



## РЕГУЛАТОРНИ СТАНДАРДИ У МЕДИЦИНИ/REGULATORY STANDARDS IN MEDICINE

# Правне реформе у области јавног здравља у оквиру приступања Републике Србије Европској Унији – преглед регулаторних стандарда

Марта Сјеничић<sup>1</sup>, Марко Миленковић<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Институт друштвених наука, Београд, Србија;

<sup>2</sup>Универзитет „Џонс Хопкинс“, Школа за напредне међународне студије, Болоња, Италија

## САЖЕТАК

Приступање Европској унији (ЕУ) представља свеобухватан процес реформе и хармонизовања законодавства са прописима ЕУ који нужно мора бити праћен и имплементацијом стандарда ЕУ. Иако су надлежности Европске уније у области здравствене заштите ограничене, а здравствено право не представља значајан део европског законодавства, у бројним областима је неопходно извршити усаглашавање и спровести даље реформе. Главни фокус овог рада представља преговарачко Поглавље 28 у оквиру процеса приступања ЕУ, које у домену јавног здравља обухвата више тематских области, у којима постоје законодавни и стратешки акти ЕУ. Имајући у виду да Србија још увек није отворила преговоре о приступању у оквиру овог поглавља и у циљу ближег упознавања здравствених радника у Србији са овом тематиком, у раду се анализирају најважнији аспекти усклађивања са правом ЕУ и потребе за даљим реформама домаћих прописа.

**Кључне речи:** Европска унија; хармонизација законодавства; јавно здравље; процес приступања

## УВОД

Процес приступања Европској унији подразумева свеобухватну реформу правног система и прилагођавање њеним стандардима у великом броју области живота. У овом раду анализирају се најважнији аспекти усклађивања српске регулативе у области здравства са правом ЕУ и потребе за даљим реформама прописа уз препоруке за даље кораке у њиховом усклађивању. Домен јавног здравља и здравствене заштите, а нарочито питање права по основу здравственог осигурања, налазе се готово у потпуности у надлежности држава чланица Уније, што чини да се ова разликује од многих других области права ЕУ. Ипак, имајући у виду сложен карактер система као што је ЕУ, у великом броју поддомена координација држава чланица довела је до усвајања прописа који чине *acquis* (скуп правних норми ЕУ), уз покретање низа иницијатива и програма усмерених на унапређење јавног здравља на подручју Уније. Додатно, од значаја за јавно здравље и здравствене раднике јесу и бројна правила ЕУ која су настала у оквиру других правних области и политика Уније, а преваходно у домену слободе кретања људи (радника) и обављања делатности у другим државама чланицама.

У последњем извештају о напретку Србије у процесу европских интеграција за 2019. годину закључено је да је Србија умерено припремљена у областима заштите

потрошача и здравља, које су обухваћене преговарачким Поглављем 28 [1]. У својој анализи Европска комисија (ЕК) указује на недостатке у усклађивању законодавства и недостајућих кадровских капацитета за многа питања. Имајући у виду да Србија још увек није отворила преговоре о приступању у оквиру овог поглавља, постоји потреба за анализом законодавства и политика ЕУ у овој области, као и степена усклађености српских прописа [2]. Поред стандарда ЕУ, Србију обавезују и други стандарди, нпр. Светске здравствене организације, Уједињених нација, Савета Европе и Европског суда за људска права у Стразбуру, као и стандарди настали под окриљем других глобалних и европских организација, али они заслужују посебну анализу. Фокус овог рада представља преговарачко Поглавље 28, које у домену јавног здравља обухвата низ тематских области у којима постоје законодавни и стратешки акти ЕУ.

## ЗДРАВСТВЕНО ПРАВО У ЕУ – ПОЛАЗНЕ ОСНОВЕ

Надлежности Европске уније у складу са основним уговорима деле се на ексклузивне (оне које припадају искључиво ЕУ и којих је само пет), подељене (са државама чланицама, у које спада највећи број области) и координативне (у којима ЕУ у складу са чл. 6 Уговора о функционисању ЕУ подржава,

Received • Примљено:  
May 4, 2019

Revised • Ревизија:  
July 2, 2019

Accepted • Прихваћено:  
July 5, 2019

Online first: July 24 2019

### Correspondence to:

Marko MILENKOVIĆ  
Kraljice Natalije 45  
11000 Beograd  
Srbija  
[markomilenkovic@cantab.net](mailto:markomilenkovic@cantab.net)

координише и допуњује активности држава чланица) [3, 4]. У последњу надлежност спада и јавно здравље одн. заштита и унапређење људског здравља – област која је у највећој мери задржала статус националне политике, коју државе чланице воде у складу са својим уставним и културним традицијама [5, 6]. Ипак, значајан број питања у вези са здравственом заштитом, а поготово здравственим радницима и њиховим статусом, на пример у контексту слободе кретања у ЕУ и функционисања јединственог тржишта, јесте регулисан прописима ЕУ [7]. Ова питања нису обухваћена преговарачким Поглављем 28, али су од великог значаја за здравствене струке.

