

Извештај о скринингу

Србија

Поглавље 28- Заштита потрошача и здравља

Датум одржавања састанака скрининга:
Експланаторни састанак: 4-5 децембар 2014. године
Билатерални састанак: 3-4 фебруар 2015. године

I. Садржај поглавља

Правне тековине о заштити потрошача и здравља састоје се од регулаторних мера, препорука државама чланицама, координације и помоћи у активностима држава чланица, укључујући и финансијску подршку. Поглавље покрива интересе грађана када је реч о потрошачкој политици, пре свега у погледу безбедности и економских интереса, и о јавном здрављу.

У области **заштите потрошача**, правне тековине обухватају законодавство о безбедности производа и Систему Европске уније о брзом упозоравању (RAPEX), извршењу прекограничне сарадње, правној заштити потрошача, мерама забране за заштиту интереса потрошача, продаји робе широке потрошње и повезаним гаранцијама, неправичним уговорним условима, показатељима цена, *правима потрошача*, продаји финансијских услуга на даљину, потрошачким кредитима, обмањујућем и упоредном оглашавању, непоштеној трговачкој пракси, временски подељеном коришћењу и пакет турама.

Када је реч о **јавном здрављу**, правне тековине покривају области које се односе на контролу дувана, озбиљне прекограничне опасности по здравље, укључујући преносиве болести, крв, ткива, ћелије и органе, права пацијента на прекогранично здравствено осигурање, медицинске производе, козметику и медицинске уређаје, као и оне које су у вези са менталним здрављем, превенцијом злоупотребе дрога, неједнакости када је реч о здрављу, исхраном, смањењем штетних последица коришћења алкохола, скринингом за рак, здравим окружењем укључујући превенцију повреда, промовисање безбедности, активно и здраво старење, као и европско деловање у области ретких болести.

Примена и јачање заштите потрошача и промовисање здравља, политике превенције и заштите захтевају одговарајуће административне капацитете и инфраструктуру на националном, регионалном и локалном нивоу. Када је реч о заштити потрошача, ово се односи на делотворан надзор над тржиштем и приступ правној заштити потрошача, укључујући одговарајуће судске и вансудске механизме решења спорова. То такође подразумева и активности у погледу образовања и информисања потрошача, као и активности на подизању нивоа свести код потрошача, и доводи до активног укључивања представника потрошача у осмишљавање и спровођење политика, чиме се на тај начин обезбеђује улога за удружења потрошача.

II. Усклађеност државе и капацитет за спровођење

Овај део резимира како информације које је доставила Србија, тако и расправу на састанку скрининга. Србија је назначила да може да прихвати правне тековине када је реч о заштити потрошача и промоцији, превенцији и заштити здравља, те да не очекује никакве потешкоће у спровођењу правних тековина до тренутка приступања.

II.a Заштита потрошача

Хоризонтални аспекти

Србија је изјавила да је Стратегија за заштиту потрошача за период 2013-2018 усвојена у јулу 2013. године. Њен циљ је да до 2018. године потрошачима у Србији обезбеди висок ниво заштите и да ојача систем заштите потрошача у складу са стандардима и праксама ЕУ.

Када је реч о институционалном оквиру, целокупну одговорност за општу заштиту потрошача сноси Министарство трговине, туризма и телекомуникација и његов Сектор за заштиту потрошача. Сектор тржишне инспекције, који је у време скрининга бројао 45 тржишних инспектора концентрисаних на закон о заштити потрошача и 100 инспектора који су водили бригу о безбедности производа, одговоран је за општи надзор и превенцију нелојалне конкуренције и за заштиту потрошача. Безбедношћу производа, у значењу које има у ЕУ, бави се Сектор тржишне инспекције. Сектор туристичке инспекције је у време скрининга имао 75 туристичких инспектора. Од 2012. године у оквиру Владе, као саветодавно тело, постоји национални Савет за заштиту потрошача, којим председава Министар одговоран за послове заштите потрошача. Чине га стручњаци за заштиту потрошача и представници владе, приватног сектора и организација за заштиту потрошача. Овај савет се тренутно реорганизује јер се очекује именовање чланова новог Савета потрошача, успостављеног у децембру 2014. године. Поред Министарства трговине, туризма и телекомуникација, следеће институције се непосредно или посредно баве пословима заштите потрошача: Министарство здравља (укључујући санитарне инспекторе), Министарство финансија (Царинска управа и Управа за дуван), Министарство пољопривреде и заштите животне средине, Министарство рударства и енергетике, Народна банка Србије, Регулаторна агенција за електронске комуникације и поштанске услуге, Агенција за енергетику, Институт за стандардизацију, итд. Према наводима Србије, прекогранична сарадња у области економских интереса потрошача постаје приоритет у политичким разматрањима са државама у региону.

Србија је изјавила да Закон о заштити потрошача из 2014. године, уређује жалбе потрошача и вансудско решавање потрошачких спорова. Правилник о раду тела за вансудско решавање потрошачких спорова усвојен је у августу 2015. године. Према Закону, вансудско решавање потрошачких спорова примењује се у споровима у којима вредност жалбе не премашује 4000 EUR. Од августа 2015. године регистрована су три вансудска тела и добила су одобрење Министарства трговине, туризма и телекомуникација, а њихови контакти се налазе на сајту Министарства. Процедура медијације је бесплатна за стране које учествују у спору.

