

# PRAVNI ŽIVOT

---

ČASOPIS ZA PRAVNU TEORIJU I PRAKSU

---

*»Pravni život«, časopis za pravnu teoriju i praksu pojavio se 1952. godine kao zajedničko glasilo udruženja pravnika Srbije i Bosne i Hercegovine, a nešto docnije i Udruženja pravnika Crne Gore.*

*Pošto su ostala dva udruženja počela izdavati sopstvene časopise, »Pravni život« 1969. godine postaje glasilo Udruženja pravnika Srbije.*

*Časopis objavljuje teorijska istraživanja i studije iz jugoslovenskog i uporednog prava kao i materijale sa naučnih i stručnih skupova. U njemu se poklanja pažnja svemu onome što se u pravnom životu zbiva. Na njegovim stranama objavljuju se izabrane odluke iz sudske i arbitražne prakse, osvrti i prikazi novih knjiga kao i raznovrsni prilozi iz svakodnevne prakse. Kao glasilo Udruženja pravnika Srbije, časopis prati delatnost pravničke organizacije i o njima obaveštava čitaoce.*

*Dosadašnji urednici »Pravnog života« bili su: Mihailo Đorđević (1952–1969), dr Živojin Aleksić (1969–1975) i dr Milan Petrović (1975–1980).*

---

Broj 9/2015 / Godina LXIV / Knjiga 578

1–848

---

**B e o g r a d**

MARTA SJENIČIĆ,  
MARKO MILENKOVIĆ

## ZDRAVSTVENO ZBRINJAVANJE OSOBA KOJE BOLUJU OD RETKIH BOLESTI

– Zakonodavne promene –

### U V O D

Retke bolesti su u nekoliko prethodnih godina u žiži zdravstvene, ali i pravne javnosti.<sup>1</sup> Retke bolesti su hronične, ozbiljne i nekad životno ugrožavajuće bolesti od kojih oboleva mali broj ljudi sa učestalošću 1:2000 (jedno lice u najmanje dve hiljade ljudi) ili manjoj. Kriterijumi po kojima se neka bolest svrstava u kategoriju retkih su različiti od države do države. U Evropskoj Uniji retka bolest je ona od koje boluje manje od 5 ljudi na 10.000 stanovnika. Procenjuje se da u celom svetu oko 350 miliona ljudi boluje od više od 7.000 različitih retkih bolesti, u Evropskoj uniji oko 27-36 miliona, a da u Srbiji prema procenama čak do 500.000 građana živi sa nekom retkom bolešću.<sup>2</sup> Terapije postoje za samo 5% retkih bo-

---

Dr Marta Sjeničić, naučni saradnik Instituta društvenih nauka u Beogradu.

Dr Marko Milenković, naučni saradnik Instituta društvenih nauka u Beogradu.

<sup>1</sup> Članak predstavlja rezultat istraživanja u okviru projekta "Ljudska prava i vrednosti u biomedicini – demokratizacija odlučivanja u zdravstvu i implementacija" koji realizuje Institut društvenih nauka i podržava Ministarstvo prosvete, nauke i tehnološkog razvoja Republike Srbije, i projekta "Jednake politike za osobe sa retkim bolestima u Srbiji" koji realizuje Udruženje pravnik za medicinsko i zdravstveno pravo Srbije koji podržava Evropska unija.

<sup>2</sup> Ipak, o tačnih podataka nema pošto još uvek nisu izrađeni odgovarajući registri pacijenata sa retkim bolestima na osnovu kojih bi epidemiološke službe mogle da naprave procenu.

lesti. Zajedničke karakteristike retkih bolesti su da se prvi simptomi kod polovine pacijenata otkrivaju odmah posle rođenja i prvim godinama detinjstva, da su uglavnom genetskog porekla i da najčešće prouzrokuju trajni invaliditet. 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>3</sup> naučnog znanja o samoj bolesti, uključujući i nedostatak kvalifikovanih stručnjaka; nedostatak proizvoda i odgovarajućih medicinskih pomagala; nedostatak kvalitetne zdravstvene zaštite i isključeni iz zdravstvene zaštite, čak i kada imaju validnu dijagnozu, visoke cene postojećih lekova i lečenja dovodi do siromaštva porodice, smanjenja dostupnosti lečenja u kontekstu ekonomske krize. Konačno suočavaju se i sa nejednakostima u pristupu lečenju s obzirom 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, smanjenje profesionalnih mogućnosti.

