

# **DRUŠTVENI I PRAVNI POLOŽAJ OSOBA SA RETKIM BOLESTIMA I NJIHOVIH PORODICA U SRBIJI**

UDRUŽENJE PRAVNIKA ZA MEDICINSKO IZDRAVSTVENO PRAVO SRBIJE-SUPRAM

INSTITUT DRUŠTVENIH NAUKA

Beograd 2016



**SUPRAM**

**Izdavač**

Udruženje pravika za medicinsko i zdravstveno pravo Srbije – SUPRAM  
Institut društvenih nauka

**Za izdavače**

Dr Marta Sjeničić  
Dr Goran Bašić

**Urednici**

Dr Marta Sjeničić  
Udruženje pravika za medicinsko i zdravstveno pravo Srbije – SUPRAM  
Institut društvenih nauka  
Dr Marko Milenković  
Udruženje pravika za medicinsko i zdravstveno pravo Srbije – SUPRAM  
Institut društvenih nauka

**Recenzenti**

Prof. dr Mirjana Rašević  
Prof. dr Mirko Filipović  
Doc. dr Jelena Simić

**Korespondencija**

Dr Marta Sjeničić  
e-mail: [office@supram.org.rs](mailto:office@supram.org.rs)  
Web: [www.supram.org.rs](http://www.supram.org.rs)

**Dizajn i prelom**

Benussi&theFish

**Lektura**

Ivana Smolović

**Štampa**

Dosije studio

**Tiraž**

500

# **PRAVNI POLOŽAJ OBOLELIH OD RETKIH BOLESTI U SRBIJI: ORGANIZACIJA ZDRAVSTVENE SLUŽBE, POSTUPCI POKRIVANJA TROŠKOVA DIJAGNOSTIKE I LEČENJA IZ RAZLIČITIH IZVORA FINANSIRANJA I PODELA NADLEŽNOSTI IZMEĐU TELA RELEVANTNIH ZA RETKE BOLESTI**

**Dr Marta Sjeničić\***

**Dr Marko Milenković\*\***

---

\* Viša naučna saradnica Instituta društvenih nauka u Beogradu, predsednica Udruženja pravnika za medicinsko i zdravstveno pravo Srbije – SUPRAM

\*\* Naučni saradnik Instituta društvenih nauka u Beogradu, programski sekretar Udruženja pravnika za medicinsko i zdravstveno pravo Srbije – SUPRAM

## I Uvod

Retke bolesti su hronične, ozbiljne i u nekim slučajevima životno ugrožavajuće bolesti od kojih oboleva mali broj ljudi sa učestalošću 1:2000 (jedno lice u najmanje dve hiljade ljudi) ili manjoj, dok se kriterijumi po kojima se neka bolest svrstava u kategoriju retkih razlikuju od države do države. Zajedničke karakteristike retkih bolesti su sledeće: uglavnom su genetičkog porekla, prvi simptomi kod polovine pacijenata otkrivaju se odmah posle rođenja i u prvim godinama detinjstva i one najčešće prouzrokuju trajni invaliditet. U Evropskoj uniji se za retku bolest smatra ona bolest od koje boluje manje od petoro ljudi na 10.000 stanovnika. Procenjuje se da u celom svetu oko 350 miliona ljudi boluje od 6000 do 7000 različitih retkih bolesti, u Evropskoj uniji oko 27-36 miliona, a da u Srbiji, prema procenama, do pola miliona građana živi sa nekom retkom bolešću. Terapije postoje za samo 5% retkih bolesti.<sup>1</sup> Uprkos međusobnoj različitosti oboljenja, osobe sa retkim bolestima i njihove porodice suočavaju se sa istim brojnim teškoćama koje proističu iz retkosti: nedostupnost dijagnoze; nedostatak informacija gde dobiti pomoć i kakva vrsta usluga je dostupna,<sup>2</sup> nedostatak naučnog znanja o samoj bolesti, uključujući i nedostatak kvalifikovanih stručnjaka; nedostatak proizvoda i odgovarajućih medicinskih pomagala; nedostatak kvalitetne zdravstvene zaštite i isključenost iz zdravstvene zaštite, čak i kada imaju validnu dijagnozu, visoke cene postojećih lekova, kao i situacije da proces lečenja neretko dovodi do siromaštva porodice, smanjenja dostupnosti lečenja u kontekstu ekonomske krize. Konačno, suočavaju se i sa neravnopravnošću u pristupu lečenju, s obzirom na to da čak i u onim situacijama kada lekari postave dijagnozu i mogu da leče osobu sa retkom bolešću, zbog postojanja legislativnih ili administrativnih prepreka to ne mogu da učine. To sve za posledicu ima često postavljanje pogrešne dijagnoze i neadekvatne terapije, kao i socijalne posledice: stigmatizaciju, izolaciju, diskriminaciju i smanjenje profesionalnih mogućnosti.

Propisi Republike Srbije novijeg datuma omogućavaju dijagnostiku retkih bolesti i lečenje obolelih od retkih bolesti. Nedostatak finansijskih preduslova, nedovoljna edukacija zdravstvenog personala i nedostatak informacija u javnosti, kao i informacija o mogućnosti korišćenja prava u zdravstvenoj i socijalnoj zaštiti osoba sa retkim bolestima i njihovih porodica, dovodi do njihovog neadekvatnog zbrinjavanja. To čini da su oni diskriminisani u realizaciji osnovnih ljudskih prava, uključujući pravo na zdravstve-

1 Videti više deo 1 i: <http://www.norbs.rs/sta-su-retke-bolesti/>

2 Više o sistemu zaštite prava pacijenata u Srbiji: Marko Milenković, "Donošenje odluka u sistemu zdravstvene zaštite i zaštita prava pacijenata – dug put do pronalazačenja adekvatnog institucionalnog okvira" u: Ljudska prava i vrednosti u biomedicini – Aspekt odlučivanja u zdravstvu (ur. Hajrija Mujović Zornić), Institut društvenih nauka, Beograd, 2014, 93-104.

nu zaštitu. Diskriminacija, dakle, ne proizlazi iz pravnih propisa, koji su prema svima jednaki.<sup>3</sup> Ova lica su posebno ugrožena, naročito imajući u vidu da su većina njih deca. Samim tim što su u njihove patnje uključene i njihove porodice, može se reći da se višestruko povećava broj ljudi pogođenih nevoljama koje proizlaze iz toga da oni ili članovi njihovih porodica boluju od retkih bolesti. Kako veliki broj ovih pacijenata čine deca, oni su dvostruko osetljiva kategorija stanovništva<sup>4</sup>.

