, снижење цена и бонуси постали су уобичајена пракса приликом издавања лекова чији је режим издавања на рецепт, као и лекова чији је ређим издавања без лекарског рецепта (ОТЦ лекова). Поред тога што оваква пракса, може утицати на прекомерну потрошњу лекова, па представља ризик по јавно здравље и доводи до потенцијалне штете за државна финансијска средства, она уједно доводи и до великих разлика у ценама лекова, чак и оних који се издају на терет РФЗО. Имајући у виду неједнакост у доступности, обзиром на распрострањеност апотека, овим се угрожава основно, уставом загарантовано право на једнакост.
6. Приватни сектор се у великој већини не бави израдом магистралних лекова и препарата из разлога што је овај део апотекарске делатности недовољно профитабилан. У случајевима када су ови лекови једини избор, посебно у педијатрији, показало се да је оваква пракса на штету пацијената.
7. Обзиром да закон омогућава да власник апотеке може да буде било које правно или физичко лице, примена казних мера, посебно оних који се односе на поштовање етичких норми у обављању професије, у потпуности су неефикасне из разлога што се примењују само на одговорног фармацеута. Правна лица морају да запосле одговорног фармацеута за рад апотеке. Међутим, када он не испуњава њихова очекивања, у већини случајева се замени другим фармацеутом.
8. Недовољно транспарентни рад и неадекватна контрола, последично због веома малих капацитета здравствене инспекције а велике разуђености и бројности апотекарског сектора. По подацима Фармацеутске коморе Србије из 2013. године неиспуњавање услова по питању кадра је присутно како у приватним, тако и у државним апотекама. Од 46 домова здравља, који у свом саставу имају 191 апотеку, само њих осам у својих 29 апотека има законом прописан број фармацеута. У појединим домовима здравља који имају шест, седам, или осам апотека ради само по један фармацеут. Што се тиче приватног сектора, знамо да 30 одсто здравствених установа апотека има само једног фармацеута, док је прописан услов за отварање апотеке да има најмање два дипломирана фармацеута. Код

самосталних апотека – приватне праксе, ситуација је таква да само 15 одсто ових апотека има два фармацеута, док 85 одсто њих ради само са једним фармацеутом. Познато је да све апотеке раде углавном у две смене, најчешће шест дана у недељи.

9. Територијална организација здравствених установа апотека, тј. седишта са огранцима, односно организационим јединицама, предвиђена постојећом законском регулативом, осим што не пружа равномерну доступност здравствене заштите, што је последично довело до несврхисходног нагомилавања броја апотека у тржишно исплативим срединама, не дефинише ни удаљеност седишта апотеке од организационих јединица, чиме је онемогућена територијална и функционална веза, седишта, односно огранка, са организационим јединицама, која је неопходна за квалитетну и безбедну апотекарску делатност. Такође, постојећом организацијом није ограничен ни број организационих јединица везаних за седиште, тако да је у појединим случајевима, једно седиште има у свом саставу по неколико десетина организационих јединица, чиме је апсолутно немогуће успоставити квалитетан систем апотекарске праксе. Нацртом закона о апотекарској делатности, седиште може основати огранке по целој Републици Србији, али како седиште, тако и огранак, мора задовољити прописане услове како би могли да организују рад организационих јединица (највише 4) на удаљености од највише 25 километара од седишта, односно огранка.
 10. Такође, организационе јединице предвиђене постојећом законском регулативом су превазиђене, јер се указала потреба за постојањем централног магацина, за апотеке које имају већи број организационих јединица, јединица за фармакоинформатику, као и апотекарских станица, предвиђених за рурална подручја, односно средине код којих се најближа апотека налази на растојању од најмање 5 километара.
- У важећем закону, у здравственој заштити странаца, међу лицима која остварују здравствену заштиту нису обухваћени тражиоци азила. У складу са новонасталом ситуацијом са азилантима у Србији, појавила се потреба да и тражиоци азила буду обухваћени здравственом заштитом.
 - Одредбе важећег закона које се односе на надзор над радом здравствене установе, другог правног лица и приватне праксе нису усклађене са одредбама Закона о инспекцијском надзору. Новим законом усклађене су одредбе Закона о здравственој заштити са одредбама Закона о инспекцијском надзору.
 - Нацрт закона о здравственој заштити је усклађен са одредбама прописа који се односе на област биомедицине, као и са одредбама Нацрта закона о здравственом осигурању.

Током примене Закона јавила се потреба за усаглашавањем појединих одредаба Закона у односу на:

- Стандарде Европске уније: антидискриминацијске мере, стандарди, индикатори, језици, доступност здравствене заштите.
- Друге законе
 - Закон о родној равноправности
 - Закон о азилу

- Закон о забрани дискриминације
 - Закон о раду
 - Кривични законик
 - Закон о јавном здрављу
 - Закон о здравственој документацији и евиденцијама у области здравства
 - Закон о лековима и медицинским средствима
 - Закон о правима пацијената
 - Закон о коморама здравствених радника
 - Закон о заштити становништва од заразних болести
 - Закон о заштити лица са менталним сметњама
 - Закон о заштити становништва од изложености дуванском диму
 - Закони у области биомедицине
- Анализу ситуације
 - Евалуацију спроведених мера и успешних „пилот“ пројеката
 - Студија, анализа и препорука партнера
 - Компаративне анализе
 - Претходна искустава, проблеме из праксе
- Стратегије:
 - Национална стратегија за борбу против корупције
 - Национална стратегија за борбу против HIV/AIDS-а
 - Стратегија контроле дувана
 - Стратегија развоја заштите менталног здравља
 - Национална стратегија за младе
 - Стратегија за стално унапређење квалитета здравствене заштите и безбедности пацијената
 - Национална стратегија за побољшање положаја жена и унапређивање родне равноправности
 - Стратегија за палијативно збрињавање
 - Стратегија за превенцију и контролу хроничних незаразних болести
 - Стратегија за обезбеђење адекватних количина безбедне крви и компонената крви у Републици Србији
 - Стратегија јавног здравља Републике Србије
 - Стратегија за унапређивање положаја Рома у Републици Србији
 - Стратегија безбедности и здравља на раду у Републици Србији

Нови Закон препознаје препоручене мере из стратешких докумената и транспонује их кроз предложена решења.

2. Циљеви који се доношењем закона постижу

Доношењем овог закона постићи ће се следеће:

-унапређење система здравствене заштите у Републици, увођењем здравствене неге као неизоставне активности неопходне на свим нивоима здравствене заштите, а нарочито за

пацијенте на болничком лечењу, палијативном збрињавању, као и у условима кућног лечења;

- спровођење свеобухватне здравствене заштите како грађанима Републике Србије, тако и страним држављанима и лицима без држављанства, која су стално настањена или привремено бораве у Републици Србији, или који пролазе преко територије Републике Србије, што има јавноздравствени значај за становништво Републике Србије.

- прецизирање појма здравствена служба, коме је увођењем ширег појма „систем здравствене заштите“ враћено основно значење- организациони део здравствене установе, а ранија дефиниција „здравствена служба“ је промењена и проширена на систем здравствене заштите;

- унапређење друштвене бриге за здравље становништва на нивоу Републике Србије, Аутономне покрајине, јединице локалне самоуправе, друштвене бриге на нивоу послодавца, као и на нивоу појединца. У оквиру друштвене бриге за здравље становништва на нивоу Републике, Нацрт закона предвиђа да Република Србија може да обезбеди здравственим установама чији је оснивач и средства за извршавање обавеза по извршним судским одлукама, за обавезе које се не финансирају из средстава обавезног здравственог осигурања или на други начин, а за које здравствена установа не може да обезбеди средства у финансијском плану, као и средства за осигурање објеката и опреме.

Република Србија може да обезбеди и средства за додатно осигурање имовине и лица у здравственим установама у јавној својини на територији Републике Србије, а које се не обезбеђује из средстава обавезног здравственог осигурања. У групације становништва обухваћене друштвеном бригом за здравље уведене су нове категорије становништва и то: лица са статусом борца, избегла, односно лица прогнана из бивших република СФРЈ, као и расељена лица, која су незапослена и са ниским месечним приходима, а која имају боравиште на територији Републике Србије; лица којима се обезбеђује, сем обавезне, и препоручена имунизација;

- у оквиру друштвене бриге за здравље становништва на нивоу аутономне покрајине, прописано је да аутономна покрајина, као и до сада обезбеђује средства за вршење оснивачких права над здравственим установама чији је оснивач, а уведена је могућност да аутономна покрајина обезбеди, сем досадашег обезбеђивања средстава за осигурање објеката и опреме, и средства за осигурање лица;

- друштвена брига за здравље на нивоу аутономне покрајине, односно јединице локалне самоуправе обухвата и додатно осигурање имовине и лица у здравственим установама у јавној својини на територији аутономне покрајине, односно јединице локалне самоуправе, а које се не обезбеђује из средстава обавезног здравственог осигурања;

- такође, друштвена брига за здравље на нивоу аутономне покрајине, односно јединице локалне самоуправе, може да обухвати мере за обезбеђивање и спровођење здравствене заштите од интереса за грађане на територији аутономне покрајине, односно јединице локалне самоуправе, којима се стварају услови за бољу доступност и приступачност у коришћењу здравствене заштите у здравственим установама у јавној својини, а који су виши од норматива, односно стандарда у погледу простора, опреме, кадра, лекова и медицинских средстава, који се не обезбеђују под условима прописаним законом којим се уређује здравствено осигурање, као и друга неопходна средства за рад здравствене установе којима се постиже виши стандард у обезбеђивању здравствене заштите. (до сада је ова могућност била везана за здравствене установе чији је оснивач);

- Аутономна покрајина, односно јединица локалне самоуправе може да обезбеди за - здравствене установе у јавној својини на територији аутономне покрајине односно јединице локалне самоуправе и средства за извршавање обавеза по извршним судским одлукама, које се не финансирају из средстава обавезног здравственог осигурања или на други начин у складу са законом, а за које здравствена установа не може да обезбеди средства у финансијском плану (до сада је ова могућност постојала за здравствене установе чији је оснивач);

- у оквиру друштвене бриге за здравље на нивоу послодавца, уведени су и прегледи запосленог ради заштите од јонизујућих и нејонизујућих зрачења. Друштвена брига за здравље на нивоу послодавца, за запослене у здравственим установама у јавној својини, обезбеђује се из средстава обавезног здравственог осигурања;

- у оквиру друштвене бриге за здравље на нивоу појединца, утврђено је да је појединац дужан да се одазове на позив за циљани превентивни преглед, односно скрининг, према одговарајућим националним програмима;

- једноставнији и ефикаснији поступак доношења Плана развоја здравствене заштите, на начин да га уместо Народне скупштине, доноси Влада;

- преузимање оснивачких права од стране Републике и Аутономне покрајине над свим здравственим установама, чиме се постиже пре свега стварање правног основа за капитална улагања од стране Републике и Аутономне покрајине и над установама примарног нивоа здравствене заштите чији је оснивач до сад била локална самоуправа, осим апотеке чији је оснивач јединица локалне самоуправе. Самим тим ствара се основ за побољшање услова за обављање здравствене делатности на свим нивоима здравствене заштите што представља посебних значаја за како за здравствене раднике, тако и за све грађане у Републици. Поново се у здравствени систем уводе здравствени центри: општа болница и дом здравља, чији је оснивач Република, а на територији аутономне покрајине-аутономна покрајина. Здравствени центри се поново уводе из разлога целисходности односно ради боље организације рада, боље искоришћености и расположивости кадрова, простора и опреме. Овим решењем омогућено је спајање заједничких немедицинских делатности и заједничких медицинских делатности, укључујући и дијагностичке и специјалистичко-консултативне делатности. Планом мреже ће бити предвиђено који ће здравствени центри постојати. Претпоставка је да ће оснивање здравствених центара бити знатно брже, лакше и ефикасније од њиховог раздвајања;

- боља организација и управљање здравственим установама у приватној својини;

- увођење новог законског решења да се на органе здравствене установе у приватној својини, статусне промене, промену правне форме и престанак постојања, сходно примењују прописи којима се уређује правни положај друштва са ограниченом одговорношћу;

- преизније дефинисање и разликовање појма апотека, јер је облик организовања апотеке као здравствене установе, новим законом предвиђен као апотекарска установа, а апотека као приватна пракса, остаје да носи назив апотека;

- оснивање здравствене установе и у складу са прописима којима се уређује јавно-приватно партнерство;

- обезбеђивање безбедније и квалитетније здравствене заштите у здравственим установама на начин да изузетно, здравствена установа може ангажовати здравственог радника друге специјалности из друге здравствене установе односно приватне праксе закључивањем уговора о пословно-техничкој сарадњи са другом здравственом установом

односно приватном праксом, односно закључивањем уговора о допунском раду са здравственим радником, уколико је неопходно да се непосредном сарадњом и консултацијом са здравственим радником те здравствене установе, одређеном пацијенту обезбеди квалитетна и безбедна здравствена заштита у оквиру здравствене делатности за коју је здравствена установа основана.