У складу са чланом 168 Уговора о функционисању Европске уније [8]: „... приликом утврђивања и спровођења свих политика и активности Уније обезбеђује се висок ниво заштите здравља људи. Деловање Уније, које допуњује националне политике, усмерено је на побољшање јавног здравља, спречавање физичких и менталних обољења и болести и отклањање узрока опасности по физичко и ментално здравље“. Предвиђена је борба против великих опасности по здравље подстицањем истраживања њихових узрока, преноса и спречавања, као и информисање о здрављу и здравствено образовање, праћење, рано упозоравање и сузбијање озбиљних прекограничних претњи здрављу. Такође је предвиђено да Унија допуњује деловање држава чланица на смањењу оштећења здравља узрокованих дрогом, укључујући информисање и спречавање коришћења. Унија „подстиче сарадњу између држава чланица ради побољшања комплементарности њихових здравствених услуга“ у прекограничним подручјима. Државе чланице, у сарадњи са Комисијом, међусобно усклађују своје политике и програме у раније наведеним областима. Члан 168 такође предвиђа да Комисија, у контакту са државама чланицама, може покренути било коју „иницијативу корисну за поспешивање наведеног усклађивања, а нарочито иницијативе које имају за циљ утврђивање смерница и показатеља, организовање размене најбоље праксе“ и припрему елемената потребних за периодично праћење и оцењивање (тих напора, прим. аут.). Ова одредба је посебно значајна за Србију, имајући у виду да може представљати основу за развијање различитих облика сарадње са Унијом. Приликом деловања Уније поштују се одговорности држава чланица за утврђивање њихове здравствене политике, као и за организовање и пружање здравствених услуга и здравствене неге. Одговорности држава чланица укључују управљање здравственим услугама и здравственом негом, као и расподелу средстава која су им додељена.

## ПРИСТУПАЊЕ ЕУ И ПРЕГОВОРИ – ОБЛАСТИ КОЈЕ ТРЕБА РЕФОРМИСАТИ

У Републици Србији у току је континуирани процес усклађивања законодавства са правним тековинама Европске уније. Иако у многим другим поглављима Ев-

ропска комисија у тзв. скрининг извештајима одређује услове које треба испунити пре него што се отворе преговори (тзв. *benchmarks*), у случају Поглавља 28 нису постављени додатни услови ни у погледу дела I – права потрошача, нити дела II – јавно здравље. Скрининг извештај везан за Поглавље 28 је 2016. године сачинила Радна група ЕК за проширивање у процесу преговора у придруживању ЕУ [9]. Половином 2018. године је процењено да би Србија до краја исте године могла бити спремна за отварање Поглавља 28, али се то још увек није догодило. Комисија је ниво хармонизације проценила као задовољавајући, а у неким областима чак и као врло унапредовао, као што ћемо демонстрирати у анализи која следи. У погледу здравственог кадра, Радна група ЕК је, на основу изјава српског преговарачког тима, закључила да здравственог особља, пре свега лекара, има довољно, али да је потребно унапредити његово планирање [9]. Међутим, када се ради о квалитету и безбедности у здравству, процењено је да је потребно доградити капацитете и постићи финансијску одрживост јавног здравља. Акцент се ставља на образовање здравствених радника, запошљавање младих и бољу координацију планирања радне снаге између Министарства за рад, запошљавање, борачка и социјална питања и Министарства здравља [9]. Додатно, у претходних неколико година у домену *e-zdravstva* су такође направљени значајни помаци.

Упркос задовољавајућим резултатима, до 2019. године још увек није дошло до одлуке Савета ЕУ да отвори ово преговарачко поглавље. Преглед свих тема дат је у Табели 1, док се у даљем тексту анализира хармонизација у овим областима. Сам процес хармонизације и његова (оквирна) динамика предвиђени су Националним програмом за усвајање правних тековина ЕУ [10]. Значајан допринос сагледавању нивоа усклађености, али и имплементације европских стандарда, пружају и редовни годишњи извештаји Европске комисије о напретку Србије као кандидата у процесу европских интеграција. У последњем доступном извештају за 2019. годину на више места се оцењује да је релативно слаба имплементација програма у доменима у којима ЕУ има координативну надлежност, попут питања скрининга рака или промоције здравих стилова живота (исхрана и физичка активност) [1]. У том смислу се и намеће потреба да се, поред даљег усаглашавања законодавства, у мери у којој то није до сада извршено, више средстава и активности усмери на реализацију програма насталих у оквиру ове политике ЕУ.

