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

UDRUŽENJE PRAVNIKA ZA MEDICINSKO I ZDRAVSTVENO PRAVO SRBIJE-SUPRAM
INSTITUT DRUŠTVENIH NAUKA
Beograd 2016

SUPRAM

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

Za izdavače
Dr Marta Sjeničić
Dr Goran Bašić

Urednici
Dr Marta Sjeničić
Udruženje pravnika za medicinsko i zdravstveno pravo Srbije – SUPRAM
Institut društvenih nauka
Dr Marko Milenković
Udruženje pravnika 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
Web: www.supram.org.rs

Dizajn i prelom
Benussi&theFish

Lektura
Ivana Smolović

Štampa
Dosije studio

Tiraž
500

Ova studija je nastala uz pomoć Evropske unije.
Sadržaj studije je isključivo odgovornost SUPRAM-a i ni na koji način ne predstavlja stavove Evropske uniije.

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

UDRUŽENJE PRAVNIKA ZA MEDICINSKO I ZDRAVSTVENO PRAVO SRBIJE-SUPRAM

INSTITUT DRUŠTVENIH NAUKA

Beograd 2016

SADRŽAJ

UVOD

Osetljive društvene grupe prepoznatljive su u svakodnevnom životu, a poznaju ih i međunarodna i domaća pravna regulativa. Međunarodne deklaracije i konvencije, Ustav RS[1], strategije i zakoni uređuju poseban položaj ovih grupa i usmeravaju sistem u pravcu povećane zaštite njihovih prava i jačanja njihovog položaja. Ustav Republike Srbije jemči ljudska i manjinska prava i njihovu neposrednu primenu, a u korist unapređenja vrednosti demokratskog društva, saglasno važećim međunarodnim standardima i praksi međunarodnih institucija koje nadziru njihovo sprovođenje[2]. Ova jemstva služe očuvanju ljudskog dostojanstva i ostvarenju pune slobode i jednakosti svakog pojedinca u pravednom, otvorenom i demokratskom društvu, zasnovanom na načelu vladavine prava[3]. Ustav propisuje zabranu diskriminacije, neposredne ili posredne, 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[4]. Ustavom se garantuje građanima pravo na zaštitu fizičkog i psihičkog zdravlja građana Srbije. Osim ove opšte garancije, deci, trudnicama, majkama tokom porodiljskog odsustva, samohranim roditeljima sa decom do sedme godine i starima, garantuje se zdravstvena zaštita iz javnih prihoda, ako je ne ostvaruju na drugi način[5]. U pogledu socijalne zaštite Ustav građanima i porodicama kojima je neophodna društvena pomoć radi savladavanja socijalnih i životnih teškoća i stvaranja uslova za zadovoljavanje osnovnih životnih potreba, daje pravo na socijalnu zaštitu, čije se pružanje zasniva na načelima socijalne pravde, humanizma i poštovanja ljudskog dostojanstva[6]. Ustav, dakle, pored garancija koje pruža svim građanima Srbije, osetljivim društvenim grupama jemči dodatnu zdravstvenu i socijalnu zaštitu. Uz ovu dodatnu afirmaciju njihovih prava, Zakon o zabrani diskriminacije[7] predviđa da *diskri-*

1 Ustav Republike Srbije, „Sl. glasnik RS“, br. 98/2006.
2 *Ibid*, član 18
3 *Ibid*, član 19
4 *Ibid*, član 21
5 *Ibid*, član 68, stavovi 1-3
6 *Ibid*, član 69
7 Zakon o zabrani diskriminacije, „Sl. glasnik RS“, br. 22/2009, član 2.

minaciju i *diskriminatorsko 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, koji se zasniva na nekom ličnom svojstvu, uključujući genetske 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 većinsku populaciju[8]. Ove su grupacije prepoznate u: Strategiji za stalno unapređenje kvaliteta zdravstvene zaštite i bezbednosti pacijenata[9], Strategiji javnog zdravlja[10], Strategiji razvoja mladih u Srbiji[11], Uredbi o nacionalnom programu zdravstvene zaštite žena, dece i omladine[12], Milenijumskim ciljevima razvoja UN (2000. godine). Zakon o zdravstvenoj zaštiti Republike Srbije[13] 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*. U odnosu ovih odredbi se, međutim, upravo krije problem ostvarivanja najvećeg broja prava za pacijente sa retkim bolestima imajući u vidu da su za značajan broj njihovih stanja skupi i dijagnostika i terapija, uko-

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

9 Strategija za stalno unapređenje kvaliteta zdravstvene zaštite i bezbednost pacijenta, „Sl. glasnik RS“, br. 15/2009.

10 Strategija javnog zdravlja, „Sl. glasnik RS“, br. 22/2009.

11 Strategija razvoja mladih u Srbiji, „Sl. glasnik RS“, br. 104/2006.

12 Uredba o nacionalnom programu zdravstvene zaštite žena, dece i omladine, „Sl. glasnik RS“, br. 28/2009.

13 Zakon o zdravstvenoj zaštiti, „Sl. glasnik RS“, br. 107/2005, 72/2009, 88/2010, 99/2010, 57/2011, 119/2012. i 45/2013.

liko postoje.[14] Ipak, sistemskim 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.

Republika posvećuje posebnu društvenu brigu zdravstvenoj zaštiti osetljivih kategorija stanovništva (ako već ne potpadaju u osigurana lica) time što u svom budžetu opredeljuje sredstva koja se prenose Fondu za zdravstveno osiguranje. Naime, 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 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 „lica koja boluju od HIV infekcije ili drugih zaraznih bolesti koje su utvrđene posebnim zakonom kojim se uređuje oblast zaštite stanovništva od zaraznih bolesti, malignih 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, 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. Članom 12 istog zakona se propisuje da se sredstva za ostvarivanje zdravstvene zaštite u vidu društvene brige na nivou Republike 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[15].

I pored pogodujućih odredbi međunarodnog i nacionalnog zakonodavstva, osobe koje boluju od retkih bolesti često 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 one ne mogu da ostvare prava

14 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*, Insitut društvenih nauka, Beograd, 2014, 137-152.

15 Zakon o zdravstvenom osiguranju, „Sl. glasnik RS", br. 107/2005, 109/2005, 57/2011, 110/2012. i 119/2012.

iz socijalne zaštite, kao ni prava u oblasti zapošljavanja, obrazovanja i drugim sferama života. Kako veliki broj obolelih od retkih bolesti čine deca, ona su dvostruko osetljiva kategorija stanovništva. Nedostatak finansijskih preduslova, nedostatak dovoljne edukacije zaposlenih u zdravstvu i nedostatak informacija o mogućnosti korišćenja prava u zdravstvenoj i socijalnoj zaštiti osoba sa retkim bolestima i njihovih porodica, dovode do njihovog neadekvatnog zbrinjavanja. U praksi su se kao najveći izazovi pokazali dijagnostika retkih bolesti, prenatalni i neonatalni skrining, genetska savetovališta, zbrinjavanje osoba sa retkim bolestima i vođenje registara obolelih od retkih bolesti za teritoriju Republike Srbije.

Položaj obolelih od retkih bolesti je u nekoliko prethodnih godina postao predmet značajnih reformi u oblasti zdravstvene politike u Srbiji. Usvojeno je više pravnih akata koji su od značaja za ostvarivanje prava. Najveći napredak učinjen je u domenu plaćanja dijagnostike i lečenja u inostranstvu za decu obolelu od retkih bolesti. Krajem 2014. godine osnovan je Budžetski fond za lečenje oboljenja, stanja ili povreda koje se ne mogu uspešno lečiti u Republici Srbiji[16]. Svrha otvaranja Budžetskog fonda je obezbeđivanje dodatnih sredstava za lečenje oboljenja, stanja ili povreda, kao i lečenja obolelih od određenih vrsta retkih bolesti koje su izlečive, a koje se ne mogu uspešno lečiti u Republici Srbiji, za koje Republički fond za zdravstveno osiguranje ne može da obezbedi dovoljan iznos sredstava za lečenje od uplate doprinosa za obavezno zdravstveno osiguranje i iz drugih izvora finansiranja. Sredstva iz Fonda mogu da se dodeljuju za utvrđivanje dijagnoze deci uzrasta do 18 godina, ako u Srbiji nije moguće ustanoviti dijagnozu. Pored toga, usvojene su i Izmene Pravilnika o uslovima i načinu upućivanja osiguranih lica na lečenje u inostranstvo, uvođenjem mogućnosti dijagnostike i lečenja u inostranstvu osoba koje boluju od retkih bolesti. U januaru 2015. godine stupio je na snagu i Zakon o prevenciji i dijagnostici genetičkih bolesti, genetički uslovljenih anomalija i retkih bolesti[17] (tzv. Zojin zakon), koji je otvorio značajne mogućnosti za pacijente kojima ranije nije mogla da se ustanovi dijagnoza u zemlji.

Iz svega navedenog može se zaključiti da je pravno rešavanje problema osoba sa retkim bolestima započeto i da su već vidljivi određeni pomaci. Važeća rešenja su, ipak, limitirajuća, te se postavlja pitanje u kojoj će meri osobe koje boluju od retkih bolesti zaista i moći da dobiju pristup onim savremenim terapijama koje su dostupne samo u inostranstvu.

16 Odluka o otvaranju Budžetskog fonda za lečenje oboljenja, stanja ili povreda koje se ne mogu uspešno lečiti u Republici Srbiji, „Sl. glasnik RS“, br. 92/2014, 122/2014. i 131/2014.

17 Zakon o prevenciji i dijagnostici genetičkih bolesti, genetički uslovljenih anomalija i retkih bolesti, „Sl. glasnik RS“, br. 8/2015.

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 i 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.

Studija se sastoji iz tri dela, i sadrži preporuke i standarde za pružanje usluga. Prvi deo je medicinska analiza pojma i problema retkih bolesti i javno-zdravstvena perspektiva problema. Pravnom analizom se uzimaju u obzir različiti pravni aspekti: zdravstveno-pravni aspekt i to sa stanovišta materijalnog, ali i procesnog prava (mogućnosti realizacije prava pacijenata kroz različite postupke i korišćenjem različitih izvora sredstava), socijalno-pravni aspekt (koji uključuje ne samo mogućnost korišćenja prava iz domena socijalne zaštite, već i prava iz penzijskog osiguranja i prava na rad) i aspekt (ne)diskriminatorskog postupanja sistema prema osobama sa retkim bolestima i njihovim porodicama. Svaki od delova studije ishodovao je osnovnim preporukama za unapređenje postojećeg pravnog okvira uz formulisanje standarda za ostvarivanje prava. Radi preglednosti tela relevantih za realizaciju prava osoba sa retkim bolestima i njihovih porodica, kao i preglednosti pravne regulative koja je osnov ovih prava, u prilogu studije nalazi se tabela u kojoj su pregledno prikazane nadležnosti i poslovi različitih subjekata u sistemu zdravstvene zaštite. Ovako koncipirana, studija teži da doprinese razvoju strateškog okvira za unapređenje položaja osoba sa retkim bolestima na nacionalnom nivou, kao i pravnom definisanju konkretnih mera za primenu tog strateškog okvira u praksi. Naime, kao što je već rečeno, analiza, odnosno njeni pojedinačni delovi ishodovali su konkretnim preporukama u oblasti zdravstva, ali i socijalne zaštite, obrazovanja i u drugim oblastima. Ove preporuke sadrže u sebi standarde za zbrinjavanje osoba koje boluju od retkih bolesti, čijom bi primenom njihovi životni uslovi bili na prihvatljivom nivou. Sociološka i antropološka analiza je kao poglavlje naslovljena „Mapiranje mesta potencijalne diskriminacije iz perspektive osoba obolelih od retkih bolesti i članova njihovih porodica“ i sadrži nalaze kvalitativnog istraživanja realizovanog u okviru projekta. Svi delovi analize, ali ovaj ponajviše, zasnovani su na rezultatima dobijenim iz šest fokus grupa organizovanih u okviru projekta. Učesnici fokus grupa bile su osobe sa retkim bolestima ili njihove porodice, a kriterijumi za organizovanje

grupa bili su: 1) Oboleli od retkih bolesti koje su prepoznate u opštim pravnim aktima (poput hemofilije, cistične fibroze i fenilketonurije) imajući u vidu pravne i medicinske nivoe prepoznavanja; 2) Oboleli od mišićne distrofije ili članovi njihovih porodica (ako je reč o deci do 18 godina starosti), jer imaju jako udruženje aktivno već više decenija; 3) Oboleli od retkih bolesti ili članovi njihovih porodica (ako je reč o deci do 18 godina starosti) čija je terapija skupa; 4) Oboleli od retkih bolesti ili članovi njihovih porodica (ako je reč o deci do 18 godina starosti) koji boluju od veoma retkih bolesti; 5) Oboleli od retkih bolesti ili članovi njihovih porodica (ako je reč o deci do 18 godina starosti) koji još nemaju dijagnozu; i 6) Oboleli od retkih malignih tumora ili članovi njihovih porodica (ako je reč o deci do 18 godina starosti).

Studija je jedan od rezultata projekta „Ravnopravnost u politikama i uslugama za obolele od retkih bolesti", koji su realizovali Udruženje pravnika za medicinsko i zdravstveno pravo Srbje (SUPRAM), Nacionalna organizacija za retke bolesti Srbije (NORBS) i Institut za molekularnu genetiku i genetičko inženjerstvo (IMGGI), uz finansijsku podršku Evropske unije i Kancelarije za ljudska i manjinska prava Republike Srbije. Sa druge strane, studija je proizašla iz višegodišnjeg rada istraživača-autora studije, koji se, svako u svojoj oblasti, sa stanovišta svoje struke i u okviru svoje institucije, bavi preprekama i problemima sa kojima se suočavaju osetljive društvene grupe u nacionalnim, ali i međunarodnim okvirima. Ova studija ujedno je i osnov za dalje aktivnosti i rad u ovom polju, i to ne samo za autore, nego i za stručnjake iz raznih oblasti koji se bave problemima i pravima osoba sa retkim bolestima, ali i drugih kategorija stanovništva koje se zbog svoje situacije nalaze na društvenim marginama.

DEO 1

MEDICINSKI ASPEKTI RETKIH BOLESTI U SRBIJI

RETKE BOLESTI – MEDICINSKI PROBLEM

Dr Maja Stojiljković*

Bolest koja se javlja kod malog broja ljudi, **najviše kod jedne od 2000 osoba**, smatra se retkom bolešću. Za razliku od kardiovaskularnih bolesti, dijabetesa ili kancera, koji odnose najviše ljudskih života u savremenom društvu i za čije su lečenje i razumevanje godinama unazad ulagana velika sredstva, retke bolesti su doskoro bile potpuno nevidljive i zapostavljene upravo zbog malog broja pacijenata obolelih od pojedinačne retke bolesti. Ipak, uzete zajedno, one predstavljaju značajan fenomen i u medicinskom i u finansijskom i u socijalnom smislu. U našoj zemlji *ne postoji registar retkih bolesti*, a za većinu bolesti nisu sprovedene epidemiološke studije na osnovu kojih bi se znao tačan broj obolelih od određenih bolesti u odnosu na opštu populaciju (učestalost bolesti). Ovakve studije su potrebne jer određena bolest, iako retka, može biti češća u pojedinim zemljama, a ređa u drugim. Tako je, na primer, talasemija češća u mediteranskom pojasu (Grčkoj i Italiji), nešto ređa, ali prisutna u našoj zemlji, a vrlo retka na severu Evrope. U odsustvu epidemioloških studija i preciznih statističkih podataka, uobičajeno je da se bolest svrstava među retke na osnovu prosečne učestalosti u evropskim populacijama. Na osnovu toga, procenjeno je da postoji čak preko 6000 različitih retkih bolesti. Dakle, zbirno gledano, od retkih bolesti boluje čak 6-8% stanovnika svake zemlje. Kao takve one predstavljaju važan problem koji je potrebno sistematično rešavati. Broj retkih bolesti se sve više povećava kako rastu naša znanja iz medicine. Zapravo, od preciznosti sprovedene analize zavisi

* Viša naučna saradnica, Institut za molekularnu genetiku i genetičko inženjerstvo, Univerzitet u Beogradu

da li će se određeni sklop sličnih simptoma koji se jave u grupi pacijenta definisati kao jedna ili više različitih bolesti.

I Kriterijumi za klasifikaciju retkih bolesti

S obzirom na to da su grupisane na osnovu učestalosti, retke bolesti su veoma heterogena grupa. Međusobno se razlikuju po simptomima koji ih karakterišu, po uzroku koji do njih dovodi, po uzrastu u kome se prvi put javljaju, kao i po mogućnostima za dijagnostiku i lečenje.

1. Klinička manifestacija bolesti

Za pacijente obolele od retkih bolesti karakterističan je širok spektar različitih simptoma. Kompleksnost simptomatologije retkih bolesti se može sagledati pomoću međunarodne klasifikacije bolesti, MKB (eng. *International Classification of Diseases*, ICD) propisane od strane Svetske zdravstvene organizacije. Trenutno je na snazi deseta revizija međunarodne klasifikacije bolesti (MKB-10), koja se koristi i u Srbiji. Međutim, MKB-10 ne uključuje sve retke bolesti i trenutno je u toku proces jedanaeste revizije klasifikacije bolesti koji bi trebalo da bude završen do 2018. godine (*www.who.int*). Iz tog razloga za određene retke bolesti trenutno ne postoji adekvatna dijagnostička šifra. Imajući to u vidu, u studiji se, u delu s preporukama, predlaže da se retke bolesti objedine i jednom generičkom šifrom, kako bi pacijenti i članovi njihovih porodica mogli da ostvare prava na zdravstvenu zaštitu i niz drugih socijalnih prava, a da u tome ne budu sprečeni iz formalnih razloga.

Pomoć u klasifikaciji retkih bolesti predstavlja *Orphanet* klasifikacija u okviru koje svaka retka bolest ima jedinstveni ORPHA broj (*www.orpha.net*).

2. Učestalost

Retke bolesti se međusobno razlikuju i po učestalosti. Tako razlikujemo one sa učestalošću manjom od 1:2000, nešto ređe koje se javljaju kod manje od 1:100.000, i one koje su izuzetno retke, tzv. ***ultra* retke bolesti**, čija je učestalost manja od 1:1.000.000. Prosečna evropska učestalost za bolesti za koje ne postoje podaci u literaturi za srpsku populaciju mogu se preuzeti sa sajta *www.orpha.net*.