Новим законским решењем прописано је да изузетно, специјалистичка, ужеспецијалистичка лекарска ординација и поликлиника могу ангажовати здравственог радника друге специјалности из друге здравствене установе односно приватне праксе закључивањем уговора о пословно-техничкој сарадњи са другом здравственом установом односно приватном праксом, односно закључивањем уговора о допунском раду са здравственим радником, уколико је неопходно да се непосредном сарадњом и консултацијом са здравственим радником те приватне праксе, одређеном пацијенту обезбеди квалитетна и безбедна здравствена заштита у оквиру здравствене делатности за коју је приватна пракса основана и законом прописаних услова по питању дијагностичке, терапијске и друге опреме, одговарајућих просторија, као и одговарајућих врста и количина лекова и медицинских средстава које су потребне за обављање здравствене делатности за коју је та приватна пракса основана. *Ex post* анализом важећег закона, као и *ex ante* анализом приликом израде новог Нацрта закона где су биле укључене и заинтересоване стране (асоцијација здравствених установе и приватне праксе, коморе здравствених радника, организације цивилног друштва) дошло се до мишљења да би квалитет пружене здравствене услуге у приватној пракси и здравственој установи које су регистроване за одређену област здравствене заштите могао бити знатно унапређен, као и комфор пацијента уколико се омогући да за одређеног пацијента те здравствене установе односно приватне праксе буде обезбеђен у изузетним случајевима, здравствени радник друге специјалности из друге здравствене установе односно приватне праксе који би непосредном сарадњом са ординирајућим лекаром допринео бржем, квалитетнијем и ефикаснијем пружању здравствене заштите у смислу дијагностике, лечења и рехабилитације. Спречавањем могућих злоупотреба и сукоба интереса предвиђа се на тај начин то би „консултант из друге здравствене струке само допринео квалитету пружања здравствене заштите, што би се стриктно и навело кроз медицинску документацију тј. Консултант у тој здравственој установи и приватној пракси не може обављати самостално здравствену делатност из своје специјалности за коју здравствена установа и приватна пракса немају решење Министарства здравља;

Такође, уведена је могућност да изузетно, ординација денталне медицине може ангажовати доктора денталне медицине, специјалисту, из друге здравствене установе односно приватне праксе закључивањем уговора о пословно-техничкој сарадњи са другом здравственом установом односно приватном праксом, односно закључивањем уговора о допунском раду са здравственим радником, уколико је присуство одређеног специјалисте денталне медицине, неопходно да се непосредном сарадњом и консултацијом са здравственим радником те ординације денталне медицине, одређеном пацијенту обезбеди квалитетна и безбедна здравствена заштита, у оквиру законом прописаних услова по питању дијагностичке, терапијске и друге опреме, одговарајућих просторија, као и одговарајућих врста и количина лекова и медицинских средстава које су потребне за обављање здравствене делатности за коју је ординација денталне медицине основана. Постоји могућност ангажовања здравственог радника са дозволом за обављање метода и поступака

комплементарне медицине уколико је то неопходно за дијагностику, лечење и рехабилитацију пацијента у оквиру здравствене делатности за коју је здравствена установа основана, закључивањем уговора о пословно-техничкој сарадњи са другом здравственом установом односно приватном праксом односно закључивањем уговора о допунском раду са здравственим радником. Увођењем овог законског решења постиже се унапређење квалитета пружања здравствене заштите, као и безбеднија здравствена заштита.

- обезбеђивање јединственог регистра здравствених установа, односно приватне праксе који ће садржати све значајне податке, преко Агенције за привредне регистре;

- обезбеђивање олакшаних услова за оснивање и рад приватне праксе : оснивање уже специјалистичке ординације, могућност закључивања уговора за санитетски превоз и лабораторијску и другу дијагностику, могућност ангажовања здравственог радника са дозволом за обављање метода и поступака комплементарне медицине уколико је то неопходно за дијагностику, лечење и рехабилитацију пацијента у оквиру здравствене делатности за коју је здравствена установа основана, закључивањем уговора о пословно-техничкој сарадњи са другом здравственом установом односно приватном праксом односно закључивањем уговора о допунском раду са здравственим радником, у складу са законом, па нема потребе за запошљавањем нових здравствених радника, поликлиника се може основати за најмање две различите области медицине односно денталне медицине.

- Унапређена су одредбе које се односе на процену здравствених технологија, као поређење нових или већ постојећих здравствених технологија са технологијом која се користи у пракси или се сматра најбољом могућом, на основу клиничке делотворности и безбедности, економских анализа, етичких, правних, социјалних и организационих последица и ефеката, да је процена мултидисциплинарна, стручна, непристрасна, објективна и транспарентна и обједињује начела медицине засноване на доказима и економске анализе, у циљу давања мишљења о оправданости примене нове технологије односно замене досадашње здравствене технологије, а утврђен је састав Комисије за процену здравствених технологија. Уређено је да о процени здравствене технологије завод за јавно здравље основан за територију Републике Србије сачињава мишљење, које се састоји од:

- 1) описа здравственог проблема за који је намењена нова здравствена технологија;
- 2) описа нове здравствене технологије;
- 3) описа клиничких ефеката примене нове здравствене технологије;
- 4) процене безбедности нове здравствене технологије;
- 5) анализе трошкова и економске анализе примене нове здравствене технологије, који обухватају и услове за примену нове здравствене технологије;
- 6) процене оправданости увођења нове здравствене технологије;
- 7) очекиване користи за здравље и здравствену политику, очекиваног утицаја на унапређење здравствене заштите, односно очекиваног финансијског ефекта.

Трошкове мишљења о процени здравствене технологије, сноси подносилац захтева, према ценовнику завода за јавно здравље основаног за територију Републике Србије, на који сагласност даје Министарство.

Дата је дефиниција нових здравствених технологија. Такође, овим чланом уређено је да се на основу одлуке о оправданости примене нове здравствене технологије Комисије за процену здравствених технологија, министар решењем издаје дозволу за коришћење нове здравствене технологије, које садржи услове за примену нове здравствене технологије. На то решење примењују се одредбе које се односе на гарантни акт прописан законом којим се уређује општи управни поступак.

- либералнији режим за обележавање и оглашавање здравствених установа и приватне праксе;

- прецизно уређивање свих облика прековременог рада, као и допунског рада;

- прицизирање услова за оснивање, делатност и врсту здравствених установа;

- огранак Завода за лабораторијску дијагностику обезбеђује здравствену делатност из најмање две области здравствене дијагностике које могу бити исте или различите, у односу на сеиште Завода. Предлог да то буду најмање две области је због тога што је то економски исплативо јер већина апарата аналајзера који се користе у лабораторијској дијагностици управо обавља функцију из најмање две области лабораторијске дијагностике, а исти предлог је потекао и од стручне јавности;

- олакшани минимални услови и за специјалну болницу тј. омогућено јој је да обавља фармацутску делатност, лабораторијску, радиолошку и другу дијагностику, преко друге здравствене установе;

- побољшање квалитета менаџмента у здравственим установама, кроз нов начин уређивања органа и стручних органа здравствене установе, уз поштовање препорука које се односе на примену антикоруптивних мера и као једне од активности које су утврђене Националном стратегијом за борбу против корупције 2013-2018. године и Акционим планом за спровођење ове стратегије, чиме се обезбеђује и реализација овог документа;

- дефинисање услова за именовање директора здравствене установе по питању школске спреме, едукација из области здравственог менаџмента, радног стажа на руководећим местима, смањење броја чланова органа управљања и стручних органа здравствених установа и дефинисање стручну спрему чланова управних и надзорних одбора;

- усклађивање звања здравствених радника, доктора стоматологије и дипломираног фармацеута са Директивом о регулисаним професијама, па је доктор стоматологије потребно изменити у доктор денталне медицине, а звање дипломирани фармацеут је замењено у звање магистар фармације, односно звање дипломирани фармацеут-медицински биохемичар замењено је звањем магистар фармације-медицински биохемичар.

- спровођење јавног конкурса за запошљавање у здравственим установа из Плана мреже;

- усклађивање плана развоја кадрова у здравству у складу са планом уписа на факултете и школе здравствене струке. На овај начин, Министарство здравља се укључује у доношење уписне политике за све образовне установе здравствене струке, уз мишљење министра надлежног за послове образовања;

- проширење услова за одобравање волонтерских специјализација из дефицитарних грана медицине;

- смањење трошкова здравствених радника у вези континуиране едукације, тј. преузимање трошкова континуиране едукације здравствених радника и од стране надлежних комора здравствених радника, а имајући у виду интрес комора за едукацију својих чланова, као и за обнављање лиценце;

- унапређење одредби које се односе на квалитет здравствене заштите: прецизирање надлежности Комисије за унапређење квалитета здравствене заштите и стручног савета здравствене установе; поступак унутрашње и спољашње провере квалитета здравствене заштите, стручног надзора, могућност унутрашње ванредне провере квалитета;

- проширење поступка акредитације здравствених установа и на приватну праксу и друга правна лица која обављају здравствену делатност;

- у вези са апотекарском делатношћу постићи ће се следећи циљеви:

1. Строга контрола апотекарске делатности са циљем да се обезбеди висок ниво заштите јавног здравља грађана.
 2. Постизање одговарајућег нивоа квалитета и безбедности фармацеутских услуга и процеса, односно снабдевања становништва лековима и одређеним врстама медицинских средстава, као и другим производима за унапређење и очување здравља и предметима опште употребе;
 3. Обезбеђивање одговарајуће географске доступности за пацијенте и друге кориснике фармацеутских услуга;
 4. Обезбеђивање тржишне и економске исплативости обављања апотекарске делатности;
 5. Обезбеђивање једнаких услова за све пружаоце апотекарске делатности;
 6. Обезбеђивање транспарентног рада и појачане контроле.
- Образложење:

Крајњи циљ овог закона је да се елиминишу нејасноће и недостаци важећих прописа и да се детаљно уреди спровођење апотекарске делатности. Циљ овог закона је да уреди апотекарска делатност на начин који ће омогућити да сви корисници имају приступ фармацеутским услугама под истим условима. Ово подразумева остваривање Уставом загарантованих права.