**Контрола дувана** представља област у којој је тек потребно извршити усклађивање. Републичка стручна комисија за контролу дувана Министарства здравља (МЗ) припремила је нацрт нове Стратегије контроле дувана у РС 2016–2025. године са Акционим планом (2016–2020), узимајући у обзир легислативу ЕУ и потребе усаглашавања националних прописа, Оквирну конвенцију о контроли дувана Светске здравствене организације (СЗО), као и успешност спровођења прописаних мера претходне стратегије [11], нове научне доказе и најбољу праксу у контроли дувана. Важећи Закон о дувану само је дели-

**Табела 1.** Области обухваћене преговарачким Поглављем 28  
**Table 1.** Fields encompassed by negotiation Chapter 28

1	Контрола дувана Tobacco control
2	Озбиљне прекограничне претње по здравље (укључујући заразне болести) Serious cross-border health threats (including communicable diseases)
3	Биомедицина (трансфузија крви, трансплантација органа, ткива и ћелија, биомедицински потпомогнуто оплођење) Biomedicine (blood transfusion, organ, tissue, and cell transplantation, biomedical assisted fertilization)
4	Прекогранична здравствена заштита Cross-border healthcare
5	Фармацеутски производи, медицинска средства, активна имплантибилна медицинска средства, и <i>in vitro</i> дијагностичка медицинска средства Pharmaceutical products, medical supplies, active implantable medical devices, and <i>in vitro</i> medical diagnostic devices
6	Ретке болести Rare diseases
7	Скрининг рака Cancer screening
8	Ментално здравље Mental health
9	Превенција злоупотребе дроге Drug abuse prevention
10	Смањење штетних последица употребе алкохола Alcohol-related harm reduction
11	Неједнакости у здравству Health inequalities
12	Козметички производи Cosmetic products

мично усклађен са најновијом Директивом 2014/40/EУ о усклађивању закона, уредби и других прописа држава чланица у вези са производњом, презентацијом и продајом дувана и сродних производа. Ова директива се у државама чланицама примењује од маја 2016. године и њоме су уведене бројне нове мере контроле дувана. Закон о дувану није усклађен ни са делегираном Директивом комисије 2014/109/EУ о измени Директиве 2014/40/EУ успостављањем збирке сликовних упозорења за употребу на дуванским производима. С друге стране, Закон је усклађен са Препоруком 2003/54/EУ од 2. децембра 2002. о превенцији пушења, тиме што се уводи забрана пушења у затвореним просторијама. Закон је само делимично усклађен са Препоруком Савета 2009/Ц 296/02 о средини без дуванског дима јер не прописује потпуну забрану пушења у угоститељским објектима. Неусклађеност у овој препоруци примењује и Европска комисија у свом извештају [1]. Припрема предлога закона у области контроле дувана, као и подзаконских аката, у надлежности је Министарства здравља, Министарства финансија и Министарства трговине, телекомуникација и туризма. За инспекцијски надзор над спровођењем Закона надлежни су санитарни, здравствени, инспектори за лекове и медицинска средства, тржишни инспектори, инспектори рада и туристички инспектори, просветни инспектори, сваки у оквиру свог делокруга рада који је прописан посебним законом. Подељена надлежност значајно отежава контролу приме-

не ових прописа. Законом о заштити становништва од изложености дуванском диму је, у оквиру Института за јавно здравље Србије, основана Канцеларија за превенцију пушења. Додатно, за област контроле дувана Министарство здравља је основало Републичку стручну комисију за контролу дувана као своје експертско и саветодавно тело. Сачињен је нацрт измена Закона о заштити становништва од изложености дуванском диму, којим се прописује потпуна забрана пушења у затвореним просторима и за све угоститељске објекте. Оног тренутка када измене буду усвојене, биће постигнуто потпуно усклађивање са делом Препоруке Савета 2009/Ц 296/02 у вези са простором без дуванског дима.

Са друге стране, као пример усклађености са прописима ЕУ издваја се област **озбиљних прекограничних претњи по здравље** (укључујући заразне болести). Нови Закон о заштити становништва од заразних болести донет 2016. године у великој мери је усклађен са регулативом ЕУ [12], као и Међународним здравственим правилником (МЗП) СЗО. Кроз МЗП, СЗО подржава државе чланице у заједничком послу спасавања здравља од прекограничног ширења инфективних болести и других ризика по здравље. Мере превенције заштите од заразних болести су, ипак, остављене појединачним националним законодавствима на регулисање [13]. Према Извештају о напретку Србије у процесу европских интеграција: „капацитети за надзор и реаговање и даље су ограничени и потребно их је модернизовати. Још увек није уведен централизован здравствени информациони и комуникациони систем“ [1], те је потребно радити у том правцу.