Србија је изјавила да тренутно у Србији постоји 28 регистрованих организација за заштиту потрошача. Њихови задаци обухватају активности регистровања података за заштиту заједничких интереса потрошача; заступање интереса потрошача у судским и

вансудским поступцима; заступање интереса потрошача у саветодавним телима у области заштите потрошача на националном, регионалном и локалном нивоу, итд. У децембру 2014. године успостављен је Савет потрошача, а чине га организације за заштиту потрошача које су регистроване при Министарству трговине, туризма и телекомуникација. Његов циљ је да поспешу сарадњу међу организацијама за заштиту потрошача. Од 2008. године, Министарство трговине, туризма и телекомуникација промовише рад организација за заштиту потрошача кроз дотације, пре свега у погледу оснивања регионалних саветодавних центара за потрошаче. Национални регистар потрошачких приговора се користи од јула 2014. године, и он није јавно доступан, али годишњи извештај о његовој примени јесте и објављује се на сајту Министарства.

Србија је указала на то да је у Србији свест о правима потрошача на ниском нивоу. Активности на подизању нивоа свести, укључујући неколико семинара и радионица, пре свега у регионалним привредним коморама, спроведене су у области заштите потрошача. Чине се напори да се помогне организацијама за заштиту потрошача.

Питања која се односе на безбедност производа

Србија је изјавила да Закон о општој безбедности производа, усвојен 2009. године, има за циљ усклађивање националних закона са Директивом 2001/95/ЕЗ о општој безбедности производа, као и са Директивом о опасним копијама 87/357/ЕЕЗ. Према закону, само безбедни производи могу да се пласирају на српско тржиште и сви економски субјекти одговорни за безбедност производа обавештавају надлежне власти о опасним производима и сарађују са њима како би се са тржишта опасни производи уклонили. Предвиђене су казне до 40.000 EUR за сваког произвођача, дистрибутера или свако одговорно лице за свако кршење закона. Србија је указала на то да су у 2016. години предвиђене измене и допуне како би се обезбедило потпуно усклађивање са правним тековинама о општој безбедности производа.

Србија је изјавила да је ускладила своје правне прописе са правним тековинама о Одговорности за неисправне производе (Директива 85/347/ЕЕЗ) путем Закона о заштити потрошача из 2014. године.

Србија је указала на то да је кључни подзаконски акт за извршење Закона о општој безбедности производа Уредба о утврђивању информација о опасним производима која је ступила на снагу у децембру 2009. године. Заједно са Правилником о облику и садржини Пријаве опасних производа, настоји да се усклади са правилима за будуће управљање Системом Европске уније о брзом упозоравању (RAPEX). Национални систем за брзу размену информација сличан RAPEX-у који пружа информације о опасним производима, под називом NEPRO, успостављен је 2010. године. Национални контакт центар се налази у Министарству трговине, туризма и телекомуникација. У периоду 2010-2014 надлежни органи за надзор тржишта и службеници Управе царина имали су заједничку обуку са тржишним и санитарним инспекторима како би се припремили за примену метода за процену ризика у складу са смерницама RAPEX-а. RAPEX систем ЕУ се консултује сваког дана. Србија је изјавила да NEPRO систем у потпуности функционише и да се RAPEX систем ЕУ консултује свакодневно.

Србија је изјавила да је Закон о тржишном надзору усвојен 2011. године и да је у октобру 2015. године усвојена Стратегија унапређења система инфраструктуре квалитета за период 2015-2020, која пре свега обухвата надзор тржишта. Сектор тржишне инспекције унутар Министарства трговине, туризма и телекомуникација имао је у време скрининга око 450 запослених, од којих је 100 тржишних инспектора било задужено за контролу сагласности и безбедности одређених непрехрамбених производа. Србија је изјавила да је 2013. године успостављен Савет за безбедност производа како би се побољшала координација и сарадња у области надзора тржишта, укључујући представнике власти за надзор тржишта и Царинске управе. У раду Савета учествују и представници Привредне коморе и организација потрошача. Србија је навела да се информације о активностима надзора тржишта редовно објављују. Од 2013. до 2014. године одржано је око 20 семинара/радионица са привредним субјектима и организацијама потрошача како би се расправљало о питањима надзора тржишта.

Србија је указала на то да је на регионалном нивоу 2013. године успостављена мрежа за размену информација о опасним производима.

Питања која се не односе на безбедност производа

Србија је указала на то да се неки елементи правних тековина, попут правних тековина о правима потрошача, неправичним условима у потрошачким уговорима, истицању цена производа, продаји робе широке потрошње и гаранцијама с тим у вези, неправичним трговачким праксама, временски подељеном коришћењу, пакет турама и мерама забране, већ примењују кроз Закон о заштити потрошача (2014). Мере о истицању цена производа такође се налазе у оквиру измена и допуна Закона о трговини из 2013. године и у Правилник о начину и условима истицања јединичне цене за поједине врсте производа. Закон о заштити корисника финансијских услуга из 2011. године, измењен и допуњен 2014. године, делимично је у складу са правним тековинама о потрошачком кредиту.

Србија је изјавила да је њен нови Закон о оглашавању из фебруара 2016. године састављен тако да буде у складу са правним тековинама о обманујућем и упоредном оглашавању (Директива 2006/114/ЕЗ). Законски прописи о заштити корисника финансијских услуга у вези са уговарањем на даљину је у припреми како би се ускладили са правним тековинама о рекламирању финансијских услуга потрошачима на даљину. Када је реч о Уредби (ЕЗ) бр. 2006/2004 о сарадњи националних власти одговорних за принудно извршење закона о заштити потрошача, Србија је указала на то да ће јединствена канцеларија за везу бити Сектор за заштиту потрошача у Министарству трговине, туризма и телекомуникација. Како наводи Србија, она је већ повећала своје административне капацитете и унапред изјавила да ће се овај ниво одржавати кроз различите обуке, семинаре и радионице ТАИЕХ.