3. Uzrast u kome se javlja bolest

Simptomi koji ukazuju na retku bolest se većinom uočavaju već na rođenju ili u prvim godinama života (na primer, metaboličke bolesti ili dismorfizmi). Međutim, postoje i one koje se prvi put javljaju tek u odraslom dobu (na primer Hantingtonova bolest, Kronova bolest, multipli mijelom). Retke bolesti su po svojoj prirodi teške, najčešće su hronične i neizlečive, a tegobe se pogoršavaju kako vreme prolazi.

4. Nasleđivanje

Smatra se da **preko 80% retkih bolesti ima naslednu osnovu**, ali među retke bolesti se ubrajaju i one koje su stečene u toku života, kao što su retki kanceri, retke infektivne bolesti i retke autoimune bolesti. Takođe, uzrok nekih retkih bolesti je i dalje nepoznat i za njih nigde na svetu trenutno ne može biti postavljena dijagnoza. Iz tog razloga, kad govorimo o naslednim bolestima, po pravilu govorimo o retkim bolestima, ali postoje i retke bolesti koje po svojoj prirodi nisu nasledne.

Za razvoj naslednih retkih bolesti je najčešće odgovoran **samo jedan gen**. Da bi se razumelo nasleđivanje retkih bolesti, potrebno je razumeti osnovne karakteristike **naslednog materijala**. Ljudsko telo je sačinjeno od organa, organi od ćelija, a u svakoj ćeliji se nalazi nasledni materijal, tj. 46 hromozoma koji nose kompletno uputstvo o rastu i razvoju čitavog tela. Muškarci nose 22 para autozomnih hromozoma, jedan X i jedan Y hromozom, a žene uz 22 para autozomnih hromozoma imaju i par X hromozoma. Dakle, muškarci i žene se međusobno razlikuju po prisustvu X i Y hromozoma koji se nazivaju jednim imenom – polni hromozomi. Hromozom nije ništa drugo do molekul DNK koji je savijen na specifičan način. Kada se kaže gen, misli se na deo hromozoma, odnosno deo molekula DNK koji vrši određenu funkciju u rastu i razvoju tela. Polovina naslednog materijala nasleđena je od mame, a polovina od tate, pa tako za svaki gen postoje dve kopije, jedna od svakog roditelja.

Ponekad postoji **promena u genu** koja onemogućava njegovo normalno funkcionisanje. Ukoliko gen usled postojanja promene ne daje telu ispravne informacije, dolazi do razvoja bolesti. Promenjeni gen je po pravilu nasleđen od roditelja, ne može se popraviti, takav ostaje čitavog života i može se preneti na potomstvo.

Prema načinu nasleđivanja, razlikuju se dominantne i recesivne bolesti. U slučaju **dominantne bolesti**, dovoljno je da postoji promena u jednoj kopiji gena da bi došlo do razvoja bolesti, iako je druga kopija gena normalna i funkcionalna. Međutim, ukoliko se promena dogodi u samo jednoj kopiji gena odgovornog za **recesivnu bolest**, a

druga kopija je normalna, to po pravilu ne dovodi do pojave bolesti. Da bi došlo do ispoljavanja recesivne bolesti, neophodno je da obe kopije gena budu nefunkcionalne.

Razliku između dominantnih i recesivnih bolesti je možda najlakše razumeti kada se posmatra prenošenje bolesti kroz generacije u okviru porodice. Ukoliko je jedan roditelj oboleo od dominantne bolesti, a drugi potpuno zdrav, njihova deca imaju 50% šanse da naslede bolest i 50% šanse da budu zdrava. U slučaju recesivnih bolesti, oba roditelja su zdrava, bez vidljivih simptoma bolesti, ali oba nose po jednu kopiju nefunkcionalnog gena. Verovatnoća je 25% da će dete naslediti dve nefunkcionalne kopije gena, po jednu od svakog roditelja, što će dovesti do razvoja bolesti. U 75% slučajeva, dete će biti zdravo – i to 25% će naslediti dve kopije funkcionalnog gena, dok će ostatak imati isti status kao roditelji i biti nosioci jedne kopije nefunkcionalnog gena. Drugim rečima, u slučaju recesivnog načina nasleđivanja, bolest ne može da se pojavi u svakoj generaciji, dok kod dominantnih bolesti postoji takva mogućnost.

Osim toga, dominantne i recesivne bolesti se razlikuju ukoliko se gen koji uzrokuje bolest nalazi na autozomnim hromozomima ili na polnim hromozomima. Tako, na primer, ukoliko se nefunkcionalni gen nalazi na **X hromozomu**, bolest se različito prenosi na potomstvo u zavisnosti od toga da li je reč o dominantnom ili recesivnom nasleđivanju, da li nefunkcionalni gen nose mama ili tata i da li se prenosi na devojčicu ili dečaka. Zdrave žene nosioci nefunkcionalnog gena imaju verovatnoću od 50% da dobiju bolesno dete. I to, ako dečak nasledi promenjeni gen od majke, biće bolestan, a ako ga nasledi devojčica biće zdravi nosilac, kao i majka. Muškarac koji ima X-vezanu recesivnu bolest uvek će preneti promenjeni gen na kćerku, a ona će biti zdravi nosilac. Međutim, ako muškarac ima X-vezanu dominantnu bolest, kćerka će mu biti bolesna. Muškarac ne može preneti promenjeni X-vezani gen na sina, jer sinovi od očeva nasleđuju samo Y hromozom.

U nekim slučajevima dete može oboleti a da su oba roditelja zdrava i ne nose nefunkcionalne gene. U takvim slučajevima verovatno je promena, tj. mutacija u genu prvi put nastala u trenutku kada je dete začeto. Takva nova promena se naziva *de novo* mutacija. Po pravilu, verovatnoća da zdravi roditelji ponovo dobiju bolesno dete je jako mala. Međutim, *de novo* mutacija se dalje na potomstvo prenosi u skladu sa pravilima o nasleđivanju. Sve ovo važno je za razumevanje genetičke dijagnostike retkih bolesti.

5. Genetičko testiranje

Ukoliko lekar sumnja da pacijent ima naslednu bolest, nakon potrebnih kliničkih i biohemijskih analiza potrebno je da uradi **genetički test** (citogenetički ili molekular-

no-genetički) radi postavljanja finalne dijagnoze neophodne za pravilan i pravovremen odabir lečenja. U skorije vreme sve veći značaj u dijagnostici retkih bolesti ima i **uporedna genomska hibridizacija** (eng. *Comparative Genomic Hybridization*, CGH). Primenom ove metode moguće je otkriti male strukturne promene na hromozomima koje se ne mogu detektovati standardnim citogenetičkim protokolima uz upotrebu mikroskopa. Dok citogenetički i CGH testovi otkrivaju promene u broju hromozoma, kao i velike/male strukturne promene na hromozomima, molekularno-genetički testovi su još precizniji i ukazuju na promene u genima.

Jedan isti genetički test, u zavisnosti od situacije u kojoj se obavlja, može da bude *dijagnostički* (otkrije uzrok postojećih simptoma bolesti), da otkrije *status nosioca* nefunkcionalnog gena, ili *prenatalni*. Kako bi se izvršio dijagnostički test kod pacijenta ili analizirao status nosioca kod članova pacijentove porodice, obično se koristi uzorak periferne venske krvi, dok se u slučaju prenatalnog genetičkog testa koriste ćelije nerođenog deteta iz materijala dobijenog amniocentezom ili prilikom biopsije horionskih čupica.

Ukoliko na osnovu kliničkih simptoma, biohemijskih i drugih analiza postoji jasna sumnja na samo jedan gen, vrši se ciljani dijagnostički test – npr. genetički test za fenilketonuriju nakon što je detektovan visok nivo fenilalanina u krvi novorođenčeta u toku obaveznog neonatalnog skrininga. Važno je razgovarati sa lekarom o **preciznosti i obimu genetičkog testa** koji je potrebno obaviti jer se genetički testovi razlikuju. Informacije o vrsti genetičkih testova i njihovoj dostupnosti u zemlji i Evropi mogu se naći na sajtu *www.orpha.net*. Nekada se genetičkim testom identifikuju samo *najčešće promene* u određenom genu, a nekada se analizira *ceo gen*. Međutim, u slučaju retkih bolesti, simptomi koje lekar prepozna kod pacijenta često ne ukazuju samo na jednu dijagnozu, te postoji sumnja na desetine različitih gena. U takvim kompleksnim slučajevima radi se analiza jednog po jednog gena, a primenom najsavremenijih molekularno-genetičkih metoda, može se analizirati *više gena istovremeno*. Upravo to je i razlog zašto je za obavljanje nekih genetičkih testova potrebno manje, a za neke više vremena. Rezultati genetičkog testa najčešće daju informaciju samo o bolesti za koju se test izvodi. Međutim, kada se analizira više gena istovremeno, teorijski je moguće da jedan genetički test otkrije rezultate koji ukazuju i na druge bolesti ili stanja.

Rezultat genetičkog testa su ***identifikovane promene koje narušavaju funkcionisanje gena*** i dovode do razvoja simptoma bolesti – i to barem jedna promena kod dominantnih bolesti i barem dve kod recesivnih bolesti. Različite promene dovode do različitih posledica, odnosno do manjeg ili većeg narušavanja rada gena, i u skladu sa tim do blažih ili težih simptoma bolesti. Takođe, u nekim slučajevima, moguće je detektovati promenu u genu koja je prethodno u literaturi opisana kao promena koja ne dovodi do

razvoja bolesti (benigna promena) ili promenu koja uopšte nije opisana u literaturi pa je njen efekat nepoznat. Zbog toga se rezultat molekularno-genetičkog testa uvek tumači u kontekstu simptoma bolesti. Ukoliko je kod pacijenta sa recesivnom bolešću detektovano više promena, uobičajeno je i poželjno analizirati roditelje kako bi se potvrdilo da su promene raspoređene tako da obe kopije gena kôd pacijenta čine nefunkcionalnim. Ukoliko rezultat genetičkog testa potvrdi da osoba ima naslednu bolest, lekar ima dužnost da pruži informacije o kakvoj je bolesti reč, ima li raspoloživog leka ili tretmana, kakva je prognoza i kakve su opcije za planiranje potomstva.

Međutim, ukoliko nije primenjen genetički test odgovarajuće preciznosti i obima, moguće je da genetička promena koja je uzrok simptoma bolesti **ne bude identifikovana**. Razlog za to može biti ukoliko je rađen genetički test samo za najčešće mutacije u određenom genu, a pacijent baš u tom genu nosi neku retku promenu. Takođe, moguće je da pacijent nosi promenu (npr. veliku gensku deleciju) za čije je otkrivanje potreban drugačiji metodološki pristup od upotrebljenog. Ukoliko se usled simptoma bolesti može sumnjati na više različitih gena, odsustvo promene u jednom analiziranom genu treba da ukaže na potrebu za analizom srodnih gena. Treba reći da se tehnike koje se koriste za molekularno-genetičko testiranje, kao i naše znanje genetike retkih bolesti brzo usavršavaju i napreduju. Stoga, čak i ako se mutacija ne može pronaći u datom trenutku, velika je šansa da će nove metode omogućiti pronalaženje u budućnosti.

Jedna od takvih metoda koja polako ulazi u dijagnostičku primenu je svakako **metoda sekvenciranja nove generacije** (eng. *Next Generation Sequencing*, NGS). Primenom ove metode u dijagnostici retkih bolesti moguće je u toku samo jedne analize pretražiti sve klinički relevantne gene (skoro 5000) – takozvano sekvenciranje kliničkog egzoma. U analizi rezultata koja zatim sledi, identifikuju se one genetičke promene koje su uzročnici postojećih simptoma bolesti. Time se u velikoj meri štede materijalna sredstva, a vreme analize se skraćuje na manje od mesec dana.

Iako je nauka vrtoglavo napredovala poslednjih godina, moguće je da u trenutku sprovođenja genetičkog testa nisu poznati svi geni koji se mogu povezati sa simptomima primećenim kod pacijenta. Naučna istraživanja koja će omogućiti precizniju dijagnostiku su u punom jeku i saznanja o povezanosti gena i simptoma bolesti se redovno opisuju u medicinskoj literaturi.

6. Lečenje retkih bolesti

Iako je broj različitih retkih bolesti veliki, trenutno postoji svega oko 80 specifičnih lekova koji ciljano i adekvatno otklanjaju uzrok bolesti – oni se nazivaju *orphan drugs*

ili lekovi siročići[1] . Broj lekova je u današnje vreme mali, jer oboleli od retkih bolesti čine malo tržište koje ne omogućava farmaceutskim kompanijama da povrate kapital investiran u istraživanje i razvoj leka. Da bi se podstakla istraživanja i razvoj novih orfan lekova, u Americi, a zatim u Japanu, Australiji i Evropi su usvojeni zakoni koji obezbeđuju podsticajne olakšice u procesu registracije *orfan* lekova. Na internacionalnom planu se teži da se do 2020. godine dostigne broj od 200 specifičnih terapeutika i medicinskih proizvoda koji će pomoći pacijentima obolelim od retkih bolesti (*www.irdirc.org*).

Svetli primer efikasne specifične terapije koja u potpunosti sprečava razvoj simptoma bolesti postoji za pacijente obolele od fenilketonurije. Reč je o metaboličkoj bolesti kod koje usled nedostatka određenog enzima biva blokiran važan metabolički proces u organizmu, te stoga oboleli imaju niz problema od kojih je najteži i najupečatljiviji mentalna retardacija. S obzirom na to da se bebe rađaju bez vidljivih fenotipskih znakova, a karakteristični fenotip fenilketonurije nastaje tek kao posledica interakcije genotipa i uslova sredine (unošenja određene aminokiseline putem ishrane bogate proteinima, a koja se usled metaboličkog defekta ne može razgraditi, taloži se u organizmu i uzrokuje bolest), njihovo pravovremeno otkrivanje i lečenje je od neprocenjivog značaja. Zbog toga se u većini razvijenih zemalja, u centralnoj Srbiji od 1982, a od 2003. i u Vojvodini, sprovodi kompletan skrining novorođenčadi na fenilketonuriju[2]. Masovno testiranje je uvedeno zbog odlične prognoze ukoliko se sa terapijom (dijetalnom restrikcijom fenilalanina) započne još pre pojave kliničkih znakova bolesti – u prvom mesecu života. Dakle, **uz prilagođenu ishranu izbegava se razvoj ove retke bolesti**. Ova terapija dijetom je veoma restriktivna, sprovodi se godinama – u najlakšim slučajevima bar do puberteta, a neretko doživotno. Sastav dijete se menjao veoma malo od kad je uvedena pedesetih godina dvadesetog veka. Reč je o niskoproteinskoj ishrani kojoj se dodaju mešavina amino-kiselina koja ne sadrži fenilalanin, minerali, vitamini i drugi hranljivi sastojci. Mleko i mlečni proizvodi, meso, jaja, pšenica, kukuruz, grašak, sočivo, kikiriki i drugo zrnevlje su zabranjeni. Majčino mleko je dozvoljeno samo uz pažljivu kontrolu. Voće i povrće može da se konzumira, ali u ograničenim količinama. Sve u svemu, dijeta je izuzetno restriktivna i teška za praćenje. Nažalost, mešavine amino-kiselina bez fenilalanina imaju neprijatan ukus i miris i moraju da se konzimiraju u prilično velikim količinama. Tek u poslednje vreme pojavili su se preparati nešto boljeg ukusa i praktičniji za primenu. Takođe, usled hranljivih nedostataka vrlo restriktivne ishrane, moguća je pojava niza zdravstvenih problema (avitaminoza, osteoporoza). Zahvaljujući razvoju naučnih saznanja, od 2007. godine dostupna je i alternativna terapija (farmakološki šaperon oštećenog enzima, po

1 Podatak preuzet sa „Liste medicinskih produkata za retke bolesti u Evropi", izvor: Orphanet Report Series, Orphan Drugs collection, July 2015

2 Stojiljkovic et al, J Med Biochem 2014; 33: 97-107

hemijskom sastavu terahidrobiopterin, komercijalni naziv – Kuvan), koja kod nekih pacijenata sa odgovarajućom genetičkom osnovom omogućava smanjenje restrikcija u ishrani ili čak normalnu ishranu, međutim, ovaj lek nije registrovan u Srbiji.

Drugi primer bolesti koja se uspešno leči je Gošeova bolest. Ova bolest nastaje usled nedostatka enzima betaglukocerebrozidaze, koji je odgovoran za razgradnju jedne vrste kompleksnih masti. Usled toga dolazi do njenog nagomilavanja u svim ćelijama organizma i do narušavanja funkcionisanja različitih organa. U poslednjih dvadesetak godina ostvaren je veliki napredak na polju lečenja ove bolesti, a najuspešniji pristup je nadoknađivanje nedostajućeg enzima u vidu intravenske terapije – takozvana enzimska supstituciona terapija. Prvobitno je humani enzim izolovan iz humane placente, a sa razvojem naučnih saznanja postalo je moguće proizvesti funkcionalan humani enzim u laboratorijskim uslovima. Uspešnost lečenja i nestajanje tegoba bolesti promenilo je život pacijenata obolelih od Gošeove bolesti. Međutim, iako je reč o terapiji koja je specifična i efikasna u lečenju bolesti, ona nije dostupna svim obolelim osobama usled njene izuzetno visoke cene.

Na osnovu navedenih primera možemo napraviti razliku između bolesti za koje postoji specifična i efikasna terapija dostupna pacijentima u Srbiji (primer fenilketonurija), bolesti za koje terapija postoji, ali nije lako dostupna pacijentima u Srbiji usled visoke finansijske vrednosti terapije (Gošeova bolest, Hanterova bolest itd.), kao i brojnih bolesti za koje lekovi nisu registrovani u Srbiji ili onih za koje lek ne postoji nigde na svetu. Lista lekova koji su registrovani u Srbiji može se naći na internet stranici Agencije za lekove i medicinska sredstva (*www.alims.gov.rs*), dok se lista orfan lekova registrovanih u Evropi nalazi na sajtu Orphaneta (*www.orpha.net*). Takođe, odgovarajuća medicinska nega može da poboljša kvalitet i dužinu života obolelih i kada ne postoje specifični orfan lekovi. Pravo na nesimptomatsko lečenje i medicinsku negu mogu da ostvare samo pacijenti koje trenutno važeći MKB-10 šifrarnik prepoznaje, što se detaljno obrađuje u narednim delovima studije.