Nacionalni propisi novijeg datuma daju osnova dijagnostici retkih bolesti i lečenju obolelih od retkih bolesti. Nedostatak finansijskih preduslova, dovoljne edukacije zdravstvenog personala i dovoljne informacije u javnosti, kao i informacije 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, zapravo, diskriminirani u realizaciji osnovnih ljudskih prava, uključujući pravo na zdravstvenu zaštitu. Diskriminacija dakle, ne proizilazi iz pravnih propisa, koji su prema svima jednaki.<sup>4</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 je oko dva miliona ljudi u Srbiji pogođeno nevoljama koje proizilaze iz toga da boluju od retkih bolesti. Kako veliki broj ovih pacijenata čine deca, oni su dvostruko osetljiva kategorija stanovništva.<sup>5</sup>

<sup>3</sup> Više o sistemu zaštite prava pacijenata u Srbiji: Marko Milenković, "Donošenje odluka u sistemu zdravstvene zaštite i zaštita prava pacijenata – dug put do pronalaženja adekvatnog institucionalnog okvira", u: Hajrija Mujović-Zornić (ur.) *Ljudska prava i vrednosti u biomedicini – aspekt odlučivanja u zdravstvu*, Insitut društvenih nauka, Beograd, 2014, 93-104.

<sup>4</sup> Pravni propisi čak uvode afirmativne mere u odnosu na posebno osetljive grupe stanovništva pod koje potpadaju i osobe sa retkim bolestima.

<sup>5</sup> Sjeniičić Marta, "Pravni okvir relevantan za zbrinjavanje osoba sa retkim bolestima", Pravni instruktor-časopis za pravnu teoriju i praksu, ISSN 2217-3552, br. 80, novembar 2014, str. 68

U radu se obrađuje najvažnija pravna pitanja položaja osoba koje boluju od retkih bolesti u zdravstvenom sistemu Srbije<sup>6</sup> i konstatuje značajan napredak koji je u prethodnom period učinjen u ovom domenu uprkos posledicama ekonomske krize i smanjenja javne potrošnje sa kojima se suočava i zdravstveni sistem. Značajan doprinos unapređenju položaja dali su udruženja pacijenata kao i stručna javnost, pre svega lekari i drugi medicinski radnici koji su angažovani u svskodnevnom 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 koje pripadaju grupi retkih bolesti karakteriše hronični karakter uz mogućnost da se primenom odgovarajućih terapijskih pristupa i nege značajno poboljša kvalitet života ovih osoba. 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 neravnopravan položaj dovedeni pacijenti drugih uzrasnih doba. U tom smislu se u radu ukazuje na izvesne nedoslednosti predviđenih rešenja i sugerišu izmene u cilju ostvarivanja principa pravednosti.

*Princip nediskriminacije ili pravednosti u zdravstvu  
– međunarodna i nacionalna regulativa*

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: princip humanosti (dobrotvornosti i neškodjenja), princip pravednosti (nediskriminacije), princip poštovanja ličnosti pacijenta (i u okviru njega princip autonomije pacijenta) i princip poštovanja života.<sup>7</sup> Etički kodeksi svih stručnih disciplina angažovanih u medicini počivaju na tim 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 ili pravednosti posebno naglašava zabranu diskriminacije po bilo kom osnovu: polnom, po osnovu boje kože, etničkom, religioznom, po osnovu jezika, političkom,

---

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> Sjeničić Marta, "Pristup Roma zdravstvenoj zaštiti i načelo nediskriminacije", u: Ostvarivanje i praćenje standarda kvaliteta zdravstvene zaštite Roma u Srbiji, grupa autora, Centar za prava manjina, Beograd, ISBN 978-86-87111-08-0, 2014, str. 21.

po osnovu svojine, nesposobnosti, godina, itd. 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<sup>8</sup>, Evropska Povelja o pravima pacijenata<sup>9</sup>, Konvencije Saveta Evrope o ljudskim pravima i biomedicine<sup>10</sup>, Lisabonska Deklaracija o pravima pacijenata<sup>11</sup>, Deklaracija o unapredjenju pacijentovih prava u Evropi<sup>12</sup>, i drugi međunarodni dokumenti. Princip nediskriminacije nalazi se i u temeljima velikog broja nacionalnih dokumenata.