U poglavlju se obrađuju najvažnija pravna pitanja položaja osoba koje boluju od retkih bolesti u zdravstvenom sistemu Srbije<sup>5</sup> i konstatuje značajan napredak koji je u prethodnom periodu učinjen u ovom domenu uprkos posledicama ekonomske krize i smanjenja javne potrošnje sa kojima se suočava i zdravstveni sistem. Značajan doprinos unapređenju položaja obolelih dala su udruženja pacijenata, kao i stručna javnost, pre svega lekari i drugi medicinski radnici koji su angažovani u svakodnevnom pomaganju osobama koje žive sa retkim bolestima. Ipak, i pored značajne legislativne aktivnosti u cilju unapređenja položaja ove kategorije pacijenata, uočavaju se i izvesni nedostaci na koje se ukazuje u tekstu, a koji dovode u pitanje realizaciju principa ravnopravnosti u pristupu zdravstvenoj zaštiti. Kao najveći problem uočava se favorizovanje tretmana *izlečivih* oboljenja u novijim zakonskim i podzakonskim dokumentima iako većinu stanja koja pripadaju grupi retkih bolesti karakteriše hronični karakter, uz mogućnost da se primenom odgovarajućih terapijskih pristupa i nege značajno poboljša kvalitet života ovih osoba, ali ne i da se one *izleče*. Takođe, uočava se da su izvesni pomaci napravljeni u domenu obezbeđivanja pristupa dijagnozi i terapiji, ali po pravilu prvenstveno za decu i mlade, čime su u neravnompravan položaj dovedeni pacijenti drugih starosnih grupa. U tom smislu se u poglavlju ukazuje na izvesne nedoslednosti predviđenih rešenja i sugerišu se izmene u cilju ostvarivanja principa pravednosti i ravnopravnosti.

## II Princip nediskriminacije ili pravednosti u zdravstvu u međunarodnom pravu i pravu Republike Srbije

Osnovni etički principi u medicini imaju istorijsku i kulturnu osnovu i oko njih se najčešće relativno lako postiže konsenzus od strane medicinskih radnika i onih koji to nisu. Principi koje lekari uvek treba da imaju na umu u procesu donošenja odluka su: prin-

3 Pravni propisi čak uvode afirmativne mere u odnosu na posebno osetljive grupe stanovništva pod koje potpadaju i osobe sa retkim bolestima.

4 Sjeničić Marta, „Pravni okvir relevantan za zbrinjavanje osoba sa retkim bolestima“, *Pravni instruktor – časopis za pravnu teoriju i praksu*, br. 80, novembar 2014, str. 68.

5 Zbog ograničenog prostora izvan domena ove analize ostaju druga važna pitanja iz oblasti socijalne zaštite, radnog statusa pacijenata i/ili staratelja, obrazovanja i drugih važnih oblasti.

cip humanosti (dobrotvornosti i neškodjenja), princip pravednosti (nediskriminacije), princip poštovanja ličnosti pacijenta (i u okviru njega princip autonomije pacijenta) i princip poštovanja života.<sup>6</sup> Etički kodeksi svih stručnih disciplina angažovanih u medicini počivaju na pomenutim principima – načelima. Ova načela su fundamentalna i iz njih se izvode svi ostali principi i prava. Ovde ćemo se zadržati, pre svega, na principu nediskriminacije. Princip nediskriminacije znači da je zabranjeno svako nejednako postupanje prema nekom licu zbog nekog njegovog ličnog svojstva. Osnov diskriminacije može biti bilo koje lično svojstvo, a najčešće su to pol, boja kože, nacionalna ili etnička pripadnost, religija, starosna dob, zdravstveno stanje, seksualna orijentacija i tako dalje. Pravednost se odnosi i na pravičnu distribuciju, gotovo uvek nedovoljnih, medicinskih resursa i na odlučivanje ko će biti lečen.

Princip nediskriminacije ističu međunarodni dokumenti koji se bave ljudskim pravima uopšte: Univerzalna deklaracija o ljudskim pravima Ujedinjenih nacija<sup>7</sup>, Evropska povelja o pravima pacijenata<sup>8</sup>, Konvencija o ljudskim pravima i biomedicini<sup>9</sup>, Lisabonska deklaracija o pravima pacijenata<sup>10</sup>, Deklaracija o unapređenju prava pacijenta u Evropi<sup>11</sup> i drugi međunarodni dokumenti. Princip nediskriminacije nalazi se i u temeljima velikog broja nacionalnih dokumenata.

Članovi 24. i 68. Ustava Republike Srbije<sup>12</sup>, garantuju pravo svakog čoveka na život i na zaštitu zdravlja. Prema članu 21. zabranjena je svaka diskriminacija, neposredna ili posredna, po bilo kom osnovu, a naročito po osnovu rase, pola, nacionalne pripadnosti, društvenog porekla, rođenja, veroispovesti, političkog ili drugog uverenja, imovnog stanja, kulture, jezika, starosti i psihičkog ili fizičkog invaliditeta. Član 68. još uređuje i da deca, trudnice i majke tokom porodijskog odsustva, samohrani roditelji sa decom do sedme godine i stari ostvaruju zdravstvenu zaštitu iz javnih prihoda, ako je ne ostvaruju na drugi način, u skladu sa zakonom. Član 69. Ustava garantuje građanima i porodicama kojima je neophodna društvena pomoć radi savladavanja socijalnih i životnih teškoća i stvaranja uslova za zadovoljavanje osnovnih životnih potreba, pravo na socijalnu zaštitu, čije se pružanje zasniva na načelima socijalne pravde, humanizma i poštovanja ljudskog dostojanstva. Dodatno, Zakon o zabrani diskriminacije<sup>13</sup>

6 Marta Sjeničić, Pristup Roma zdravstvenoj zaštiti i načelo nediskriminacije, u: Ostvarivanje i praćenje standarda kvaliteta zdravstvene zaštite Roma u Srbiji, Beograd, 2014, 21

7 A/RES/3/217, 1948.

8 *Active Citizenship Network*, Rim, 2002.

9 Savet Evrope, 1997.

10 Skupština Svetskog medicinskog udruženja, 1981.

11 Evropske konsultacije o pravima pacijenata, Svetska zdravstvena organizacija, Amsterdam, 1994.

12 „Sl. glasnik RS“, br. 98/2006.

13 „Sl. glasnik RS“, br. 22/2009.

u članu 2. predviđa da „diskriminaciju“ i „diskriminatorско postupanje“ predstavlja svako neopravdano pravljenje razlike ili nejednako postupanje, odnosno propuštanje (isključivanje, ograničavanje ili davanje prvenstva) u odnosu na lica ili grupe kao i na članove njihovih porodica, ili njima bliska lica, na otvoren ili prikriven način, a koji se zasniva na nekom ličnom svojstvu, uključujući genetičke osobenosti, zdravstveno stanje i invaliditet.