7. Ostali problemi specifični za retke bolesti

Retkost bolesti sama po sebi postaje uzrok niza problema u procesu postavljanja dijagnoze i u vezi sa terapijskim mogućnostima za obolele osobe. Na polju retkih bolesti potreban je napredak u medicinskim, genetičkim i farmaceutskim istraživanjima. Doskoro lekari, istraživači i administrativna tela koja se bave regulativom zdravstvene zaštite širom sveta nisu bili svesni da postoje retke bolesti. Nisu postojala prava istraživanja, niti regulativa u okviru zdravstvenog sektora koja se odnosi na specifične probleme ove

oblasti. Danas je u svetu u lečenju nekih bolesti već postignut značajan napredak, što ukazuje da ne smemo da se predamo i da napori na polju istraživanja i socijalne solidarnosti po pitanju svih retkih bolesti moraju da se povećaju.

Svi oboleli od retkih bolesti susreću se sa sličnim poteškoćama u svojoj potrazi za dijagnozom, pouzdanim informacijama i usmeravanju ka kvalifikovanim profesionalcima. Specifični problemi se podjednako javljaju kada je u pitanju pristup kvalitetnoj zdravstvenoj zaštiti, sveukupnoj socijalnoj i medicinskoj podršci, efikasnoj povezanosti između bolnica i opšte prakse, kao i kada je reč o profesionalnoj i socijalnoj integraciji i nezavisnosti obolelih. Oboleli od retkih bolesti su takođe psihološki, socijalno, ekonomski i kulturološki više osetljivi. Ove poteškoće mogu da se prevaziđu pomoću odgovarajućih regulativa. Zbog nedostatka odgovarajućeg naučnog i medicinskog znanja, mnogi pacijenti nisu dijagnostikovani i njihova bolest ostaje neprepoznata. Upravo oni imaju najviše problema u dobijanju odgovarajuće pomoći.

Na osnovu ovde navedenih različitosti karakterističnih za retke bolesti, kao i u skladu sa temom ove studije, određeni su kriterijumi za selekciju ispitanika, koji su i navedeni u poglavlju „Uzorak istraživanja".

II Preporuke

1. Dostupnost informacija

Problemi koji se javljaju u Srbiji, a u vezi su sa dijagnostikom i lečenjem osoba obolelih od retkih bolesti, slični su problemima koji postoje u drugim zemljama Evrope i sveta. Upravo iz tog razloga razvijene su različite inicijative i organizacije čija su iskustva i strategije dostupni.

Jedna od takvih organizacija je Orphanet, osnovana sa ciljem da na jednom mestu okupi sve relevantne informacije o retkim bolestima, o njihovoj klasifikaciji (na jednom mestu se mogu naći osnovne informacije o bolesti, genu koji je uzrokuje, MKB-10 i Orphanet šifra), mogućnostima za njihovu dijagnostiku i lečenje (kontakti ekspertskih centara za retke bolesti i akreditovanih genetičkih laboratorija, a i popis aktuelnih kliničkih ispitivanja u 37 evropskih zemalja), kao i kontakte organizacija pacijenata koji mogu da pruže značajnu podršku i pomoć. Ovaj referentni portal bi trebalo više koristiti kao izvor proverenih informacija o retkim bolestima (*www.orpha.net*). Štaviše, Srbija je od 2006. godine deo Orphanet organizacije, što bi trebalo iskoristiti da se podaci za Srbiju besplatno skladište i pretražuju putem ovog sajta (*http://www.orpha.net/national/RS-SR/index/početna-strana/*).

2. Genetičko testiranje

U Srbiji postoji 15 laboratorija u kojima se radi dijagnostika genetičkih bolesti i retkih bolesti. Od toga se deset nalazi u tercijarnim zdravstvenim ustanovama, a pet u istraživačkim institutima koji su van plana mreže zdravstvenih ustanova. U skladu sa Zakonom o prevenciji i dijagnostici genetičkih bolesti, genetički uslovljenih anomalija i retkih bolesti,[3] Republički fond za zdravstveno osiguranje pokriva troškove genetičkog testiranja u inostranstvu u svrhu postavljanja dijagnoze retkih bolesti. U okviru procedure slanja neophodno je imati mišljenje referentne zdravstvene institucije da pacijent zadovoljava kriterijume propisane Pravilnikom i da su isključene sve mogućnosti dijagnostike u zemlji (*www.rfzo.rs*). Međutim, ukoliko bi genetičko testiranje bilo moguće uraditi u nekoj od akreditovanih genetičkih laboratorija u zemlji, ali je ta laboratorija van plana mreže zdravstvenih ustanova u Srbiji, RFZO ne bi pokrio troškove analize. U isto vreme, fondovi za zdravstveno osiguranje Crne Gore i Republike Srpske pokrivaju troškove genetičkog testiranja u svrhu dijagnostike retkih bolesti urađenog u akreditovanim genetičkim laboratorijama u Srbiji. Preporučuje se da se sve laboratorije u Srbiji koje na adekvatan način vrše genetičko testiranje uključe u obavljanje dijagnostike retkih bolesti, putem izmena i dopuna Zakona.

Sem pojedinačnih genetičkih testova, metoda sekvenciranja nove generacije, što je trenutno najmodernija tehnologija za dijagnostifikovanje genetičkih retkih bolesti, dostupna je i u Srbiji od 2015. godine. Sekvenciranje nove generacije je već u upotrebi u mnogim zemljama, u cilju lakše, brže i jeftinije dijagnostike retkih bolesti i drugih bolesti koje imaju genetičku osnovu. To znači da se za veliki broj retkih bolesti, uz adekvatnu kliničku indikaciju, može postaviti genetička dijagnoza putem jednog genetičkog testa poznatog pod nazivom **sekvenciranje kliničkog egzoma**. Primenom ovog genetičkog testa velikom broju obolelih od retkih bolesti biće moguće postaviti dijagnozu u Srbiji.

3 „Sl. glasnik RS“, br. 8/2015.

RARE DISEASES - MEDICAL PROBLEM

Dr Maja Stojiljković*

SUMMARY

Rare diseases affect small number of people compared to the general population (less than 1 in 2000). Rare diseases are rare, but rare disease patients are numerous. Patients with rare disease develop a wide spectrum of different clinical manifestations. Rare diseases are usually genetically heterogeneous and therefore identification of the specific gene defect in each patient is important. It is crucial to select a suitable genetic test, which includes all genes associated with symptoms and all types of possible genetic changes. Using next generation sequencing for simultaneous analysis of all genes responsible for development of perceived symptoms or all clinically relevant genes will become the method of choice in order to precipitate genetic testing, set definite diagnosis and enable rapid implementation of optimal therapy for each rare disease patient. There have been many examples of development of molecular therapeutics specifically tailored for each mutation type. Due to these novel therapeutic strategies, identification of gene mutation type became increasingly important for implementation of individualized treatment.

* Senior Research Associate, University of Belgrade Institute of Molecular Genetics and Genetic Engineering (IMGGE).

STANDARDI, NORMATIVI I PREPORUKE ZA PRUŽANJE USLUGA OBOLELIMA OD RETKIH BOLESTI I ČLANOVIMA NJIHOVIH PORODICA – JAVNO-ZDRAVSTVENA PERSPEKTIVA

Dr Dragan Miljuš*

I Pružanje usluga obolelima od retkih bolesti i članovima njihovih porodica – javno-zdravstvena perspektiva

Zbog mnogobrojnih problema sa kojima se susreću u ostvarivanju zdravstvene, socijalne i pravne zaštite, u pravu na obrazovanje i zapošljavanje, oboleli od retkih bolesti i njihove porodice razvile su višestruku ranjivost, koja se ogleda pre svega u ostvarivanju prava na zdravstvenu zaštitu. Zbog izolacije, oboleli od retkih bolesti često nisu dobro integrisani u sistem zdravstvene zaštite, što dodatno dovodi do urušavanja njihovog zdravlja.

Retke bolesti su heterogena grupa oboljenja kojima je zajednička karakteristka niska učestalost pojavljivanja. To su bolesti koje pogađaju jednu osobu na 2000 stanovnika u opštoj populaciji. Iako pojedinačno retke, one ukupno obuhvataju veliki broj osoba

* Šef Odeljenja za prevenciju i kontrolu nezaraznih bolesti Instituta za javno zdravlje Srbije „Dr Milan Jovanović Batut“

u populaciji. Ovi poremećaji zdravlja najčešće pogađaju decu, a čak trećina ne doživi petu godinu života. Konačan spisak retkih bolesti ne postoji i do danas je poznato više od 7000 retkih poremećaja zdravlja. Najveći broj retkih poremećaja zdravlja ima genetičku osnovu, dok su manje učestali retki maligni tumori, retke autoimune i infektivne bolesti.

U skladu sa relevantnim aktima Evropske unije[1], 2013. godine definisani su glavni ciljevi u oblasti zdravstvene zaštite kod retkih bolesti. To su:

- unapređenje prepoznavanja i definisanja retkih poremećaja zdravlja;
- razvoj nacionalnih programa i akcionih planova za prevenciju i kontrolu retkih bolesti;
- formiranje registara obolelih od retkih bolesti;
- investiranje u istraživanja uzroka i mogućnosti lečenja;
- uspostavljanje referentnih centara za retke bolesti;
- razvoj saradnje i koordinacije u regionu Evrope u oblasti kontrole retkih bolesti, i
- saradnja sa udruženjima obolelih od retkih poremećaja zdravlja.

Sledeći ove smernice Saveta Evrope, Ministarstvo zdravlja je 2014. godine formiralo Republičku stručnu komisiju za retke bolesti sa zadatkom da izradi nacionalnu strategiju za retke bolesti u Republici Srbiji do 2020. godine.

U Strategiji su definisani ciljevi, odgovorne institucije i dinamika aktivnosti i mera u kontroli ovih bolesti. Opšti cilj ovog dokumenta je unapređenje zdravlja i kvaliteta života obolelih od retkih bolesti. Specifični ciljevi su: definisanje referentnih centara za retke bolesti, unapređenje prevencije i dijagnostike retkih bolesti, poboljšanje lečenja retkih bolesti i dostupnosti orfan lekova, formiranje nacionalnog registra retkih bolesti, unapređenje ostvarivanja socijalnih prava obolelih od retkih bolesti, povećanje učešća udruženja obolelih od retkih bolesti u sprovođenju strategije, razvijanje istraživačkih programa u okviru retkih bolesti, unapređenje znanja i informacija o retkim bolestima i uspostavljanje međunarodne saradnje sa svim relevantnim činiocima.

Na osnovu člana 92a Zakona o zdravstvenoj zaštiti, ministar zdravlja Republike Srbije imenovao je pet zdravstvenih ustanova na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite koje obavljaju poslove Centra za određene vrste retkih bolesti. To su četiri zdravstvene ustanove iz Beograda: Klinički centar Srbije, Institut za zdravstvenu zaštitu majke i deteta Srbije „Dr Vukan Čupić“, Univerzitetska dečja klinika „Tiršova“, Klinika za dečju neurologiju i psihijatriju, i iz Novog Sada Institut za zdravstvenu zaštitu dece i omladine Vojvodine.

1 *Official Journal of the European Union*. setting up a Commission expert group on rare diseases and repealing Decision 2009/872/EC, (2013/C 219/04), (Available: *http://ec.europa.eu/health/rare_diseases/docs/dec_expert_group_2013_en.pdf)*

U okviru Centra za retke bolesti obavljaju se: dijagnostika, prenatalni i neonatalni skrining, genetsko savetovanje, zbrinjavanje pacijenata obolelih od retkih bolesti i lečenje obolelih, vođenje registara obolelih od grupe retkih bolesti za koju je Centar nadležan, saradnja sa međunarodnom mrežom centara i organizacija za retke bolesti, poslovi koji se odnose na unapređenje dijagnostike i lečenja retkih bolesti, kao i uslove u pogledu organizacije prostora, opreme i kadra.

Oboleli od retkih bolesti često dugo lutaju u potrazi za dijagnozom. Dijagnostika uključuje kliničke, biohemijske i molekularno-genetičke testove i bitna je za prognozu i lečenje retke bolest. Od izuzetnog značaja je rano otkrivanje retkih poremećaja zdravlja, dok se još nisu ispoljili simptomi i znaci bolesti. Skrining tehnikama moguće je detektovati osobe sa i bez verovatno retkih bolest. Ove tehnike mogu da uključe prenatalne skrining testove, na primer, metode za procenu rizika kod fetusa za specifične hromozomske anomalije (trizomiju G21, i trizomiju18) ili neonatalne skrining testove, kao što su testovi na fenilketonuriju i cističnu fibrozu. Iz pune venske krvi moguće je postaviti dijagnozu retkih malignih hemopatija, akutne limfoblastne leukemije, akutne i hronične mijeloidne leukemije, alfa i beta talasemije, Gošeove bolesti i drugih. Savremena dijagnostika genetički uslovljenih retkih bolesti uključuje metod sekvencioniranja genoma.

U referentnim centrima se leče i zbrinjavaju oboleli od retkih bolesti ili se pod njihovim nadzorom lečenje sprovodi u zdravstvenim ustanovama na sekundarnom i primarnom nivou i po potrebi u evropskim i svetskim referentnim centrima za lečenje retkih bolesti.

Pravo na lečenje u inostranstvu osigurano lice može ostvariti na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja za lečenje oboljenja, stanja ili povrede koji se ne mogu uspešno lečiti u Srbiji, pod uslovom da u zemlji u koju se osigurano lice upućuje postoji mogućnost za uspešno lečenje tog oboljenja, stanja, povrede i izuzetno retkih bolesti. Na lečenje u inostranstvo mogu se uputiti osigurana lica radi lečenja oboljenja, stanja ili povreda koje su utvrđene Listom oboljenja, stanja i povreda za upućivanje na lečenje u inostranstvo iz priloga uz Pravilnik o uslovima i načinu upućivanja osiguranih lica na lečenje u inostranstvo[2].

Sistem socijalne zaštite u Srbiji ne prepoznaje retke bolesti, što dovodi do toga da se obolelima osporavaju različita prava koja bi trebalo da imaju po osnovu dijagnoze i težine svog stanja.

Procenjuje se da približno 350 miliona osoba u svetu ima dijagnozu neke retke bolesti, dok je u Evropi obolelo između 27 i 36 miliona ljudi. Pouzdani podaci o učestalosti retkih bolesti u našoj zemlji ne postoje.

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

Ove procene su rezultat prikupljenih podataka u registrima retkih bolesti širom sveta. Danas u Evropi funkcioniše 651 registar retkih bolesti, od kojih su 454 nacionalna, 45 evropskih i 71 svetska. U našoj zemlji prijavljena su četiri registra retkih bolesti. To su registri za cističnu fibrozu, hemofiliju, retke poremećaje krvarenja i hroničnu neutropeniju.[3]

Registar za retke bolesti osnovni je deo svakog racionalnog programa za kontrolu retkih oboljenja. Registar se sastoji od niza dijagnostikovanih, novootkrivenih slučajeva retkih bolesti u definisanoj populaciji i vremenu. Osnovni cilj registracije je da pruži uvid u broj novootkrivenih slučajeva obolelih od retkih bolesti u definisanoj populaciji i vremenu.

Osnovna uloga Registra je da omogući:

- izračunavanje incidencije retkih oboljenja po bilo kojoj karakteristici obolelog;
- kontinuirano praćenje incidencije tokom vremena;
- analizu kohorti formiranih na rođenju;
- analizu stopa preživljavanja pacijenata sa retkim bolestima;
- izračunavanje izgubljenih godina života i godina života sa nesposobnošću, i
- utvrđivanje direktnih i indirektnih troškova lečenja obolelih od retkih bolesti, nastalih zbog privremene ili trajne onesposobljenosti ili prevremene smrti.

Ovakav način posmatranja i praćenja retkih oboljenja ima ogroman javno-zdravstveni značaj, jer obezbeđuje:

- procenu opterećenja društva retkim bolestima;
- stručni pristup u planiranju zdravstvene zaštite (opreme, kadrova, ranog otkrivanja, skrininga, dijagnostike, lečenja...);
- izradu preventivnih programa i strategija (od informisanja javnosti, do smanjivanja komplikacija);
- evaluaciju sprovedenih preventivnih mera;
- formulisanje zdravstvene politike i unapređenje organizacije zdravstvene zaštite obolelih od retkih bolesti, i
- polaznu osnovu za epidemiološka i klinička istraživanja.

Zakonodavac je u Srbiji osamdesetih godina prošlog veka propisao obavezu vođenja populacionih registara za 11 grupa bolesti, a 2000. godine taj broj je smanjen na sedam registara.[4] Međutim, nepotpune prijave oboljenja, neprecizna uputstva za vođenje re-

3 Orphanet Report Series – Rare Disease Registries in Europe – January 2015 (dostupno na: *http://www.orpha.net/orphacom/cahiers/docs/GB/Registries.pdf)*

4 Zakon o evidencijiama u oblasti zdravstvene zaštite, „Sl. glasnik SRS“, br. 14/81; Pravilnik o sredstvima za vođenje evidencija u oblasti zdravstva, „Sl. list SRJ“, br. 6/2000.

gistara, izostanak edukacije i informatičke podrške rezultirali su eklatantnom subregistracijom ovih oboljenja. U cilju unapređenja populacionih registara, a na inicijativu Instituta za javno zdravlje Srbije i pojedinih republičkih stručnih komisija, tokom 2006. godine reorganizovani su registri za rak, akutni koronarni sindrom i dijabetes. Kao rezultat uspešne reorganizacije, danas pouzdano možemo da procenjujemo opterećenje stanovništva Srbije ovim bolestima. Vlada Republike Srbije je krajem 2014. godine donela Zakon o zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama u oblasti zdravstva[5], koji, pored pomenutih oboljenja, propisuje obavezu vođenja registara za još 14 grupa bolesti i stanja od većeg javno-zdravstvenog značaja. U ovoj grupi se nalazi i Registar retkih bolesti. Zakon definiše Institut za javno zdravlje Srbije kao instituciju koja vodi navedene registre na nacionalnom nivou.