Када је реч о административним капацитетима у области финансијских услуга, Србија је изјавила да унутар Народне банке Србије постоји Центар за заштиту корисника финансијских услуга са 25 запослених у време скрининга (сада 30) који се бави жалбама потрошача и обезбеђивањем посредовања.

II.6. Јавно здравље

Хоризонтални аспекти

Србија је изјавила да њен здравствени систем функционише на основу Закона о здравственој заштити и о Здравственом осигурању, као и на основу пратећих уредби. Оба закона су измењена и допуњена у јулу 2014. године. У новембру 2014. године, Србија је усвојила план развоја здравствене заштите 2010-2015. Његов циљ је, између осталог, да се сачува и унапреди стање здравља грађана Србије тако што ће се омогућити праведан и једнак приступ здравственој заштити свим грађанима, на тај начин што ће корисник (пацијент) постати средиште система здравствене заштите, чиме ће се дефинисати улога приватног сектора у обезбеђивању здравствене заштите и што ће унапредити људске ресурсе за здравље. Србија је указала на то да су укупни трошкови за здравље износили око 1,05% бруто домаћег производа у 2013. години. Србија се прикључила Здравственом програму ЕУ 2014-2020 18. фебруара 2016. године.

Србија је изјавила да је у децембру 2014. године основана радна група за електронско здравство. Јединица за електронско здравство је успостављена у Министарству здравља у јуну 2014. године како би се бавила информационим технологијама и уредбама у овој области. Током година обезбеђена су значајна финансијска средства за развој електронског здравства. Стварање у потпуности интегрисаног информационог здравственог система је коначни циљ. У септембру 2014. године је основан одбор и недавно је обезбеђено финансирање у ову сврху.

Целокупну одговорност за јавно здравље у Србији сноси Министарство здравља, орган који је задужен за здравствену политику, док је Институт за јавно здравље задужен за очување и побољшање здравља грађана, а Национални фонд за здравствено осигурање се бави финансирањем система. Постоји мрежа здравствених институција коју чини 375 објеката за здравствену заштиту. До сада је основано 147 здравствених савета у земљи.

Србија је објаснила да се планирањем радне снаге у здравству бави Закон о здравственој заштити. Будући да постоји знатан прилив радне снаге у Србији (има више доктора медицине него што је потребно), Србија је изјавила да ће размотрити бољу координацију планирања радне снаге између министарстава образовања и здравља.

Контрола дувана

Србија је изјавила да је Оквирна конвенција о контроли дувана СЗО (скраћено FCTC) ратификована у Србији у фебруару 2006. године. Она је обезбедила основу за Националну стратегију о контроли дувана 2007-2015. Њени циљеви су да у будућности превентивно делује на почетак пушења (нарочито међу младима), како би се смањило пушење у свим узрастним групама, смањило излагање дуванском диму у околини, подигла јавна свест о штетним утицајима пушења и излагања дуванском диму, на одговарајући начин регулисале активности дуванске индустрије када је реч о производњи, оглашавању и продаји дуванских производа. На основу анализе на половини спровођења стратегије, обављене у октобру 2013. године, коју је подржала канцеларија СЗО у Србији, остварен је значајан напредак, нарочито када је реч о законским прописима. Србија је изјавила да је предвиђено да се нови стратешки документ за контролу дувана усвоји након 1. јануара 2016. године. Србија је указала и на то да се мере FCTC узимају у обзир приликом сваке ревизије националних законских прописа о дувану.

Србија је указала на то да је њен Закон о дувану делимично усклађен са правним тековинама о контроли дувана (нарочито укључујући Директиву (2014/40/EU), нову Директиву о дуванским производима). Очекује се да ће се Нацрт закона којим се мења Закон о заштити становништва од изложености дуванском диму усвојити 2016. године. Према Закону о заштити потрошача, дувански производи не смеју да се продају особама млађим од 18 година, чији идентитет трговац мора да провери – што је новина у српском законодавству. Према Закону о заштити становништва од изложености дуванском диму који је ступио на снагу 2010. године, пушење је забрањено у свим затвореним радним просторима, на јавним местима, као и у повезаним и прикљученим просторима, осим у одређеним угоститељским објектима (видети даље), у јавном превозу и на јавним местима, као и на местима за културне, спортске, рекреативне, медијске, конференцијске активности, јавне састанке, итд. Закон тренутно ипак дозвољава пушење у угоститељским објектима са укупном радном површином мањом од 80m², укључујући барове, кафе и ресторани. Нацрти закона о оглашавању и о заштити грађана од излагања дуванском диму били су у припреми, и имали су за циљ да забране пушење на свим јавним местима, укључујући и све угоститељске објекте. Србија је указала на то да је већ одлучила о томе како ће у потпуности ускладити своје националне законске прописе са новом Директивом о дуванским производима, укључујући и употребу сликовних упозорења која се користе у ЕУ.

Када је реч о административном капацитету, Србија је изјавила да је оформљен Национални одбор за превенцију употребе дувана, експертско и саветодавно тело Министарства здравља, као и национална Канцеларија за превенцију пушења. У погледу будућих изазова, Србија је указала на оснаживање постојећих законских прописа и рад инспектора, обезбеђивање ресурса за активности контроле дувана, укључујући истраживање, надзор, промоцију престанка пушења, кампање за подизање свести, итд.

Озбиљне прекограничне опасности по здравље, укључујући заразне болести

Србија је изјавила да је правни основ за заштиту од заразних болести у Србији Закон о заштити становништва од заразних болести из 2004. године, измењен у априлу 2015. године, и Правилник о пријављивању заразних болести и других случајева утврђених Законом о заштити становништва од заразних болести. Нови закон је усвојен у марту 2016. године и укључује листу ЕУ болести и дефиниције случајева ЕУ.