Нацрт закона прати овај циљ на такав начин да дефинише и успоставља општи оквир и јединствену полазну тачку за имплементацију и организацију апотекарске делатности, успоставља услове и процедуре за обављање апотекарске делатности, дефинише улогу дипломираних фармацеута, односно магистра фармације, њихова права и обавезе и контролу над спровођењем закона.

Нацрт закона припремљен је у складу са принципима модерне јавне управе, који су већ укључени у прописе система државне службе, а посебно су узети су у обзир следећи принципи:

Принцип законитости, јер пружа општи оквир за обављање апотекарске делатности и надзор над спровођењем закона. Такође, прописани су услови за оснивање апотека и стварање њихове јединствене Мреже апотека, као и организацију апотекарске делатности у оквиру апотекарске установе и њених организационих јединица, везано за обим апотекарских услуга, власништво, опрему, кадар и простор. На овај начин успоставља се правни основ за спровођење апотекарске делатности.

Нацрт закона следи принцип јавности као један од принципа модерне јавне управе, и то на два начина. Прво, у припреми нацрта закона укључене су све заинтересоване стране, обзиром да се садржај закона односи на широк круг корисника услуга и носиоца апотекарске делатност. Друго, информисање јавности о свим актуелним питањима и јавно доступна докумената којима се регулишу апотекарска делатност и пословање апотека.

Принцип оријентације према кориснику: Циљ закона је спровођење апотекарске делатности обезбеђивањем фармацеутске услуге високог квалитета која ће бити доступна свим корисницима на територији Републике Србије, под истим условима.

Принцип доступности: Предлог закона предвиђа да је сврха апотеке пружање високо квалитетне фармацеутске услуге и ефикасно снабдевање лековима и медицинским средствима, односно другим производима за унапређење и очување здравља, као и саветовање о њиховом сигурном, правилном и ефикасном коришћењу од стране пацијената и здравствених радника у здравственим установама и другим облицима здравствене службе. Са реализацијом одредаба закона које се односе на оснивање апотека, успостављање Мреже апотека, као и високих стандарда за обављање апотекарске делатности по питању кадра, простора и опреме омогућиће се приступ фармацеутских услуга високог квалитета широком кругу корисника. Тиме ће се испунити основни циљ закона да су апотеке јавне службе, које обезбеђују континуирано и несметано пружање јавних услуга у јавном интересу државне или локалне самоуправе.

Принцип транспарентности: Нацрт закона следи принцип транспарентности, јер утврђује циљ и средства за обављање апотекарске делатности и пружање фармацеутских услуга. Закон уређује начин информисања јавности о спровођењу апотекарске делатности и предвиђа забрану рекламирања активности носиоца апотекарске делатности на начин којим се елиминише прекомерна куповина лекова и других производа за унапређење и очување здравља.

Принцип рационалног коришћења јавних средстава: Нацрт закона предвиђа да се фармацеутска услуга пружа као нетржишна услуга од општег интереса, што значи да је у потпуности подређена јавном интересу.

На основу горе наведених циљева и принципа на којима се Нацрт закона заснива, Нацртом закона су предвиђена следећа решења:

Прописано је да се апотекарска делатност на територији Републике Србије обавља у складу са Планом мреже здравствених установа и Мрежом апотека, у:

- 1) апотекарској установи и њеним организационим јединицама (у даљем тексту: апотекарска установа),
- 2) апотеци као приватној пракси (у даљем тексту: апотека приватна пракса),
- 3) Апотеци као организационом делу здравствене установе на примарном нивоу здравствене заштите и апотеци дома здравља,
- 4) апотеци као организационом делу здравствене установе на секундарном или терцијарном нивоу здравствене заштите, односно здравствене установе која обавља делатност на више нивоа здравствене заштите и њеним организационим јединицама (у даљем тексту: болничка апотека).

Прописано је да се апотекарска установа која се оснива средствима у јавној својини, оснива се у складу са Планом мреже здравствених установа који доноси Влада и Мрежом апотека, коју доноси министар, на предлог Фармацеутске коморе.

Прописано је да се апотекарска установа која се оснива средствима у приватној својини и апотека приватна пракса, оснива се у складу са Мрежом апотека.

Прописано је да се апотека отвара за најмање 4.000 становника и да је минимална удаљеност између апотека 200 метара. Изузетно, за апотекарску станицу, као организациону јединицу апотекарске установе, прописано је да се отвара у руралном подручју односно у насељу које је најмање 5 километра удаљено од најближе апотеке.

У циљу уређења апотекарске делатности, односно поштовања начела приступачности које подразумева обезбеђивање физички, географски и економски доступне, односно културолошки прихватљиве апотекарске делатности, посебно на примарном нивоу здравствене заштите, неопходно је формирање Мреже апотека, поштујући принцип:

- 1) једнакости у погледу доступности лекова, медицинских средстава и других производа за унапређење и очување здравља;
- 2) броја становника на гравитационом подручју апотеке;
- 3) удаљености између апотека.

Прописано је да апотекарска делатност представља јавни сервис чији је основни циљ заштита јавног здравља на највишем нивоу. Она обухвата комплексни процес снабдевања становништва, здравствених установа и других правних лица лековима и одређеним врстама медицинских средстава, као и производима за унапређење и очување здравља.

Прописано је да се апотекарска делатност се обавља непосредним пружањем фармацеутске услуге коју пружају фармацеути у циљу оптимизације терапије, промоције здравља и превенције болести и која поред снабдевања лековима, медицинским средствима и осталим производима за унапређење и очување здравља, односно израде магистралних и галенских лекова, укључује и пружање информација о лековима, саветовање, едукацију и комуникацију како би се унапредило јавно здравље.

Професионална улога фармацеута на примарном, секундарном и терцијарном нивоу здравствене заштите дефинисана је на основу:

- 1) Резолуције усвојене на нивоу Европске уније (2001 и 2011) које се тичу улоге фармацеута у подизању нивоа здравствене заштите и њихова активна улога у смањењу јатрогених болести, смањење буџета који се издваја за лекове, правилно и безбедно коришћење лекова у самомедијацији, промоција сарадње између фармацеута и других здравствених радника и спречавање појаве фалсификованих лекова на тржишту, као и обезбеђење квалитета и безбедности лекова који се израђују у апотеци за појединачног пацијента (магистрални лекови).
- 2) Европске изјаве о болничкој фармацији које су усвојене на Европском самиту о болничкој фармацији у Бриселу, у мају 2014. године и које представљају општеприхваћени израз онога што сваки европски здравствени систем треба да постигне у области болничких фармацеутских услуга.

Прописано је да апотекарску установу у јавној својини оснива Република Србија, а на територији аутономне покрајине-аутономна покрајина, у складу са овим законом и законом којим се уређује здравствена заштита.

Прописано је да апотекарску установу у приватној својини основа правно или физичко лице, у складу са овим законом и законом којим се уређује здравствена заштита.

Прописано је да апотекарска установа може образовати организационе јединице, односно да може имати огранке, као организационе јединице које може организовати на територији Републике Србије. Прописано је да седиште апотекарске установе, као и њени огранци могу у свом саставу имати највише четири организационе јединице, које су функционално, територијално и организационо повезани са седиштем, односно огранком на удаљености не већој од 25 километара, а које могу бити: апотекарска јединица, апотекарска станица, галенска лабораторија и контролна лабораторија. За сваки од наведених организационих јединица дефинисани су: послови које обавља, организациона структура, услови које мора испуњавати по питању кадра, опреме, корисног простора, лекова и литературе.

Посебан проблем представља 24-часовни рад апотека, рад викендом и празницима, односно режим рада апотеке ван уобичајеног, када је потребно обратити пажњу да ли апотека испуњава законом регулисан кадровски капацитет.

Прописано је да за обављање одређених специјализованих послова мора да се обезбеди магистар фармације са одговарајућом специјализацијом или стручним, научним, односно наставним звањем.

Прописано је да услове у погледу простора, опреме, кадра, као и друге услове за израду и контролу галенских лекова у галенској лабораторији апотеке, односно контролној лабораторији, као организационим јединицама апотекарске установе, прописује министар надлежан за послове здравља, који уједно доноси и решење о испуњености прописаних услова.

Прописано је да пренос оснивачких права над апотекама чији је оснивач Република Србија, односно аутономна покрајина на друга правна или физичка лица, није дозвољен.

Прописано је да апотеку приватну праксу може основати незапослени магистар фармације односно магистар фармације корисник старосне пензије, уз сагласност Фармацеутске коморе.

Прописано је да услове у погледу простора, опреме, кадра, као и друге услове за израду и контролу галенских лекова у галенској лабораторији болничке апотеке, односно контролној лабораторији, као организационим јединицама апотекарске установе, прописује министар

надлежан за послове здравља, који уједно доноси и решење о испуњености прописаних услова.

Прописано је да организационом јединицом апотекарске установе, апотеком дома здравља и болничком апотеком мора руководити одговорни фармацеут, који уједно не може руководити радом више од једне организационе јединице.

Прописана је и обавеза да се на видном месту истакне име одговорног фармацеута, који је одговоран за целокупно руковање лековима и медицинским средствима, односно израду магистралних и галенских лекова и да се тај податак достави Министарству, у складу са прописима којима се уређује област лекова и медицинских средстава.

Одредбе везане за одговорног фармацеута су од изузетног значаја из разлога што магистар фармације, као здравствени професионалац, на прво место увек поставља пацијента и његово здравље, као део своје професионалне одговорности према друштву, професији и самом пацијенту. Његов лични интерес остваривања профита је секундаран у односу на здравље пацијента. Кршење етичког кодекса и законских прописа не само да поништава вредност његовог професионалног залагања, већ доводи у питање даље бављење овом професијом. Са друге стране, особама које нису фармацеути, а започињу пословање у овој, веома деликатној области здравства, по правилу је приоритет зарада, а недостаје му етички приступ и ставови коју магистар фармације, као здравствени професионалац поседује. Самим тим они не могу поступати са истом савесношћу као фармацеути.

Преузет је члан 24. Закона о лековима и медицинским средствима („Сл. гласник РС“, бр. 30/10, 107/12) који се односи на магистрални и галенски лек.

Одредбама овог члана дефинисано је да се магистрални лекови израђују за одређеног пацијента или групу пацијената, у лабораторији за израду магистралних лекова, када на тржишту нема одговарајућег већ произведеног лека и то према рецепту лекара или према стандардној рецептури из стручних фармацеутских приручника.

Изузетно дата је могућност да се магистрално изради лек који постоји на тржишту, са другим саставом помоћних фармацеутских супстанци, на основу прописа лекара, у прописаној јачини, фармацетском облику и паковању, само за посебне потребе пацијента, из медицинских разлога.

У циљу обезбеђивања одговарајућег високог квалитета магистралних лекова у Републици Србији прописано је да се магистрални лекови могу припремати само од фармацеутских супстанци које одговарају монографијама Европске фармакопеје или када фармацеутска супстанца није описана у специфичној монографији Европске фармакопеје, другим важећим фармакопејама, односно фармацеутске супстанце које су произведене у складу са смерницама добре произвођачке праксе за активне супстанце и индустријски израђен лек, као и врста документа којим се исто доказује.

Поред магистралних лекова у лабораторији за израду магистралних лекова може се израђивати и магистрални препарат под којим се подразумева предмет опште употребе, дијететски производ и одређено медицинско средство израђено у лабораторији за израду магистралних лекова за одређеног пацијента или групу пацијената, према рецепту лекара или према стандардној рецептури из стручних фармацеутских приручника, у складу са законом. Израда магистралних лекова и препарата може се обављати само уколико постоји решење фармацеутског инспектора за израду магистралних лекова које чини део дозволе за обављање апотекарске делатности.

Значајан услов јесте и обезбеђивање следљивости, вођење документације и одговарајућих евиденција: Књига документационе улазне контроле фармацеутских супстанци и амбалаже и Дневник израде магистралних лекова.