Zakon će se primenjivati od 1. januara 2017. godine, do kada se očekuje i izrada svih pratećih podzakonskih dokumenata (propisa, prijava, uputstava, informatičke podrške...), kojima će se bliže definisati funkcionisanje Registra. Zakon o zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama u oblasti zdravstva propisuje da se navedeni podaci o ličnosti sadržani u medicinskoj i zdravstvenoj dokumentaciji, obrađuju i čuvaju u skladu sa načelima zaštite podataka o ličnosti.

Pored Zakona o zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama u oblasti zdravstva, institucionalni okvir koji se na direktan ili indirektan način odnosi na retke bolesti čine i Zakon o prevenciji i dijagnostici genetičkih bolesti, genetički uslovljenih anomalija i retkih bolesti[6], Zakon o zdravstvenoj zaštiti[7], Zakon o zdravstvenom osiguranju[8], Zakon o zaštiti podataka o ličnosti[9], kao i – drugi zakonski i podzakonski akti.

Polazeći od nacionalnih potreba i mogućnosti, tim stručnjaka iz Instituta za javno zdravlje Srbije u saradnji sa članovima Republičke stručne komisije za retke bolesti, tokom 2014. godine pokrenuo je inicijativu za formiranje Registra za retke bolesti.

Za neposrednu organizaciju i funkcionisanje Registra primenjene su međunarodne preporuke, pre svega, EPIRARE (European Platform for Rare Diseases Registries)[10], mreže evropskih registara za retke bolesti, kao i vodeći principi evropskih, američkih i kanadskih organizacija pacijenata sa retkim bolestima.

---

5 „Sl. glasnik RS“, br. 123/2014. i 108/2015.

6 „Sl. glasnik RS“, br. 8/2015.

7 „Sl. glasnik RS“, br. 107/2005, 72/2009 - dr. zakon, 88/2010, 99/2010, 57/2011, 119/2012, 45/2013 - dr. zakon i 93/2014.

8 „Sl. glasnik RS“, br. 107/2005, 109/2005 - ispr., 57/2011, 110/2012 odluka US, 119/2012, 99/2014, 123/2014. i 126/2014 - odluka US.

9 „Sl. glasnik RS“, br. 97/2008, 104/2009, 68/2012 - Odluka Ustavnog suda, 107/2012.

10 Vittozzi L, Gainotti S, Mollo E, Posada M, Taruscio D. *The current situation, the challenges and the expectations on Patient registries and Databases. - The current context. National Centre for Rare Diseases*, National Institute for Health, Rome, Italy, 2013

Organizacija Registra je obuhvatala definisanje retkih bolesti koje se registruju, decentralizaciju na referentne registre koji su locirani u ekspertskim nacionalnim centrima za odabrane retke poremećaje zdravlja, definisanje nacionalne prijave retkih bolesti, uvođenje novih izvora informacija, obezbeđenje kadra i opreme, edukaciju zdravstvenih radnika, informatičku podršku i povratni sistem informisanja.

Na nacionalnom nivou do sada je definisano približno 300 retkih bolesti koje se prate Registrom. Decentralizacijom je formirano pet referentnih registara za retke bolesti, koji su locirani u univerzitetskim ekspertskim centrima na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite. To su ranije pomenuti centri za određene vrste retkih bolesti. Nacionalna baza podataka retkih bolesti nalazi se u Institutu za javno zdravlje Srbije, koji koordinira rad referentnih registara, kontinuirano edukuje kadar, evaluira kvalitet, analizira podatke i publikuje izveštaj o incidenciji retkih bolesti u Srbiji.

Osnovni izvor informacija za Nacionalni registar je individualna prijava lica obolelog od retke bolesti, koja sadrži 34 obeležja grupisanih u šest celina, odnosno podatke o: zdravstvenoj ustanovi, novooboleloj osobi, dijagnozi bolesti, lečenju, ishodu bolesti i administraciji prijave.

U 10-MKB (desetoj međunarodnoj klasifikaciji bolesti, Svetska zdravstvena organizacija, 2012), nema odgovarajućih šifara za većinu retkih bolesti, što dodatno otežava njihovo praćenje, a mnoge retke bolesti u zdravstvenom sistemu ostaju neprepoznate. Od preko 7000 retkih poremećaja zdravlja svega 250 ima svoju šifru u 10-MKB. Ovo je samo jedan od razloga zašto je pored 10-MKB uvedena i ORPHA klasifikacija retkih bolesti.

U sistem registracije uključeni su svi raspoloživi izvori informacija, koji su neophodni za evaluaciju kvaliteta Registra retkih bolesti. Rad u Registru dozvoljen je samo licima sa ovlašćenim pristupom bazi podataka o obolelim/umrlim osobama od retkih bolesti. U cilju stalnog unapređenja Registra planira se kontinuirana edukacija zdravstvenih radnika i saradnika o aspektima organizacije, metodološkim principima vođenja i informatičkoj podršci u Registru. U cilju uspostavljanja efikasnih i ekonomičnih osnova za organizaciju unosa podataka, kao i zahteva za adekvatnu epidemiološku analizu, prezentaciju i interpretaciju unetih podataka, planira se izrada aplikacije (softvera) koji će informatički da podrži sve potrebe Registra. Predviđeno je da univerzitetski ekspertski centri retkih bolesti dva puta godišnje šalju svoje podatke Institutu za javno zdravlje Srbije. Po formiranju baze podataka o retkim bolestima u našoj zemlji, pristupa se proceni kompletnosti obuhvata i tačnosti podataka, nakon čega Institut za javno zdravlje Srbije publikuje godišnji izveštaj o incidenciji retkih bolesti u Republici Srbiji.

U zdravstvenoj zaštiti obolelih od retkih bolesti i dalje ima mnogo izazova. U narednom periodu čekuje se:

- usvajanje akcionog plana Nacionalne strategije za retke bolesti u Republici Srbiji do 2020. godine, sa definisanim ciljevima, odgovornim institucijama i dinamikom aktivnosti i mera u kontroli ovih bolesti;
- podizanje svesti i diseminacija znanja o retkim bolestima (edukacijom, izradom priručnika, vodiča...),
- nameće se neophodnost unapređenja odgovarajuće dijagnostike;
- ogroman je prostor za poboljšanje dostupnosti savremene terapije (orfan lekova);
- predstoji nam usvajanje podzakonskih akata koji će bliže urediti oblast zdravstvene zaštite obolelih od retkih bolesti;
- izrada softvera za podršku Registru i publikovanje prvog izveštaja o retkim bolestima u Srbiji.

II Preporuke definisane na osnovu iskustva u radu na praćenju hroničnih nezaraznih bolesti i na osnovu rezultata i uvida sa fokus grupa

- I pored toga što je postojeće normative iz 2000. godine (Institut za javno zdravlje Srbije „Dr Milan Jovanović Batut“, Beograd) naša praksa u najvećoj meri prihvatila, savremeni razvoj medicine nametnuo je potrebu da se navedeni normativi u sadašnjim uslovima inoviraju novim uslugama, metodama, tehnologijama i postupcima. Inovirani normativi i standardi medicinskog rada i kadra u zdravstvenoj zaštiti i dijagnostici, kompletiraće i olakšaće rad u zdravstvenom sistemu Republike Srbije i bitno će doprineti unapređenju zdravstvenog stanja nacije.
- Dijagnostičke i terapijske procedure za upravljanje retkim bolestima trebalo bi da budu vezane za jasno definisane specijalističke nivoe na kojima se pružaju setovi standardnih i vanstandardnih usluga; postoji potreba za inoviranjem protokola lečenja pojedinih retkih bolesti.
- Inovirati normative u zdravstvenoj zaštiti retkih bolesti, kako bi se obezbedila standardizovanost i isti kvalitet zdravstvenih usluga između različitih centara za dijagnostikovanje, lečenje i rehabilitaciju obolelih od retkih bolesti.
- Neophodno je izraditi kriterijume i standarde za dodelu referentnosti centrima za dijagnostiku i lečenje retkih bolesti.
- Zdravstvene ustanove koje se bave dijagnostikom i lečenjem retkih bolesti trebalo bi, zbog komplikovanih procedura javnih nabavki, blagovremeno da planiraju i obezbeđuju neohodna sredstva za svoj rad.

- Uočena je potreba za unapređenjem saradnje između različitih službi u okviru jedne zdravstvene ustanove, kao i komunikacije između zdravstvenih ustanova na sekundarnom i tercijarnom nivou.
- Prevazići problem u praćenju obolelih od retkih bolesti kad navrše 18 godina. Unaprediti interspecijalističku saradnju između različitih službi (pedijatrija, zdravstvena zaštita odraslih). Obezbediti da oboleli od retkih bolesti i nakon punoletstva budu „vidljivi", jer je reč o neizlečivim bolestima.
- Evidentna je potreba za kontinuiranom edukacijom lekara, ne samo u primarnoj zdravstvenoj zaštiti već i na višim nivoima zdravstvene zaštite, o blagovremenom prepoznavanju i adekvatnom upravljanju retkim bolestima.
- Sprovoditi kontinuiranu edukaciju specijalističkih i supspecijalističkih grana medicine, kako bi odgovor na upravljanje retkim bolestima bio što kvalitetniji.
- Postoji potreba za edukacijom lekara, pravnika, zaposlenih u socijalnoj zaštiti kao i roditelja obolelih od retkih poremećaja zdravlja u oblasti zdravstvene i socijalne zaštite, kao i zaštite prava osoba sa retkim bolestima.
- Neophodno je primenjivati Zojin zakon. Posebno se ističe neophodnost edukacije lekara, pravnika i roditelja pacijenata o pravima na zdravstvenu i socijalnu zaštitu njihove dece koja nemaju dijagnozu. Potrebno je regulisati pravni status dece i roditelja obolele dece, koja nemaju šifru dijagnoze.
- Postoji potreba za pružanjem stalne stručne psihološke, pedagoške i svake druge pomoći obolelima od retkih bolesti.
- Maksimalno uključiti ustanove za decu sa specijalnim potrebama u edukaciju timova za kućnu negu.
- Pojednostaviti procedure za dobijanje kućne nege, odnosno procedure za ostvarivanje prava na tuđu negu i pomoć, pomagala (kolica, hodalice, stolice, štake...), sredstva neophodna za pomoć oboleloj deci (pelene), specijalnu hranu...
- Podržati predlog da se pravo na tu posebnu negu deteta sa retkom bolešću sa sadašnjih do pet produži do navršenih sedam godina života.
- Potrebno je kroz pravna akta rešiti problem nezaposlenosti roditelja, pogotovo ako je reč o samohranom roditelju, jer je nezaposlenost posledica stalne brige o oboleloj deci.
- Omogućiti deci iz ruralnih sredina da pohađaju vrtiće i škole u gradu. Po potrebi, obezbediti ovoj deci pratioca i ličnog asistenta u takvim obrazovnim ustanovama. Ako deca ne mogu da pohađaju navedene obrazovne ustanove, potrebno je ovoj deci obezbediti, kroz rad interresornih komisija, kućnu nastavu i po potrebi logopeda, defektologa, odnosno obezbediti sve neophodne uslove tokom školovanja dece obolele od retkih bolesti.

- Postoji potreba za pružanjem stručne psihološke, pedagoške i svake druge pomoći obolelima od retkih bolesti.
- Unaprediti blagovremeno informisanje osoba sa retkim bolestima o prirodi, toku, lečenju i prognozi njihovog oboljenja, kao i o pravima, zdravstvenoj i socijalnoj zaštiti koje im pripadaju.
- Nikada ne uskraćivati pravo pacijenata da budu upoznati sa svojom dijagnozom, tretmanom i prognozom bolesti.
- U upravljanju retkim bolestima neophodno je sistemski skratiti period zakazivanja i čekanja na navedene procedure, s obzirom na to da su osobe sa retkim bolestima često bile u situaciji da sopstvenim sredstvima plaćaju usluge za standardne dijagnostičke procedure (laboratorija, rendgen, ultrazvuk, skener, nuklearna magnetna rezonanca...).
- Terapijska sredstva i lekovi za lečenje obolelih od retkih bolesti trebalo bi da budu na listi lekova koje refundira Fond zdravstvenog osiguranja. Neophodno je obezbediti kontinuirano snabdevanje lekova pacijentima sa retkim bolestima.
- Lista lekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja često ne može da se primeni jer šifra dijagnoze bolesti ne postoji, dijagnoza na Listi ne odgovara ili indikacije za lečenje ne odgovaraju leku. Potrebno je formalizovati rešenje ovog problema, tako što će npr. neka radna grupa pri Fondu zdravstvenog osiguranja, brzo, u definisanom vremenskom roku, rešavati ovakve zahteve za refundacijom sredstava.
- Zbog, vrlo često, loših uslova u kojima su smešteni pacijenti sa retkim bolestima, potrebno je sistemski obezbediti uslove kakvi postoje u razvijenim zemljama sveta.
- Pravilnik o medicinsko-tehničkim pomagalima koja se obezbeđuju iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja[11] neophodno je stalno ažurirati, pošto su pacijenti sa retkim bolestima često prinuđeni da „ispod tezge" kupuju materijal za dijagnostiku i lečenje koji kasnije ne mogu da refundiraju iz Fonda zdravstvenog osiguranja. Pojednostaviti procedure za dobijanje pomagala.
- Prema aktuelnom zakonu o radu, potrebno je omogućiti pravo na rad obolelima i članovima porodica obolelih od retkih bolesti koji imaju određeni stepen invaliditeta.
- Obezbediti sve neophodne uslove tokom školovanja dece obolele od retkih bolesti.
- Kod osoba sa genetskim opterećenjem uvesti sistemski prenatalni skrining na mišićne distrofije.

11 „Sl. glasnik RS", br. 52/2012, 62/2012 - ispr., 73/2012 - ispr., 1/2013, 7/2013 - ispr., 112/2014, 114/2014 - ispr. i 18/2015.

- Neophodno je osnažiti fizikalnu rehabilitaciju obolelih od mišićnih distrofija, koja će biti formalizovana pravilnicima i dostupnija obolelima.
- Unaprediti interresornu saradnju (zdravstvo, socijalna zaštita, prava, sport, kultura...).
- Pojednostaviti formalne uslove za dobijanje uputa za dijagnostiku u zemlji ili inostranstvu i lečenje, ako postoji lek, ovih vrlo retkih bolesti.
- Ojačati pomoć porodicama sa decom koja imaju specijalne potrebe.
- Osobama sa retkim bolestima, kao i osobama koje ih neguju, u slučaju odsustvovanja sa posla treba obezbediti naknadu bez umanjenja od 35%.
- Neophodno je osnažiti fizikalnu rehabilitaciju obolelih od retkih bolesti.
- Ojačavati udruženja pacijenata sa retkim bolestima, koja imaju vrlo bitnu ulogu u pružanju pomoći obolelima i njihovim porodicama.
- Uspostaviti i osnažiti međusektorsku saradnju za efikasnije rešavanje problema u oblasti života osoba sa retkim bolestima.
- Ojačati međunarodnu saradnju sa centrima za dijagnostiku i lečenje retkih bolesti u svetu.
- Obezbediti stabilne i stalne izvore finansiranja za zdravstvenu zaštitu obolelih od retkih bolesti.

STANDARDS AND RECOMMENDATIONS FOR PROVISION OF SERVICES TO PATIENTS WITH RARE DISEASES AND THEIR FAMILY MEMBERS - PUBLIC HEALTH PERSPECTIVE

Dr Dragan Miljuš*

SUMMARY

Rare diseases are a heterogeneous group of diseases which share characteristics of low prevalence. These are the diseases that affect one person in 2,000 people in the general population. Although individually rare, they include a large total number of persons in the population. Register for rare diseases is an essential part of any rational program for the control of rare diseases. Reliable data on the prevalence of rare diseases in the Republic of Serbia does not exist.

It is estimated that approximately 350 million people in the world has a diagnosis of a rare disease, while in Europe affected between 27 and 36 million people. These estimates are the result of data collected in the registers of rare diseases worldwide. The main role of this registry is to allow the calculation of the incidence of rare diseases, the incidence of continuous monitoring over time, the analysis of the survival rate of patients with rare diseases, calculation of years of life lost and years of life and disability to determine the direct and indirect costs of treating patients suffering from rare diseases. This method of observation and monitoring of rare diseases has enormous public health importance, because it provides an assessment of burden among rare diseases, professional approach in the planning of health care of patients with rare diseases, development

* Head of Department for prevention and control of non-communicable diseases, Institute of Public Health of Serbia "Dr Milan Jovanović Batut"

of preventive programs and strategies, evaluation of implemented preventive measures, health policy formulation and improvement of the organization health care of patients with rare diseases, as well as a baseline for epidemiological and clinical research. The Government of the Republic of Serbia at the end of 2014 passed the Law on Records in the Field of Health, which stipulates the obligation of keeping registers of 17 groups of diseases and conditions of major public health importance, including a register of rare diseases. The law defines the Institute of Public Health of Serbia, as an institution that leads those registers at the national level. The law will apply as of 1 January 2017, by which time it is expected and production of all supporting secondary documents, which will define more closely the operation of the registry. The organization of the Registry is included defining some 300 rare diseases who register, the decentralization of the five reference registers of selected rare diseases, defining national application of rare diseases, introducing new sources of information, security personnel and equipment, training of health workers, IT support and return system information. National database of rare diseases is the Institute of Public Health of Serbia, which coordinates the work of reference registers continuously educate staff, evaluate the quality, analyze the data and publish a report. The main source of information for the register of the individual notification persons suffering from rare diseases, which contains 34 characteristics grouped into six units, ie data on health institution, new case person, diagnosis, medical treatment, disease outcome and administration data.

Health care of patients with rare diseases still has a lot of challenges. During 2016, adoption of the National Strategy for rare diseases in Serbia and the Action Plan are expected. There is a need to improve the availability of adequate diagnosis and modern orphan therapy, to adopt by-laws that will regulate the health care of patients with rare diseases, to develop software to support the Register. Publication of the first report on rare diseases in Serbia is expected as well.