Област **биомедицине (трансфузија крви, трансплантација органа, ткива и ћелија, и биомедицински потпомогнуто оплођење)** представља даљи домен у коме је у извесној мери извршено усклађивање са актима ЕУ, кроз усвајање Закона о трансфузијској медицини (2017), Закона о биомедицински потпомогнутој оплодњи (2017), Закона о људским ћелијама и ткивима (2018) и Закона о пресађивању људских органа (2018). Претходни сет закона – Закон о лечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења (2009), као и други закони у области биомедицине, на недоследан начин су дефинисали услове, организацију и делатност у биомедицини, као и инспекцијски надзор над обављањем те делатности, те на тај начин ова област није била правно регулисана у складу са савременим стандардима медицинске науке и струке, као ни с прописима Европске уније [14]. Према процени Европске комисије, доношењем новог сета закона постигнут је ограничен напредак у усклађивању са правним тековинама које се односе на крв, ткива, ћелије и органе, након доношења Закона о трансфузијској медицини и Закона о биомедицински потпомогнутом оплођењу. Општи административни и технички капацитети Управе за биомедицину као надлежног органа за вршење надзора над сектором и даље су слаби [1].

**Прекогранична здравствена заштита** представља тему која ће у контексту европског права и слободе кретања грађана ЕУ на значају добити тек после

могућег приступања ЕУ. При изради нацрта Закона о правима пацијената РС (Закон о правима пацијената, Службени гласник РС, бр. 45/2013) увидела се потреба да се и ово питање уреди, међутим, то је остављено за каснији период [15]. Након приступања ЕУ, очекује се повећање броја захтева пацијената за прекограничну здравствену заштиту, те повећање обима посла и трошкова, како на националном тако и на локалном нивоу. Иако Закон о здравственој заштити садржи одредбе о прекограничној здравственој заштити, национални правни оквир није усаглашен са Директивом 2011/24/ЕУ о правима пацијената у прекограничној здравственој заштити, те са Регулацивом (ЕК) 883/2004 о координацији система социјалне сигурности и Уредбом (ЕК) 987/2009 којом се установљава процедура примене Уредбе 883/2004. Усаглашавање ће бити потребно по следећим питањима: именовање националне контакт тачке за комуникацију у прекограничној здравственој заштити; увођење упоредивог система осигурања за грешку у лечењу; могућности здравствене заштите у иностранству о трошку осигурања; права и могућности пацијента на даљински приступ сопственом сету здравствених података; успостављање транспарентног административног поступка за могућност лечења странаца у Србији; признавање рецепата издатих у другој држави чланици; информатичка подршка свим овим процесима, као и развој међусобних механизма подршке са другим земљама чланицама и др. С обзиром на очекивани повећања обим посла због примене прописа ЕУ, биће потребно унапредити кадровске капацитете и структуру у свим наведеним институцијама.

Следећи скуп правила ЕУ односи се на релативно хетерогену групу коју чине **фармацеутски производи, медицинска средства, активна имплантибилна медицинска средства, и *in vitro* дијагностичка медицинска средства**. Закон о лековима и медицинским средствима из 2010. године је углавном, са накнадним изменама, обухватао стандарде који се користе у ЕУ и представља унапређену регулативу и политику везану за лекове у овој области. Неки делови регулативе ЕУ нису били усвојени, као на пример признавање одлука издатих од стране Европске агенција за лекове (ЕМА) или других надлежних тела у ЕУ. У циљу хармонизације, донет је Закон о медицинским средствима (Службени гласник РС, бр. 105/2017), који је усаглашен са прописима ЕУ. У делу који се тиче лекова, Закон о лековима и медицинским средствима из 2010. године још увек није мењан. Његове измене се, према Плану рада Владе, очекују у децембру 2019. године.

Највећи део регулативе ЕУ у **области ретких болести** није обавезујући. Ипак, национални оквир је у последњих неколико година унапређен, у смислу доношења Закона о превенцији и дијагностици генетичких болести, генетички условљених аномалија и ретких болести, као и Одлуке о оснивању буџетског фонда за лечење обољења, стања или повреда који се не могу успешно лечити у Републици Србији. Очекује се усвајање националне Стратегије за ретке болести у Републици Србији, са одговарајућим Акционим планом, чиме ће

се делимично одговорити на многобројне проблеме са којима се суочавају оболели од ретких болести и чланови њихових породица [16, 17].

У **области скрининга рака** не постоји обавеза правног усклађивања. Уместо тога, планови усаглашавања подразумевају минимално усклађивање домаћих прописа са одлукама ЕУ. Национални програм за усвајање правних тековина ЕУ наводи конкретне планове и мере до 2021. године [10]. Када се ради о пракси, према последњој оцени Европске комисије, промоција здравља по питању незаразних болести још није напредовала. Национални скрининг рака за колоректални карцином, карцином дојке и карцином грлића материце споро напредује – у многим деловима земље се обавља само спорадично и несистематично [1].