У време скрининга, Србија је изјавила да је било обавезно пријављивање 70 заразних болести. Успостављен је систем за рано упозоравање и одговор (ALERT). Достављају се недељни и месечни извештаји о општим кретањима заразних болести, као и консолидовани годишњи извештаји. Институт за јавно здравље Србије је кључно место за надзор преносивих болести. Постоји такође и локална мрежа координатора и представника за упозорење о епидемији на лицу места. У марту 2010. године успостављен је Центар за обавештавање, за надзор на основу догађаја како би се догађаји у вези са јавним здрављем који могу бити опасност по јавно здравље рано утврдили, проверили, како би се проценио њихов ризик, одговорило на њих и о њима обавестило. Овај центар је повезан са СЗО и посредно са Европским центром за превенцију и контролу болести (ECDC). Одбор Министарства здравља за инфекције у вези са здравственом заштитом успостављен је 2003. године и поново успостављен 2012. године. Још увек не постоји национална агенција/тело за безбедност пацијената.

Мисија за процену заразних болести Комисије/Европског центра за превенцију и контролу болести (ECDC) у оквиру процеса проширења је спроведена у октобру 2013. године и дате су повратне препоруке како би се оптимизовао њен систем о заразним болестима. Србија је развила акциони план како би пратила препоруке на основу процене које су основа за даље техничке расправе са Комисијом.

Србија је навела да њени планови за будућност укључују оснаживање међусекторске сарадње кроз успостављање националног међусекторског координационог тела како би се развили општи и посебан план за припрему и одговор на веће опасности по јавно здравље. Успостављање обједињеног здравственог информационог система је приоритет за Министарство здравља као део опште реформе здравствене заштите. Јачање административних капацитета се такође сматра неопходним (ово може да укључи обуку постојећег особља, запошљавање новог особља и радионице како би се особље информисало о правним тековинама у вези са озбиљним прекограничним опасностима по здравље (Одлука 1082/2013/ЕУ).

Крв, ткива, ћелије и органи

Србија је изјавила да је њен Закон о трансфузиолошкој делатности делом усклађен са правним тековинама о крви (Директива 2002/98/ЕЗ). У Министарству здравља је оформљена радна група како би га изменила. Тренутно постоје 23 болничке банке крви и 47 служби за трансфузију крви (национални институт за трансфузију у Београду, два завода за трансфузију у Новом Саду и Нишу и 44 службе за трансфузију у општим болницама или клиничким центрима) у Србији. Србија је изјавила да је свесна да је то

велики број и да планира да их сведе на 10 на основу примене плана за реорганизацију трансфузиолошких услуга у Србији. Национални Институт за трансфузију води регистар озбиљних нежељених догађаја, односно нежељених реакција који доставља надлежном органу власти. Обука ТАИЕХ-а је била обезбеђена како би се установио национални систем квалитета у области трансфузије крви, национални центар за издвајање компоненти крви и национални систем за надзор трансфузије крви. Србија је такође указала на то да планира да реорганизује своје услуге трансфузије крви. Институт за трансфузију крви спроводи кампању за подизање свести са циљем да се повећа број двалаца. Према речима Србије, тешко је наћи редовне даваоце крви.

У области ткива и ћелија, Србија је изјавила да су Закон о трансплантацији ћелија и ткива и Закон о лечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења усвојени 2009. године и да су делимично у складу са правним тековинама (укључујући и Директиву Комисије (ЕУ) 2015/565 и 2015/565). Предвиђено је да се до краја 2017. године усвоје измене и допуне за први закон, односно до краја 2016. године за други. С овим циљем је при Министарству здравља оформљена радна група. Трансплантација ткива се спроводи у седам институција, а трансплантација матичних ћелија хематопоезе у пет институција. Технике потпомогнутог оплођења се спровode у пет јавних и десет приватних установа у Србији. Србија је указала на то да планира да оснује банку репродуктивних ћелија, повећа капацитете установа за трансплантацију ткива и за биомедицински потпомогнуто оплођење, као и да ради на подизању свести становништва о користи и важности донирања ћелија и ткива.

Када је реч о органима, Србија је изјавила да је Закон о трансплантацији из 2009. године делимично у складу са правним тековинама. Предвиђено је да се измени до краја 2017. године. Постоји пет установа за трансплантацију и три програма за трансплантацију (срце, бубрези и јетра) у Србији. У 2013. години обављено је 95 трансплантација. Одржана је ТАИЕХ обука у вези са успостављањем националног система у области донирања и трансплантације органа. Србија је навела да намерава да повећа број донорских болница и обучених стручњака за програме трансплантације, као и да ради на подизању свести становништва о користи и важности донирања органа.

Србија је изјавила да, уопштено говорећи, области које се односе на крв, ткива, ћелије и органе јесу области здравствених сектора у Србији којима је потребно највише реформи како би се ускладиле са стандардима ЕУ. Директорат за биомедицину Министарства здравља је надлежни орган од 2010. године. Има осам запослених. Процес инспекције је тек недавно почео, али до априла 2016. године није именован нити један инспектор. Тренутно инспекцију спровode здравствени инспектори. За обуке за инспекторе предвиђено је финансирање из ЕУ.

Права пацијената у прекограничној здравственој заштити

Србија је изјавила да Закон о правима пацијената из 2013. године и Правилник о условима и начину упућивања осигураних лица на лечење у иностранство имају за циљ да уреде неке аспекте ове области. Србија је навела да 16 билатералних споразума са државама чланицама ЕУ садржи прописе о здравственој заштити, односно о здравственом

осигурању, а 8 споразума је потписано са државама чланицама о коришћењу Европске картице здравственог осигурања. Према закону о здравственом осигурању здравствена заштита у иностранству је могућа само у случају хитних медицинских услуга. Међутим, у августу 2014. године је установљен буџетски фонд да би се омогућили додатни ресурси за лечење болести или повреда које се не могу успешно лечити у Србији. Пацијенти са ретким болестима којима је потребна дијагноза или терапије или пацијенти којима су потребни дијагностички тестови или терапије који се не могу пружити у Србији могу их добити у иностранству. Србија је изјавила да има дугу традицију и искуство у примени међународних споразума. Не очекује проблеме у вези са применом правила ЕУ о правима пацијената на прекограничну здравствену заштиту.