DEO 2

PRAVNI ASPEKTI RETKIH BOLESTI

PRAVA PACIJENATA U KONTEKSTU RETKIH BOLESTI I JEDNAKOSTI U PRISTUPU

Dr Hajrija Mujović Zornić*

I Uvod

Cilj ove studije je da sagleda položaj obolelih od retkih bolesti u medicinsko-pravnom kontekstu, njihov tretman kao pacijenata, tretman lica povezanih sa njima, kao i ulogu porodice u saradnji sa zdravstvenim institucijama i njihovoj nezi. Važno je ustanoviti stanje prava i zdravstvene prakse u Srbiji kada su u pitanju retke bolesti, naročito imajući u vidu perspektive zakonodavnih promena (Zojin zakon) i procese javno-zdravstvenih aktivnosti i politika koje treba da prepoznaju pravo stanje prakse i aktivno utiču i menjaju postojeće negativnosti. Srbija je na putu afirmacije takvih aktivnih politika na kojima kontinuirano treba raditi. Ono što se uočava ako se posmatra grupacija ovih pacijenata jeste da postoji, u izvesnom smislu, relativnost kriterijuma retkosti neke bolesti, što sa pravnog stanovišta može biti relevantno, naročito ukoliko se u pravne propise i pravilnike unose pojedinačne šifre bolesti. Naime, po pravilu se u definiciji retkih bolesti prvenstveno misli na malu incidencu slučajeva obolevanja, ali se retkost može odnositi ne samo na učestalost pojave bolesti, nego i u odnosu na kategoriju lica koje je obolelo od nje. Na primer, *karcinom* se generalno ne smatra retkom bolešću, ali ako od karcinoma oboli malo dete, to se smatra retkom

* Naučna savetnica Instituta društvenih nauka u Beogradu, potpredsednica Udruženja pravnika za medicinsko i zdravstveno pravo Srbije – SUPRAM

pojavom. Slično je i kod nekih bolesti odraslih, koje inače nisu retke, na primer *demencija*, ali kad dobije veoma redak oblik, onda se ubraja u retke bolesti. Karakteristika stanja pacijenata sa retkim bolestima jeste da se bolest teško dijagnostički otkriva, a da oboleli pri tome uvek imaju pogoršanje zdravstvenog stanja i nejasnu kliničku sliku. Najveći broj retkih bolesti je urođen, genetičkog porekla, a često se kod novorođene dece „maskira", jer se vidi samo jedan simptom, te se ostaje pri tome i ne vrše se druge pretrage. Retke bolesti su dugo bile zapostavljene, imale su mali publicitet i pratio ih je mali naučni interes za istraživanjem. Zato je danas jedan od prioriteta upravo taj, da se obezbedi adekvatan pravni okvir za lečenje i istraživanja retkih bolesti. Nedovoljno definisan pravni osnov zaštite dugo je bio u korelaciji sa nedostatkom medicinskih znanja o retkim bolestima. Smatra se da jednak pristup uslugama zdravstvene zaštite, kao jedan od glavnih principa medicinskog prava, za pacijente koji pate od retkih bolesti još nije dovoljno osiguran. Pravni pristup otvara velike mogućnosti i ravnopravnost za ove pacijente, kako kroz segment pomoći u ostvarivanju prava, kroz praktično ostvarivanje prava obolelih od retkih bolesti kao posebno osetljivih, tj. vulnerabilnih pacijenata na različitim nivoima zdravstvene zaštite (prava u vezi sa prevencijom, dijagnostikom, lečenjem i rehabilitacijom), kroz medicinska istraživanja, tako i u delu funkcionisanja zaštitnih pravnih mehanizama u odnosu na njihovu oslabljenu poziciju.

Retke bolesti kroz brojke:

- oko 8000 retkih bolesti je otkriveno;
- oko 75% obolelih su deca;
- procenjuje se da oko 30 miliona Evropljana pati od neke od retkih bolesti;
- procenjuje se da u Srbiji ima između 230.000 i pola miliona obolelih;
- oko 80% retkih bolesti su genetičkog porekla;
- pacijenti u Srbiji grupisani su na sledeći način – od Gošeove bolesti boluju 32 pacijenta, od fenilketonurije oko 70, od Fridrihove atakse 4, od primarnih imunodeficita oko 100;
- broj lekova za retke bolesti koji se nalaze na pozitivnoj listi u Srbiji iznosi 15.[1]

1 S. Goločorbin Kon, A.Vojinović, M. Lalić-Popović, N. Pavlović, M. Mikov, *Lekovi „siročići", Orphan drugs, Medicinski pregled*, 9-10/2013, str. 376-377.

II Pravni okvir

1. Međunarodna i regionalna dokumenta

Univerzalna deklaracija o ljudskim pravima u prvom članu navodi da su sva ljudska bića rođena slobodna i jednaka u dostojanstvu i pravima.[2] Akti Svetske zdravstvene organizacije (WHO) i usvojene deklaracije Svetske medicinske asocijacije (WMA) nalažu potrebu potpunije zaštite prava u vezi sa zdravljem svakog pojedinca, naročito sa njegovim slobodnim i izričitim pristankom.

Shvatanje ljudskog zdravlja pretrpelo je nekoliko revizija od početne definicije prema kojoj zdravlje označava stanje potpunog fizičkog, duševnog i socijalnog blagostanja, a ne samo odsustvo bolesti i iznemoglosti.[3] Ženevska deklaracija kao deo zakletve lekara sadrži izjavu prema kojoj lekar neće dozvoliti da verska, nacionalna, rasna ili politička pripadnost, ili socijalni položaj utiču na ispunjenje obaveza prema pacijentu.[4] Lisabonska Deklaracija o pravima pacijenata u okviru prava na kvalitetno medicinsko zbrinjavanje posebno upućuje na princip nediskriminacije.[5] Helsinška deklaracija ističe takođe potrebu za slobodnim i jasnim pristankom subjekta medicinskih postupaka.[6] Deklaracija o promovisanju pacijentovih prava u Evropi polazi od pacijenta kao autonomnog subjekta, što je razlog za zajedničku aktivnost evropskih država na polju prava pacijenata.[7] Evropska konvencija o ljudskim pravima i biomedicini govori o načelu nediskriminacije vodeći računa o medicinskim zahtevima i raspoloživim resursima.[8] Republika Srbija je potpisnica evropskih dokumenta, a

2 United Nations General Assembly in Paris on 10 December 1948, *http://www.un.org/en/documents/udhr/*

3 Definicija zdravlja u preambuli Ustava Svetske zdravstvene organizacije (The Constitution adopted by the International Health Conference held in New York from 19 June to 22 July 1946, signed on 22 July 1946 by the representatives of 61 States, Off. Rec. Wld Hlth Org. 2*, 100).*

4 2nd General Assembly of the World Medical Association, Geneva, Switzerland, September 1948, amended 1968, 1983, 1994, and WMA Council Session, Divonne-les-Bains, France, May 2005

5 WMA Declaration of Lisbon on the Rights of the Patient Adopted by the 34th WMA, Lisbon/1981 and amended 1995/171st WMA Session, Santiago, Chile 2005.

6 Declaration of Helsinski, WMA Recommendations guiding physicians in bio-medical research involving human subjects, adopted by the 18th World Medical Assembly, Helsinki, Finland June 1964, and amended 1975/1983/.../2004/Seoul, Korea October 2008.

7 Declaration on the Promotion of Patients' Rights in Europe, ICP/HLE 121, World Health Organization Amsterdam 1994.

8 Član 3 Konvencije; *www.conventions.coe.int/treaty/en/Treaties/.../164.htm*

pristupila je ratifikaciji Biomedicinske konvencije.[9] Usvojena je i Evropska povelja o pravima pacijenata koja proklamuje četrnaest imenovanih prava koja su zajedno pretočena iz pobrojanih fundamentalnih ljudskih prava i poziva se na ono što je primenjivo u zdravstvenim sistemima.[10] Značajan broj direktiva EU sadrži veliki broj preporuka o regulativi u oblasti zdrastvene zaštite, pa i u domenu retkih bolesti. Pristupilo se 1997. godine osnivanju Evropske organizacije za retke bolesti (EURORDIS), koja danas deluje kao nevladina organizacija u obliku saveza 687 nacionalnih udruženja pacijenata u 63 zemlje i koja predstavlja glas 30 miliona ljudi obolelih od retkih bolesti širom Evrope.[11] Aktivnosti u vezi sa tim prerasle su u zajedničku evropsku akciju, jer se u debatama zauzeo stav *da retke bolesti predstavljaju danas jedan od najdramatičnijih slučajeva zdravstvene nejednakosti u svetu i Evropi.* Problem zdravstvene nejednakosti, uključujući smanjen pristup adekvatnom zdravstvenom sistemu, kvalifikuje se i kao problem osnovnih ljudskih prava. Ono što zvaničnici politike jednakosti ističu je da se izvesno ne traži bolji pristup i nega od one koju imaju druge hronične bolesti, već naprotiv, da i osobe sa retkom bolešću dele zajednički uzrok svih hroničnih bolesti. U novijoj deceniji ovu aktivnost obeležava porast regulatornih aktivnosti i usvajanje niza ključnih dokumenata: EU Regulativa o orfan lekovima, Regulativa o lekovima u pedijatrijskoj upotrebi, Regulativa o unapređenju terapije lekovima, i EU Izveštaj Evropske komisije – „Retke bolesti, izazov Evrope u 2008".[12] Evropskim preporukama u ovoj oblasti ističu se vodeće ljudske vrednosti i načela univerzalnosti, pristupa kvalitetnoj zaštiti, jednakosti i solidarnosti.[13] Zbog specifičnosti i male učestalosti po broju obolelih, pristup retkim bolestima zasniva se na pojedinačnim i združenim nastojanjima da se spreči stopa morbiditeta ili izbegne prerana smrt, da se poboljša kvalitet života i društveno-ekonomski položaj obolelih, kao i ukupnost zdravstvenih usluga i nege koja im se pruža. Reč je o zdravstvenim uslugama koje ulaze u red visokostručnih usluga, zbog čega se ističe važnost ekspertskih centara i uloge koju takvi centri treba da imaju. Saradnja eksperata na evropskom nivou takođe je

9 Član 194 st. 4 Ustava RS, „Sl. glasnik RS" 83/06 (potvrđeni međunarodni ugovori i opšteprihvaćena pravila međunarodnog prava deo su pravnog poretka Republike Srbije; potvrđeni međunarodni ugovori ne smeju da budu u suprotnosti sa Ustavom).

10 *www.activecitizenship.net/patients-rights/.../29-eu...*

11 *http://www.eurordis.org/about-eurordis*

12 *E*U Regulation on Orphan Medicinal Products in 1999, EU Regulation on Medicinal Products for Paediatric Use in 2006, EU Regulation on Advanced Therapy Medicinal Products in 2007, EU Commission Communication Rare Diseases: Europe's Challenges in 2008 (Rodwell C./Aymé S., eds, 2014 Report on the State of the Art of Rare Disease Activities in Europe, July 2014).

13 Council Recommendation of 8 June 2009 on an action in the field of rare diseases (2009/C 151/02).

važna da bi se osigurali jednak pristup, prave informacije, odgovarajuće i blagovremene dijagnoze, kao i kvalitetna nega obolelih. Glavni pravci u politici zaštite su: usvajanje planova i strategija u oblasti retkih bolesti, istraživanja na polju retkih bolesti, adekvatna definicija i sačinjavanje registra retkih bolesti, ekspertski centri i evropski referentni centri, kao i umrežavanje svih nosilaca aktivnosti. Prioritet se daje razvoju evropskih smernica o dijagnostičkim procedurama i o populacionom skriningu, uz poštovanje najbolje prakse i dijagnostičkih alata, socijalne zaštite, obrazovanja i obuke za sve zdravstvene profesije koje rade sa obolelima.

Direktiva o primeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti daje smernice za saradnju između država članica i kod retkih bolesti.[14] To se posebno čini kroz Orphanet bazu podataka evropskih referentnih mreža, kao i mogućnosti koje nudi Uredba za upućivanje pacijenata u druge države članice na dijagnostiku i tretmane koji nisu dostupni u matičnoj državi članici.[15] Preporučuje se saradnja država članica, međusobno i sa organizacijama pacijenata, kao i saradnja između samih organizacija pacijenata sa retkim bolestima u cilju rešavanja konkretnih problema sa kojima se suočavaju pacijenti, a naročito da se obezbedi ravnopravan pristup blagovremenoj i tačnoj dijagnozi, odgovarajućem lečenju i uslugama podrške. Danas je ustanovljena sveobuhvatna i integrisana strategija Evropske unije o istraživanju, dijagnostici, lečenju i zaštiti od retkih bolesti.[16] Strateški pristup specifičnim istraživačkim i javno-zdravstvenim izazovima retkih bolesti inspirisao je i druge države u svetu: Kanadu, Brazil, Meksiko, Rusiju, Australiju, Novi Zeland, a pridružile su se onima koje su već angažovane: SAD, Tajvan, Singapur i Južna Koreja.[17] Od programa se dugoročno očekuje da podrže akcije i nove prilike za javno-privatno partnerstvo u pretkomparativnim oblastima za farmaceutsku industriju. U isto vreme, Međunarodni konzorcijum za istraživanja retkih bolesti (IRDiRC) strategija je za sve glavne finansijere istraživanja retkih bolesti širom sveta, s ciljem da se oblikuju dijagnostičke alatke za većinu retkih bolesti i 200 novih odobrenih terapija za ove bolesti do 2020. godine.[18] Retke bolesti, koje su na margini glavnog matičnog toka javnog zdravlja ili zdravstvenih sistema nude velike mogućnosti inovativnih i novih paradigmi koje se mogu preneti na sve zdravstvene politike i sektore.

---

14 EU Directive on Patients' Right to Cross-Border Healthcare in 2011/24/EU.

15 *Decision No* 884/2004, *European Parliament*/Orphanet, *www.eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do? uri=OJ:L:2004:167...EN...*

16 Rare disease Blogs; International opinion on Rare Disease & Orphan Drugs:"Six key messages from Rare disease Day 2014 towaeds better care", Marh 3, 2014 Patient representative's perspective Jann LeCom, 2/19. U Daljm tekstu: International opinion on Rare Disease & Orphan Drugs, 2014.

17 *Ibid*.

18 *Ibid*.

Uporedni pravni izvori ukazuju na različite zakonodavne pristupe, gde generalno postoje dve vrste zakona: 1) zakoni o statusu pacijenata (prevencija i dijagnostika bolesti), 2) zakoni o terapiji koji uređuju lekove za retke bolesti (*orphan drugs*), njihovu proizvodnju, registraciju i primenu kod pacijenata čiji je status poznat. Primer dobre zakonodavne aktivnosti u pogledu zakona o statusu predstavlja nemački zakon o genetičkoj dijagnostici kod ljudi, koji je bio model korišćen u izradi zakona usvojenog za Republiku Srbiju, i to naročito u pogledu opšteg dela zakona o osnovama dijagnostike.[19] Nema mnogo izvora iz uporednog prava, budući da je zakonodavstvo o retkim bolestima novijeg datuma. Izdvajaju se neki primeri važnih akata inostranih prava, kao što su: Unapređenje prevencije, dijagnoze i tretmana retkih i zanemarenih bolesti (države SAD i Federalna agencija za hranu i lekove)[20], Zakon o retkim bolestima (SAD)[21], Zakon o prenatalnoj dijagnostici kao deo Zakona o javnom zdravlju i Građanskog zakona (Francuska)[22], Zakon u vezi sa presudom Evropskog suda za ljudska prava *Pavan* c. *Italie* o preimplantacionoj genskoj dijagnostici (Italija)[23], Zakon o pomoći licima koja su pogođena retkom bolešću (Filipini)[24], Zakon o prenatalnoj dijagnostici i uređenju i sprečavanju zloupotreba (Indija)[25], Zakon o odgovornosti za štete na rođenju (Velika Britanija)[26,] kao i Objava o kongenitalnim anomalijama (SZO)[27]. U domenu lekova za retke bolesti Evropski parlament i Evropski savet usvojili su posebnu regulativu koja se tiče medicinskih orfan proizvoda.[28] EU je ponudila odrednice o tome koji se lekovi mogu smatrati „siročićima" i važeće kriterijume prema kojima to mogu biti samo lekovi za ljudsku upotrebu i uneti u zajednički registar. Važnost uređenja pitanja koja prate razvoj ovih lekova leži u broju pacijenata čiji je kvalitet života znatno poboljšan njihovim postojanjem i primenom, ali i u broju potencijalnih života koje mogu spasiti od vrlo verovatnog smrtnog ishoda.[29]

---

19 *Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen*, Gendiagnostikgesetz – GenDG, 2009.

20 Improving the Prevention, Diagnosis, and Treatment of Rare and Neglected Diseases (FDA and Related Agencies Appropriation Act, 2010, Public Law 111-0, Oct. 21, 2009, USA).

21 Rare Diseases Act 2002, 107th Congress Public Law 280, From the U.S.Government Printing Office, DOCID: f: publ 280.107.

22 Code de la santé publique, Art.L.2131-1, Art.R1131-21, Diagn. prénatal, France.

23 L'arrêt Pavan c. Italie (la Cour européenne le 28 août 2012, EU.

24 Act to help persons afflicted with rare diseases (2009, An office of rare diseases in the Department of Health, Republic of the Philippines.

25 The Pre-natal Diagnostic techniques, Regulation and prevention of misuse Act, No 57 of 1994, amended 2003, Republic of India.