Највећи део регулативе ЕУ у **области менталног здравља** није обавезујући. Област менталног здравља у Републици Србији је, међутим, мултисекторског карактера, тако да прописи релевантни за ову област сежу бар у три сектора: сектор здравља, сектор социјалне заштите и сектор правде, а релевантан је и сектор образовања, те реформе у овој области представљају посебан изазов [18, 19]. Осим тога, правни акти који не представљају регулативу ЕУ, као на пример Конвенција УН о правима особа са инвалидитетом (коју је Србија ратификовала 2009. године), обавезују и земље чланице ЕУ.

У поступку усклађивања **области психоактивних контролисаних супстанци** односно **превенције злоупотребе дрога** са прописима Европске уније, 2018. године су усвојене измене и допуне Закона о психоактивним контролисаним супстанцама. Измене су у складу са регулативом ЕУ: Регулацива (ЕК) бр. 1920/2006, релевантним одлукама Савета ЕУ (2005/387/ЈХА и 2001/419/ЈХА), Стратегијом о дрогама ЕУ (2013–2020).

У погледу **смањења штетних последица употребе алкохола**, Влада Републике Србије је усвојила Уредбу о националном програму превенције штетне употребе алкохола и алкохолем узрокованих поремећаја у Републици Србији (Службени гласник РС, бр. 115/2017), која је ступила на снагу 30. децембра 2017. године. Акт је усаглашен са препорукама и закључцима ЕУ.

Правни прописи Републике Србије су у великој мери усклађени са тзв. Комуникационом студијом и препорукама ЕУ у **области неједнакости у здравству**. Неки од националних правних аката су у процесу дораде, чиме се иде у корак са ЕУ и међународним законодавством (јавно здравље, борба против ХИВ/АИДС). У извештају о напретку Србије у интеграцијама ЕУ истакнуто је да је неопходно побољшати приступ услугама здравствене заштите особама са инвалидитетом, особама које живе са ХИВ-ом, деци и одраслима који користе дроге, затвореницима, женама које се баве проституцијом, ЛГБТ особама, интерно расељеним лицима и Ромима [1]. У односу на осетљиве друштвене групе то препознаје и истиче и домаћа литература, али уз шири, међусекторски приступ [20, 21].

У погледу **козметичких производа**, претходни Закон о здравственој исправности предмета опште употребе из 2011. није био усаглашен са Уредбом

бр. 1223/2009. Нови Закон о здравственој исправности предмета опште употребе донет је у априлу 2019. године (Службени гласник РС, бр. 25/2019). Њиме је транспонована Уредба и обезбеђен висок ниво заштите здравља људи, као и функционисање унутрашњег тржишта и слободног кретања козметичких производа на тржишту, те дефинисани захтеви у погледу безбедности козметичких производа. Имајући у виду сложену тематику, Закон о предметима опште употребе потпада и под преговарачко Поглавље 1 са Европском унијом – слободно кретање робе.

Регулатива која се тиче **превенције повреда и промописања безбедности** и у националним и у међународним оквирима потпада под различите секторе. Када се ради о здравству, национална правна регулатива је у великој мери усклађена са регулативом ЕУ. Неки од националних правних аката су у процесу дораде, чиме се иде у корак са ЕУ и међународним законодавством (Стратегија јавног здравља, протоколи за заштиту од злостављања и занемаривања деце, жена, старијих особа...).

## ПИТАЊА КОЈА НИСУ ОБУХВАЋЕНА ПОГЛАВЉЕМ 28

Постоји низ питања која нису обухваћена Поглављем 28, јер примарно имају други циљ, мада битно утичу на здравље, те су обухваћена другим поглављима у оквиру преговора са ЕУ. Ова питања, између осталог, обухватају и тематику слободе кретања и обављања делатности здравствених радника из других држава чланица ЕУ. Додатно, право грађана (додуше ограничено) да траже здравствене услуге код страних пружалаца у извесном смислу ствара и „европско тржиште здравствених услуга за које је потребна регулација“ [22]. У процесу хармонизације потребно је донети и ускладити прописе у областима признавања академских и професионалних квалификација, између осталог, и за професије у здравству. Хармонизација регулативе у овој области је предуслов за остваривање слободе кретања, слободе пружања услуга и слободе настањивања држављана Републике Србије у ЕУ, али и држављана чланица Европске уније и држава потписница Споразума о европском економском простору, када желе да раде у Србији. Европска унија ова питања уређује Директивом 2005/36/ЕЗ о признавању професионалних квалификација и Директивом 2013/55/ЕУ о измени Директиве 2005/36/ЕЗ и Уредбе ЕУ 1024/2012 о административној сарадњи путем Информационог система унутрашњег тржишта. Пред оне који желе да реализују ову слободу постављају се разни захтеви везани за време студирања и диплома, односно квалификација и способности стечених у другој држави чланици. Да би се ти захтеви испунили, било је потребно дефинисати методе поређења диплома или професионалних искустава стечених у разним државама чланицама ЕУ и установити узајамно поверење између њих. Министарство просвете, науке и технолошког развоја Републике Србије сачинило је Нацрт Закона о регулисаним професијама и признавању професионалних квалификација, којим се, између осталог,