Медицински производи, козметички производи и медицинска средства

Србија је изјавила да Закон о лековима и медицинским средствима из 2012. године и Правилник који га прати имају за циљ да национални закон ускладе са правним тековинама из ове области. Планиране су додатне измене како би се овај закон додатно ускладио са правним тековинама у области одобрења за пласирање на тржиште, лекова за ретке болести, лекова за употребу у педијатрији, фармаковигиланцу (укључујући Директиву 2010/84/ЕУ и Уредбу (ЕУ) бр. 1235/2010/ЕУ).

Србија је изјавила да медицински производ може да се пласира на српско тржиште само уз одобрење Агенције за лекове и медицинска средства. Изузетно, агенција може да одобри увоз лекова без овлашћења кроз административну процедуру. У 2014. години Фонд за здравствено осигурање је смањио цену извесног броја медицинских производа од 30-50%. У 2013. години је положај апотека у приватном власништву изједначен са онима чији је власник држава. Министарство здравља је позвало на бољу сарадњу са фармацеутским предузећима, од којих многа још увек нису регистровала све потребне лекове у Србији. У децембру 2013. године отворена је нова референтна лабораторија за идентификацију и тестирање психоактивних контролисаних супстанци.

Србија је навела да је институција надлежна за одобравање људских и ветеринарских лекова Агенција за лекове и медицинска средства Србије, основана 2004. године. Она укупно броји 173 запослена. Министарство здравља надзире медицинске производе за људску употребу кроз рад Групе за лекове и медицинска средства (3 запослена) и Инспекције за лекове и медицинска средства (9 запослених).

Србија је изјавила да предвиђа да измени Закон о здравственој исправности предмета опште употребе до краја 2018. године, с циљем да га усклади са правним тековинама о козметичким производима (Уредба (ЕЗ) бр. 1223/2009). То ће подразумевати обуку за све запослене укључене у контролу козметичких производа, укључујући и оне из акредитованих лабораторија. Србија ће такође створити национални систем за обавештавање пре него што дозволи да козметички производи уђу у ЕУ. У области медицински средстава, Србија је изјавила да се предвиђа да се тренутно важећи законски прописи о лековима и медицинским средствима измене у 2016. години како би се ускладили са правним тековинама, под условом да се тренутно важећи прописи који нису у складу са правним тековинама ставе ван снаге до момента приступања.

Ментално здравље, превенција злоупотребе дрога, здравствена неједнакост, исхрана, смањење штетних последица коришћења алкохола, скрининг за рак, здраво окружење укључујући превенцију повреда, промовисање безбедности и ретке болести

Када је реч о менталном здрављу, Србија је изјавила да је 2013. године усвојен Закон о заштити лица са менталним сметњама и Правилник о ближим условима за примену физичког спутавања и изолације лица са менталним сметњама која се налазе на лечењу у психијатријским установама, као и о ближим условима за успостављање организационих јединица и спровођење заштите менталног здравља у заједници. Стратегија развоја заштите менталног здравља је усвојена 2007. године. Према националним законима, физичко спутавање и затварање може да се користи само у хитним случајевима, у сврху обезбеђивања физичке безбедности дате особе или под условом да су мање рестриктивне интервенције већ испробане или да је доказано да немају учинка. У погледу заштите менталног здравља у заједници, Србија је показала да јој је циљ даље смањивање капацитета у психијатријским болницама и развој мреже за заштиту менталног здравља у заједници. Тренутно у Србији постоји пет центара за заштиту менталног здравља у заједници. Здравствени радници су имали обуке, посебно када је реч о законским оквирима у погледу превенције, лечења и рехабилитације особа са проблемима са менталним здрављем. Образовни материјал о правима хоспитализованих психијатријских пацијаната је у фази припреме.

У области превенције злоупотребе дрога, Србија је навела да су у децембру 2014. усвојене Стратегија о спречавању злоупотребе дрога за период 2014-2021. и пратећи Акциони план (2014-2017). Србија је изјавила да је Стратегија у складу са Стратегијом о дрогама ЕУ (2013-2020) и Акционим планом о дрогама ЕУ (2013-2016). Правилник о превенцији злоупотребе дрога, лечењу и рехабилитацији зависника од дрога је у припреми. Канцеларија за борбу против дрога је основана у јулу 2014. године. Примљено је особље и канцеларија је опремљена, и сада ради. У Министарству здравља основан је Центар за праћење дрога и зависности од дрога, као национални центар за сарадњу са Европским центром за праћење дрога и зависности од дрога (EMCDDA). Србија је указала на то да је предвиђено да се повећа број доступних терапија, да се ојачају програми за рехабилитацију зависника од дрога, да се побољша сарадња са локалним властима и свим релевантним заинтересованим странама у Стратегији, као и да се обучи постојеће особље у области превенције злоупотребе дрога.