26 Congenital Disabilities Act, Velika Britanija,1976.

27 Congenital anomalies, Fact sheet N°370, Oct. 2012, WHO).

28 EU Regulation on Orphan Medicinal Products in 1999, EC No 141/2000.

29 Goločorbin Kon, Vojinović, Lalić-Popović, Pavlović, Mikov, *op.cit*, str. 376.

2. Nacionalna regulativa

Prema Ustavu Republike Srbije[30] svako ima pravo na zaštitu svog fizičkog i psihičkog zdravlja. Deca, trudnice, majke tokom porodiljskog 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. Zdravstveno osiguranje, zdravstvena zaštita i osnivanje zdravstvenih fondova uređuju se zakonom. Srbija pomaže razvoj zdravstvene i fizičke kulture.[31] Ljudsko dostojanstvo je neprikosnoveno i svi su dužni da ga poštuju i štite. Svako ima pravo na slobodan razvoj ličnosti, ako time ne krši prava drugih zajemčena Ustavom.[32] Ljudski život je neprikosnoven. Zabranjeno je kloniranje ljudskih bića.[33] Fizički i psihički integritet je nepovrediv. Niko ne može biti izložen mučenju, nečovečnom ili ponižavajućem postupanju ili kažnjavanju, niti podvrgnut medicinskim ili naučnim ogledima bez svog slobodno datog pristanka.[34] Krivični zakonik Srbije sankcioniše protivpravno vršenje medicinskih eksperimenata i nedopušteno kliničko ispitivanja lekova.[35] U oblasti zdravstvene zaštite važe (osnovni) zakoni – Zakon o zdravstvenoj zaštiti, Zakon o zdravstvenom osiguranju i Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima, kao i poseban zakon iz oblasti genetičkih bolesti – Zakon o prevenciji i dijagnostici genetičkih bolesti, genetički uslovljenih anomalija i retkih bolesti, čije je jedno poglavlje i posvećeno ispitivanju pacijenata sa retkim bolestima. Zakon o zdravstvenoj zaštiti propisuje da svaki građanin Republike Srbije, kao i drugo lice koje ima prebivalište ili boravište u Republici, ima pravo na zdravstvenu zaštitu, u skladu sa zakonom, i dužnost da čuva i unapređuje svoje i zdravlje drugih građana, kao i uslove životne i radne sredine.[36] Društvena briga za zdravlje stanovništva ostvaruje se na nivou Republike, autonomne pokrajine, opštine, odnosno grada, poslodavca i pojedinca. U okviru društvene brige za zdravlje obezbeđuje se zdravstvena zaštita koja obuhvata: 1) očuvanje i unapređenje zdravlja, otkrivanje i suzbijanje faktora rizika za nastanak oboljenja, sticanje znanja i navika o zdravom načinu života; 2) sprečavanje, suzbijanje i rano otkrivanje bolesti; 3) pravovremenu dijagnostiku, blagovremeno lečenje, rehabilitaciju obolelih i povređenih; 4) informacije koje su stanovništvu ili pojedincu potrebne za

30 Ustav Republike Srbije, „Sl. glasnik RS“, br. 98/2006.
31 Član 68, *ibid*.
32 Član 23, *ibid*.
33 Član 24, *ibid*.
34 Član 25, *ibid*.
35 Krivični zakonik Srbije, „Sl. glasnik RS“, br. 85/2005, 88/2005 - ispr., 107/2005 - ispr., 72/2009, 111/2009, 121/2012, 104/2013. i 108/2014.
36 Član 3 Zakona o zdravstvenoj zaštiti, „Sl. glasnik RS“, br. 107/2005, 72/2009 - dr. zakon, 88/2010, 99/2010, 57/2011, 119/2012, 45/2013. dr. zakon i 93/2014.

odgovorno postupanje i za ostvarivanje prava na zdravlje.[37] Društvena briga za zdravlje, pod jednakim uslovima, na teritoriji Republike ostvaruje se obezbeđivanjem zdravstvene zaštite grupacija stanovništva koje su izložene povećanom riziku obolevanja, licima u vezi sa sprečavanjem, suzbijanjem, ranim otkrivanjem i lečenjem bolesti od većeg socijalno-medicinskog značaja, kao i socijalno ugroženom stanovništvu. Takva zdravstvena zaštita obuhvata sledeće kategorije lica: 1) deca do navršenih 18 godina života; 2) žene u vezi sa planiranjem porodice; 3) lica starija od 65 godina života; 4) osobe sa invaliditetom i mentalno nedovoljno razvijena lica; 5) lica koja boluju od HIV infekcije ili drugih zaraznih bolesti koje su utvrđene posebnim zakonom kojim se uređuje oblast zaštite stanovništva od zaraznih bolesti, malignih 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.[38] Načelo pristupa zdravstvenoj zaštiti ostvaruje se obezbeđivanjem odgovarajuće zdravstvene zaštite građanima Republike Srbije, koja je fizički, geografski i ekonomski dostupna, odnosno kulturno prihvatljiva, a posebno zdravstvene zaštite na primarnom nivou.[39] Načelo pravičnosti zdravstvene zaštite ostvaruje se 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.[40] 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. Svako dete do navršenih 18 godina života ima pravo na najviši mogući standard zdravlja i zdravstvene zaštite.[41] Naročito su u fokusu odredbe koje uređuju rad zdravstvenih institucija na tercijarnom nivou koji obuhvata pružanje najsloženijih oblika zdravstvene zaštite i specijalističko-konsultativne i bolničke zdravstvene delatnosti, kao i naučnoistraživačku delatnost. Na ovom nivou rade centri za retke bolesti, tamo gde su osnovani, i njihova uloga u zbrinjavanju i lečenju pacijenata sa retkim bolestima je veoma važna.[42] U okviru Centra za retke bolesti obavljaju se poslovi dijagnostike obolelih od retkih bolesti, prenatalnog, kao i neonatalnog skrininga, gene-

37 Član 8, *ibid*.
38 Član 11, st. 2 tačka 5, *ibid*.
39 Član 19, *ibid*.
40 Član 20, *ibid*.
41 Član 25, *ibid*.
42 Član 92a, *ibid*.

tičkog savetovališta, zbrinjavanje pacijenata od retkih bolesti, vođenje registara obolelih od retkih bolesti, 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. Na osnovu rešenja ministra, Centar za retke bolesti može obavljati i druge poslove radi unapređivanja dijagnostikovanja i lečenja obolelih od retkih bolesti. Statutom zdravstvenih ustanova bliže se uređuju unutrašnja organizacija, poslovi kao i druga pitanja od značaja za rad Centra za retke bolesti. Zdravstvene ustanove, odnosno privatna praksa, tj. druga pravna lica koja obavljaju zdravstvenu delatnost u skladu sa ovim zakonom, dužni su da, u skladu sa zakonom, 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. Centri su osnovani da budu referentni ekspertski centri za sve pacijente u Srbiji i da deluju u uskoj saradnji sa Komisijom za retke bolesti i Fondom za lečenje oboljenja, stanja ili povreda koje se ne mogu uspešno lečiti u Republici Srbiji.[43] Primenu Zakona o zdravstvenoj zaštiti prati veliki broj podzakonskih akata od kojih su, kada su u pitanju retke bolesti, naročito važni sledeći: Pravilnik o sadržaju i obimu prava na zdravstvenu zaštitu iz obaveznog zdravstvenog osiguranja i o participaciji za 2015. godinu,[44] Pravilnik o medicinsko-tehničkim pomagalima koja se obezbeđuju iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja,[45] kao i Pravilnik o uslovima i načinu upućivanja osiguranih lica na lečenje u inostranstvo.[46] U segmentu postojećeg stanja u pogledu finansiranja usluga genetičkog testiranja i savetovanja postoje osnovni izvori finansiranja: RFZO, budžet Republike Srbije kroz posebnu brigu za zdravlje koju predviđa za posebno osetljive kategorije stanovništva, lični budžet ili neki drugi izvor finansiranja. Od značaja je nedavno ustanovljen Budžetski fond za lečenje oboljenja, stanja i povreda koje se ne mogu lečiti u Republici Srbiji, koji će naročitu ulogu imati u dijagnostici retkih bolesti.[47] Sprovođenje, unapređenje i razvijanje aktivnosti

43 Odluka Vlade Republike Srbije od 30. avgusta 2014. godine, 05 broj: 400-9720/2014.

44 Pravilnik o sadržaju i obimu prava na zdravstvenu zaštitu iz obaveznog zdravstvenog osiguranja i o participaciji za 2015. godinu, „Sl. glasnik RS“, br. 1/2015.

45 Pravilnik o medicinsko-tehničkim pomagalima koja se obezbeđuju iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, „Sl. glasnik RS“, br. 52/2012, 62/2012 - ispr., 73/2012 - ispr., 1/2013, 7/2013 - ispr., 112/2014, 114/2014 - ispr. i 18/2015.

46 Pravilnik o uslovima i načinu upućivanja osiguranih lica na lečenje u inostranstvo, „Sl. glasnik RS“, br. 44/2007, 65/2008, 36/2009, 32/2010, 50/2010, 75/2013, 110/2013. i 113/2014.

47 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, Ministar zdravlja RS, odluka broj: 500-01-1291/2014-05 od 19.12.2014.

i evaluacija programa promocije zdravlja, primarne, sekundarne i tercijarne prevencije i kontrola retkih bolesti prepoznati su Zakonom o javnom zdravlju kao zdravstvena delatnost od javnog interesa.[48]

Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima uređuje niz pitanja upotrebe i kliničkog ispitivanja lekova koji su neophodni za lečenje obolelih od retkih bolesti.[49] Od važnosti je bliže određenje šta se u smislu zakona smatra lekovima za „naprednu" terapiju, gde ulaze i lekovi za gensku terapiju, zatim za koje se lekove ne izdaje dozvola za lek, pod koje slučajeve se ubrajaju i lekovi namenjeni ispitivanju u toku istraživanja i razvoja, do pitanja prestanka dozvole za lek, kliničkog ispitivanja i uvoza i izvoza.[50] Farmaceutska zdravstvena zaštita i načela po kojima se ona obavlja sadržana su u Zakonu o zdravstvenoj zaštiti.[51] Takođe se ovim zakonom predviđa da zdravstvena delatnost na tercijarnom nivou obuhvata obavljanje i farmaceutske zdravstvene delatnosti u bolničkoj apoteci.[52] Zakon o pravima pacijenata[53] propisuje da pacijent ima pravo na dostupnu i kvalitetnu zdravstvenu zaštitu, u skladu sa svojim zdravstvenim stanjem, a u granicama materijalnih mogućnosti sistema 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, vreme pristupa zdravstvenoj službi ili u odnosu na neku drugu različitost koja može da bude uzrok diskriminacije.[54] Pacijent ima pravo na blagovremenu i kvalitetnu zdravstvenu uslugu, u skladu sa zdravstvenim stanjem i utvrđenim stručnim standardima. Pravo na kvalitet zdravstvene usluge podrazumeva odgovarajući nivo pružanja zdravstvenih usluga i humanog odnosa prema pacijentu.[55] Kodifikacijom datih prava ovaj zakon polazi od važećih načela sistema zdravstvene zaštite, sadržanih u Zakonu o zdravstvenoj zaštiti, koji nalažu osiguranje pristupa zdravstvenim službama, pravičnosti, sveobuhvatnosti, kontinuiteta u tretmanu lica, kvaliteta usluga i efikasnosti rada u zdravstvu. Intencija zakona je da bude sveobuhvatan, kako u pogledu predmeta zaštite tako i organizacionih oblika. Zakon se primenjuje na zdravstvene ustanove, druge oblike zdravstvene službe, organizacione jedinice univerzitetskih klinika u obrazovanju, kao i na druga pravna lica za koja je posebnim zakonom predviđeno da obavljaju i određene poslove iz zdravstvene delatnosti i zdravstvenog osiguranja. On je jednako usmeren na zdravstve-

48 Zakonom o javnom zdravlju, „Sl. glasnik RS", br. 72/2009.
49 Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima, „Sl. glasnik RS", 30/2010. i 107/2012.
50 Članovi 17, 39, 44, 45, 47, 59, 131 i 141.
51 Članovi 83–89 Zakona o zdravstvenoj zaštiti, *op.cit*.
52 Član 91, *ibid*.
53 Zakon o pravima pacijenata, „Sl. glasnik RS" br. 45/2013.
54 Član 6, *ibid*.
55 Član 9, *ibid*.

ne radnike i na zdravstvene saradnike. Osnovne odredbe daju objašnjenje pojmova koje Zakon sadrži. Polazi se od šire definicije pojma pacijenta, gde nije reč samo o obolelom već i o zdravom licu koje traži zdravstvenu uslugu radi očuvanja i unapređenja zdravlja ili rehabilitacije. Opredeljuje se pojam „medicinske mere", odnosno tretmana koji takođe može biti šire prirode, bilo terapijske ili neterapijske. Zakon navodi da se medicinska mera definiše kao zdravstvena usluga koja se pruža u preventivne, dijagnostičke, terapijske i rehabilitacione svrhe. Članovima uže porodice smatraju se: supružnik ili vanbračni partner, deca, braća, sestre, roditelji, usvojitelj, usvojenik i druga lica koja žive u zajedničkom porodičnom domaćinstvu sa pacijentom. Osnovne odredbe obuhvataju pravo na zdravstvenu zaštitu koja treba da bude kvalitetna i kontinuirana. To je u skladu sa proklamovanom obavezom države da obezbedi adekvatan nivo zdravstvene zaštite za sve svoje građane, što ima utemeljenje u Zakonu o zdravstvenoj zaštiti. Zakon govori o punom ostvarivanju prava iz oblasti zdravstvene zaštite, propisujući da pacijent, saglasno rešenjima zakona, uživa sledeća prava:

- jednako pravo na kvalitetnu i kontinuiranu zdravstvenu zaštitu (član 3);
- pravo na partnerski, a ne podređeni odnos kad se leči ili koristi druge zdravstvene usluge (član 3);
- pravo na dostupnost zdravstvene zaštite u skladu sa svojim zdravstvenim stanjem, a u granicama materijalnih mogućnosti sistema zdravstvene zaštite (član 6); ova odredba obuhvata i pristup farmaceutskoj zdravstvenoj zaštiti, kao i centrima za retke bolesti u skladu sa Zakonom o zdravstvenoj zaštiti (članovi 83 i 92a);
- pravo na jednak pristup zdravstvenim službama, bez diskriminacije u odnosu na finansijske mogućnosti, mesto stanovanja, vrstu oboljenja, vreme pristupa zdravstvenoj službi ili u odnosu na neku drugu različitost koja može da bude uzrok diskriminacije (član 6);
- pravo na sve vrste informacija o stanju svoga zdravlja, zdravstvenoj službi i načinu kako da je koristi (član 7);
- pravo na preventivne mere (član 8) radi očuvanja i unapređenja zdravlja, kao i sprečavanja, suzbijanja i ranog otkrivanja bolesti i drugih poremećaja zdravlja;
- pravo na kvalitet pružanja zdravstvenih usluga (član 9);
- pravo na bezbednost (član 10) u vidu praćenja faktora rizika svog lečenja, kao i preduzimanja mera za njihovo smanjenje, zbog čega ne sme da trpi nikakvu štetu;
- pravo na obaveštenje (član 11) koje je potrebno kako bi doneo odluku da pristane ili ne pristane na predloženu medicinsku meru;
- pravo na slobodan izbor (član 12) doktora medicine, odnosno doktora stomatologije, zdravstvene ustanove, kao i slobodan izbor predloženih medicinskih mera u skladu sa zakonom;

- pravo da na lični zahtev traži drugo stručno mišljenje o stanju zdravlja (član 13) od lekara koji nije direktno učestvovao u pružanju zdravstvene usluge;
- pravo na privatnost i poverljivost (član 14) svih ličnih informacija koje pacijent saopšti nadležnom zdravstvenom radniku, odnosno zdravstvenom saradniku, kao i pravo na zaštitu svoje fizičke privatnosti tokom sprovođenja dijagnostičkih ispitivanja i lečenja u celini;
- pravo na pristanak (član 15), što znači da pacijent slobodno odlučuje o svemu što se tiče njegovog života i zdravlja, osim u slučajevima kada to direktno ugrožava život i zdravlje drugih lica;
- pravo da predloženu medicinsku meru odbije, čak i u slučaju kada se njome spasava ili održava njegov život (član 17), osim u slučaju kad se utvrdi da nije sposoban za rasuđivanje;
- pravo na uvid u medicinsku dokumentaciju (član 20) lično ili preko zakonskog zastupnika;
- pravo na poverljivost podataka o svom zdravstvenom stanju (član 21), jer oni ulaze u podatke o ličnosti i predstavljaju naročito osetljive podatke;
- pravo da lično ili preko zakonskog zastupnika traži kopiju medicinske dokumentacije uz neophodne troškove izrade kopije (član 23);
- pravo da učestvuje u medicinskom istraživanju (član 25), odnosno kliničkom ispitivanju lekova i medicinskih sredstava, a sve u skladu sa zakonom koji uređuje oblast lekova ili medicinskih sredstava;
- pravo da na sopstvenu odgovornost napusti stacionarnu zdravstvenu ustanovu (član 27);
- pravo na olakšanje patnji i bola (član 28) saglasno opšteprihvaćenim stručnim standardima i etičkim principima koji podrazumevaju terapiju bola i humano palijativno zbrinjavanje;
- pravo na poštovanje svog vremena (član 29), jer u slučaju da ne postoje uslovi da mu se medicinska mera pruži odmah, on može da traži zakazivanje pregleda, dijagnostičkih procedura, kao i drugih medicinskih mera;
- pravo na prigovor (član 30) onda kad pacijent smatra da mu je uskraćeno pravo na zdravstvenu zaštitu ili neko od drugih prava iz oblasti zdravstvene zaštite;
- pravo na naknadu štete (član 31) koja je pacijentu prouzrokovana u ostvarivanju zdravstvene zaštite na njegovom telu ili u vidu pogoršanog zdravstvenog stanja, a sve prema opštim pravilima o odgovornosti za štetu.

Pacijenti po zakonu imaju i određene dužnosti koje se sastoje u tome da je svaki pacijent dužan da se brine o svom zdravlju (član 33), što podrazumeva izgrađivanje odnosa

poštovanja i poverenja prema lekarima koji mu ukazuju pomoć, saradnju u pravilnom sprovođenju terapije i drugih mera lečenja, kao i redovan odlazak na specijalističke i kontrolne preglede.