Прописано је да апотекарска установа, односно аптека приватна пракса, може вршити снабдевање и других здравствених установа на секундарном, односно терцијарном нивоу здравствене заштите, као и дома здравља, за потребе пацијената тих здравствених установа, на основу уговора о испоруци одређене количине магистралног лека, у складу са законом. Цену магистралног лека утврђује здравствена установа, односно приватна пракса, у чијој је лабораторији за израду магистралних лекова израђен магистрални лек.

Прописано је да је галенски лек је лек израђен у галенској лабораторији апотеке или галенској лабораторији болничке апотеке, у малим серијама, највише до 300 готових појединачних паковања по серији, на основу важећих фармакопеја или важећих магистралних формула, када на тржишту не постоји или није доступан лек за који је издата дозвола за лек под условима прописаним законом којим се уређује област лекова. У галенској лабораторији може се израђивати и галенски препарат под којим се подразумева предмет опште употребе, дијететски производ и одређено медицинско средство израђено у галенској лабораторији, у складу са законом.

Прописано је да се списак галенских лекова који доноси министар на предлог Републичке стручне комисије за фармацију, у сарадњи са Агенцијом за лекове и медицинска средства, ревидира се најмање два пута годишње, а по потреби и чешће.

Прописано је обележавање објеката у којима се обавља апотекарска делатност и то истицањем натписа „Апотека“, као и назива, односно пословног имена са подацима о делатности која је утврђена решењем Министарства о испуњености прописаних услова за обављање апотекарске делатности, радног времена, седишта, контакт података, логотипа - уколико постоји и апотекарског знака, који може бити један од следећих симбола: чаша са змијом, вага, аван и пистил, крст беле, односно зелене боје. Ближе услове о визуелном спољашњем оглашавању и начину уређења излога апотеке уређује Фармацеутска комора.

Фармацеутска комора, као професионална организација фармацеута, основана према Закону о коморама, има обавезу да учествује у организованим активностима унапређења здравствене заштите, укључујући и заштиту интереса грађана, корисника услуга апотеке.

Етички кодекс фармацеута Србије ("Сл. Гласник РС", бр.6 од 19.01.2007. године) наводи да је „фармацеут морално одговоран да информише пацијенте о доступности фармацеутске здравствене заштите, пружајући својим пацијентима на пријемчив и разумљив начин прецизне и јасне информације утемељене на научним сазнањима“. У дванаестом принципу Кодекса се наводи да је фармацеут тај који треба да обезбеди да ширење и саджај рекламе за фармацеутски производ буду умерени, тако да остављају утисак на јавност да лекови нису обична комерцијална роба. Поред осталог, наводи се и да рекламна порука, поред усклађености са законским прописима, мора да буде истинита и са тачним и јасним подаима, таквог садржаја и визуелног представљања да не доводи струку на лош глас нити изазива асоцијације које се у околностима конкретног случаја могу сматрати непристојним, да не сме да искористи пацијентово поверење, недостатак знања, празноверје или лаковерност, односно да подстиче или наговара пацијента на употребу фармацеутског производа, обећавајући пацијенту награде, поклоне или снижене цене.

У складу са тим, као и савременим ставовима етике и деонтологије здравствених професија, у предлогу закона, обележавање и оглашавање у апотекама, може да има обавештавајући, здравствено васпитни и/или научни карактер, док оглашавање апотекарске делатности у сврху поспешивања продаје лекова и медицинских средстава није дозвољено, као ни обмањујуће, непримерено или недопустиво упоређујуће. Такође, овим законом прописана је забрана да се награђивањем или другим тржишним приступима подстиче пацијент на куповину лекова што за последицу може да има њихову прекомерну, непотребну, односно нерационалну употребу.

Прописаним одредбама у вези распореда рада и радног времена, прецизно је дефинисано да у току радног времена апотеке, мора бити обезбеђено присуство најмање једног дипломираног фармацеута, односно магистра фармације. Магистар фармације не сме напустити радно место док му се не обезбеди замена и ако је његово радно време истекло, из разлога што се тиме нарушава обављање апотекарске делатности и угрожава здравље пацијента. Апотекарска установа и апотека приватна пракса, о недељном распореду рада, почетку и завршетку радног времена, обавештава АПР.

Предвиђено је да надзор над спровођењем овог Закона врши Министарство здравља РС преко фармацеутског инспектора, при чему су прописани јасни услови везано за именовање овог лица.

Апотекарска делатност представља јавни сервис чији је основни циљ заштита јавног здравља на највишем нивоу. Она обухвата комплексни процес снабдевања становништва, здравствених установа и других правних лица лековима и одређеним врстама медицинских средстава, као и производима за унапређење и очување здравља.

Познавање специфичних области које се дефинишу овим законом (добра апотекарска пракса, област магистралних лекова и препарата, галенских лекова и препарата, официнални прописи за њихову израду, контрола фармацеутских супстанци и амбалаже и друго), иманентно је фармацеутској професији, односно захтева високо образовање из области фармације.

Из наведених разлога, прописано је да надзор над радом апотекарске установе, апотеке дома здравља, апотеке приватне праксе и болничке апотеке, врши се преко фармацеутског инспектора. Безбедност рада превасходно се обезбеђује пружањем интелектуалних професионалних услуга дипломираних фармацеута, односно магистра фармације. Њихову специфичност и квалитет јасно и недвосмислено препознају припадници ове професије, који имају претходно искуство рада у апотекарској делатности најмање 3 године, уз остале услове који важе за здравствене инспекторе, сходно закону којим се уређује здравствена заштита.

-промена одредби које се односе на утврђивање времена и узрока смрти и обдукцију и увођење законске могућности да се се опозове захтев за обдукцију умрлог лица од стране лица, односно органа који је то захтевао, ако су престали разлози за вршење обдукције;

3. Друга могућност за решавање проблема

Имајући у виду чињеницу да је од доношења Закона о здравственој заштити („Сл. гласник РС” бр. 107/05, 72/09 - др. закон, 88/10, 99/10, 57/11, 119/12, 45/13 - др. закон, 93/14, 96/15 и 106/15), протекло више од деценије, те да је ово основни, системски закон који регулише област здравствене заштите у Републици, да реформе у здравству нису у потпуности спроведене, да се појавила потреба за другачијим системским решењима, као и да даљи процес реформи захтева адекватан основ у легислативи, процесу европских интеграција и у вези с тим неопходно усклађивање регулативе, као и ратификоване бројне међународне конвенције које се односе на област здравства, није постојала друга могућност да се свеобухватност примене овог закона уреди на другачији начин, односно није постојала могућност да се проблеми који се решавају овим законом уреде на другачији начин од доношења новог Закона.

4. Зашто је доношење закона најбољи начин за решавање проблема

Одређивање оснивачких права, утврђивање врсте здравствених установа, утврђивање поверених послова и др. представља предмет законске регулативе, те се стога ова област може уредити искључиво на овај начин.

Наиме, ради о основном, системском свеобухватном закону који регулише област здравствене заштите. У новом Закону утврђује се и правни основ за израду подзаконских аката, како би се би се ближе уредиле поједине области здравствене заштите.

Имајући у виду чињеницу да је последњи Закон о апотекама и надзору над прометом лекова из 1930. године, као и да у новијој историји, секторски закон који ближе регулише

апотекарску делатност, није био део регулаторних аката, а у складу са наведеним стањем у апотекарској делатности у Србији која захтева систематска решења, као и да даљи процес реформи захтева адекватан основ у легислативи, није постојала могућност да се проблеми који се решавају овим законом уреде на другачији начин од доношења новог Закона.

Везано за то наводимо и чињеницу да већина европских земаља има посебне секторске законе који уређују апотекарску делатност, као и да је већина земаља бивше Југославије донеле овакав закон: Словенија 1992, Хрватска 2003, Република Српска 2008 и Федерација Босне и Херцеговине 2010, па се анализом праксе у наведеним земљама европске уније, као и земаља у региону, доношење посебног закона којим би се уредила апотекарска делатност показало као најбоља пракса.

5. На кога и како ће утицати предложена решења

Решења предложена у Закону односе се на:

- све грађане на територији Републике Србије;

Наиме важећим законом прописано је да се друштвена брига за здравље остварује обезбеђивањем здравствене заштите, између осталог, и самохраним родитељима са децом до седам година живота чији су месечни приходи испод прихода утврђених, у складу са законом којим се уређује здравствено осигурање. Новим законским решењем ова категорија становника није посебно дефинисана из разлога што се сматра да је статус осигураника самохраних родитеља, обухваћен неком од већ постојећих основа осигурања, те нема потребе за изузимањем ове категорије становништва у посебану категорију. Ово законско решење усаглашено је са новим законским решењем Закона о осигурању.

- здравствене раднике и здравствене сараднике;

- здравствене установе, приватну праксу, односно друга правна лица која обављају здравствену делатност у складу са законом;

- организације здравственог осигурања;

- заједницу у целини кроз унапређење организације здравственог система, односно унапређење квалитета здравствене заштите која се обавља на територији Републике Србије.

По питању ефеката који ће произвести нова решења на здравствене установе, треба нагласити следеће:

Одредба којом се прописује да здравствену установу у јавној својини оснива Република Србија или аутономна покрајина, односи се пре свега на измене однивачких права у домовима здравља. Дом здравља по важећем законском решењу оснива јединица локалне самоуправе. С тим у вези, квалитет и доступност здравствене заштите зависиле су од финансијских могућности јединице локалне самоуправе, те су тако и домови здравља били неравномерно опремљени (простор, кадар, опрема). Преласком оснивачких права на Републику омогућава се равномерна доступност, развијеност и опремљеност домова здравља на територији Републике Србије. Такође, изједначава се квалитет здравствених услова за све грађане на територији Републике Србије.

Здравствени центри се поново уводе из разлога целисходности, односно ради боље организације рада, боље искоришћености и расположивости кадрова, простора и опреме, могућности спајања заједничких немедицинских делатности и заједничких медицинских делатности, укључујући и заједничке дијагностичке и специјалистичко-консултативне делатности. Генерално, пракса је показала да је постојање здравствених центара

целисходније и рационалније него постојање дома здравља и болнице као одвојених здравствених установа, а тренутно се један број здравствених центара није још увек ни раздвојио. Спајање заједничких немедицинских делатности и заједничких медицинских делатности довешће до смањења трошкова и утицаће на бољи квалитет пружених услуга.

Огранци здравствених установа омогућавају бољу доступност здравствених услуга. Такође, оснивањем огранака омогућава се запошљавање новог кадра, што се нарочито односи на здравствене установе у приватној својини.

Ранијим законским решењем из 1992. године било је прописано постојање Завода за лабораторијску дијагностику. Законом из 2005. године ови заводи су укунути, али је у прелазним одредбама Закона прописано да већ постојећи заводи настављају са радом, али није било омогућено формирање нових завода. Новим законским решењем поново се уводе ови заводи и оснивају заводи за радиолошку дијагностику. Ови Заводи уводе се ради веће доступности ових специјализованих услуга за кориснике, као и великог броја лица која су заинтересована за обављање ове делатности и оснивање ових здравствених установа. Важећим законом лабораторијска и радиолошка дијагностика у приватној својини су се обављале у облицима приватне праксе, личним радом и није било могуће оснивање огранака приватне праксе. Увођење Завода као здравствене установе и у приватној својини, оснивач не мора бити здравствени радник, али мора испунити прописане услове по питању простора, кадра и опреме чиме ће омогућити запошљавање новог кадра, а омогућавањем оснивања огранака биће омогућена боља доступност здравствене заштите.