U gotovo svim nacionalnim strateškim dokumentima čiji su predmet zdravlje i zdravstvena zaštita, prepoznate su posebno ugrožene grupe građana, kao i potreba za unapređenjem zdravlja stanovništva i smanjenjem nejednakosti u zdravstvenom stanju osetljivih grupacija u odnosu na ukupnu populaciju<sup>14</sup>. Ove su grupacije prepoznate u: Strategiji za stalno unapređenje kvaliteta zdravstvene zaštite i bezbednosti pacijenata<sup>15</sup>, Strategiji javnog zdravlja<sup>16</sup>, Strategiji razvoja mladih u Srbiji<sup>17</sup>, Uredbi o nacionalnom programu zdravstvene zaštite žena, dece i omladine<sup>18</sup>, Milenijumskim ciljevima razvoja (2000. godine) i drugim dokumentima.

Zakon o zdravstvenoj zaštiti Republike Srbije<sup>19</sup> članom 20 propisuje da se načelo pravičnosti zdravstvene zaštite ostvaruje zabranom diskriminacije prilikom pružanja zdravstvene zaštite po osnovu rase, pola, starosti, nacionalne pripadnosti, socijalnog porekla, veroispovesti, političkog ili drugog ubeđenja, imovnog stanja, kulture, jezika, vrste bolesti, psihičkog ili telesnog invaliditeta. Prema članu 25 istog zakona, svaki građanin ima pravo da zdravstvenu zaštitu ostvaruje uz poštovanje najvišeg mogućeg standarda ljudskih prava i vrednosti, odnosno ima pravo na fizički i psihički integritet i na bezbednost njegove ličnosti, kao i na uvažavanje njegovih moralnih, kulturnih, religijskih i filozofskih ubeđenja, a svako dete do navršениh 18 godina života ima pravo na najviši mogući standard zdravlja i zdravstvene zaštite. U postupku ostvarivanja zdravstvene zaštite pacijent ima pravo na jednak pristup zdravstvenoj službi bez diskriminacije u odnosu na finansijske mogućnosti, mesto stanovanja, vrstu oboljenja ili vreme pristupa zdravstvenoj službi. Član 26 daje svakom pacijentu pravo na dostupnu zdravstvenu zaštitu u skladu sa zdravstvenim stanjem, a u *granicama materijalnih mogućnosti sistema zdravstvene zaštite*. Upravo se u odnosu ovih odredbi krije problem ostvarivanja najvećeg broja prava za pacijente sa retkim bolestima imajući u vidu da je

14 Pristup socijalnoj i zdravstvenoj zaštiti za ugrožene grupe na jugu Srbije, Beograd, maj 2013., Praxis, Caritas, Luxembourg, str. 19.

15 „Sl. glasnik RS“, br. 15/200.

16 „Sl. glasnik RS“, br. 22/2009.

17 „Sl. glasnik RS“, br. 104/2006.

18 „Sl. glasnik RS“, br. 28/2009.

19 „Sl. glasnik RS“, br. 107/2005, 72/2009, 88/2010, 99/2010, 57/2011, 119/2012. i 45/2013.

za značajan broj ovih stanja skupa kako dijagnostika tako i terapija, ukoliko postoji<sup>20</sup>. Ipak, sistemskim sagledavanjem mogućnosti zdravstvenog sistema, kadrovskih i finansijskih, uviđa se prostor da se pristup zdravstvenim uslugama značajno unapredi, a u okviru finansijskih mogućnosti samog sistema.

### III Osetljive kategorije stanovništva i sistemski zdravstveni propisi

Zakon o zdravstvenoj zaštiti članom 11 uređuje društvenu brigu za zdravlje na nivou Republike Srbije time što propisuje da se „društvena briga za zdravlje, pod jednakim uslovima, na teritoriji Republike ostvaruje obezbeđivanjem zdravstvene zaštite grupacija stanovništva koje su izložene povećanom riziku obolevanja, zdravstvenom zaštitom lica u vezi sa sprečavanjem, suzbijanjem, ranim otkrivanjem i lečenjem bolesti od većeg socijalno-medicinskog značaja, kao i zdravstvenom zaštitom socijalno ugroženog stanovništva“. Zdravstvena zaštita po ovom osnovu, između ostalog, obuhvata i:

- decu do navršenih 18 godina života, školsku decu i studente do kraja propisanog školovanja, a najkasnije do 26. godine života, u skladu sa zakonom;
- nezaposlena lica i druge kategorije socijalno ugroženih lica čiji su mesečni prihodi ispod prihoda utvrđenih u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstveno osiguranje;
- lica romske nacionalnosti koja zbog tradicionalnog načina života nemaju stalno prebivalište, odnosno boravište u Republici;
- lica koja boluju od HIV infekcije ili drugih zaraznih bolesti koje su utvrđene posebnim zakonom kojim se uređuje oblast zaštite stanovništva od zaraznih bolesti, malighnih bolesti, hemofilije, šećerne bolesti, psihoze, epilepsije, multiple skleroze, lica u terminalnoj fazi hronične bubrežne insuficijencije, cistične fibroze, sistemske autoimune bolesti, reumatske groznice, bolesti zavisnosti, obolela odnosno povređena lica u vezi sa pružanjem hitne medicinske pomoći, lica obolela od retkih bolesti, kao i zdravstvenu zaštitu u vezi sa davanjem i primanjem tkiva i organa.

Neke od nabrojanih bolesti spadaju u kategoriju retkih. Ipak, kako će se pokazati u daljoj analizi, veliki broj drugih stanja koji ne spada u ove prepoznate bolesti, ali poga-

20 Vesna Klajn-Tatić, „Etička i pravna pitanja u vezi sa odlučivanjem o finansiranju istraživanja i razvoju lekova siročića“, u: Hajrija Mujović Zornić (ur.), Institut društvenih nauka, Beograd, 2014, 137-152.



da značajan broj ljudi, stvara velike izazove prilikom ostvarenja prava na zdravstvenu zaštitu. Treba imati u vidu i da lica pogođena retkim bolestima, u određenom broju slučajeva, spadaju u, i inače već osetljive kategorije stanovništva: decu, socijalno ugrožena lica, lica romske nacionalnosti bez boravišta ili prebivališta, itd. Dakle, ovde je reč o dvostruko vulnerabilnim osobama, kojima zbog toga treba posvetiti posebnu pažnju, pre svega u oblasti zdravstva, a potom i u drugim oblastima društvenog života. Vlada Republike Srbije uređuje sadržaj i obim, način i postupak, kao i uslove za ostvarivanje zdravstvene zaštite ovih lica. Članom 12 istog zakona se propisuje da se sredstva za ostvarivanje zdravstvene zaštite iz člana 11. ovog zakona za lica koja nisu obuhvaćena obaveznim zdravstvenim osiguranjem obezbeđuju u budžetu Republike i prenose organizaciji za obavezno zdravstveno osiguranje. Slične odredbe sadrži i član 22 Zakona o zdravstvenom osiguranju<sup>21</sup>. Republika Srbija, dakle, posvećuje posebnu društvenu brigu za zdravstvenu zaštitu osetljivih kategorija stanovništva (ako već ne spadaju u osigurana lica), time što u svom budžetu opredeljuje sredstva koja se prenose Fondu za zdravstveno osiguranje.