Članovi 24 i 68 Ustava Republike Srbije<sup>13</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, 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 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 genetske osobenosti, zdravstveno stanje i invaliditet.<sup>14</sup>

---

<sup>8</sup> Univerzalna Deklaracija o ljudskim pravima, [http://www.poverenik.rs/images/stories/Dokumentacija/54\\_ldok.pdf](http://www.poverenik.rs/images/stories/Dokumentacija/54_ldok.pdf), 22.7.2015

<sup>9</sup> Evropska Povelja o pravima pacijenata, sačinjena od strane Active Citizenship Network, u Rimu 2002. god.

<sup>10</sup> Konvencija o ljudskim pravima i biomedicini, doneta od strane Saveta Evrope, 1997. god.

<sup>11</sup> Lisabonska deklaracija o pravima pacijenata, usvojena od strane Skupštine Svetskog medicinskog udruženja, 1981. god.

<sup>12</sup> Deklaracija o unapredjenju pacijentovih prava u Evropi, doneta na evropskim konsultacijama o pacijentovim pravima, pod pokroviteljstvom SZO, 1994. god.

<sup>13</sup> Ustav Republike Srbije, Službeni glasnik RS, br. 98/2006.

<sup>14</sup> Zakon o zabrani diskriminacije, Službeni glasnik RS, br. 22/2009, član 2.

U gotovo svim nacionalnim strateškim dokumentima čiji je 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 većinsku populaciju<sup>15</sup>. Ove su grupacije prepoznate u: Strategiji za stalno unapređenje kvaliteta zdravstvene zaštite i bezbednosti pacijenata<sup>16</sup>, Strategiji javnog zdravlja<sup>17</sup>, Strategiji razvoja mladih u Srbiji<sup>18</sup>, Uredbi o nacionalnom programu zdravstvene zaštite žena, dece i omladine<sup>19</sup>, Milenijumskim ciljevima razvoja (2000.godine) i drugim dokumentima.

Zakon o zdravstvenoj zaštiti Republike Srbije<sup>20</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 navršenih 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 za značajan broj ovih stanja skupa kako dijagnostika, tako i terapija, ukoliko

---

<sup>15</sup> *Pristup socijalnoj i zdravstvenoj zaštiti za ugrožene grupe na jugu Srbije*, Beograd, maj 2013., Praxis, Caritas, Luxembourg, str. 19.

<sup>16</sup> Strategija za stalno unapređenje kvaliteta zdravstvene zaštite i bezbednost pacijenta, *Službeni glasnik RS*, br. 15/2009.

<sup>17</sup> Strategija javnog zdravlja, *Službeni glasnik RS*, br. 22/2009.

<sup>18</sup> Strategija razvoja mladih u Srbiji, *Službeni glasnik RS*, br. 104/2006.

<sup>19</sup> Uredba o nacionalnom programu zdravstvene zaštite žena, dece i omladine, "Službeni glasnik RS", br. 28/2009.

<sup>20</sup> Zakon o zdravstvenoj zaštiti, *Službeni glasnik RS*, br. 107/2005, 72/2009, 88/2010, 99/2010, 57/2011, 119/2012 i 45/2013.

postoji.<sup>21</sup> Ipak, sistemskih sagledavanjem mogućnosti zdravstvenog sistema, kako kadrovskih tako i finansijskih, uviđa se prostor da se pristup zdravstvenim uslugama značajno unapredi, a u okviru finansijskih mogućnosti samog sistema.

### *Sistemske zdravstveni zakoni i osetljive kategorije stanovništva*

Zakon o zdravstvenoj zaštiti članom 11 uređuje društvenu brigu za zdravlje na nivou Republike 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 oboljevanja, 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 lica koja boluju od HIV infekcije ili drugih raznih 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. Mnoge od nabrojanih bolesti spadaju u kategoriju retkih. Ipak, kako ćemo pokazati u daljoj analizi veliki broj drugih stanja koji ne spada u ove prepoznate bolesti ali koji pogađa značajan broj ljudi stvara velike izazove prilikom ostvarenja prava na zdravstvenu zaštitu. 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 obavezanim zdravstvenim osiguranjem obezbeđuju u budžetu Republike i prenose organizaciji za obavezno zdravstveno osiguranje. Slične odredbe sadrži i član 22 Zakona o zdravstvenom osiguranju<sup>22</sup>. Republika, 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.