Један део користи односи се на смањење трошкова грађана, по основу унапређења доступности здравствене заштите, кроз рационалнију организацију здравствених установа, оснивање здравствених центара, као и оснивање домова здравља за више јединица локалне самоуправе, са већим бројем становника, што омогућава и обављање специјалистичко-консултативних делатности у овим здравственим установама.

Општи интерес у здравственој заштити обухвата и средства за организовање и спровођење редовне спољње провере квалитета стручног рада, а обезбеђује се од надлежне коморе здравствених радника. Овим законским решењем биће постигнуте значајне уштеде у Буџету Републике Србије.

Такође, уведено је ново законско решење којим је прописано да трошкове континуиране едукације сноси и надлежна комора здравствених радника што може представљати значајно финансијско олакшање за послодавца односно здравственог радника.

Измене које се тичу органа управљања, а које се односе на високу стручну спремност чланова управног и надзорног одбора омогућиће стручност и компетентност менаџмента у здравственим установама. Што се тиче директора здравствене установе поштравање услова за именовање директора утицаће на квалитет његовог руковођења у здравственој установи.

Што се тиче измена одредби везаних за рекламирање, на овај начин грађанима ће бити доступна потпунија и детаљнија информација о здравственим услугама које се пружају у здравственим установама, јер је ранијим решењем било дозвољено само навођење услуга из решења здравственог инспектора о испуњености услова за обављање здравствене делатности.

По питању ефеката који ће произвести нова решења на апотекарске установе, треба нагласити следеће:

Одредба којом се прописује да апотекарску установу у јавној својини оснива Република Србија или аутономна покрајина, односи се пре свега на измене оснивачких права у апотекарским установама. Здравствене установе апотеке (апотекарске установе) по важећем законском решењу оснива јединица локалне самоуправа. С тим у вези, неопходно је нагласити следеће: децентрализација примарне здравствене заштите која је спроведена Законом о здравственој заштити из 2005. године, а потврђена изменама Закона о локалној самоуправи, али и доношењем новог Устава РС из 2006. године којим се гарантује да општина има надлежности у области здравствене заштите није донела одговарајући резултат, а то је пре свега било јачање капацитета примарног нивоа здравствене заштите која је доступна свим грађанима и повећана одговорност локалних самоуправа за задовољавање здравствених потреба грађана на територији на којој живе и раде. Као кључне препреке на путу ефикасне децентрализације система здравствене заштите углавном се наводи недостатак финансијских средстава у локалним буџетима, наслеђени финансијски и организациони проблеми, недовољна припремљеност за преузимање оснивачких права, као и неадекватни прописи у области здравствене заштите. Небрига локалних самоуправа се посебно одразила на здравствене установе апотеке за које локалне самоуправе нису издавајале апсолутно никаква средства за рад, обзиром да су исте успешно финансирале из својих средстава не само своје пословање, већ и одређене пројекте локалних самоуправа, све до 2014. године.

Децентрализација ствара проблеме када је у питању равноправност у погледу доступности здравствене заштите широм земље. У неким местима, постоји непотребно улагање у здравствене установе, док у другим, нема довољно ресурса и установа да би се задовољила тражња за здравственом заштитом локалног становништва.

Централизација здравствене заштите на нивоу државе се препоручује као боља опција у овом тренутку имајући у виду тренутно стање развоја апотекарске делатности. Проблеми координације и ризик од дуплирања услуга, самим тим и трошкова су главни аргументи против децентрализованог система здравствене заштите. Иако би децентрализован систем имао значајне предности када се ради о побољшању ефикасности, он такође захтева велике инвестиције у зграде, опрему, материјал и радну снагу и већина локалних влада није у моћности да финансира ове инвестиције у кратком року.

Преласком оснивачких права на Републику омогућава се равномерна доступност, развијеност и опремљеност апотекарских установа и изједначава квалитет фармацеутских услуга за све грађане на територији Републике Србије.

Огранизационе јединице апотекарских установа омогућавају бољу доступност фармацеутских услуга. Такође, оснивањем огранака и организационих јединица омогућава се запошљавање новог кадра, што се нарочито односи на апотекарске установе у приватној својини.

Што се тиче измена одредби везаних за рекламирање, на овај начин грађанима ће бити доступна потпунија и детаљнија информација о фармацеутским услугама које се пружају у апотекама. Поред тога, у складу са савременим ставовима етике и деонтологије здравствених професија, у предлогу закона, обележавање и оглашавање у апотекама, може

да има обавештавајући, здравствено васпитни и/или научни карактер, док оглашавање апотекарске делатности у сврху поспешивања продаје лекова и медицинских средстава није дозвољено, као ни обмањујуће, непримерено или недопустиво упоређујуће. Такође, овим законом прописана је забрана да се награђивањем или другим тржишним приступима подстиче пацијент на куповину лекова што за последицу може да има њихову прекомерну, непотребну, односно нерационалну употребу.

6. Какве трошкове ће примена Закона створити грађанима и привреди

Примена новог Закона захтева додатна средства из буџета, за нека од решења предвиђена новим законом, док друга неће захтевати додатна средства.

Такође, приликом припреме буџета планираће се и средства за остваривање здравствене заштите која се финансира из буџета.

Што се тиче трошкова добијања дозвола за рад здравствених установа у јавној својини, исте су у складу са Законом о републичким административним талсама Србије ослобођене трошкова за републичку административну таксу и трошкова поступка. Оснивач здравствене установе у приватној својини и оснивач приватне праксе сnose наведене трошкове, у складу са законом.

Трошкове акредитације сноси здравствена установа, с тим да акредитација није обавезна, односно иста се врши на принципу добровољности. Што се тиче трошкова континуиране едукације новим законским решењем је прописано да трошкове континуиране медицинске едукације сноси и надлежна комора здравствених радника. Овим законским решењем се континуирана едукација финансира из чланарине здравствених радника.

- Организовање и спровођење редовне спољне провере квалитета стручног рада садашњим законом обезбеђује се у буџету Републике, а ради уштеде буџетских трошкова нови закон прописује да се средства за организовање и спровођење редовне спољне провере квалитета стручног рада обезбеђују од надлежне коморе здравствених радника.
- Уведен је Регистар здравствених установа и јединствена евиденција субјеката у здравству, који води Агенција за привредне регистре. У Регистар здравствених установа се уписују подаци и документа, промена и брисање података и докумената, у складу са овим законом, прописима донетим за спровођење овог закона и законом којим се уређује поступак регистрације у АПР. За успостављање Регистра здравствених установа и јединствене евиденције субјеката у здравству биће неопходна додатна средства, која би по процени Агенције за привредне регистре требало да износе око 50 000 еура.
- По процени Републичког фонда за здравствено осигурање, одредбе члана 17. став 1. тачка 13) захтевају додатна средства у износу од 6. 000.000,00 динара на годишњем нивоу. На основу података којима располаже Републички фонд, а које су доставиле здравствене установе у току 2016. године на специјализацију и ужу специјализацију упућено је око 4000 здравствених радника и здравствених сарадника. Накнада за рад за наведени број радника на годишњем нивоу износила би око 6. 000.000,00 динара у

складу са важећом ценом рада и важећим прописима који регулишу обрачун плате, односно око 500.000.000, 00 динара на месечном нивоу.

а) Решења која не захтевају додатна средства.

Очекује се да рационалнија организација здравствених установа у јавној својини донесе одговарајуће финансијске уштеде.

Поново се као врста здравствене установе уводе здравствени центри, који у свом саставу имају дом здравља и општу болницу, чији је оснивач Република, а на територији аутономне покрајине-аутономна покрајина. Здравствени центри се поново уводе из разлога целисходности, односно ради боље организације рада, боље искоришћености и расположивости кадрова, простора и опреме, могућности спајања заједничких немедицинских делатности и заједничких медицинских делатности, укључујући и заједничке дијагностичке и специјалистичко-консултативне делатности. Законом је одређен рок за доношење Уредбе о Плану мреже, као и рок за преузимање оснивачких права, а Планом мреже ће бити предвиђено који ће здравствени центри постојати. Очекује се да ће оснивање здравствених центара бити знатно брже, лакше и ефикасније од њиховог раздвајања.

Могућност за дом здравља и специјалну болницу да лабораторијску и другу дијагностику и фармацеутску делатност обављају и преко друге здравствене установе такође је рационално решење, како што се тиче организације, тако и финансија.

Један део користи односи се на смањење трошкова грађана, по основу унапређења доступности здравствене заштите, кроз рационалнију организацију здравствених установа, оснивање здравствених центара, као и оснивање домова здравља за више јединица локалне самоуправе, са већим бројем становника, што омогућава и обављање специјалистичко-консултативних делатности у овим здравственим установама.

Општи интерес у здравственој заштити обухвата и средства за организовање и спровођење редовне спољње провере квалитета стручног рада, а обезбеђује се од надлежне коморе здравствених радника. Овим законским решењем биће постигнуте збначајне уштеде у Буџету Републике Србије.

Такође, уведено је ново законско решење којим је прописано да трошкове континуиране едукације сноси и надлежна комора здравствених радника што може представљати значајно финансијско олакшање за послодавца односно здравственог радника.

б) Додатна средства из буџета Републике биће потребна за следећа решења:

Уредбом о плану мреже здравствених установа није предвиђено постајање Завода за лабораторијску дијагностику и Завода за радиолошку дијагностику, јер се та делатност обавља у другим установама на примарном секундарном и терцијарном нивоу здравствене заштите. Уколико се укаже потреба, наведени Заводи ће бити уврштени у План мреже. Одредбе које се односе на оснивање Завода превасходно се односе на обављање лабораторијске и радиолошке делатности у приватној својини, што је у важећем законском решењу било предвиђено као предузетничка делатност, тј. новим законским решењем оснивач здравствене установе не мора бити незапослени здравствени радник већ било које

правно или физичко лице које за ту делатност мора да обезбеди законом прописан кадар, простор, опрему и лекове.

- Преузимање оснивачких права над здравственим установама у јавној својини од стране Републике, односно аутономне покрајине, захтеваће додатна средства из буџета Републике, односно Аутономне Покрајине Војводине, односно биће неопходна прерасподела средстава из буџета јединица локалне самоуправе, зависно од тога ко је оснивач здравствене установе.

- Република може да обезбеди здравственим установама чији је оснивач и средства за извршавање обавеза по извршним судским одлукама, за обавезе које се не финансирају из средстава обавезног здравственог осигурања или на други начин у складу са законом, а за које здравствена установа не може да обезбеди средства у финансијском плану, као и средства за осигурање објеката и опреме за здравствене установе чији је оснивач. Установе чији је оснивач аутономна покрајина односно локална самоуправа то право су већ имала, па ће у овом случају бити потребно обезбедити додатна средства у буџету Републике за ову намену, као и прерасподелу буџета са јединица локалне самоуправе на буџетске линије Републике, односно АП, зависно од тога ко је оснивач здравствене установе.

- Средства за остваривање општег интереса за: управљање медицинским отпадом у здравственим установама у јавној својини, у складу са законом и прописима којима се уређује управљање отпадом, обезбеђивање специјализација и ужих специјализација здравствених радника и здравствених сарадника, запослених у здравственим установама у јавној својини, као и обезбеђивање запошљавања ради замене одсутних здравствених радника и здравствених сарадника за време трајања специјализације, осигурање имовине и колективно осигурање запослених у здравственим установама у јавној својини од последица несрећног случаја (незгоде) и осигурање у случају теже болести и хируршке интервенције, као и осигурање од одговорности према трећим лицима у здравственим установама у јавној својини, као и текуће одржавање објеката и просторија и текуће сервисирање медицинске, немедицинске опреме, превозних средстава и опреме у области интегрисаног здравственог информационог система здравствених установа у јавној својини планирано је да се обезбеде из средстава обавезног здравственог осигурања.