I pored ovakvih odredbi međunarodnog i nacionalnog zakonodavstva, osobe koje boluju od retkih bolesti su često u poziciji da ne mogu da realizuju osnovna prava u oblasti zdravstva, kao što je pravo na dijagnozu, a samim tim i pravo na tretman određene bolesti, kao i dobijanje odgovarajućih medikamenata, terapije ili ortopedskih pomagala. Ovakva situacija ih dovodi i do toga da bez dijagnoze oni ne mogu da ostvare ni prava iz socijalne zaštite, kao ni prava u oblasti zapošljavanja, obrazovanja i drugih oblasti života. Zbog toga je početkom 2015. godine usvojen Zakon o prevenciji i dijagnostici genetičkih bolesti, genetički uslovljenih anomalija i retkih bolesti<sup>22</sup>, o kome će dalje biti reči.

## IV Republički fond za zdravstveno osiguranje i upućivanje osiguranih lica na dijagnostiku i lečenje u inostranstvo

Upućivanje osiguranih lica u inostranstvo na dijagnostiku i lečenje o trošku Republičkog fonda za zdravstveno osiguranje uređeno je Pravilnikom o uslovima i načinu upućivanja osiguranih lica na lečenje u inostranstvo<sup>23</sup>. Kada je reč o dijagnostici, osiguranom licu se *može izuzetno odobriti dijagnostika za retke genetičke bolesti u ino-*

21 „Sl. glasnik RS“, br. 107/2005, 109/2005, 57/2011, 110/2012. i 119/2012.

22 „Sl. glasnik RS“, br. 8/2015.

23 „Sl. glasnik RS“, 44/2007, 65/2008, 36/2009, 32/2010, 50/2010, 75/2013, 110/2013. i 113/2014.

*stranstvu na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja koja se ne može uspešno obezbediti u Republici Srbiji, a postoji mogućnost uspešnog obavljanja dijagnostike za retke genetičke bolesti u inostranstvu* (član 2). Deo IIIa Pravilnika „Upućivanje radi dijagnostike retkih genetičkih bolesti u inostranstvo“ uređuje uslove i proceduru upućivanja u inostranstvo. Član 28a uređuje uslove: na dijagnostiku za retke genetičke bolesti u inostranstvo može se *uputiti uzorak biološkog materijala* osiguranog lica kada su iscrpljene sve mogućnosti dijagnostike određene retke genetičke bolesti u Republici Srbiji. To podrazumeva učestalost retke genetičke bolesti u skladu sa SZO kriterijumom 1:2000 u opštoj populaciji i obuhvata dijagnostiku na nivou metabolita, enzima, patohistološke analize i genetičke analize (DNK ili RNK) prema sledećim kriterijumima: 1) Postojanje opravdane sumnje na određenu retku genetičku bolest kod koje postoji specifična terapija registrovana od strane Evropske agencije za lekove i/ili Agencije za lekove i medicinska sredstva Republike Srbije; 2) Postojanje opravdane sumnje na određenu retku genetičku bolest za koju specifična terapija ne postoji, ali zbog prirode bolesti postoji potreba za prenatalnom dijagnostikom u porodici (srodnici prvog stepena i fetalni materijal).

Izuzetno, prema prethodno navedenim kriterijumima, na dijagnostiku za retke genetičke bolesti u inostranstvo *moгу se uputiti osigurana lica* po prethodno pribavljenom mišljenju Republičke stručne komisije za retke bolesti Ministarstva zdravlja o predlogu stručnog konzilijuma referentne zdravstvene ustanove, čime se omogućava da se ne isključe pojedine kategorije lica, odnosno oboljenja.

Članom 28b Pravilnika uređuje se postupak upućivanja: Postupak se pokreće *na zahtev* osiguranog lica, roditelja, usvojioca ili staraoca osiguranog lica, odnosno drugog zakonskog zastupnika osiguranog lica. Zahtev za upućivanje radi dijagnostike retkih genetičkih bolesti u inostranstvo *podnosi se na osnovu predloga stručnog konzilijuma referentne zdravstvene ustanove*. Uz zahtev se podnosi *medicinska dokumentacija o sprovedenoj dijagnostici u zemlji*.

O pravu osiguranog lica na dijagnostiku za retke genetičke bolesti u inostranstvu, prema članu 28v, *u prvom stepenu rešava Komisija Republičkog fonda, a u drugom stepenu direktor Republičkog fonda*. Komisija rešenje donosi na osnovu stručnog nalaza, ocene i mišljenja *Lekarske komisije Republičkog fonda*. Lekarska komisija radi u veću od tri člana. Predsednik Lekarske komisije, odnosno zamenik predsednika u odsustvu predsednika, određuje sastav veća od članova Lekarske komisije, vodeći računa da predsedavajući veća mora da bude lekar odgovarajuće specijalnosti. Stručni nalaz, ocenu i mišljenje veće Lekarske komisije donosi jednoglasno. Prema članu 28g stručni nalaz, ocena i mišljenje se daju o sledećem: 1) da su iskorišćene sve mogućnosti dijagnostike određene retke genetičke bolesti u Republici Srbiji; 2) da predložena

dijagnostika određene retke genetičke bolesti ispunjava uslove i kriterijume iz člana 28a Pravilnika; 3) način dijagnostike retke genetičke bolesti koji se sprovodi u inostranoj zdravstvenoj ustanovi, slanje uzorka biološkog materijala osiguranog lica ili upućivanje osiguranog lica na dijagnostiku za retke genetičke bolesti u inostranstvo; 4) za slučaj upućivanja osiguranog lica na dijagnostiku za retke genetičke bolesti u inostranstvo, na osnovu saglasnosti inostrane zdravstvene ustanove za prijem osiguranog lica radi dijagnostike retke genetičke bolesti i utvrđenog dana za prijem, veće Lekarske komisije određuje vreme neophodno za dijagnostiku retke genetičke bolesti u inostranstvu, da li je neophodno produženje, odnosno skraćenje vremena, potrebu pratioca, vrstu prevoznog sredstva (voz, kola za spavanje, autobus, avion, kola hitne pomoći i dr.), odnosno potrebu posebnog vazdušnog prevoza, a u slučaju kada je po oceni veća Lekarske komisije to neophodno iz razloga hitnosti, zdravstvenog stanja ili ekonomske celishodnosti.