<sup>21</sup> Više o tzv. lekovima siročićima (orphan drugs) videti: Vesna Klajn-Tatić, Etička i pravna pitanja u vezi sa odlučivanjem o finansiranju istraživanja i razvoju lekova siročića, u: Hajrija Mujović-Zornić (ur.) *Ljudska prava i vrednosti u biomedicini – aspekt odlučivanja u zdravstvu*, Institut društvenih nauka, Beograd, 2014, 137-152.

<sup>22</sup> Zakon o zdravstvenom osiguranju, *Službeni glasnik RS*, br. 107/2005, 109/2005, 57/2011, 110/2012 i 119/2012.

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 na dobijanje odgovarajuće medikamentne 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 drugim oblastima života. Zbog toga je početkom 2015. godine izglasan Zakon o prevenciji i dijagnostici genetičkih bolesti, genetički uslovljenih anomalija i retkih bolesti, o kome će dalje biti reči.

#### ZAKON O PREVENCIJI I DIJAGNOSTICI GENETIČKIH BOLESTI, GENETIČKI USLOVLJENIH ANOMALIJA I RETKIH BOLESTI

*Zakon o prevenciji i dijagnostici genetičkih bolesti genetički uslovljenih anomalija i retkih bolesti*<sup>23</sup> (tzv. Zojin zakon) usvojen je jednoglasno u Narodnoj skupštini početkom 2015. godine, a kampanja za usvajanje zakona skrenula je pažnju javnosti i medija na pitanje pristupa zdravstvenoj zaštiti za ovu kategoriju pacijenata. Zakonom se uređuju prava, obaveze i odgovornosti učesnika u medicinskim postupcima prevencije i dijagnostikovanja genetičkih bolesti, genetički uslovljenih anomalija i retkih bolesti, u svrhu zaštite ljudskog zdravlja i dostojanstva, a naročito kod ispitivanja i analize bioloških uzoraka namenjenih da identifikuju genske karakteristike koje se nasleđuju ili stiču tokom ranog prenatalnog razvoja.<sup>24</sup>

Kada se radi o retkim bolestima, pored ostalih koristi, osnovni benefit koji je ovaj Zakon doneo obolelima od retkih bolesti i njihovim porodicama je izričito naglašeno pravo na dijagnozu, rok u kome dijagnoza mora biti postavljena, kao i postupci koji se preduzimju u slučaju nemogućnosti postavljanja dijagnoze u Srbiji.<sup>25</sup> Kada je na osnovu kliničkih simptoma dijagnoza nejasna, odnosno kada postoji sumnja na retku bolest ili stanje kod pacijenta, lekar je kao odgovorno lice dužan da uputi pacijenta na opsežnu ciljanu dijagnostiku. Kad preduzeta genetička analiza nema jasan ishod, zbog čega pacijent ostaje bez potvrđene dijagnoze, odnosno bez mogućnosti daljih dijagnostičkih postupaka duže od šest meseci, a zdravstveno stanje pacijenta se ozbiljno pogoršava, multidisciplinarno konzilijar-

---

<sup>23</sup> Zakon o prevenciji i dijagnostici genetičkih bolesti, genetički uslovljenih anomalija i retkih bolesti, Službeni glasnik RS, br. 8/2015.

<sup>24</sup> Više o zakonu videti: Hajrija Mujović Zornić, "Zakon o prevenciji i dijagnostici genetičkih bolesti, genetički uslovljenih anomalija i retkih bolesti (Zojin zakon)", *Pravni instruktor – časopis za pravnu teoriju i praksu*, Paragraf, 86/2015, str. 50-57.