- Део додатних улагања ће бити оправдан и очекиваним уштедама које ће бити остварене унапређењем и рационализацијом организације рада, кроз унапређење ефикасности у коришћењу свих ресурса у здравственим установама у јавној својини.

- Уведен је Регистар здравствених установа и јединствена евиденција субјеката у здравству, који води Агенција за привредне регистре. У Регистар здравствених установа се уписују подаци и документа, промена и брисање података и докумената, у складу са овим законом, прописима донетим за спровођење овог закона и законом којим се уређује поступак регистрације у АПР. За успостављање Регистра здравствених установа и јединствене евиденције субјеката у здравству биће неопходна додатна средства, која би по процени Агенције за привредне регистре требало да износе око 50 000 еура.

- По процени Републичког фонда за здравствено осигурање, одредбе члана 17. став 1. тачка 13) захтевају додатна средства у износу од 6. 000.000,00 динара на годишњем нивоу. На основу података којима располаже Републички фонд, а које су доставиле здравствене установе у току 2016. године на специјализацију и ужу специјализацију упућено је око 4000 здравствених радника и здравствених сарадника. Накнада за рад за

наведени број радника на годишњем нивоу износила би око 6. 000.000,00 динара у складу са важећом ценом рада и важећим прописима који регулишу обрачун плате, односно око 500.000.000, 00 динара на месечном нивоу.

Један део користи односи се на смањење трошкова грађана, по основу унапређења доступности здравствене заштите, кроз рационалнију организацију здравствених установа, оснивање здравствених центара, као и оснивање домова здравља за више јединица локалне самоуправе, са већим бројем становника, што омогућава и обављање специјалистичко-консултативних делатности у овим здравственим установама.

7. Да ли позитивни ефекти Закона оправдавају трошкове које ће он створити

Предложена решења у закону утицаће на квалитет здравља становништва, као и подизање стандарда, односно квалитета здравствене заштите и унапређење здравственог система Републике. Наиме, оствариће се позитивни ефекти, како за грађане/пацијенте, тако и за здравствене установе, приватну праксу, односно друга правна лица која обављају здравствену делатност, односно систем здравствене заштите у Републици.

Дугорочно гледано средства која је неопходно обезбедити су минимална у односу на позитивне ефекте, који ће утицати пре свега на квалитет здравља и живота грађана, као и смањење потрошње за здравствену заштиту на нивоу Републике Србије.

Спровођење овог закона остварује позитивне ефекте на рад и развој здравствених установа у јавној и приватној својини, као и приватне праксе.

Генерално, пракса је показала да је постојање здравствених центара целисходније и рационалније него постојање дома здравља и болнице као одвојених здравствених установа, а тренутно се један број здравствених центара није још увек ни раздвојио.

Огранак Завода за лабораторијску дијагностику обезбеђује здравствену делатност из најмање две области здравствене дијагностике које могу бити исте или различите, у односу на сеиште Завода. Предлог да то буду најмање две области је због тога што је то економски исплативо јер већина апарата аналајзера који се користе у лабораторијској дијагностици управо обавља функцију из најмање две области лабораторијске дијагностике, а исти предлог је потекао и од стручне јавности.

У здравствени систем уводе здравствени центри: општа болница и дом здравља, чији је оснивач Република, а на територији аутономне покрајине-аутономна покрајина. Здравствени центри се поново уводе из разлога целисходности односно ради боље организације рада, боље искоришћености и расположивости кадрова, простора и опреме. Овим решењем омогућено је спајање заједничких немедицинских делатности и заједничких медицинских делатности, укључујући и дијагностичке и специјалистичко-консултативне делатности. Планом мреже ће бити предвиђено који ће здравствени центри постојати. Претпоставка је да ће оснивање здравствених центара бити знатно брже, лакше и ефикасније од њиховог раздвајања. Један од примера из праксе који указује на целисходност и рационалност постојања здравствених центара: Здравствени центар Зајечар уколико би наставио са радом као општа болница и дом здравља као посебна правна лица не би могао да обезбеди континуирано дежурство лекара специјалиста нпр. педијатрије, у складу са одредбама Закона којим се уређују радни односи. На овај начин Здравствени

центар као једно правно лице може да ангажује педијатре из дома здравља за дежурства у општој болници.

Предложена решења у Нацрту закону утицаће на квалитет здравља становништва, као и подизање стандарда, односно квалитета апотекарске делатности као интегралног дела здравствене заштите и унапређење здравственог система Републике. Наиме, оствариће се позитивни ефекти, како за грађане/пацијенте, тако и за апотекарске установе, приватну праксу, односно друга правна лица која обављају апотекарску делатност, односно систем здравствене заштите у Републици.

Позитивни ефекти који се очекују применом закона о апотекарској делатности, у најкраћим цртама, су:

- висок степен независности јавног здравља и избегавање сукоба интереса,
- избегавање комерцијализација дистрибуције лекова из разлога што су лекови посебни производи који не могу бити предмет истих принципа дистрибуције као роба широке потрошње,
- обезбеђивање рационалног коришћења лекова,
- унапређење јавног здравља, безбедности пацијената и ограничавања непотребних трошкова,
- једнакост у доступности фармацеутским услугама, под истим условима, што подразумева остваривање Уставом загарантованих права.

Како наше друштво стари и постаје све зависније од лекова, ови принципи ће постати све важнији, па сходно томе, у светлу свих позитивних аспеката, Нацртом закона предвиђена организација апотекарске делатности, повећани критеријуми по питању опреме, кадра и простора, формирање Мреже апотека кроз правила о географским и демографским критеријумима за формирање нових апотека, забрана вертикалне интеграције, забрана неетичког и обмањујућег оглашавања, појачан надзор кроз фармацеутску инспекцију јесте регулатива која је у складу са најбољом европском праксом, и што је најважније у интересу јавног здравља у Србији.

8. Да ли акт стимулише појаву нових привредних субјеката на тржишту и тржишну конкуренцију

Закон предвиђа могућност оснивања нових врста здравствених установа, чиме се повећава понуда здравствених услуга, а самим тим и тржишна конкуренција, што треба да доведе до побољшања квалитета рада установа.

Овим нацртом закона стварају се могућности за даље унапређење рада здравствених установа и приватне праксе, као и других правних лица која обављају здравствену делатности, као и привредних субјеката који обављају делатности информационо-комуникационих технологија. Наведеним Законом унапређује се квалитет здравствене заштите и доприноси се додатном унапређењу права пацијената.

И важеће законско решење, као и ново законско решење предвиђа могућност оснивања приватне праксе као предузетничке делатности коју оснива незапослен здравствени радник, али и здравствене установе, како у јавној, тако и у приватној својини, те из тог разлога нпр. поликлинику као приватну праксу може основати незапослени доктор

медицине или доктор стоматологије, а поликлинику-здравствену установу може основати било које правно или физичко лице са могућношћу организовања огранака уз претходно испњене услове у погледу кадра, простора, опреме и лекова.

На примарном нивоу здравствене заштите уводе се три нове врсте Завода: Завод за лабораторијску дијагностику, који може имати огранке. Завод за радиолошку дијагностику и Завод за палијативно збрињавање. Обзиром да се раније постојање ових Завода показало као рационалније, целисходиније у смислу оснивања, организације рада и квалитета пружања здравствених услуга, законом се предвиђа могућност оснивања ових Завода.

Новином у Закону да, у изузетним случајевима, ординација денталне медицине може ангажовати доктора денталне меицине специјалисту из друге здравствене установе односно приватне праксе закључивањем уговора о пословно - техничкој сарањи односно о допунском раду, уколико је присуство одређеног специјалисте денталне медицине неопхоно да се непосредном сарадњом и консултацијом са здравственим радником те ординације денталне меицине оређеном пацијенту обезбеди квалитетна и безбедна здравствена заштита, јер је у ординацијама опште денталне медицине могуће започети дијагностичку или терапијску процедуру коју је квалитетније и безбеније спровести до краја у присуству одређеног доктора денталне медицине специјалисте, што се не може адекватно применити и на лекарске ординације.

Огранак Завода за лабораторијску дијагностику обезбеђује здравствену делатност из најмање две области здравствене дијагностике које могу бити исте или различите, у односу на сеиште Завода. Предлог да то буду најмање две области је због тога што је то економски исплативо јер већина апарата аналајзера који се користе у лабораторијској дијагностици управо обавља функцију из најмање две области лабораторијске дијагностике, а исти предлог је потекао и од стручне јавности.

Нацрт закона предвиђа могућност појаве нових привредних субјеката тамо где је то заиста потребно, односно на територији Републике Србије где не постоји адекватна доступност фармацеутске здравствене заштите, а што је регулисано увођењем демографским и географским критеријумима на којима се заснива Мрежа апотека.

Овим Нацртом закона стварају се могућности за даље унапређење рада апотекарских установа и приватне праксе, као и других правних лица која обављају апотекарску делатности, као и привредних субјеката који обављају делатности информационо-комуникационих технологија, везано за Нацрт закона о здравственој заштити. Нацртом закона унапређује се квалитет фармацеутске здравствене заштите и доприноси се додатном унапређењу права пацијената.

Нацрт закона предвиђа могућност оснивања приватне праксе као предузетничке делатности коју оснива незапослен здравствени радник, али и апотекарске установе, како у јавној, тако и у приватној својини, те из тог разлога нпр. самосталну приватну апотеку као приватну праксу може основати незапослени магистар фармације, а апотекарску установу може основати било које правно или физичко лице (поштујући ограничење по питању вертикалне интеграције) са могућношћу организовања огранака уз претходно испњене услове у погледу кадра, простора, опреме и лекова.

9. Да ли су све заинтересоване стране имале прилику да се изјасне о закону

Закон је припреман кроз партиципацију свих заинтересованих страна.

Решења предложена у Закону представљају резултат сарадње Министарства здравља, Агенције за акредитацију здравствених установа Србије, Српског лекарског друштва, комора здравствених радника, Коморе здравствених установа, стручних удружења у области здравствене заштите, Института за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут”, посебна Радна група за традиционалну медицину, Градског завода за јавно здравље Града Београда, Привредне коморе Србије, удружења приватне праксе, Удржења за судску медицину, Управе за биомедицину, Кабинет премијера Републике Србије итд. Консултације са заинтересованим странама су одржане у просторијама Министарства здравља, Немањина 22-26, где су све заинтересоване стране на редовним састанцима излагале своја мишљења и где је вођена дискусија. Одржан је и посебан састанак са представницима синдиката здравствених радника, Радне групе за израду Нацрта Закона о здравственој заштити имале прилику да изнесу своје предлоге, примедбе и сугестије. Технике које су коришћене за спровођење консултација: усмене консултације, писмени предлози, као и путем електронске поште.

Министарство здравља је одржале посебне јавне расправе за Нацрт Закона о здравственој заштити и Нацрт закона о апотекарској делатности. Потом, по окончању јавне расправе Министарство здравља је донело одлуку да текст Нацрта о здравственој заштити и текст Нацрта закона о апотекарској делатности интегрише у јединствен текст Нацрта Закона о здравственој заштити из разлога рационалности, целисходности и економичности.

У складу са утврђеним програмом јавне расправе, Министарство здравља је спровело јавну расправу у периоду од 26. децембра 2016. године до 24. јануара 2017. године за представнике државних органа, јавних служби, представнике здравствених установа, стручну јавност и друге заинтересоване субјекте за текст Нацрта Закона о здравственој заштити. Текст Нацрта закона о здравственој заштити је био постављен на интернет страници Министарства здравља и на порталу е-управе. За време трајања јавне расправе, јавност је имала могућност да предлоге, сугестије, иницијативе и коментаре достави на електронску адресу: javna.rasprava.zdravstvena.zastita@zdravlje.gov.rs или писменим путем на адресу Министарства здравља, Београд, Немањина 22-26.