Na osnovu stručnog nalaza, ocene i mišljenja veća Lekarske komisije, *Komisija donosi rešenje o upućivanju radi dijagnostike retkih genetičkih bolesti u inostranstvo* u skladu sa Zakonom o opštem upravnom postupku. Rešenjem se određuju zemlja, mesto, zdravstvena ustanova u koju se upućuje uzorak biološkog materijala osiguranog lica ili osigurano lice (datum prijema osiguranog lica, dužina trajanja dijagnostike retke genetičke bolesti, pratilac, iznosi akontacija za troškove dijagnostike retke genetičke bolesti, prevoza i dnevnica, vrsta prevoza), način plaćanja troškova dijagnostike retke genetičke bolesti, obaveza podnosioca zahteva, odnosno pratioca da u određenom roku podnesu pisani izveštaj sa potrebnom dokumentacijom o obavljenoj dijagnostici retke genetičke bolesti.

Član 4, stav 3 Pravilnika uređuje da osigurano lice koje je obavilo dijagnostiku za retke genetičke bolesti u inostranoj zdravstvenoj ustanovi, a kome ova dijagnostika nije odobrena u skladu sa ovim pravilnikom, nema pravo na naknadu troškova obavljanja dijagnostike za retke genetičke bolesti iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja. Imajući u vidu dužinu ove procedure i nepoverenje koje građani imaju u mogućnost ostvarivanja svojih prava u razumnom roku, kao i činjenicu da suočavanje sa nedijagnostikovanim zdravstvenim stanjem predstavlja veliki šok za pacijente (najčešće maloletne u slučaju retkih bolesti), kao i za članove njihovih porodica, nameće se potreba da se omogući ostvarivanje prava na refundaciju u opravdanim slučajevima, odnosno u onim slučajevima u kojima bi dijagnostika bila obavljena o trošku RFZO-a i odobrena u pomenutoj proceduri.

Kada je reč o lečenju u inostranstvu o trošku sredstava Fonda za zdravstveno osiguranje, na lečenje u inostranstvo mogu biti upućena osigurana lica radi lečenja izuzetno retkih patologija, odnosno oboljenja sa niskom incidencom (kod odraslih jedan na

sedam miliona, a kod dece jedan na milion stanovnika), ali *samo onda kada je reč o jedinom oboljenju, odnosno ukoliko bi lečenje u inostranstvu dovelo do potpunog izlečenja* (član 5). U tu svrhu potrebno je da referentna zdravstvena ustanova za konkretan slučaj raspoláže domaćim, odnosno međunarodnim statističkim podatkom koji potvrđuje postojanje tzv. niske incidence. Član 9 uređuje uslove pod kojima osigurano lice može biti upućeno u inostranu zdravstvenu ustanovu, a to su: 1) da su iscrpljene sve mogućnosti lečenja u Republici Srbiji, uključujući i dovođenje inostranog medicinskog stručnjaka; 2) da je lečenje koje se preporučuje naučno dokazano i prihvaćeno u praksi, kao i da ne predstavlja eksperimentalni oblik lečenja; 3) da će predloženo lečenje dovesti do značajnog produženja i poboljšanja kvaliteta života osiguranog lica; i 4) da su troškovi lečenja finansijski prihvatljivi, s obzirom na ukupna sredstva utvrđena finansijskim planom Republičkog fonda za tekuću godinu i potrebe finansiranja drugih zahteva za upućivanje na lečenje u inostranstvo.<sup>24</sup> Ove odredbe su problematične imajući u vidu da praktično onemogućuju ostvarivanje svrhe ovog podzakonskog akta. Iako je svaki od kriterijuma pojedinačno problematičan, njihovo kumulativno postavljanje kao uslova za odobrenje lečenja u inostranstvu čini suviše striktan pravni okvir i u praksi znači da osiguranici RFZO-a (zakonom obavezani da značajan deo svojih prihoda uplaćuju u ovaj fond osiguranja) gotovo da ne mogu da ostvare pravo na lečenje ukoliko boluju od neke retke bolesti.

Po završenom lečenju osiguranog lica u inostranoj zdravstvenoj ustanovi upućeno lice, pratilac, odnosno stručni pratilac, dužan je da u roku od 15 dana podnese: izveštaj o lečenju sa potrebnom medicinskom i drugom dokumentacijom, dokaze o izvršenim ambulantno-polikliničkim pregledima i drugim zdravstvenim uslugama, originalne račune o plaćenim uslugama, avionske, odnosno vozne karte i drugu dokumentaciju. Osigurano lice dužno je da se u roku od 15 dana po završenom lečenju u inostranstvu javi zdravstvenoj ustanovi koja je dala predlog za lečenje sa potrebnom medicinskom dokumentacijom radi nastavka lečenja. Ova odredba je posebno problematična s obzirom na to da sam Pravilnik predviđa mogućnost lečenja u inostranstvu onda kada ono „dovodi do potpunog izlečenja“ pa se ne vidi razlog da se upućeno lice javi domaćoj ustanovi radi nastavka lečenja. Ovu, ali i druge odredbe Pravilnika, potrebno je značajno revidirati ukoliko je intencija kreatora zdravstvene

24 U odnosu na prava pratioca, akontaciju troškova lečenja, dnevnica i prevoza, kao i obračun i naknadu troškova, i za slučaj upućivanja radi dijagnostike za retke genetičke bolesti i za slučaj upućivanja osiguranih lica na lečenje u inostranstvo, primenjuju se članovi 16-18 Pravilnika, shodno kojima veće lekarske komisije određuje *pratioca, odnosno stručnog pratioca*, osiguranom licu ako je to medicinski neophodno najduže do 30 dana. Osigurano lice mlađe od sedam godina života za vreme lečenja u inostranoj zdravstvenoj ustanovi ima pravo na *pratioca* za vreme stacionarnog lečenja.

politike da se u praksi zaista i omogući ostvarivanje prava na lečenje u inostranstvu. Takođe je potrebno izmeniti uslov „potpunog izlečenja“, s obzirom na to da kod većine rektih bolesti to nije moguće.

## V Budžetski fond i postupak za korišćenje sredstava

S obzirom na ograničena sredstva kojima raspolaže Republički fond za zdravstveno osiguranje, zdravstveni sistem zadovoljava uglavnom potrebe prosečnog pacijenta i prosečne potrebe stanovništva Republike Srbije, dok ono što izlazi van proseka, kao što su, često, potrebe za zdravstvenim uslugama osoba sa retkim bolestima, često ostaje bez adekvatnog odgovora sistema zdravstvenog osiguranja. Zbog toga je 2014. godine Vlada Republike Srbije donela Odluku o otvaranju Budžetskog fonda za lečenje oboljenja, stanja ili povreda koje se ne mogu uspešno lečiti u Republici Srbiji<sup>25</sup> kojom se uređuje otvaranje Budžetskog fonda za lečenje oboljenja, stanja ili povreda koje se ne mogu uspešno lečiti u Republici Srbiji, kao evidencionog računa u okviru glavne knjige trezora, i to kao indirektnog korisnika budžetskih sredstava u okviru razdela Ministarstva zdravlja. Osnov za donošenje ove odluke propisan je u članu 59 Zakona o zdravstvenom osiguranju.