U pogledu pravila medicinske profesije koja predstavljaju autonomno staleško pravo, još ne postoji konsenzus o posebnim vodičima i protokolima u vezi sa genetičkim testiranjem i savetovanjem, pa time ni za retke bolesti. Izuzetak predstavlja odredba sadržana u Kodeksu profesionalne etike Lekarske komore Srbije, koja predviđa da se „testovi koji predskazuju nasledne bolesti, bilo da slute za prepoznavanje nosioca gena odgovornog za otkrivanje nasledne predispozicije, odnosno prijemčivost za bolesti, mogu da se izvode jedino u okviru i kao deo naučnih istraživanja u zdravstvene svrhe, i to posle nepristrasnog genetičkičkog savetovanja".[56] Kada je reč o pravima koja se tiču oblasti genetike u Srbiji, ona su dugo bila manjkavo određena regulatornim okvirom. Upkos tome što Srbija ima razvijene zdravstvene službe i usvojenu praksu odeljenja za humanu genetiku na tom planu, genetičke usluge do sada nisu bile predmet zakonskog uređenja. Izuzetak u tom pogledu predstavljala je preimplantaciona genetička dijagnoza kod biomedicinski potpomognutog oplođenja, koja je posebnim zakonom dozvoljena u slučaju opasnosti od prenošenja nasledne bolesti ili ako je to potrebno zbog uspešnosti postupka biomedicinski potpomognutog oplođenja.[57] Dozvolu za takvu dijagnozu daje Uprava za biomedicinu pri Ministarstvu zdravlja. U nastojanjima da se unaprede stanje prakse i prava povodom iznetih pitanja zdravstvene zaštite, usvojen je Zakon o prevenciji i dijagnostici genetičkih bolesti, genetički uslovljenih anomalija i retkih bolesti (u daljem tekstu: Zojin zakon), koji je stupio je na snagu januara 2015. godine.[58]

Ovaj zakon je usmeren na prevenciju i otkrivanje različitih genetičkih bolesti, pa time i retkih bolesti i ne obuhvata oblast terapije retkih bolesti, odnosno primene orfan lekova. Pošlo se od toga da oblast lekova inače čini zasebnu zakonodavnu materiju. Razlog za takav pristup je takođe iznudila praksa, zbog činjenice da su se problemi u zdravstvenoj zaštiti koji su prisutni u Srbiji upravo zaoštrili po pitanju dijagnostike, pri čemu se ne misli samo na osnovni tretman obolelih od retkih bolesti, već i na dijagnostiku u inostranim centrima, koja po dosadašnjim propisima nije bila moguća na teret sredstava zdravstvenog osiguranja. Porodice pacijenata su bile prepuštene same sebi u odnosu na zdravstveni sistem. Donošenjem Zojinog zakona unosi se bitna promena po tom pitanju, sa obavezom oročenog postupanja kod tretmana pacijenata koji

56 Član 35 Kodeksa profesionalne etike Lekarske komore Srbije, „Sl. glasnik RS", br. 121/2007.

57 Član 54 Zakona o lečenju neplodnosti postupcima biomedicinski potpomognutog oplođenja, „Sl. glasnik RS", 72/2009.

58 Zakon o prevenciji i dijagnostici genetičkih bolesti, genetički uslovljenih anomalija i retkih bolesti, „Sl. glasnik RS", 8/2015.

su više godina bez dijagnoze, ali se daje i dobar osnov za dalju razradu regulative kroz podzakonske akte u cilju unapređenja cele oblasti genetike, poštovanja prioriteta, poverljivosti, prava svih učesnika i samih dijagnostičkih procedura. Cela oblast nosi određenu težinu i smatralo se da odredbe Zakona o pravima pacijenata u tom smislu nisu dovoljne. Od podnošenja predloga zakona neki od propisa iz zdravstvenog sektora već su pretrpeli određene promene u tom pravcu, kao što je ustanovljavanje centara za retke bolesti pri tercijarnim zdravstvenim ustanovama, na koje ovaj zakon upućuje i nalaže obrazovanje multidisciplinarnih veća za pitanja dijagnostike u okviru takvih centara. U radu tog veća kvalitativno se postiže visokostručan, združeni rad različitih medicinskih specijalnosti (genetike, pedijatrije, ginekologije), kao i rad molekularnih biologa, osoblja laboratorija i genetičkih savetnika, budući da su retke bolesti u velikoj meri kompleksne i da ih prate različiti socijalni kontekst i neophodna pomoć. Takođe su se imale u vidu potrebe vođenja podataka u takvim centrima radi vođenja Registra retkih bolesti i saradnje sa referentnim inostranim centrima za dijagnostiku i lečenje retkih bolesti, kao i sa mrežom evropskih i svetskih organizacija pacijenata za retke bolesti. Zojin zakon se svrstava u red posebnih zakona iz oblasti zdravstvene zaštite. Njime se, s jedne strane, propisuju uslovi kojima se poštovanje ljudskih prava u vezi sa genetičkim i reproduktivnim zdravljem stavlja na viši nivo, a s druge strane, uređuju se prava i dužnosti zdravstvenih radnika i na transparentan način zasniva mera njihovog postupanja i odgovornosti, vezujući je za medicinski standard, u kom pogledu zakon ima izbalansiran pristup. Zakon je usklađen sa drugim zakonskim i podzakonskim propisima, što je sadržano kao zahtev u njegovim prelaznim i završnim odredbama.[59] Širi kontekst retkih bolesti su genetičke bolesti, jer je veliki broj retkih bolesti genetičkog porekla, odnosno genetički uzrokovano .[60] Otuda je bilo potrebno da zakon pođe od genetičkih bolesti. Zakon se odnosi na prevenciju i dijagnostiku u oblasti genetike, ali fokus stavlja na retke bolesti. To je jedan od malobrojnih zakona koji u svom naslovu koristi naziv *retke bolesti*, i to već govori samo po sebi, jer pokazuje da je društvo spremno da prepozna i podrži sve one koji se suočavaju sa nekom od retkih bolesti i stanja. Zakon ima za cilj da otkloni sve dosadašnje probleme u pružanju zdravstvene zaštite, prvenstveno otkrivanja i dijagnostikovanja koje je inače kompleksno i teško u mnogim od takvih slučajeva. Dosadašnje dopune Zakona o zdravstvenoj zaštiti i primena postojećih pra-

59 Zakon sadrži 42 odredbe raspoređene u deset glava, i to: 1) osnovne odredbe; 2) odredbe koje se tiču prevencije; 3) prava i obaveze učesnika u dijagnostici; 4) prediktivna dijagnostika; 5) prenatalna dijagnostika; 6) postnatalna dijagnostika; 7) ciljana dijagnostika kod dece i odraslih; 8) odgovornost za štetu koju pretrpi pacijent; 9) kaznene odredbe; 10) prelazne i završne odredbe.

60 Retke bolesti u 80% slučajeva imaju genetičku osnovu, mada postoje i retke infektivne bolesti, kao i autoimune bolesti i retki kanceri (Intervju: dr S. Pavlović).

vilnika u praksi su se pokazale kao nedovoljne. Ovaj zakon unosi mnogo više jasnoće u svakom pogledu. On želi da popravi saznanja o toj oblasti, da unapredi procedure, da podrži akte javno-zdravstvene politike, ali i same usluge genetičkog i reproduktivnog zdravlja, odnosno da uvaži potrebe i mogućnosti samih pacijenata obolelih od retkih bolesti. Zakon u posebnoj glavi ističe specifičnosti dijagnostike retkih bolesti.

Inače, čin usvajanja Zojinog zakona bio je motivisan humanim i medicinskim razlozima, ali i važnim pravnim razlozima. Humani razlozi govore o tome da su lica koja boluju od retkih bolesti u nezavidnom i teškom položaju zbog čega im je potrebna posebna pažnja cele društvene zajednice i odnos koji uvažava njihovu ličnost, dostojanstvo i socijalni status, bez obzira na njihovo teško zdravstveno stanje i zdravstvene potrebe. Medicinski razlozi se vide u potrebi lečenja obolelih od retkih bolesti kroz sve vidove zdravstvene zaštite, a pre svega da znaju od čega boluju, da odlučuju o sebi i da pomognu sebi, da se pitaju o tome, a da im zdravstveni sistem stvori primerene uslove i pruži šansu koju im duguje. Praksa razvijenih zemalja posvećuje veliku pažnju celokupnoj oblasti humane genetike i taj primer treba i Srbija da usavršava i prati u ovoj oblasti medicine. Pravni razlozi polaze od toga da oblast genetičkog i reproduktivnog zdravlja još nije uređena posebnim zakonom i da je povod da se regulišu prava obolelih od retkih bolesti dobar osnov da se to učini za dobrobit svih drugih u populaciji pacijenata koji bi potencijalno mogli biti u situaciji da se leče od neke retke ili druge genetičke bolesti, poremećaja ili druge genetički uslovljene anomalije. Zakon je pravno utemeljen i ima uporednopravne uzore u zakonima drugih zemalja i evropskim dokumentima sa kojima se harmonizuje. Zakon o pravima pacijenata ne sadrži odredbe o posebnim zdravstvenim uslugama, pa ni genetičkim uslugama. Zato je donošenje ovog zakona u svemu bilo potrebno i celishodno, i on se u određenom smislu smatra dopunjujućim, jer odredbe upućuju i imaju u vidu rešenja drugih srodnih zakona iz oblasti zdravstva. Izradu zakona podržale su organizacije obolelih od retkih bolesti. Na osnovu Zojinog zakona svaki pacijent uživa prava u vezi sa retkim oboljenjem u obliku dodatne, specifične zaštite, i to u sledećem vidu:

- pravo na privatnost i zaštitu podataka o ličnosti u odnosu na ustanovljeno retko stanje ili dijagnozu retke bolesti (član 8);
- pravo na odsustvo bilo kakve diskriminacije ili dovođenja pacijenta u nepovoljan položaj u postupku genetičkog ispitivanja na retku bolest (član 9);
- pravo o zabrani izbora pola nerođenog deteta (član 10), osim ako se ono preduzima u svrhu izbegavanja teške nasledne bolesti u vezi sa polom i uz dozvolu za takav dijagnostički postupak koju izdaje Uprava za biomedicinu Republike Srbije;
- pravo na dijagnozu (član 14), uvek kad je dijagnoza moguća i dostupna prema stanju razvoja biomedicinskih i tehnoloških saznanja, i uz obavezu da bude po-

stavljena u skladu sa pravilima medicinske struke i sa dužnom pažnjom u postupanju;
- pravo na konzilijarnu, hipotetičku dijagnozu, kao privremenu ili radnu dijagnozu kod ozbiljnih poteškoća ili nejasnog zdravstvenog stanja u pogledu dijagnoze;
- pravo na obaveštenje o dijagnozi radi davanja pristanka (*informed consent*) za dalji medicinski tretman;
- pravo da traži ranu dijagnostiku onda kada je ona prioritet i kad po zakonu postoji obaveza lekara da pravovremeno postavi dijagnozu;
- pravo da traži uput za opsežnu ciljanu dijagnostiku na retku bolest, kada su njegovi klinički simptomi nejasni, odnosno kad postoji sumnja na određenu retku bolest ili stanje;
- pravo da bude medicinski tretiran uz primenu njemu prilagođenog, personalizovanog pristupa (član 29);
- pravo da traži lekarsko mišljenje o slanju njegovog biološkog materijala ili o ličnom upućivanju u inostranu zdravstvenu ustanovu, ukoliko njegovo stanje traje duže od šest meseci bez potvrđene dijagnoze, odnosno bez mogućnosti daljih dijagnostičkih postupaka u Srbiji (član 31);
- pravo da podnese zahtev i pristupi komisiji radi ocene ispunjenosti uslova za dodelu sredstava iz Republičkog fonda za zdravstveno osiguranje, odnosno iz Budžetskog fonda za lečenje oboljenja, stanja i povreda koje se ne mogu lečiti u Republici Srbiji (član 31).

U odnosu na dužnosti pacijenta po ovom zakonu primenjuju se propisi drugih zakona iz oblasti zdravstvene zaštite, prema kojima je ovaj zakon posebniji i dopunjujući, a na čiju primenu se upućuje u njegovim prelaznim i završnim odredbama.[61]

III Status pacijenata sa retkim bolestima u vezi sa zdravstvenom zaštitom

1. Karakteristike opšteg statusa

Pacijenti oboleli od retkih bolesti spadaju u posebno osetljivu kategoriju lica, svrstanu u grupaciju koja je izložena povećanom riziku obolevanja i sa potrebom specifične zaštite. Za nju se kaže da je *vulnerabilna* (osetljiva), što znači da u određenom periodu, često

61 Članovi 37 i 38 Zojinog zakona, op. cit.

dugotrajnom, nema jednake mogućnosti da dostigne zdravlje i odličan kvalitet života zbog različitih spoljnih i unutrašnjih faktora koji su povezani sa zdravljem i sa preduslovima da se do njega dođe. Najčešće zavise od drugih i tuđe pomoći i nedostaju im mehanizmi podrške ili odbrane na državnom, lokalnom, porodičnom i individualnom nivou.[62] Problematika retkih bolesti posmatra se sa aspekta ostvarivanja, primerenosti i kvaliteta zdravstvene zaštite obolelih kao korisnika usluga zdravstvenih službi, saglasno osnovnim zakonima iz oblasti zdravstvene zaštite.[63] Pravo na zaštitu zdravlja treba pojmiti kao neimovinsko subjektivno pravo koje nastaje rođenjem, a prestaje smrću svakog lica.[64] Na osnovu tog prava građanin može da zahteva određeno činjenje u interesu svog zdravlja od strane ovlašćenih nosilaca zdravstvenih delatnosti koji su brojni i dužni da u okviru svoje delatnosti pruže medicinsku pomoć. U teoriji se naglašava da pacijent ima apstraktno pravo na zaštitu zdravlja, koje može da pretvori u svoje subjektivno pravo jedino ako stupi u konkretne odnose s lekarima i medicinskim ustanovama. Isto tako, opšta obaveza medicinske ustanove da pruži zdravstvenu zaštitu može da se konkretizuje samo kroz odgovarajući pravni odnos sa pacijentom. Izvan određenog pravnog odnosa, niti medicinska ustanova može da odgovori svojoj zakonskoj obavezi pružanja medicinske pomoći građanima, niti je građanin u mogućnosti da ostvari svoje pravo na zaštitu zdravlja.[65]

U Srbiji postoji dugogodišnja praksa molekularno-genetičkih analiza i istraživanja. Zdravstvena zaštita obolelih od retkih bolesti ima neke zajedničke karakteristike. Retke bolesti su teške, hronične, često degenerativne i smrtonosne. Kod polovine retkih bolesti se prvi simptomi javljaju u detinjstvu, tri četvrtine ukupnog broja obolelih čine deca, 80% retkih bolesti je genetički uslovljeno, a za samo četrdesetak postoji efikasna terapija. Kvalitet života osoba obolelih od retkih bolesti je često smanjen nedostatkom ili gubitkom samostalnosti. Velika patnja obolelih osoba i njihovih po-

62 H. Mujović Zornić, Lična prava u oblasti genetičke dijagnostike – Novine u zakonodavstvu Srbije, *Aktualnosti građanskog i trgovačkog zakonodavstva i pravne prakse*, Pravni fakultet u Mostaru, Neum 12-14. juni 2015 (ur.) Vesna Kazazić, Mostar, Bosna i Hercegovina, 2015, str. 439-452. H. Mujović Zornić, „Medico-Legal issues of rare diseases treatments in elderly population", An Ageing Europe: Health Law Revisited, *Book of proceeding*, Third European Conference on Health Law, Leuven, 2011, p.74-80. H. Mujović Zornić, „Pravna pitanja zdravstvene zaštite u vezi sa lečenjem u inostranstvu", *Lege-artis*, 14/2013, str. 24-36. H. 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.

63 Zakon o zdravstvenoj zaštiti, „Sl. glasnik RS", br. 107/2005, 72/2009 - dr. zakon, 88/2010, 99/2010, 57/2011, 119/2012 i 45/2013 - dr. zakon (unošenje član 92a o centrima za retke bolesti); Zakon o zdravstvenom osiguranju, „Sl. glasnik RS", br. 107/2005, 109/2005 - ispr, 57/2011, 110/2012 - odluka US i 119/2012.

64 J.Radišić, Odgovornost medicinskih poslenika, Pravni život, 9-10/1992, str.1770-771.

65 *Ibid*.

rodica pojačana je psihološkim očajem, nedostatkom nade u efikasnost terapije i time što često nemaju praktičnu podršku u svakodnevnom životu. Retke bolesti su težak teret za celu porodicu, koja nailazi na velike poteškoće u traženju adekvatne terapije za svoje članove.

Oboleli od retkih bolesti i članovi njihovih porodica suočeni su sa jednakim poteškoćama koje proizlaze upravo iz retkosti njihove bolesti. Postoji često nedostatak informacija o samoj bolesti i o tome gde dobiti pomoć, uključujući nedostatak kvalifikovanih profesionalaca. S druge strane, postoji i nedostatak naučnog znanja, što rezultira teškoćama pri razvijanju terapijskih metoda, definisanju strategije lečenja i nedostatkom proizvoda, kako lekova tako i odgovarajućih medicinskih sredstava i pomagala, nedostatkom odgovarajućeg i kvalitetnog zdravstvenog zbrinjavanja, uz učešće različitih sfera ekspertize neophodne za osobe sa retkim bolestima, kao što su fizioterapeuti, nutricionisti, psiholozi i drugi. Pri svemu tome, pacijenti sa retkim bolestima mogu da žive više godina u nesigurnim okolnostima, bez odgovarajuće medicinske pažnje i rehabilitacije. Najčešće ostaju isključeni iz sistema zdravstvene zaštite, čak i kada im se postavi dijagnoza. Visoka cena nekolicine poznatih lekova i terapija i dodatni troškovi pri suočavanju sa bolešću, sa nedostatkom društvene podrške i nadoknade troškova, dovodi do sveukupnog osiromašenja porodice i dramatičnog povećanja nejednakosti pristupa lečenju. Postoje propusti i u dostupnosti terapije, jer su inovativni tretmani često neravnomerno dostupni u EU zbog kašnjenja u određivanju cene ili odluka o nadoknadi troškova. Nekad izostaje iskustvo lekara ili je nedovoljno lekara uključeno u kliničke studije za retke bolesti, ili pak ne postoji konsenzus u preporukama za lečenje. Cela porodica pacijenta obolelog od retke bolesti, bilo deteta ili odraslog, pod uticajem je bolesti i postaje marginalizovana. Ukoliko je reč o već poznatoj retkoj bolesti, moguće je pružiti stručnu i odgovarajuću zdravstvenu podršku. Kvalitet života obolele osobe ne zavisi samo od težine bolesti, nego i od kvaliteta pruženih usluga i zdravstvenog zbrinjavanja koje prima. Porodica postaje usredsređena samo na rešavanje date situacije, njome je opterećena i stalno je u potrazi za rešenjem problema sa kojima se suočava, na šta ukazuju i kvalitativni rezultati. Oboleli od retkih bolesti su ugrožena manjina u zdravstvenom sistemu u Republici Srbiji i često bez prave dijagnoze, terapije i naučnih istraživanja, i bez nade u boljitak. Zbog takve situacije važno je doneti specifičnu javnu politiku na nacionalnom nivou u odnosu na retke bolesti. Takođe, potrebno je podsticati naučna istraživanja da bi se povećalo postojeće znanje, koje je trenutno nedovoljno da bi moglo ispuniti očekivanja i potrebe pacijenata s retkim bolestima.