<sup>25</sup> Pitanje ostvarivanja prava na dijagnozu regulišu članovi 29-31 Zakona.



no veće za pitanja dijagnostike (koje po potrebi obrazuje Centar za retke bolesti na tercijarnom nivou) dužno je da bez odlaganja sačini izveštaj o preduzetim dijagnostičkim postupcima i da dá mišljenje da li je moguće obezbediti sprovođenje dodatnih dijagnostičkih postupaka u Republici Srbiji. Ako to nije moguće, Veće u svom izveštaju daje predlog o potrebi sprovođenja dodatnih dijagnostičkih postupaka u inostranoj zdravstvenoj ustanovi. Predlog sadrži mišljenje o neophodnosti slanja biološkog materijala u inostranu zdravstvenu ustanovu ili o upućivanju pacijenta u inostranu zdravstvenu ustanovu radi sprovođenja dodatnih dijagnostičkih postupaka. Samu odluku o neophodnosti upućivanje biološkog materijala ili osiguranog lica u inostranu zdravstvenu ustanovu radi sprovođenja dodatnih dijagnostičkih postupaka o trošku sredstava zdravstvenog osiguranja donosi Republički fond za zdravstveno osiguranje. Dodatno, odluku o dodeli sredstava iz Budžetskog fonda za lečenje oboljenja, stanja i povreda koje se ne mogu lečiti u Republici Srbiji, radi sprovođenja dodatnih dijagnostičkih postupaka, donosi ministar zdravlja, što predstavlja još jedan način za pacijente da dođu do dijagnoze o trošku javnih sredstava. Potrebno je naglasiti da dijagnostikovanje određenih stanja nije moguće kako u Srbiji tako ni u zdravstvenim centrima u inostranstvu, ali otvaranje novih mogućnosti da se makar pokuša sa dolaženjem do dijagnoze predstavlja napredak u ostvarenju garantovanih prava

UPUĆIVANJE OSIGURANIH LICA NA DIJAGNOSTIKU I LEČENJE  
U INOSTRANSTVO O TROŠKU REPUBLIČKOG FONDA  
ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE

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>26</sup>.

*Kada se radi o dijagnostici osiguranom licu može izuzetno odobriti dijagnostika za retke genetske bolesti u inostranstvu na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja koja se ne može uspešno obezbediti u Republici Srbiji, a postoji mogućnost uspešnog obavljanja dijagnostike za retke genetske bolesti u inostranstvu.* (član 2) Deo IIIa Pravilnika "Upućivanje radi dijagnostike retkih genetskih bolesti u inostranstvo" uređuje uslove i proceduru upućivanja u inostranstvo. Član 28a uređuje *uslove*: na dijagnostiku za retke genetske bolesti u inostranstvo može se *uputiti uzorak biološkog materijala osiguranog lica* kada su iscrpljene sve mogućnosti dijagnostike određene retke genetske bolesti u Republici Srbiji. To podrazumeva učestalost retke genetske bolesti u skladu sa SZO kriterijumom 1:2000

<sup>26</sup> Službeni glasnik RS, 44/2007, 65/2008, 36/2009, 32/2010, 50/2010, 75/2013, 110/2013 i 113/2014.

u opštoj populaciji i obuhvata dijagnostiku na nivou metabolita, enzima, patohistološke analize i genetske analize (DNK ili RNK) prema sledećim kriterijumima: 1. Postojanje opravdane sumnje na određenu retku genetsku 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 genetsku 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 genetske bolesti u inostranstvo *mogou 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 genetskih 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 genetske 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*.<sup>27</sup>

---

<sup>27</sup> Prema članu 28g, stručni nalaz, ocena i mišljenje se daju o sledećem: 1) da su iskorišćene sve mogućnosti dijagnostike određene retke genetske bolesti u Republici Srbiji; 2) da predložena dijagnostika određene retke genetske bolesti ispunjava uslove i kriterijume iz člana 28a pravilnika; 3) način dijagnostike retke genetske bolesti koji se sprovodi u inostranoj zdravstvenoj ustanovi, slanje uzorka biološkog materijala osiguranog lica ili upućivanje osiguranog lica na dijagnostiku za retke genetske bolesti u inostranstvo; 4) za slučaj upućivanja osiguranog lica na dijagnostiku za retke genetske bolesti u inostranstvo, na osnovu saglasnosti inostrane zdravstvene ustanove za prijem osiguranog lica radi dijagnostike retke genetske bolesti i utvrđenog dana za prijem, veće Lekarske komisije određuje vreme neophodno za dijagnostiku retke genetske bolesti u inostranstvu, da li je neophodno produženje, odnosno skraćivanje vremena, potrebu pratioca, vrstu prevoznog sredstva (voz, kola za spavanje, autobus, avion, kola hitne pomoći i dr.), odnosno potrebu posebnog vazduš-