Budžetski fond služi obezbeđivanju dodatnih sredstava za lečenje oboljenja, stanja ili povreda; lečenju obolelih od određenih vrsta retnih bolesti koje su izlečive, a koje se ne mogu uspešno lečiti u Republici Srbiji i za koje Republički fond za zdravstveno osiguranje ne može da obezbedi dovoljan iznos sredstava za lečenje od uplate doprinosa za obavezno zdravstveno osiguranje; i utvrđivanju dijagnoze deci uzrasta do 18 godina, ako je u Republici Srbiji nije moguće ustanoviti. Prilikom dodeljivanja sredstava iz Fonda prioritet imaju deca i mladi.

Postupak za dodelu sredstava iz Budžetskog fonda se pokreće na zahtev pacijenata, roditelja ili drugog zakonskog zastupnika, a na predlog tri lekara odgovarajuće specijalnosti ustanove u kojoj se pacijent leči, odnosno nadležnog centra za retke bolesti. Zahtev se podnosi Komisiji za dodelu sredstava iz Budžetskog fonda. Uz zahtev se podnosi odgovarajuća dokumentacija. Komisija za dodelu sredstava iz Budžetskog fonda daje stručni nalaz, ocenu i mišljenje o zahtevu.

Odluku o dodeli sredstava iz Budžetskog fonda donosi ministar zdravlja. Odlukom se definiše da se sredstva Fonda dodeljuju na predlog tri lekara odgovarajuće specijalnosti zdravstvene ustanove u kojoj se pacijent leči, odnosno nadležnog centra za retke

25 „Sl. glasnik RS“, 92/2014. i 122/14.

bolesti. U ovom delu bi odluku trebalo precizirati u smislu procedure. Naime, odluka je dvosmislena pošto predviđa da komisija daje predlog, a onda navodi da se sredstva dodeljuju na predlog tri lekara odgovarajuće specijalnosti. Radi otklanjanja nedoumica potrebno je navesti tačan postupak dodele sredstava: nejasno je da li se prvo traži mišljenje tri lekara, sa kojim se ide pred Komisiju, koja daje predlog ministru, ili postupak teče na neki drugi način. Bez obzira na to što se određena praksa možda već ustalila, pravna akta moraju biti jasna, kako bi oni na koje se odnose znali jasan put za realizaciju njihovih prava i obaveza.

Radi donošenja odluke o dodeli sredstava iz Fonda, ministar zdravlja može zatražiti mišljenje nadležne republičke stručne komisije, odnosno drugih stručnih komisija i tela koje obrazuje ministar zdravlja u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita.

Fond se finansira iz: 1) aproprijacija obezbeđenih u okviru budžeta za tekuću godinu; 2) donacija, legata, poklona i drugih namenskih prihoda; 3) drugih javnih prihoda. Zakon o igrama na sreću<sup>26</sup> u članu 5 uređuje da se deo sredstava koji je prihod budžeta Republike Srbije (namenska primanja budžeta) u iznosu od 40%, koristi se za finansiranje Crvenog krsta Srbije, organizacija osoba sa invaliditetom i drugih udruženja čiji je cilj unapređenje socijalno-ekonomskog i društvenog položaja osoba sa invaliditetom i drugih lica u stanju socijalne potrebe, ustanova socijalne zaštite, sporta i omladine, lokalne samouprave i **lečenja retkih bolesti**. Članom 17 reguliše se da će se namenska primanja budžeta i izvršeni izdaci, radi ostvarivanja cilja iz člana 5 stav 2 ovog zakona, voditi odvojeno u okviru glavne knjige trezora na povezanim evidencionim kontima (budžetski fondovi). Prema članu 18 Zakona o igrama na sreću, namenska primanja budžeta iz člana 5 stav 2, raspoređuju se, u iznosu od 5%, za finansiranje lečenja retkih bolesti.

Način i kriterijume za raspodelu sredstava namenjenih za ovu svrhu utvrdio je ministar zdravlja kroz *Procedure kojima se uređuju bliži uslovi, način i postupak dodele sredstava iz Budžetskog fonda za lečenje oboljenja, stanja ili povreda, koje se ne mogu uspešno lečiti u Republici Srbiji*<sup>27</sup>.

Budžetski fond služi za lečenje oboljenja, stanja ili povreda i lečenja od određenih vrsta retkih bolesti koje su izlečive. Veliki broj retkih bolesti, međutim, nije izlečiv, ali to ne znači da osobama koje od njih boluju treba uskratiti pravo na dijagnozu, tretman i zadovoljavanje osnovnih životnih potreba (specijalizovana hrana, pelene i slično). Prema tome, odluku treba korigovati i u tom smislu što će se ovaj deo odredbe ukloniti, jer može predstavljati prepreku za lečenje obolelih od retkih bolesti koji se ne mogu nadati izlečenju, ali se mogu nadati dostojanstvenom životu, uz svoju bolest.

26 „Sl. glasnik RS“, br. 88/2011. i 93/2012.

27 <http://www.zdravlje.gov.rs/downloads/2014/Decembar/Decembar2014ProceduraBF.pdf>

## VI Podela nadležnosti u pružanju zdravstvene zaštite osobama koje boluju od retkih bolesti

Prema članu 99 Zakona o zdravstvenoj zaštiti, izabrani lekar na primarnom nivou zdravstvene zaštite je taj koji: organizuje i sprovodi mere na očuvanju i unapređenju zdravlja pojedinaca i porodice; radi na otkrivanju i suzbijanju faktora rizika za nastanak bolesti, odnosno na sprovođenju skrining programa u skladu s posebnim programima donetim u skladu sa ovim zakonom; vrši dijagnostiku i blagovremeno lečenje pacijenata; upućuje pacijenta u odgovarajuću zdravstvenu ustanovu prema medicinskim indikacijama, odnosno kod lekara specijaliste i usklađuje mišljenja i predloge za nastavak lečenja pacijenta; sprovodi kućno lečenje i palijativno zbrinjavanje, kao i lečenje bolesnika kojima nije neophodno bolničko lečenje; propisuje lekove i medicinska sredstva; i obavlja druge poslove. On, takođe, upućuje pacijenta na sekundarni i tercijarni nivo. Izabrani lekar vodi potpunu medicinsku dokumentaciju o zdravstvenom stanju pacijenta.

Prema članu 152 Zakona o zdravstvenom osiguranju, na predlog lekara specijaliste odgovarajuće grane medicine koji leči osigurano lice i ako to zahteva zdravstveno stanje osiguranog lica, izabrani lekar svoja ovlašćenja može da prenese na tog lekara specijalistu. Reč je o ovlašćenjima koja se odnose na dijagnostikovanje i lečenje, upućivanje na stacionarno lečenje, uključujući i propisivanje lekova koji se izdaju uz lekarski recept za određene bolesti, pa među njima i retke bolesti. Naravno, ova se odredba može implementirati tek onda kada se postojanje retke bolesti prepoznata. Prema iskustvu osoba sa retkim bolestima i njihovih porodica, jedan od nekoliko osnovnih problema je needukovanost u ovoj oblasti lekara u primarnoj zdravstvenoj zaštiti i, time, njihova nemogućnost da prepoznaju postojanje retke bolesti.