У току трајања јавне расправе организована је презентација Нацрта закона, и то у следећим градовима: у Београду 27. децембра 2016. године у просторијама Привредне коморе Србије, у Крагујевцу 11. јануара 2017. године, у сали скупштине Града Крагујевца, у Новом Саду 17. јануара 2017. године, у сали Скупштине АП Војводине и у Нишу 19. јануара 2017. године, у просторијама Медицинског факултета Универзитета у Нишу. Нацрт закона су презентовали чланови Радне групе за израду Нацрта закона о здравственој заштити, и то: Мирјана Ћирић, помоћник министра здравља у Сектору за организацију здравствене службе, др Небојша Јокић, др Ивана Родић, др Биљана Станојевић и Славица Спахић, дипл. правник.

Након представљања Нацрта закона о здравственој заштити, спроведена је дискусија о предлозима, примедбама и сугестијама које су дате на Нацрт. На јавним расправама је похваљен рад Министарства здравља као носиоца израде овог закона, који представља усаглашавање са правним тековинама Европске уније, као и са савременим стручним ставовима и достигнућима. Представници комора здравствених радника похвалили су отвореност Радне групе Министарства здравља према сугестијама и коментарима које су упутиле коморе и истакли су да је ово први пут да су коморе консултоване у изради Нацрта Закона.

Такође, у току јавне расправе одржан је и посебан састанак са представницима Синдиката запослених у здравству и социјалној заштити, ради разматрања њихових предлога.

У току трајања јавне расправе путем електронске поште пристигло је укупно 732 коментара.

Радна група која је учествовала у изради Нацрта закона анализирала је све примедбе, предлоге и сугестије учесника у јавној расправи, и одлучила да: прихвати 163 предлога, да делимично прихвати 104 предлога и не прихвати 465 предлога.

Најчешће примедбе, предлози и сугестије на Нацрт закона биле су:

- да се раздвоји друштвена брига за здравље на нивоу аутономне покрајине и јединице локалне самоуправе, због разлике у надлежностима и вршењу оснивачких права, што је Радна група прихватила;
- обезбеђивање запошљавања замене одсутних здравствених радника и сарадника за време трајања специјализације односно уже специјализације на терет Републичког фонда за здравствено осигурање, што је Радна група прихватила;
- организовање и развој праћења финансијских токова и потрошње у систему здравствене заштите у Републици Србији и формирање Националног здравственог рачуна, што је Радна група прихватила;
- да начело приступачности посебно истакне приступачност здравствене заштите за особе са инвалидитетом, што је Радна група прихватила;
- да се из Нацрта закона бришу јединице за узимање узорака завода за лабораторијску дијагностику, што је Радна група прихватила;
- да клинике и институти као самосталне здравствене установе, као и клиничко-болнички центри морају обезбедити самостално лабораторијску и другу дијагностику, што је Радна група прихватила;
- да Завод за психофизиолошке поремећаје и говорну патологију може организовати организационе јединице на територији Републике Србије, што је Радна група прихватила;
- да за директора здравствене установе не може бити изабрано лице које је осуђивано односно против којег се води истрага, односно против којег је подигнута оптужница за кривично дело утврђено законом којим се уређује организација и надлежност државних органа у сузбијању организованог криминала, корупције и других посебно тешких кривичних дела, што је Радна група прихватила;
- да оснивач разрешава директора здравствене установе пре истека мандата сем у случају правноснажне осуде на казну затвора у трајању од најмање шест месеци, и ако је правноснажном судском одлуком осуђен за кривично дело утврђено законом којим се уређује организација и надлежност државних органа у сузбијању организованог криминала, корупције и других посебно тешких кривичних дела, што је Радна група прихватила;
- да надзорни одбор уместо једанпут, два пута годишње подноси извештај о свом раду оснивачу, што је Радна група прихватила;
- да Здравствени савет, поред тога што процењује квалитет програма континуиране едукације здравствених радника и здравствених сарадника, врши праћење и процену квалитета извођења акредитованих програма континуиране едукације, што је Радна група прихватила;

- да Републичку стручну комисију образује министар, на предлог референтних здравствених установа, стручних удружења и комора здравствених радика, као и високошколских установа, што је Радна група прихватила;
- да одлуку о одобравању специјализације и уже специјализације, у складу са планом стручног усавршавања у здравственој установи доноси директор, на предлог Стручног савета, а не самостално, што је Радна група прихватила;
- да се у Нацрту закона коморе избришу из списка институција које могу вршити континуирану медицинску едукацију са образложењем да оне врше акредитацију програма континуиране едукације, што Радна група није прихватила из разлога што је Нацртом закона предвиђено да Акредитацију програма континуиране едукације врши Здравствени савет;
- да се у Нацрт закона назив комплементарна медицина замени називом алтернативна медицина, што Радна група није прихватила из разлога што су термин комплементарна медицина предложили чланови Комисије за традиционалну медицину, који су били консултовани приликом израде Нацрта закона;
- да се обдукција обавезно врши у случају смрти лица које је у време наступања смртног исхода било укључено у клиничко испитивање лекова или друго медицинско истраживање, што је Радна група прихватила;
- да јединица локалне самоуправе обезбеђује средства за извршење судских одлука и обавеза према повериоцима за здравствене установе чији је оснивач, а које су настале у време вршења оснивачких права, што је Радна група прихватила.

Велики број предлога односи се на решења која су већ интегрисана у Нацрт закона, тако да те предлоге Радна група није прихватала док су поједине сугестије и предлози били од великог значаја, али нису законска материја, те стога нису могли бити интегрисани у текст Нацрта закона. Посебно се истиче велики број предлога везаних за увођење јединствене малопродајне цене лека који се издају на терет Републичког Фонда за Здравствено Осигурање. Ове примедбе иако означене као одбијене за уношење у Нацрт Закона, биће део иницијативе за унапређење прописа којима се уређује област лекова и медицинских средстава.

Сви предлози и сугестије који су били у правцу побољшања предложеног текста Нацрта закона и који су у духу концепта на којима се он заснива уграђени су у закон.

По завршеној јавној расправи може се, као општи закључак, истаћи да је јавна расправа на Нацрт закона о апотекарској делатности спроведена, без икаквих проблема, са задовољавајућим резултатима.

Велики број предлога односи се на решења која су већ интегрисана у Нацрт закона, тако да те предлоге Радна група није прихватала док су поједине сугестије и предлози били су од великог значаја, али нису законска материја, те стога нису могли бити интегрисани у текст Нацрта закона. Ове примедбе иако означене као одбијене за уношење у Нацрт Закона, биће интегрисане у подзаконским актима који ће бити донети у прописаним роковима након усвајања Закона.

Сви предлози и сугестије који су били у правцу побољшања предложеног текста Нацрта закона и који су у духу концепта на којима се он заснива уграђени су у закон.

По завршеној јавној расправи може се, као општи закључак, истаћи да је јавна расправа на Нацрт закона о здравственој заштити спроведена, без икаквих проблема, са задовољавајућим резултатима.

Закључком Одбора за јавне службе 05број: 011-12849/2016 од 11. јануара 2017. године, на основу члана 41. став 3. 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), на предлог Министарства здравља, утврђен је Програм јавне расправе о Нацрту закона о апотекарској делатности.

У складу са утврђеним програмом јавне расправе, Министарство здравља је спровело јавну расправу у периоду од 13. јануара 2017. године до 02. фебруара 2017. године за представнике државних органа, јавних служби, представнике здравствених установа, стручну јавност и друге заинтересоване субјекте. Текст Нацрта закона о апотекарској делатности је био постављен на интернет страници Министарства здравља и на порталу е-управе. За време трајања јавне расправе, јавност је имала могућност да предлоге, сугестије, иницијативе и коментаре достави на електронску адресу: javna.rasprava.ad@zdravlje.gov.rs или писменим путем на адресу Министарства здравља, Београд, Немањина 22-26.

У току трајања јавне расправе организована је презентација Нацрта закона, и то у следећим градовима: у Београду 13. јануара 2017. године у просторијама Привредне коморе Србије, у Новом Саду 17. јануара 2017. године у сали Скупштине АП Војводине, у Крагујевцу 18. јануара 2017. године, у сали скупштине Града Крагујевца и у Нишу 19. јануара 2017. године, у просторијама Медицинског факултета Универзитета у Нишу. Нацрт закона су поред Мирјане Тирић, помоћник министра здравља у Сектору за организацију здравствене службе, презентовали и чланови Посебне Радне групе за израду Нацрта закона о апотекарској делатности, и то: др Биљана Станојевић и Дарко Бјелић, дипл. правник.

Након представљања Нацрта закона о апотекарској делатности, спроведена је дискусија о предлозима, примедбама и сугестијама које су дате на Нацрт. На јавним расправама похваљен је рад Министарства здравља као носиоца израде овог закона, који се доноси први пут у савременој српској историји и који представља усаглашавање са измењеним демографским, епидемиолошким, логистичким и инфраструктурним условима за обављање апотекарске делатности, као и са савременим стручним ставовима и достигнућима у циљу да се обезбеди висок ниво заштите јавног здравља грађана Србије. Представници струке били су укључени у израду Нацрта закона о апотекарској делатности преко представника Фармацеутске коморе Србије у Посебној Радној групи за израду Нацрта закона о апотекарској делатности.

Такође, у току јавне расправе одржан је и посебан састанак са представницима Привредне коморе Србије и посебан састанак са представницима Синдиката запослених у здравству и социјалној заштити, ради разматрања њихових предлога.

У току трајања јавне расправе путем електронске поште пристигло је укупно 624 коментара.

Радна група која је учествовала у изради Нацрта закона анализирала је све примедбе, предлоге и сугестије учесника у јавној расправи, и одлучила да: прихвати 176 предлога, да делимично прихвати 64 предлога и не прихвати 384 предлога.