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

Član 4, stav 3 Pravilnika uređuje da osigurano lice koje je obavilo dijagnostiku za retke genetske bolesti u inostranoj zdravstvenoj ustanovi, a kome dijagnostika za retke genetske bolesti u inostranstvu nije odobrena u skladu sa ovim pravilnikom nema pravo na naknadu troškova obavljanja dijagnostike za retke genetske 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 i odobrena u pomenutoj proceduri.

Kada se radi 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 se radi 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 raspolaze 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 utvrđe-

---

nog prevoza, a u slučaju kada je po oceni veća lekarske komisije to neophodno iz razloga hitnosti, zdravstvenog stanja ili ekonomske celishodnosti.

na finansijskim planom Republičkog fonda za tekuću godinu i potrebe finansiranja drugih zahteva za upućivanje na lečenje u inostranstvo.<sup>28</sup> Ove odredbe su posebno problematične imajući u vidu da praktično obesmišljavaju ostvarivanje svrhe ovog podzakonskog akta. Iako je svaki od kriterijuma pojedinačno problematičan, njihovo kumulativno postavljanje kao uslova za odobrenje lečenja u inostranstvu u praksi znače da osiguranici RFZO (zakonom obavezani da značajan deo svojih prihoda uplaćuju u ovaj fond osiguranja) 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 da sam Pravilnik predviđa da mogućnost lečenja u inostranstvu onda kada "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 politike da se u praksi zaista i omogući ostvarivanje prava na lečenje u inostranstvu. Takođe je potrebno izmeniti uslov „potpunog izlečenja” s obzirom da kod većine rektih bolesti to nije moguće.

#### POSTUPAK ZA KORIŠĆENJE SREDSTAVA BUDŽETSKOG FONDA

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 doneta *Odluka o otvaranju Budžetskog fonda za lečenje oboljenja, stanja ili povreda koje se ne mogu uspešno lečiti u Republici*

---

<sup>28</sup> 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 genetske 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.

Srbiji 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 retkih 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 bolesti. U ovom delu bi odluku trebalo precizirati u smislu procedure. Naime, Odluka je dvosmislena kada kaže 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 dodelje 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 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>29</sup> u članu 5 uređuje da se deo sredsta-

<sup>29</sup> Zakon o igrama na sreću, Službeni glasnik RS, br. 88/2011 i 93/2012.

va 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 kriterijumi 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>30</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 relativno normalnom životu, uz svoju bolest.

## 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, što se tiče dijagnostike, ali i tretmana 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 predviđenja procedura zahtevaju određene alteracije i otklanjanje nedoumica u pogledu načina ostvarivanja prava. Sledeći korak je da se na osnovu donete prav-

---

<sup>30</sup> <http://www.zdravlje.gov.rs/showpage.php?id=346>.

ne 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 zavisi ne samo uvođenje adekvatnog tretmana, već 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.

MARTA SJENIČIĆ, LL.D.,

Science associate of the Institute of social sciences in Belgrade

MARKO MILENKOVIĆ, LL.D.,

Science associate of the Institute of social sciences in Belgrade

## HEALTH CARE OF PERSONS WITH RARE DISEASES

– legislative changes –

### Summary

Legal solution of the problems of persons with rare diseases has been initiated and movements are already visible. Legal frame is established in the last few years related to diagnostics, but also treatment of rare diseases in Serbia and abroad. Existing solutions are, however, quite limiting. There is always an open issue whether the persons with rare diseases will really have access to the contemporary therapies which are available only abroad. It seems that the state goes forward with setting the financial sustainability of diagnosis and treatment of rare diseases, through foundation of 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 alterations. After enacting the legal regulation, next step is setting such organisation of health system, which would enable referring of patients with rare diseases, without obstacles to the health levels which are in position to solve such problems. This is not primarily the issue of legal regulation, but the issue of practice of health institutions and health professionals and the issue of their education in this area.