Članom 92a Zakona o zdravstvenoj zaštiti uređuje se da ministar rešenjem određuje zdravstvene ustanove na tercijarnom nivou koje obavljaju poslove centra za određenu vrstu retkih bolesti. U okviru Centra za retke bolesti obavljaju se poslovi dijagnostike obolelih od retkih bolesti, prenatalnog, kao i neonatalnog skrininga, genetičkog savetovaništva, zbrinjavanje pacijenata od retkih bolesti, vođenje registara obolelih od retkih bolesti za teritoriju Republike Srbije, saradnja sa referentnim inostranim centrima za dijagnostikovanje i lečenje retkih bolesti, kao i sa mrežom evropskih i svetskih organizacija za retke bolesti, kontinuirana edukacija iz oblasti retkih bolesti, kao i drugi poslovi za unapređivanje dijagnostikovanja i lečenja obolelih od retkih bolesti. Ovim članom se takođe uređuje da su zdravstvene ustanove, odnosno privatna praksa ili druga pravna lica koja obavljaju zdravstvenu delatnost dužni da Centru za retke bolesti dostavljaju podatke o broju, vrsti, dijagnostikovanim, odnosno lečenim pacijentima obolelim od retkih bolesti, kao i druge podatke neophodne za vođenje registara obolelih od retkih bolesti.

## VII Pristup osoba sa retkim bolestima lekovima

Orfan ili lekovi siročići su lekovi koji se koriste za lečenje retkih bolesti. Količina lekova koji treba da se uvezu je, uopšteno gledajući, mala, što u velikoj meri poskupljuje troškove uvoza. Fond za zdravstveno osiguranje, u principu, pokriva prosečne potrebe građana Srbije, a orfan lekovi u to ne potpadaju. Oni se uglavnom nalaze na Listi D lekova Pravilnika o listi lekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja<sup>28</sup>. Lekovi na Listi D nemaju dozvolu za stavljanje u promet u Republici Srbiji, a neophodni su u dijagnostici i terapiji. Osobe koje boluju od retkih bolesti najčešće nisu u mogućnosti da ove lekove priušte o svom trošku. Prema uvidima dobijenim od informanata, orfan lekovi najčešće stižu u Republiku Srbiju u vidu humanitarne donacije proizvođača.

### 1. Uvoz lekova koji nemaju dozvolu za lek

---

Kako bi se oblast uvoza neregistrovanih lekova uredila, Zakonom o lekovima i medicinskim sredstvima<sup>29</sup> je u članu 141 i 195 regulisan uvoz lekova koji nemaju dozvolu za lek i uvoz medicinskog sredstva koje nije upisano u Registar medicinskih sredstava. Godine 2014. donet je Pravilnik o dokumentaciji i načinu uvoza lekova koji nemaju dozvolu za lek, odnosno medicinskih sredstava koja nisu upisana u Registar medicinskih sredstava<sup>30</sup>. Pravilnikom se uređuju dokumentacija potrebna za uvoz lekova, kao i način uvoza lekova koji nemaju dozvolu za stavljanje leka u promet, odnosno uslovi, način i postupak za uvoz medicinskih sredstava koja nisu upisana u Registar medicinskih sredstava. Ovim se daje pravni osnov za lečenje kada se u prometu u Republici Srbiji ne nalazi terapijski ekvivalent leka, kada je lek namenjen za lečenje retkih bolesti u humanoj medicini i u drugim specifičnim slučajevima.

Predlagač uvoza je zdravstvena ustanova, a u ime i za račun predlagača uvoza, zahtev za uvoz neregistrovanog leka i medicinskog sredstva Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije podnosi nosilac dozvole za promet lekova. Pored zahteva za uvoz neregistrovanog leka, predlagač je dužan da dostavi i odgovarajuću dokumentaciju propisanu u članu 5 Pravilnika o dokumentaciji i načinu uvoza lekova koji nemaju dozvolu za lek, odnosno medicinskih sredstava koja nisu upisana u Registar medicinskih sredstava.

Uvoznik podnosi zahtev za uvoz neregistrovanog leka Agenciji, između ostalog, i kada je lek namenjen za lečenje retkih bolesti u humanoj medicini (član 3, stav 1, tačka

---

28 „Sl. glasnik RS“, br. 123/2014. i 136/2014.

29 „Sl. glasnik RS“, br. 30/2010. i 107/2012.

30 „Sl. glasnik RS“, br. 2/2014, 14/2014, 111/2014. i 52/2015.



2 Pravilnika). Pravilnik sadrži i spisak retkih bolesti za koje se Agenciji može podneti zahtev za uvoz neregistrovanog leka. Agencija može da odobri uvoz neregistrovanog leka za koji ona, s obzirom na broj pacijenata, odnosno količinu koja se upotrebljava ili druge specifične uslove, proceni da ne postoji opravdan razlog da isti dobije dozvolu za lek u skladu sa Zakonom, a za lečenje određenog pacijenta ili grupe pacijenata i koji je namenjen za izdavanje u apoteci osnovanoj kao zdravstvena ustanova, odnosno za primenu u zdravstvenoj ustanovi.

U slučaju uvoza neregistrovanog leka koji se ne propisuje i ne izdaje na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, Agencija može da odobri uvoz tog leka u količini od najviše 5000 pakovanja u toku jedne kalendarske godine. Izuzetno od stava 4. ovog člana, kada je otežano bezbedno pružanje zdravstvene zaštite, Agencija može da odobri uvoz leka koji se ne propisuje i ne izdaje na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja i u količini većoj od 5000 pakovanja, na osnovu dokaza da su se stekli uslovi za uvoz tog leka, a na osnovu epidemiološke procene Instituta za javno zdravlje Srbije „Dr Milan Jovanović Batut“ (član 4 Pravilnika). Treba imati u vidu da se uvoz neregistrovanog leka koji sadrži psihoaktivne kontrolisane supstance vrši u skladu sa Zakonom o psihoaktivnim kontrolisanim supstancama<sup>31</sup> i podzakonskim propisima donetim za njegovo sprovođenje.