Најчешће примедбе, предлози и сугестије на Нацрт закона биле су:

- да се апотекарска делатност дефинише као здравствена делатност којом се обезбеђује фармацеутска здравствена заштита грађана, а која се спроводи кроз систем здравствене заштите, што је Радна група прихватила;
- да се апотека дома здравља јасно дефинише као део здравствене установе на примарном нивоу здравствене заштите која искључиво може обављати послове апотекарске делатности, односно снабдевање лековима и медицинским средствима за потребе те здравствене установе у обављању здравствене заштите, што је Радна група прихватила;
- да се јасније дефинишу критеријуми за Мрежу апотека, посебно везано за гравитационо подручје, што је Радна група прихватила;
- да апотека основана у одређеном гравитационом подручју након престанка са радом на тој локацији због више силе, односно престанак закупа, може наставити рад на другој локацији истог гравитационог подручја, што је Радна група прихватила;
- да апотека може вршити промет и другим производима за унапређење и очување здравља, као и предметима опште употребе, у складу са актом који доноси министар, при чему се брише на предлог Фармацеутске коморе Србије, што је Радна група прихватила;
- да апотекарску установу у приватној својини не може основати доктор медицине који обавља послове здравствене делатности, што је Радна група прихватила;
- да се апотекарска установа може основати и у складу са прописима којима се уређује концесија, што је Радна група прихватила;
- да број организационих јединица који се могу узети за седиште, односно огранак, може бити већи од четири оснивањем већег броја апотекарских станица, што је Радна група прихватила;
- да се у организационе јединице дода централни магацин са дефинисаним условима по питању кадра, простора и опреме потребним за оснивање, што је Радна група прихватила;
- да се у организационе јединице дода јединица за фармакоинформатику са дефинисаним условима по питању кадра, простора и опреме потребним за оснивање, што је Радна група прихватила;
- да апотекарска установа, односно апотека као приватна пракса мора да обезбеди одговарајуће врсте и количине лекова и медицинских средстава којима је издата дозвола за стављање у промет, што је Радна група прихватила;
- да седиште, односно огранак могу да снабдевају израђеним магистралним лековима организациону јединицу која је за њих везана, што је Радна група прихватила;
- да се у Нацрту закона одредбе које се тичу издавања у закуп прецизније дефинишу, односно да се наведене одредбе односе на издавање у закуп слободног простора апотекарске установе, што је Радна група прихватила;
- да се у Нацрту закона избришу одредбе којима се обавезује апотекарска установа, односно апотека приватна пракса да пружи хитну медицинску помоћ, што Радна група није прихватила из разлога што је Нацртом закона јасно дефинисано да се ова обавеза обавља у складу са законом, односно пословима и компетенцијама здравственог радника које су предвиђене законом;
- да апотеку приватну праксу може основати један или више дипломираних фармацеута, односно магистра фармације, што Радна група није прихватила из разлога што прописима из области предузетништва групна пракса није предвиђена;

- да се изједначе услови по питању кадра, простора и опреме за апотекарску јединицу и апотеку приватну праксу, што Радна група није прихватила из разлога што је одредбама закона дефинисано да уколико радно време апотеке приватне праксе захтева присуство још једног дипломираног фармацеута, односно магистра фармације она мора испуњавати услове предвиђене за апотекарску јединицу;
- да се Нацртом закона предвиде оштрије казнене одредбе у случају кршења одредаба овог Закона везано за прописан кадар, што је Радна група прихватила;
- да се у Нацрту закона бришу одредбе које се тичу забране вертикалне интеграције, што Радна група није прихватила из разлога заштите професионалне независности дипломираних фармацеута, односно магистара фармације, спречавања монопола на тржишту и нелојалне конкуренције, спречавања потенцијално штетних уговора који могу утицати на равномерну доступност и расположивост лекова и медицинских средстава;
- да се власништво над апотекама ограничи искључиво на дипломиране фармацеуте, односно магистре фармације, што Радна група није прихватила из разлога једнакости свих пружаоца апотекарске делатности;
- да је у поступцима усаглашавања са одредбама овог закона, у погледу измене назива здравствене установе и њених организационих јединица, здравствена установа ослобођена плаћања такси и трошкова поступака државних органа, што је Радна група прихватила.

Велики број предлога односи се на решења која су већ интегрисана у Нацрт закона, тако да те предлоге Радна група није прихватала док су поједине сугестије и предлози били од великог значаја, али нису законска материја, те стога нису могли бити интегрисани у текст Нацрта закона. Посебно се истиче велики број предлога везаних за увођење јединствене малопродајне цене лека који се издају на терет Републичког Фонда за Здравствено Осигурање. Ове примедбе иако означене као одбијене за уношење у Нацрт Закона, биће део иницијативе за унапређење прописа којима се уређује област лекова и медицинских средстава.

Сви предлози и сугестије који су били у правцу побољшања предложеног текста Нацрта закона и који су у духу концепта на којима се он заснива уграђени су у закон.

По завршеној јавној расправи може се, као општи закључак, истаћи да је јавна расправа на Нацрт закона о апотекарској делатности спроведена, без икаквих проблема, са задовољавајућим резултатима.

Након одржане јавне расправе и прегледања свих приспелих предлога и сугестија, Министарство здравља је одлучило да одредбе Нацрта Закона о апотекарској делатности буду инкорпориране у интегрални текст Нацрта Закона о здравственој заштити, те ова два Нацрта сада чине јединствену целину. Наведено решење је донето из разлога целисходности, рационалности и економичности.

10. Које ће се мере током примене Закона предузети да би се остварили разлози доношења закона

По ступању на снагу овог Закона, неопходно је донети, одговарајуће подзаконске акте и програме којима се ближе уређују одређене области здравствене заштите. Прописано је да ће министар донети прописе за спровођење овог закона у року од 12 месеци од дана ступања на снагу овог закона. До доношења подзаконских аката, примењују се прописи који су важили до дана ступања на снагу закона, а који нису у супротности са одредбама овог закона. За доношење наведених подзаконских прописа биће формирана Радна група за израду подзаконских аката у истом саставу као Радна група за израду Нацрта Закона о здравственој заштити, из разлога што су чланови Радне групе за израду Нацрта закона о здравственој заштити упознати са садржајем и динамиком рада на Нацрту закона, планираним изменама у подзаконским актима итд.

Здравствена установа и њена организациона јединица ван седишта установе, након добијања решења о испуњености услова за обављање здравствене делатности уписује се у регистар Агенције за привредне регистре, уместо досадашњег уписа у регистар суда. Уведен је Регистар здравствених установа и јединствена евиденција субјеката у здравству, који води Агенција за привредне регистре. У Регистар здравствених установа се уписују подаци и документа, промена и брисање података и докумената, у складу са овим законом, прописима донетим за спровођење овог закона и законом којим се уређује поступак регистрације у АПР. Значајна новина је да се у АПР уписују и подаци о здравственим радницима који обављају здравствену делатност у допунском раду у здравственој установи, а што се јавно објављује на интернет страници АПР-а.

У Регистар здравствених установа се уписују подаци о здравственим радницима који обављају здравствену делатност у допунском раду здравственој установи. Уписом наведених података у Регистар здравствених установа биће транспарентни подаци о здравственим радницима који обављају здравствену делатност у допунском раду у здравственој установи. На овај начин сва заинтересована лица моћи ће да имају информације где одређени здравствени радник има закључен Уговор о допунском раду. Такође, на овај начин биће омогућено транспарентно праћење поштовања законских прописа, обзиром да један здравствени радник може закључити највише до три Уговора о допунском раду, што ће се све водити у Агенцији за привредне регистре.

Агенција за привредне регистре ће имати довољне капацитете за спровођење овог закона обзиром да ће за формирање регистра здравствених установа у јавној и приватној својини бити потребна додатна средства. Министарство здравља је одржало састанак са представницима Агенције за борбу против корупције и на наведеном састанку Агенција је на основу досадашњег искуства искуства и формирања регистра истакла рокове у ком регистри могу бити формиран, потребна средства и кадрове неопходне да регистар заживи.

Овим законом уводи се рационалнија организација здравствених установа у јавној својини и преузимање оснивачких права над ЗУ у јавној својини од стране Републике, односно Аутономне покрајине. Поново се у здравствени систем уводе здравствени центри: општа болница и дом здравља, чији је оснивач Република, а на територији аутономне покрајине-аутономна покрајина. Здравствени центри се поново уводе из разлога целисходности односно ради боље организације рада, боље искоришћености и расположивости кадрова, простора и опреме. Овим решењем омогућено је спајање заједничких немедицинских делатности и заједничких медицинских делатности, укључујући и дијагностичке и специјалистичко-консултативне делатности. Генерално, пракса је показала да је постојање здравствених центара целисходније и рационалније него постојање дома здравља и болнице као одвојених здравствених установа. Тренутно чињенично стање

је такво да се један број здравствених центара није још увек ни раздвојио. Законом је одређен рок за доношење Уредбе о плану мреже, као и рок за преузимање оснивачких права. Планом мреже ће бити предвиђено који ће здравствени центри постојати. Претпоставка је да ће оснивање здравствених центара бити знатно брже, лакше и ефикасније од њиховог раздвајања.

Новим законским решењем прописано је да се средства за остваривање општег интереса за: спровођење циљаних превентивних прегледа односно скрининга, према одговарајућим националним програмима, управљање медицинским отпадом у здравственим установама у јавној својини, у складу са законом и прописима којима се уређује управљање отпадом, обезбеђивање специјализација и ужих специјализација здравствених радника и здравствених сарадника, запослених у здравственим установама у јавној својини, као и обезбеђивање запошљавања ради замене одсутних здравствених радника и здравствених сарадника за време трајања специјализације, односно уже специјализације у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона, осигурање имовине и колективно осигурање запослених у здравственим установама у јавној својини од последица несрећног случаја (незгоде) и осигурање у случају теже болести и хируршке интервенције, као и осигурање од одговорности према трећим лицима у здравственим установама у јавној својини, као и текуће одржавање објеката и просторија и текуће сервисирање медицинске, немедицинске опреме, превозних средстава и опреме у области интегрисаног здравственог информационог система здравствених установа у јавној својини, обезбеђују из средстава обавезног здравственог осигурања, у складу са законом којим се уређује здравствено осигурање.

Унапређене су одредбе које се односе на интегрисани здравствени информациони систем – ИЗИС и створене основе за развој ИЗИС-а. Што се тиче интегрисаног здравственог информационог система – ИЗИС уочено је да тренутно ИЗИС боље функционише на примарном нивоу здравствене заштите него на секундарном и терцијарном нивоу здравствене заштите. Предности увођења наведеног система су вишеструке: боља организованост, бољи увид у све нивое здравствене заштите, транспарентност и могућност увида у кретање пацијента по нивоима здравствене заштите. Лекари на примарном нивоу здравствене заштите су имали примедбу на ИЗИС да им време за заказивање прегледа одузима време за ефективан преглед пацијената. У том смислу, прегледи на примарном нивоу здравствене заштите требало би по правилу да трају до 15 минута, а заказивање прегледа и улазак у систем им просечно одузме око пет минута.

Уведено је ново законско решење да се специјализација из дефицитарних грана може одобрити како незапосленом здравственом раднику, тако и запосленом на одређено време. Такође, уведени су и други облици стручног усавршавања: последипломске студије (академске специјализације, мастер и докторске студије) и објављивање, рецензије и уређивање чланака у стручним и научним часописима, публикацијама и књигама. Прописано је да трошкове континуиране едукације плаћа надлежна комора здравствених радника.

Друштвена брига за здравље на нивоу Републике Србије обухвата и доношење републичког програма у области заштите здравља од дејства чинилаца животне и радне средине који могу штетно утицати на здравље (штетних и опасних материја у ваздуху, води и земљишту, одлагања отпадних материја, опасних хемикалија, извора јонизујућих и нејонизујућих зрачења, буке и вибрација), као и вршење систематских испитивања животних намирница,

предмета опште употребе, термо-минералних вода, минералних вода за пиће, воде за пиће и других вода које служе за производњу и прераду животних намирница и санитарно-хигијенске и рекреативне потребе, ради утврђивања њихове здравствене и хигијенске исправности и прописаног квалитета. Наведени програм споразумно доносе министар надлежан за послове здравља (у даљем тексту: министар) и министар надлежан за послове заштите животне средине.

Предвиђено је формирање фармацеутске инспекције која ће спроводити надзор над спровођењем овог Закона До постизања оптималног броја фармацеутских инспектора за поступање по овом закону, послове надзора обавља и здравствена инспекција, образована у складу са законом којим се уређује здравствена заштита, а најдуже 2 године од дана ступања на снагу овог закона.

Превиђено је доношење следећих подзаконских аката:

Министар надлежан за послове здравља доноси следећа подзаконска акта:

- Мрежу апотека којом се утврђује: број, просторни распоред и гравитационо подручје апотекарских установа и апотека приватне праксе, као и друга питања од значаја за организацију апотекарске делатности у Републици Србији, у року од 12 месеци од дана ступања на снагу овог закона.

Фармацеутска комора доноси следећа подзаконска акта:

- Водичем добре апотекарске праксе, уз сагласност министра надлежног за послове здравља, у року од шест месеци од дана ступања на снагу овог закона.