Када је реч о неједнакости у области здравствене заштите, Србија је навела да на основу Закона о здравственом осигурању сваки грађанин има право на здравствену заштиту у Србији и здравствена заштита у хитним случајевима је обезбеђена свим грађанима (мере здравствене заштите за нерегистроване и неосигуране резиденте су ограничене на услуге у хитним случајевима). Посебни посредници за здравље Рома уведени су 2008. године. Циљ је да се повећа број осигураних особа, вакцинисане деце, систематских прегледа, број лица која користе услуге саветовалишта и здравствених центара за превенцију, знање о превенцији болести, планирање породице и исхрана, итд. У 2014. години у 60 општина у Србији радило је 75 посредника. Србија је навела да је предвиђено да се у будућности развије нова свеобухватна Национална стратегија за јавно здравље, која се бави смањењем неједнакости у области здравља, посебно концентрисана на Роме и рањиве групе,

укључујући мигранте и избеглице (видети у Поглављу 23). Предвиђа се такође да се до 2017. године развије систем за праћење здравственог стања становништва путем посебних истраживања.

Србија је указала на то да не постоји национални акциони план о исхрани и физичкој активности. У припреми су Правилник о нормативу друштвене исхране деце у вртићима, као и национални програм за гојазност код деце. Нацрт за Акциони план за храну и исхрану је направљен 2007. године, као и национални план за борбу против гојазности 2012. године, али нису усвојени. Србија је указала на то да је спроведено више активности у овој области, попут активности на промовисању здравља на националном нивоу како би се побољшале навике у исхрани, укључујући и смањење потрошње соли, кампање за јавно здравље, различита истраживања о навикама у исхрани, итд. Србија је члан Европске мреже програма за смањење уноса соли (European Salt Action Network) од 2014. године. Србија је изнела да мора да се суочи са двоструким теретом слабе исхране/недовољне исхране наспрам гојазности. Истраживање о исхрани које је спроведено 2014. године показало је да 54,7% српског становништва има прекомерну масу или да је гојазно.

У области смањења штетних последица од коришћења алкохола, Србија је изложила да је у припреми Национални програм за превенцију алкохолизма.

Када је реч о скринингу за рак, Србија је указала на то да је 2009. године усвојен програм назван „Србија против рака”. Национални програми за рано откривање рака грлића материце, дебелог црева и дојке усвојени су 2013. године. Канцеларија за скрининг рака (Канцеларија за превенцију малигних болести) основана је 2013. године на Институту за јавно здравље Србије како би координисала, организовала, пратила и процењивала примену скрининга рака. Она шаље извештаје Министарству здравља, а такође координише обуке и активности на подизању свести. Србија је указала на то да планира да побољша законски оквир у вези са контролом рака, као и да повећа административне капацитете у овој области, између осталог да повећа број установа за здравствену заштиту које могу да спроводе програме скрининга рака за 30% у 2015. години, као и да развије електронски информациони систем за праћење примене програма скрининга у 2015-2016.

Када је реч о здравом окружењу, Србија је указала на то да су усвојени законски прописи у области електромагнетних поља. Усвојен је Програм за систематско испитивање и праћење нивоа нејонизујућих зрачења у животној средини за 2013-2014. У области превенције повреда и промовисања безбедности, Србија је изнела да не постоји општа национална стратегија о превенцији повреда, нити да постоји национална агенција/национално тело одговорно за безбедност пацијената. Повредама на раду бави се Закон о здрављу и безбедности на раду из 2005. и Стратегија о здрављу и безбедности на раду за период 2013-2017. Систем извештавања о несрећним случајевима делимично функционише.

У јануару 2015. године усвојен је Закон о превенцији и дијагностици генетичких болести, генетички условљених аномалија и ретких болести. Он препознаје и дефинише по први пут концепт ретких болести и генетичког истраживања у вези са ретким болестима у Србији. Стратегија и Акциони план у вези са ретким болестима су у припреми. Србија је

изнела да тренутно постоји пет центара за експертизу за ретке болести у Србији. Од установа јавног здравља се тражи да воде евиденцију о особама оболелим од ретких болести, али тренутно се ради на успостављању Националне евиденције ретких болести. У августу 2014. године установљен је буџетски фонд да би се обезбедила средства за лечење ретких болести које не могу успешно да се лече у Србији. Првим пацијентима је омогућено да се лече у иностранству у јануару 2015. године. Национална организација за ретке болести Србије основана је 2010. године као кровна организација која окупља удружења пацијената и појединце са различитим ретким болестима. Србија је изјавила да је Министарство здравља имало веома интензивну и успешну сарадњу са овом националном организацијом.

III. ОЦЕНА СТЕПЕНА УСКЛАЂЕНОСТИ И КАПАЦИТЕТА ЗА СПРОВОЂЕЊЕ

Уопштено посматрано, Србија је достигла задовољавајући ниво усклађивања са правним тековинама у области заштите потрошача и здравља. Нови Закон о заштити потрошача је усвојен 2014. године с циљем да усагласи национално законодавство са већином правних тековина које се односе на питања небезбедности. Нови закон о општој безбедности производа је у припреми. У области јавног здравља 2015. године је усвојен нови закон о заштити становништва од заразних болести. Правно усклађивање је и даље изванредно у областима које се односе на крв, ткива, ћелије, органе и фармацеутске производе. Изградња административних капацитета треба да се настави у обема областима. Посебна пажња треба да се посвети правним тековинама у вези са већом применом стандарда ЕУ у области техничког квалитета и безбедности, нарочито када је реч о јавном здрављу. Свеукупна финансијска одрживост система јавног здравља треба да се ојача.

III.a. Заштита потрошача

Хоризонтални аспекти

Србија улаже напоре да развије систем заштите потрошача у складу са стратегијама и вредностима ЕУ о заштити потрошача. Општи оквир постоји. Извршење права потрошача и примена потрошачких политика треба још да се унапреде. Национални регистар потрошачких приговора треба да постане јавно доступан. Сарадња ресорних министарстава и потрошачких организација још увек треба да се јача, а исто треба да се учини и са сарадњом међу организацијама за заштиту потрошача. Подршка НВО потрошача и подизању свести јавности, укључујући и свест о могућности вансудског решавања потрошачких спорова треба да се настави. Правила о вансудском решавању потрошачких спорова када је реч о доњој граници новчане вредности за улагање жалбе треба да се усклади са правним тековинама.