прописује режим аутоматског признавања професионалних квалификација на основу минималних услова оспособљавања и то за професију доктора медицине (укључујући и доктора медицине специјалисту и доктора опште медицине специјалисту), доктора денталне медицине (укључујући и доктора денталне медицине специјалисту), фармацеута, медицинску сестру опште неге и бабицу. Иако се ради о здравственим професијама, напори у хармонизацији ове регулативе потпадају под преговарачко Поглавље 3, а не Поглавље 28, с обзиром на то да ово нису једине професије за које је потребно ускладити услове за признавање квалификација и с обзиром на то да ова материја примарно представља право пословног настањивања и слобода пружања услуга.

На овом месту неопходно је нагласити и постојање европског система за издавање дозвола за стављање лекова у промет. Овај режим посебно је важан због приступања заједничком тржишту 28 држава чланица, као и могућности добијања једне дозволе за дистрибуцију лека кроз централизовану, децентрализовану и процедуру међусобног признања дозволе за промет лекова – Директива 2001/83/ЕЗ и касније измене и допуне. Ради примене овог режима, у свим чланицама ЕУ формирана су специјализована тела, а сарадња се обавља и кроз Европску агенцију за лекове и њена стручна тела [23].

Као што је већ истакнуто, тематика јавноздравствене политике обухвата много више од саме здравствене заштите. Отуда је 2006. године, док је Финска председавала Европској унији, концепт „Здравље у свим политикама“ (*Health in All Policies – HIAP*) први пут употребљен за међусекторску сарадњу у правцу реализације заједничких циљева [24].

Приступ „Здравље у свим политикама“ значи да се здравствена питања узимају у обзир приликом доношења одлука у различитим секторима који укључују и здравље, као што су транспорт, пољопривреда, коришћење земљишта, становање, јавна безбедност и образовање. Тако се афирмише улога јавног здравља у свим политикама које погађају здравствено стање, као што је то дефинисано у оквиру „Десет битних јавно-здравствених услуга“ [25]. Овом стратегијом се промовише могућност сектора јавног здравља да се повеже са широким дијапазоном партнера. Треба имати у виду да правне норме нису замена за односе између сектора, засноване на поверењу и веровању у потребу за применом политике *HIAP*. Пренормирање може чак ићи на штету флексибилности тиме што ће се технички обављати извештавање, без неке стварне дубље сарадње [26, 27]. У зависности од процене и врсте система, земље имају различите ставове о начину увођења политике *HIAP* [28–32].

## ЗАКЉУЧАК

Иако је тренутак приступања ЕУ неизвесан, степен постојеће интеграције са Унијом и њеним чланицама,

kao i transnacionalni karakter већине јавноздравствених претњи захтева усклађивање са стандардима ЕУ који проистичу из најбољих пракси држава чланица, а уједно спадају и у највише стандарде заштите здравља и права на здравствену заштиту на свету. Иако са ограниченим надлежностима, ЕУ представља драгоцену платформу за сарадњу и унапређење националних здравствених система уз значајне могућности хармонизације и усклађивање регулаторних оквира. Премда су надлежности Европске уније махом координативне, она је у области јавног здравља развила многе програме који улазе у бројне домене људског здравља и здравствених активности које се одигравају на различитим нивоима управљања и у интеракцији бројних подсектора друштва – здравства, социјалне заштите, образовања, одбране, цивилне заштите, унутрашњих послова итд.

Може се закључити да је у претходном периоду постигнут завидан ниво хармонизације у погледу области обухваћених преговарачким Поглављем 28, али како сведочи и извештај о напретку у процесу придруживања, остаје потреба за значајним усклађивањима законодавства. Такође, постоји потреба за интензивним и континуираним ангажовањем институција Србије како би се створили услови за даљу хармонизацију, а пре свега кроз ажурно спровођење већ усвојених

програма усклађивања на националном нивоу, као и кроз усаглашавање политика различитих сектора (на пример у области дувана – сектора финансија и здравља). Додатно, као већи проблем намеће се имплементација наведених стандарда, нарочито имајући у виду лимитиране буџетске могућности за спровођење едукативних или превентивних програма, као и ограничене капацитете у здравству, социјалној заштити, образовању и јавној управи, забрану запошљавања у јавном сектору, као и недовољно усклађену динамику планирања различитих сектора, која је за јавно здравље од посебно великог значаја. Србији предстоји напор у даљем усаглашавању законодавства са *acquis* у области здравља, али оно што ће, пре свега, представљати изазов јесте примена нове регулативе у пракси, с обзиром на то да она захтева, пре свега, повећање кадровских капацитета у великом броју сектора.