## 2. Uvoz neregistrovanog leka u vidu donacije ili humanitarne pomoći

Agencija može, izuzetno, kao donaciju ili humanitarnu pomoć zdravstvenoj ustanovi sekundarnog, odnosno tercijarnog nivoa zdravstvene zaštite, na ime pacijenta, odnosno grupe pacijenata, da odobri uvoz neregistrovanog leka, pod uslovom da se u momentu podnošenja zahteva za uvoz tog leka u Republici Srbiji ne sprovodi njegovo kliničko ispitivanje, i to leka: 1) čije se kliničko ispitivanje (treća faza) sprovodi u zemlji EU ili zemlji koja ima iste ili slične zahteve za izdavanje dozvole za lek, u skladu sa Zakonom; 2) čije je kliničko ispitivanje završeno u zemlji EU ili zemlji koja ima iste ili slične zahteve za izdavanje dozvole za lek, u skladu sa Zakonom; 3) za koji je podnet zahtev za dobijanje dozvole za lek po centralizovanom postupku u EU; 4) za koji je izdata dozvola za lek po centralizovanom postupku u EU.

Agencija može, izuzeto od prethodno navedenog, kao donaciju ili humanitarnu pomoć zdravstvenoj ustanovi sekundarnog, odnosno tercijarnog nivoa zdravstvene zaštite, na ime pacijenta, odnosno grupe pacijenata, da odobri uvoz neregistrovanog leka,

31 „Sl. glasnik RS“, br. 99/2010.

odnosno registrovanog leka u slučaju primene za novu indikaciju za koju se sprovodi kliničko ispitivanje u Republici Srbiji, ako pacijent, odnosno grupa pacijenata ne ispunjavaju uslove za učestvovanje u kliničkom ispitivanju.

Agencija odobrava uvoz leka u vidu donacije ili humanitarne pomoći u navedenim slučajevima za lečenje pacijenata obolelih od hroničnih, odnosno bolesti koje ozbiljno ili životno ugrožavaju pacijenta (npr. HIV infekcije, maligne, neurodegenerativne, autoimune bolesti), koje se ne mogu uspešno lečiti lekom za koji je u Republici Srbiji izdata dozvola za lek, kao i ako su iscrpljene sve druge terapijske mogućnosti, pod uslovom da taj pacijent, odnosno grupa pacijenata ispunjavaju kriterijume za primenu tog leka. Članom 20 Pravilnika se propisuje dokumentacija koju uvoznik neregistrovanog leka podnosi uz zahtev Agenciji.

## VIII Zaključak

Iz svega navedenog može se zaključiti da je pravno rešavanje problema osoba sa retkim bolestima započeto i da su već vidljivi određeni pomaci. Pravni okvir je uspostavljen u poslednje dve godine, kada je reč o dijagnostici, ali i tretmanu retkih bolesti u Srbiji i inostranstvu. Važeća rešenja su, ipak, u velikoj meri limitirajuća i postavlja se pitanje u kojoj meri će osobe koje boluju od retkih bolesti zaista i moći da dobiju pristup savremenim terapijama koje su dostupne samo u inostranstvu. Čini se da se napreduje i u uspostavljanju finansijske održivosti dijagnostifikovanja i lečenja retkih bolesti, a kroz uspostavljanje Budžetskog fonda i nalaženja načina da se on finansira mimo regularnih sredstava koja se prikupljaju kroz obavezno zdravstveno osiguranje. Ipak, i okvir za funkcionisanje ovog fonda i predviđena procedura zahtevaju određene alteracije i otklanjanje nedoumica u pogledu načina ostvarivanja prava. Sledeći korak je da se na osnovu donete pravne regulative uspostavi takva organizacija zdravstvenog sistema koja će omogućiti upućivanje ovakvih pacijenata, bez prepreka i smetnji, na one zdravstvene instance koje su u mogućnosti da rešavaju ovakve probleme. To u ovom trenutku nije primarno stvar pravne regulative, već prakse zdravstvenih ustanova i zdravstvenih radnika i njihove obuke u ovoj oblasti. Od brzog uspostavljanja dijagnoza zavise uvođenje adekvatnog tretmana i realizacija mnogih drugih prava koja nisu samo prava iz oblasti zdravstvene, već i socijalne zaštite, obrazovanja, zapošljavanja i slično. U narednom periodu očekuje se usvajanje odgovarajućeg strateškog dokumenta u oblasti retkih bolesti koji bi trebalo da predvidi izmene i dopune postojećeg pravnog okvira, kao i usvajanje novih propisa čija će svrha biti unapređenje pristupa zdravstvenoj zaštiti za pacijente sa retkim bolestima.

# LEGAL STATUS OF PATIENTS WITH RARE DISEASES IN SERBIA - HEALTHCARE SERVICE ORGANISATION, DIAGNOSTICS AND TREATMENT COVERAGE AND DIVISION OF COMPETENCES

**Dr Marta Sjeničić\***

**Dr Marko Milenković\*\***

## SUMMARY

---

The chapter is analyzing recent regulatory developments concerning the organization of healthcare system, and relevant procedures for access to diagnostics and treatment of rare diseases in Serbia and abroad supported by public funds. Over the last several years, Serbia has established the legal frame related to diagnostics and treatment of rare diseases both in the country and abroad. Analysis however points that the existing solutions are still quite limiting for patients. The state has gone forward with setting the financial sustainability of diagnostic and treatment of rare diseases, through establishment of special Budgetary fund and finding the ways to finance it aside of regular resources collected through mandatory health insurance. However, the functioning of this Fund and procedures request certain fundamental alterations, suggested in the chapter and thus, the possibilities for persons with rare diseases to have access to the contemporary therapies which are available only abroad remain limited. The criterion of “curability of disease” put forward by relevant acts is criticized as it de facto prevents patients from exercising some rights. Even though a number of relevant acts are now in place,

---

\* Dr Marta Sjeničić, senior research associate Institute of Social Sciences Belgrade, president Association of Lawyers for Medical and Health Law of Serbia – SUPRAM.

\*\* Dr Marko Milenković, research associate Institute of Social Sciences Belgrade, programme secretary Association of Lawyers for Medical and Health Law of Serbia – SUPRAM.

their implementation and organizational reset of health system, which would enable referring of patients with rare diseases without obstacles to those levels of healthcare system which are more likely in position to solve their problems, remains as a major challenge in the area.

CIP – Каталогизација у публикацији  
Народна библиотека Србије, Београд

342.726-056.24(497.11)(082)

316.662-056.24(497.11)(082)

616-056.7(082)

DRUŠTVENI i pravni položaj osoba sa retkim bolestima i njihovih porodica u Srbiji / [urednici Marta Sjeničić, Marko Milenković]. – Beograd : Institut društvenih nauka, Udruženje pravnika za medicinsko i zdravstveno pravo Srbije – SUPRAM, 2016 (Beograd : Dosije studio). – 267 str. ; 24 cm

Tiraž 500. – Napomene i bibliografske reference uz tekst. – Summaries.

ISBN 978-86-80456-01-0

1. Сјеничић, Марта [уредник]

а) Болесници – Правни положај – Србија – Зборници

б) Болесници – Друштвени положај – Србија – Зборници

с) Ретке болести – Зборници

COBISS.SR-ID 225239820