Питања у вези са безбедношћу

У области опште безбедности производа, правно усклађивање тек треба да се обави. Треба наставити са напорима да се обезбеди надзор тржишта, укључујући координацију између заинтересованих страна и стручне обуке тржишних инспектора.

Питања у вези са небезбедношћу

У области питања о небезбедности, српски законски прописи су делимично усклађени са правним тековинама. Правно усклађивање још треба да се употпуни, између осталог када је реч о правима потрошача, и тек треба да се потврди у области обмањујућег и упоредног оглашавања. У време приступања Србија би такође требало да може да обезбеди одговарајућу способност извршења и примене Уредбе ЕУ о сарадњи по питању заштите потрошача, посебно када је реч о минимуму овлашћења органа за принудно извршење и процесу давања пуномоћја надлежним органима и јединственој канцеларији за везу.

Ш.б. Јавно здравље

Основни оквир и инфраструктура у области јавног здравља постоје у Србији. Неопходна је ипак даља изградња капацитета у смислу административних капацитета, укључујући обуке здравствених радника, и опреме. Узимајући у обзир велики број будућих пензионера, подмлађивање радне снаге у здравству би требало да се усвоји приликом планирања како би се гарантовали континуитет рада јавног здравства као и боља координација планирања радне снаге између Министарстава образовања и здравља.

Нова јединица за електронско здравство у Министарству здравља треба да почне са радом. Важно је да је српска агенда о електронском здравству усклађена са агендом мреже за електронско здравство састављене према Директиви 2011/24/ЕУ о примени права пацијаната у прекограничном здравственом систему. Укупна финансијска одрживост здравственог сектора и даље је озбиљно угрожена због тешке финансијске ситуације јавног фонда за здравствено осигурање. Недостатак медицинског и административног особља у центрима за примарну здравствену заштиту прави потешкоће нарочито у сеоским областима и узимајући у обзир да је запошљавање нове радне снаге у јавном сектору тренутно замрзнуто. Уопштено узев, ефикасна промоција здравља је важна, нарочито када је реч о одредницама здравља као и када је реч о активном и здравом старењу.

Контрола дувана

Српско законодавство у овој области је посебно усклађено са правним тековинама. Правно усклађивање тек треба да се обави када је реч о употреби сликовних упозорења која се користе у ЕУ. Оглашавање дуванских производа је, уопштено посматрано, забрањено, са малим изузецима (тј. трговачке публикације). Правно усклађивање је такође почело са новом Директивом о дуванским производима (Директива 2014/40/ЕУ). Србија је охрабрена да примени даље аспекте током наредних година, укључујући извештавање и регулисање састојака, ознака и паковања, као и мере о производима у вези са дуваном, попут електронских цигарета.

Српско законодавство је добро усклађено са Препоруком о средини без дуванског дима. Постоји висок степен усклађености са Препоруком о превенцији пушења и иницијативама за побољшање контроле дувана, али ми предлажемо да Србија размотри забрану продаје дувана на даљину, коришћења промотивних производа и узорака дувана, увођење мера информисања у вези са трошковима рекламирања, маркетингом и промовисањем и смањење спонзорисања било каквих догађаја.

Озбиљне прекограничне опасности по здравље, укључујући заразне болести

У овој области је неопходно додатно усклађивање националног законодавства са правним тековинама. Надзор и могућност одговора, укључујући и могућности лабораторијске микробиологије, остаје ограничена и захтева модернизацију. Мора да се развије централизован систем за информисање и комуникацију. Он би требало да обједини различите системе, попут система за рано упозоравање и брзо узбуњивање (EWRS) или систем за обједињавање лабораторијских података и извештаја, и да повезује клиничке центре, нпр. установе секундарне здравствене заштите, јавне здравствене установе, као и приватне пружаоце здравствених услуга.

Анализа података је највећи проблем: на регионалном нивоу постоје епидемиолошки подаци, али нема могућности да се анализирају, док на националном нивоу може да постоји знање, али нема података. Потребно је управљање људским ресурсима и организационо оснаживање, али то је тешко достићи, између осталог и због тога што постоји хоризонтално замрзавање новог запошљавања у јавној администрацији.

Треба да се примени национални план за људске ресурсе у сектору здравства и рад на реструктурисању и ојачавању радне снаге треба да се настави. Треба развијати нове програме специјализација и професионалног развоја. Потребно је више пажње посветити ефикасном и одрживом финансирању стратегија за поједине болести, укључујући националну стратегију за ХИВ/СИДА, будући акциони план и рад на подизању свести. Ризик од повећања броја особа заражених заразним болестима за које постоје вакцине је стваран. Мање од 95% становништва је вакцинисано против 10 најраспрострањенијих болести. Потребно је још радити, нарочито на надзору отпорности на антимицробе, развоју акционог плана отпорности на антимицробе, на међусекторској сарадњи, нарочито узимајући у обзир то да величина проблема захтева сарадњу са ЕУ и са СЗО како би се допринело општем акционом плану о отпорности на антимицробе.

Крв, ткива, ћелије и органи

У области крви, ткива и ћелија српско законодавство је делимично усклађено са правним тековинама и рад на овоме се наставља уједначеним ритмом уз подршку експерата држава чланица ЕУ. Спроводи се детаљан распоред усвајања законских прописа како би се постигло правно усклађивање у овим областима. Свеукупно посматрано, административни и стручни капацитет у овим областима и даље треба да се ојачају.