**Чланак је резултат рада на пројекту „Људска права и вредности у биомедицини – демократизација одлучивања у здравству и имплементација“ (бр. 179023), који подржава Министарство образовања, науке и технолошког развоја Републике Србије.**

**Не постоји конфликт интереса.**

## REFERENCES

1. Evropska komisija. Republika Srbija. Izveštaj za 2019. godinu koji prati Saopštenje Komisije upućeno Evropskom parlamentu, Savetu, Evropskom ekonomskom i socijalnom komitetu i Komitetu regiona, Saopštenje o politici proširenja EU za 2019. godinu. Dostupno na: [http://www.mei.gov.rs/upload/documents/eu\\_dokumenta/godisnji\\_izvestaji\\_ek\\_o\\_napretku/20190529-serbia-report\\_SR\\_-\\_REVIDIRANO.pdf](http://www.mei.gov.rs/upload/documents/eu_dokumenta/godisnji_izvestaji_ek_o_napretku/20190529-serbia-report_SR_-_REVIDIRANO.pdf)
2. Sjeničić M, Milenković M. Pregovori o pristupanju Evropskoj uniji (Poglavlje 28 – Zашtita potrošača i javno zdravlje) – Pojedinačni izvori evropskog zdravstvenog i medicinskog prava, Beograd, 2019. Dostupno na: <http://www.supram.org.rs/dokumenti-2/evropski-dokumenti/>
3. Neergaard U. EU Health Care Law in a Constitutional Light: Distribution of Competences, Notions of 'Solidarity', and 'Social Europe' In: Johan Willem van de Gronden, Erika Szyzcczak, Ulla Neergaard, Markus Krajewski, editors. Health Care and EU Law – Legal Issues of Services of General Interest. Hague: T. C. M. Asser Press; 2011. p. 19–58.
4. Rossi LS. Does the Lisbon Treaty provide a clearer separation of competences between EU and Member States? In: Andrea Biondi, Piet Eeckhout, Stefanie Ripley, editors. The EU Law after Lisbon. Oxford: Oxford University Press; 2012. p. 85–106.
5. Harvey T. The impacts of European Union law on the health care sector: Institutional overview. Eurohealth. 2010; 16(4):5–7.
6. de Ruijter A. European integration in the field of human health. Journal of European Integration. 2016; 38(7):837–43.
7. Guy M, Sauter W. The history and scope of the EU Health Law and Policy, CCP Working Paper 16-2, University of East Anglia, 2016.
8. Ugovor o funkcionisanju Evropske unije. Treaty on the Functioning of the European Union, Official Journal of the European Union, C 326, (2012). Dostupno na: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A12012E%2FTXT>
9. Izveštaj o skriningu, Srbija, Poglavlje 28, Zашtita potrošača i zdravlja; 2016. Dostupno na: [http://www.mei.gov.rs/upload/documents/skrining/pg28\\_skrining\\_izvestaji.pdf](http://www.mei.gov.rs/upload/documents/skrining/pg28_skrining_izvestaji.pdf).
10. Ministarstvo za evropske integracije. Nacionalni program za usvajanje pravnih tekovina Evropske unije -treća revizija; februar 2018; 1173–91. Dostupno na: [http://www.mei.gov.rs/upload/documents/nacionalna\\_dokumenta/npaa/npaa\\_2018\\_2021.pdf](http://www.mei.gov.rs/upload/documents/nacionalna_dokumenta/npaa/npaa_2018_2021.pdf)
11. Strategije kontrole duvana, Sl. glasnik RS, 8/2007.
12. Sjeničić M, Miljuš D, Milenković M. Nacionalni pravni okvir kojim se uređuje oblast zaštite stanovništva od zaraznih bolesti – usaglašenost sa propisima Evropske unije. Pravni život. 2016(9):321–7.
13. Sjeničić M. Compulsory immunization in Serbia and potential conflict within national legislation. Zbornik sa konferencije 27. Posvetovanje medicina, pravo in družba - Sodobni izazovi in dileme. 2018 mart 23–24; Maribor: Univerza v Mariboru, Pravna fakulteta; 2018, p. 137–46.
14. Sjeničić M, Sovilj R, Stojković Zlatanović S. Nove tendencije u razvoju zakonodavstva u oblasti biomedicinskih potpomognutog oplodjenja. Pravni život. 2018; 9:751–68.
15. Mujović Zornić H, Sjeničić M, Milenković M. Prava pacijenata i zakonodavne promene u Srbiji. Teme. 2016; 40(1):35–51.
16. Sjeničić M, Milenković M, urednici. Društveni i pravni položaj osoba sa retkim bolestima i njihovih porodica u Srbiji. Beograd: Institut društvenih nauka, SUPRAM; 2016.
17. Sjeničić M, Milenković M. Zdravstveno zbrinjavanje osoba koje boluju od retkih bolesti – zakonodavne promene. Pravni život. 2015(9):395–408.
18. Sjeničić M, Marković M, urednici. Obezbeđivanje zdravstvene zaštite osobama sa mentalnim smetnjama u skladu sa ljudsko-pravnim standardima. Beograd: Udruženje pravника za medicinsko i zdravstveno pravo Srbije (SUPRAM), Institut društvenih nauka; 2017.
19. Jarić S, Milenković M. Percepcije ispitanika o standardima pružanja zdravstvenih usluga i poštovanja standarda ljudskih prava osoba u rezidencijalnim ustanovama. U: Sjeničić M, Marković M, urednici. Obezbeđivanje zdravstvene zaštite osobama sa mentalnim smetnjama u skladu sa ljudsko-pravnim standardima. Beograd: Udruženje pravника za medicinsko i zdravstveno pravo Srbije (SUPRAM), Institut društvenih nauka; 2017. p. 159–192.
20. Sjeničić M. Odnos nacionalnog pravnog sistema prema osetljivim grupama stanovništva. Stanovništvo. 2015; 53(1):19–38.
21. Žikić B, Milenković M. Female street sex work in Belgrade as a risk environment for a syndemic production : A qualitative study. Serbian Archives of Medicine. 2017; 145(11–12): 611–17.
22. Gareth D. The Community's Internal Market-Based Competence to Regulate Healthcare. Maastricht Journal of European and Comparative Law. 2007; 14 (3):215–38.

23. Mujović Zornić H, Milenković M. Pravni aspekti rada Agencije za lekove i medicinska sredstva i značaj za sigurnost lekova. *Pravni život*. 2012(9):409–32.
24. Ollila E, Ståhl T, Wismar M, Lahtinen E, Melkas T, Leppo K. Health in All Policies in the European Union and its member states. [Internet] 2006. Available from: [http://ec.europa.eu/health/ph\\_projects/2005/action1/docs/2005\\_1\\_18\\_frep\\_a4\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_projects/2005/action1/docs/2005_1_18_frep_a4_en.pdf).
25. <http://www.euro.who.int> [Internet]. World Health Organisation, The 10 Essential Public Health Operations. Available from: <http://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/public-health-services/policy/the-10-essential-public-health-operations>.
26. Gakh M. Law, the Health in All Policies Approach, and Cross-Sector Collaboration. *Public Health Reports*. 2015; 130(1): 96–100.
27. Puska P. Health in all policies. *European Journal of Public Health*. 2007; 17(4):328.
28. Gruber G. HIA in Austria – A Voluntary Instrument for Health in All Policies. *European Journal of Public Health*. 2017; 27(Suppl 3):240.
29. Pommier J, Faure E, Vaillant Z, Héritage Z, Simos J, Rican S, et al. Health in all policies and urban green spaces: the baseline study of the GREENH-City project. *European Journal of Public Health*. 2017; 27(Suppl 3):406.
30. Hagen S, Helgesen M, Torp S, Fosse E. Health in All Policies: a study of the public health coordinators' role in Norwegian municipalities. 8th European Public Health Conference. Health in Europe – from global to local policies, methods and practices, 14 – 17 OCTOBER 2015, 167. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25975671>.
31. Billiet A, Tellier V, Vandenhooft A. First steps towards Health in all Policies in Belgium by creation of an interdepartmental group. *European Journal of Public Health*. 2014; 24(Suppl 2):94.
32. Weber M, Schreurs H. Health in all policies: lessons learned and next steps in Utrecht. *European Journal of Public Health*. 2018; 28(Suppl 4):100–1.

## Legal reforms in the field of public health and the accession of the Republic of Serbia to the European Union – a review of regulatory standards

Marta Sjeničić<sup>1</sup>, Marko Milenković<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Institute of Social Sciences, Belgrade, Serbia;

<sup>2</sup>Johns Hopkins University, School of Advanced International Studies, Bologna, Italy

### SUMMARY

Accession to the European Union (EU) is a comprehensive process of reforms and harmonization of legislation with EU regulations, which must be accompanied by the implementation of EU standards. Although the EU competencies in the field of health care are limited, and health law does not represent a large part of the EU legislation, harmonization and further reforms are needed in a number of areas. The main focus of this paper is the negotiation Chapter 28 within the EU accession process, which

covers a number of thematic areas in the field of public health encompassing various legislative and strategic acts of the EU. At the moment, the EU has still not opened the negotiations in this field with Serbia. In order to introduce health professionals in Serbia to current developments, the paper analyzes the most important aspects of alignment with EU legislation and the need for further regulatory reforms.

**Keywords:** European Union; harmonization of legislation; public health; accession process