Када се говори о административним капацитетима, улоге и одговорности Директората за биомедицину као надлежног органа треба јасније да се дефинишу у ревидираном законодавству. Након тога, њему на располагању треба да буде довољно средстава како би се обезбедио преглед целог сектора и завршило увођење система за издавање одобрења, инспекцију, извештавање и надзор. У самом систему, унапређивање и реструктурисање институција за управљање крви, компонентама крви, ткивима и ћелијама биће неопходно како би се задовољили стандарди ЕУ у погледу техничког квалитета и безбедности.

Права пацијената у прекограничној здравственој заштити

Правно усклађивање у овој области још треба да се заврши. То ће захтевати, посебно, увођење законских прописа који се односе на: 1) надокнаду трошкова за здравствену заштиту коју су српски грађани добили у иностранству, са посебним освртом на терапије које се покривају; нивое надокнаде; процедуре издавања одобрења; правила која се примењују за планирану и непланирану здравствену заштиту; информације пацијентима; 2) здравствену заштиту која се пружа грађанима држава чланица ЕУ, посебно када је реч о: доступности здравствене заштите; тарифама које се обрачунавају; приступу евиденцијама о пацијенту; информације које се дају пацијенту о примењеним стандардима безбедности пацијента; разликама, уколико постоје, међу терапијама планиране и непланиране здравствене заштите; 3) успостављање националног контакт центра који пацијентима пружа информације (о правима пацијената, нивоима надокнаде трошкова; поступцима давања овлашћења, поступцима жалби и заштите права, стандардима квалитета и безбедности, статусу пружалаца услуга здравствене заштите); 4) признавање лекарских рецепата (нпр. од стране фармацеута) издатих ван Србије, укључујући прописе о садржају медицинских рецепата (које информације треба да се налазе на рецепту да би се идентификовали издавалац рецепта, пацијент, производ који се преписује, итд).

Медицински производи, козметички производи и медицинска средства

Правно усклађивање у области медицинских производа треба да се доврши, посебно када је реч о производима за људску медицину, правилима о увозу, као и добрим клиничким праксама и клиничким тестовима, а када је реч о производима за ветеринарску медицину, о правилима о променама издавања дозволе стављања лека у промет (МА) и максималном нивоу остатака пестицида (MRL). Потребно је додатно јачање административних капацитета како би се применили законски прописи из области фармације, укључујући Уредбу (ЕУ) бр. 536/2014 о клиничким испитивањима које се одавно примењује у ЕУ^[1]. Све дозволе стављања лека у промет треба да буду у складу са правилима и законским прописима ЕУ у овој области.

Правно усклађивање такође још треба да се доврши у погледу козметичких производа. Ово је предвиђено да се обави до краја 2018. године, што значи да ће Србија морати да обезбеди обуку за целокупно особље укључено у контролу козметичких производа, а

[1] Уредба о клиничким испитивањима је почела да се примењује 28. маја 2016. године

биће потребно и стварање националног система за обавештавање. Правно усклађивање треба да се доврши и када је реч о лековима и закону о медицинским средствима, што је предвиђено да се обави током 2016. године.

Ментално здравље, превенција злоупотребе дрога, неједнакости када је реч о здрављу, исхрана, смањење штетних последица коришћења алкохола, скрининг за рак, здраво окружење, укључујући превенцију повреда, промовисање безбедности и ретке болести

Правни оквир у области менталног здравља је свеобухватан. Потребна је даља подршка услугама у заједници из области менталног здравља као алтернативи институционализације.

У области превенције злоупотребе дрога, употреба друга у Србији се повећава последњих година. Потребна је већа концентрисаност на превенцију коришћења дрога и лечење. Национални центар за сарадњу са EMCDDA треба да почне у целости да функционише и треба да ојача своје капацитете како би на одговарајући начин спроводио прикупљање података и извештавање.

У области неједнакости у погледу здравља, треба наставити са активностима на унапређењу здравља рањивих група, као што су Роми, будући да дискриминација и даље доминира у приступу здравственој заштити. Посебно, треба наставити са подршком раду посредника са Ромима.

У току су активности у области исхране, смањења штетних последица коришћења алкохола (укључујући прављење нацрта Националног програма за превенцију злоупотребе дрога и алкохола 2016-2020), превенција повреда и промоција безбедности. Студија о здрављу становништва обављена 2014. показала је да је повећан број пушача, гојазних особа и корисника алкохола. Истраживање о исхрани спроведено на националном нивоу 2014. године показало је да 54,7% становника има прекомерну масу или да је гојазно. У овом контексту потребни су напори да се развију иницијативе за јавно здравље или политике промоције дојења и исхране мајке током трудноће; они ће бити укључени у будући Национални програм за превенцију гојазности код деце. Такође, треба осмислити стратегије превенције болести како би се борило против лоше исхране и недостатка физичке активности, у циљу побољшања здравља грађана и како би се обезбедила дугорочна доступна здравствена заштита. Треба обезбедити примену стратешког и правног оквира у области ретких болести.

Када је реч о скринингу рака, треба да се побољша правни оквир и административни капацитети. Одговарајућа обука особља је предуслов висококвалитетног скрининга, исто као и довољно људских и финансијских ресурса. У области здравог окружења, треба обезбедити потребну примену законских прописа.

IV. ЗАКЉУЧЦИ И ПРЕПОРУКЕ

С обзиром на претходно наведено, а нарочито с обзиром на податке представљене у делу III, сматра се да је Република Србија довољно припремљена за преговоре о овом поглављу. Према томе, Комисија препоручује отварање приступних преговора са Србијом о Поглављу 28 – Заштита потрошача и здравља.