2. Pravo na dijagnozu

U otkrivanju bolesti i lečenju obolelih od retkih bolesti uključuju se sve osobenosti i specijalistička znanja u odnosu na zdravstvenu zaštitu, imajući u vidu rad zdravstvenih službi i vrste specifičnih zdravstvenih usluga kojima se medicinski tretiraju lakša i teža stanja retkih bolesti. U Srbiji postoji dugogodišnja praksa molekularno-genetičke analize u istraživanjima i dijagnostici retkih bolesti i ona prati svetske standarde u toj oblasti. Veliki broj retkih bolesti je još nedovoljno okarakterisan na genetičkom nivou, te se dijagnostika bazira na analizi ontologija (skupa simptoma). Reč je o ozbiljnim i hroničnim, često degenerativnim oboljenjima. Samo za mali broj retkih bolesti postoje definisani molekularni markeri, koji se uvek analiziraju kada se sumnja na određenu retku bolest. Sa pojavom novih tehnologija u molekularnoj genetici, posebno sekvenciranja nove generacije (*Next Generation Sequencing,* NGS), dijagnostika retkih bolesti je doživela napredak nepredvidivih razmera. Otkrivanje novih molekularnih markera doprinosi i razvoju novih ciljanih terapija, pa se očekuje i procvat farmaceutske industrije koja proizvodi orfan lekove. Dijagnostika za teške bolesti najčešće se postavlja u dečjem uzrastu, ali se za neke bolesti postavlja i u adultnom periodu života. Prenatalna dijagnostika je dostupna za mali broj retkih bolesti koje su potpuno definisane na genetičkom nivou. Smatra se da je najveći uspeh na polju retkih bolesti upravo napredak dijagnostike i pojava prvih genskih terapeutika. U svemu postaje najznačajnije prevazići nezainteresovanost naučnika, lekara, farmaceuta i državnih organa za ove bolesti.

Prva poteškoća s kojom se oboleli i članovi njihovih porodica susreću je postavljanje ispravne dijagnoze. Kod nemogućnosti da se postavi tačna dijagnoza po pravilu se ulazi u period između pojave prvih simptoma i verovatne dijagnoze, što nekad uključuje nedopustiva i visokorizična kašnjenja kao i pogrešne dijagnoze koje vode pogrešnom lečenju („u lavirintu bez dijagnoze"). Nedostatak znanja o patologiji retkih bolesti često dovodi živote obolelih u rizik i uzrokuje veliku štetu, kao što su nepotrebna odlaganja, česte medicinske konsultacije i prepisivanje neadekvatnih ili čak štetnih lekova i terapija. Pomanjkanje znanja o većini retkih bolesti dovodi do toga da se prava dijagnoza postavi prekasno, kad je pacijent mesecima ili godinama već primao neku vrstu terapije koja se primenjuje kod neke druge, poznatije bolesti. Često su samo neki od prisutnih simptoma prepoznati i lečeni. Zbog toga što nije donesena ispravna dijagnoza, hitna pomoć ne može pružiti adekvatnu zaštitu pacijentu, tako da se, na primer, glavobolja tretira kao migrena, a zapravo je uzrokuje tumor na mozgu. Bez postavljanja dijagnoze u detinjstvu, članovi porodice osećaju krivicu zbog toga što se dete ponaša „čudno" i ne razvija se mentalno i psihomotorno na uobičajeni način. Svi izneti razlozi ukazuju na važnost podrobnijeg razmatranja pitanja dijagnostike.

U pravnoj analizi se polazi od opštih etičkih i pravnih načela, ali i odredaba Zakona o pravima pacijenata, koji govore o dužnosti onog ko postavlja dijagnozu da o tome obavesti pacijenta kako bi od njega dobio pristanak na tretman i lečenje koje takva dijagnoza iziskuje. Dijagnoza prethodi lečenju i sastavni je deo obaveštenja koje se duguje pacijentu, kako bi se on samoodredio u odnosu na predloženo lečenje i dao svoj pristanak uz punu informisanost.[66] Dijagnoza predstavlja prepoznavanje stanja, odnosno utvrđivanje bolesti. Etimološki koren reči dijagnoza (*diagnosis*) nalazi se u medicini, potiče iz starogrčkog jezika i znači nešto tačno razaznati, uvideti i odlučiti, pri čemu se u enciklopedijskoj literaturi dijagnoza definiše kao medicinski zaključak o zdravstvenom stanju pacijenta, o vrsti i karakteru nekog oboljenja, ili prepoznavanje bolesti.[67] Dijagnoza je kratak lekarski zaključak o suštini bolesti i stanju bolesnika, iskazan terminima savremene medicinske nauke. Dijagnoza kod retkih bolesti donosi informacije koje mogu biti značajne na različitim nivoima: 1) omogućava primenu odgovarajuće terapije; 2) omogućava prenatalnu dijagnostiku i dobijanje budućeg zdravog potomstva; 3) doprinosi napretku naučnih saznanja o određenoj bolesti.

Dijagnostika retkih bolesti uređena je u okviru posebne glave Zojinog zakona, gde se daju osnovi prava i dužnosti učesnika u dijagnostičkim postupcima.[68] Zakon polazi od toga da praksa genetičkih usluga u Srbiji postoji, da ih pružaju ovlašćeni subjekti i da za takve usluge postoje korisnici sa svojim manje ili više izraženim zdravstvenim problemima. Na samoj usluzi se radi u saradnji svih struka, zdravstvenih radnika, saradnika i ovlašćenih laboratorija. Ipak, prvi kontakt koji pacijent ostvaruje u smislu svoje zdravstvene potrebe jeste kontakt sa lekarskom profesijom i zato je lekar taj koji je odgovoran za celinu dijagnostičkog postupka, od prvog javljanja pacijenta, pregleda, pa do laboratorijske analize ili eventualno rada u multidisciplinarnom veću za pitanja dijagnostike, slanja biološkog uzorka ili odlaska u inostranstvo.

Zojinim zakonom afirmiše se *pravo pacijenta na dijagnozu*. Naime, pacijent ima pravo na dijagnozu, uvek kad je ona moguća i dostupna prema stanju razvoja biomedicinskih i tehnoloških saznanja.[69] Kod ozbiljnih teškoća ili nejasnih stanja u pogledu dijagnoze, kad nema dijagnoze, ona će se postaviti konzilijarno i hipotetički kao privremena ili radna dijagnoza. Saglasno rešenju zakona dijagnoza prethodi lečenju i sastavni je deo obaveštenja koje se duguje pacijentu, kako bi se on samoodredio u odnosu na predloženo lečenje i dao svoj pristanak uz punu informisanost. Lekar po-

66 Član 11 Zakona o pravima pacijenata, „Sl. glasnik RS“, 45/2013.
67 Medicinski leksikon, Beograd/Zagreb, 1981, str. 195.
68 Glava III, član 14-24 Zojinog zakona, *op.cit.*
69 Član 14, *ibid*.

stavlja dijagnozu na osnovu uzete anamneze i pregleda obavljenog u skladu sa pravilima struke, sa dužnom pažnjom i u skladu sa važećim medicinskim standardom u dijagnostici. Lekar ima slobodu izbora dijagnostičkog postupka, pri čemu je dužan da vodi računa o ličnosti pacijenta i da primereno njegovom stanju primeni sva moguća i raspoloživa izvorna naučna medicinska saznanja u toj oblasti. Ako prvobitna dijagnoza nije sigurna, lekar je dužan da je proveri i da iscrpi druge mogućnosti ispitivanja i dijagnostikovanja. Zabranjena je preterana dijagnostika u postavljanju dijagnoze u vidu nepotrebnih i prekomernih dijagnostičkih postupaka. Kod invazivnih dijagnostičkih postupaka povećanog rizika, lekar je dužan da napravi razmak između ovih postupaka kako ne bi naštetio pacijentu. Rana dijagnostika je prioritet i obaveza je lekara da pravovremeno postavi dijagnozu.

Lekar koji obavlja zdravstvenu delatnost kod davaoca usluge dužan je da usvaja i usavršava nove dijagnostičke, terapijske i preventivne metode koje su naučno utemeljene, za koje je davalac usluge dobio saglasnost od nadležne komisije. Primena nove eksperimentalne dijagnostičke metode nalaže dužnost lekara da proceni odnos koristi i rizika po pacijenta u odnosu na njeno preduzimanje, odnosno nepreduzimanje. Nova metoda ne može da se sprovodi u druge svrhe, osim u cilju prevencije i lečenja stanja i bolesti.[70] Posebna se pažnja poklanja obaveštenju o predloženoj dijagnostičkoj meri.[71] Pre pribavljanja pristanka pacijenta na genetičko ispitivanje, odgovorno lice je dužno da informiše pacijenta o prirodi, značenju i obimu ispitivanja, ostavljajući pacijentu dovoljno vremena za odlučivanje o davanju pristanka. Dužnost obaveštavanja uključuje: 1) objašnjenje u pogledu namene, vrste, obima i značenja genetičkog ispitivanja, kao i osnovne informacije o ograničenjima primenjene metode; 2) objašnjenje određenih rizika po zdravlje onog ko se ispituje u odnosu na saznanje o rezultatu genetičkog ispitivanja ili uzimanje genetičkih uzoraka potrebnih za to, uključujući i slučajeve trudne žene i objašnjenja rizika po embrion, odnosno fetus u vezi sa vršenjem ispitivanja i uzimanja potrebnih genetičkih uzoraka; 3) objašnjenje prava pacijenta da povuče svoj pristanak u bilo koje vreme; 4) objašnjenje u pogledu prava pacijenta da odbije saopštavanje rezultata bez ograničenja, delimično ili u celosti, uključujući tu i pravo da ne podigne rezultat ispitivanja, kao i da rezultat bude uništen; 5) objašnjenje onom ko se ispituje u slučaju masovnog genetičkog skrininga o rezultatima evaluacije programa. Odgovorno lice koje postupa u ispitivanju treba da unese u medicinsku dokumentaciju sadržaj svakog od ovih objašnjenja u vreme pre njegovog obavljanja. Obaveštenje o dijagnozi kod utvrđene bolesti, genetički uslovljene anomalije ili retke bolesti saopštava isključivo lekar koji preduzima dijagnostičku meru.

70 Član 15, *ibid*.
71 Član 16, *ibid*.

Dijagnostičke mere nad pacijentom sprovode se samo uz njegov pristanak, osim izuzetno kad razlozi hitnosti to ne dopuštaju.[72] Pacijent može dati pristanak na predloženu dijagnostičku meru izričitom izjavom ili radnjama koje znače njegovo saglašavanje. Genetička dijagnostika u vidu ispitivanja ili analize, kao i uzimanje uzorka u tu svrhu, može da se sprovodi samo pošto je pacijent pismeno dao pristanak. Odgovorno lice i zdravstvena ustanova dužni su da poseduju dokaz o pismeno datom pristanku. Pristanak pacijenta odnosi se na obim genetičkog ispitivanja, kao i na mogućnost da rezultat ispitivanja može da bude dostupan i drugim licima. Pacijent može u svakom trenutku, sa dejstvom za ubuduće, da opozove svoj pristanak medicinski odgovornom licu, bilo usmeno bilo u pisanoj formi. Svaki usmeni opoziv pristanka treba da bude ubeležen u medicinsku dokumentaciju. Kad pacijent ne poseduje sposobnost da razume prirodu, značaj ili domašaj predloženog ispitivanja ili davanja neophodnog uzorka ili po zakonu nema pravo da izjavi pristanak, genetičko ispitivanje u medicinske svrhe može se obaviti samo uz pismeni pristanak zakonskog zastupnika pacijenta i ako je prema opšteprihvaćenom stavu medicinske struke i nauke to neophodno radi izbegavanja, prevencije ili lečenja genetički izazvane bolesti, njenih komplikacija, kao i radi preduzimanja terapije lekovima koja može da utiče na genske karakteristike. U slučaju da pacijent nema zakonskog zastupnika ili zakonski zastupnik nije dostupan, genetičko ispitivanje može se obaviti uz prethodno pribavljeno mišljenje nadležnog etičkog odbora zdravstvene ustanove i odobrenje nadležnog organa starateljstva. Pristanak zakonskog zastupnika može se opozvati. Pacijent će, bez obzira na pristanak zastupnika, biti uključen u proces donošenja odluke o genetičkom testiranju u onoj meri u kojoj je sposoban da date informacije razume. Izuzetno je dopušteno da se genetičko ispitivanje preduzima bez pristanka pacijenta, ako ispitivanje ne može da se odloži, ako očekivana korist za pacijenta ne može da se postigne na drugi način, i ako je to u skladu sa principom srazmere koristi i štete koja se odmerava. Mišljenje o ispunjenosti uslova za taj izuzetak daje nadležni etički odbor.[73] Pacijent kome se vrši genetički test ima pravo da dobije punu informaciju o svom genetičkom zdravlju, u delu u kome je ona rezultat testiranja i saopštena u dostupnoj i jasnoj formi. Izuzetak od toga predstavljaju: 1) odluka pacijenta da ne bude obavešten o nalazu testa; 2) kad se vršenje tog prava zakonom ograničava u korist pacijenta ili trećeg lica.

Pored opštih odredaba zajedničkih za sve vrste dijagnostičkih postupanja u okvirima genetičkih usluga, Zakon izdvaja specifičnosti procedura kod retkih bolesti u delu koji uređuje ciljanu dijagnostiku kod dece i odraslih.[74] Lekar upućuje pacijenta na op-

72 Član 17, *ibid*.
73 Članovi 18-19, *ibid*.
74 Članovi 29-31, *ibid*.

sežnu ciljanu dijagnostiku onda kada je na osnovu kliničkih simptoma dijagnoza nejasna, odnosno kada postoji sumnja na retku bolest ili stanje kod pacijenta. Genetički test u svrhu dijagnostike retke bolesti ili stanja preduzima se uz individualni pristup pacijentu i uz dužan lekarski nadzor, uzimajući u obzir i procenat rizika od greške. Pretpostavka je da tačna genetička informacija dobijena posle detaljnih kliničkih i laboratorijskih ispitivanja dovodi do tačne dijagnoze koja podleže dopunskoj proveri. Kad za to postoje indikacije, lekar uključuje radiološke dijagnostičke testove radi dodatnih informacija i dobijanja kompletne genetičke dijagnoze. Putem molekularno dijagnostičkih postupaka u kliničkoj praksi, metoda genskih proba, kao i primene specifičnih genetičkih markera u datoj analizi, precizno se određuju mesta i vrste mutacija. Dijagnostika se sprovodi u vidu merenja i tumačenja dobijenog rezultata od strane ovlašćene laboratorije. U nekoliko zdravstvenih ustanova na tercijarnom nivou osnovani su referentni centri koji u skladu sa zakonom obavljaju poslove centara za retke bolesti. Svaki centar treba da, po potrebi, obrazuje multidisciplinarno konzilijarno veće za pitanja dijagnostike. Naime, 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, veće je dužno da bez odlaganja sačini izveštaj o preduzetim dijagnostičkim postupcima i da 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. Konačnu odluku o neophodnosti upućivanja biološkog materijala ili osiguranog lica u inostranu zdravstvenu ustanovu donosi Republički fond za zdravstveno osiguranje, odnosno 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. Tercijarni nivo dijagnostike naglašava se upravo kod retkih bolesti, jer je po pravilu reč o dijagnostici najtežih i najmanje poznatih bolesti i stanja, gde se zahteva veliki stepen ekspertize. Drugi oblici dijagnostičkog postupanja ili genetičkog savetovanja obavljaju se organizaciono na različitim nivoima zdravstvene zaštite, gde može doći do toga da se jednostavno vrši pretraga i ne nađe ništa. Zbog osobenosti takve zaštite propisan je rok od šest meseci kako bi se ispoštovala obaveza blagovremenog tretmana za obolele od retkih bolesti. On ne važi za prenatalnu i postnatalnu dijagnostiku, niti za preventivu. Rok od šest meseci nije rok za postavljanje dijagnoze, nego rok u kome zdravstveni sistem treba da reaguje i omogući pacijentu,

ukoliko komisija RFZO to dozvoli, da se pošalje uzorak u inostrani centar, i to opet pod uslovom da su sve mogućnosti za ispitivanje u Srbiji iscrpljene. Sastav i rad multidisciplinarnog veća treba da bude bliže regulisan podzakonskim aktom. U vezi sa primenom ove odredbe, postoji primedba da se za dijagnostiku van zemlje traži veliki broj uslova administrativne prirode kao što su dozvole za transport bioloških uzoraka itd. Postoje problemi u finansiranju dijagnostike u zemlji i u inostranstvu o trošku sredstava osiguranja, a laboratorije za dijagnostiku nisu dovoljno umrežene, osim u pojedinačnim slučajevima.[75] Laboratorijske pretrage treba da budu dostupne pacijentu u pogledu obaveznih laboratorijskih pretraga i uz dužnu pažnju u pogledu pripreme uzorka (urin, krv, likvor, leukociti, eritrociti, merenje enzima) koja može trajati duže uzimajući u obzir i procenat rizika od greške. Genetičke usluge pružaju laboratorije za citogenetiku i laboratorije za prenatalnu dijagnostiku. Zdravstvene ustanove i oblici privatne prakse dužni su da preduzmu neophodne mere kako bi pružanje genetičih usluga bilo odgovarajućeg kvaliteta, a posebno da obezbede: 1) da genetički testovi budu u skladu sa opštevažećim naučnim i kliničkim kriterijumima; 2) da se realizuju u ovlašćenoj laboratoriji po programu osiguranja kvaliteta i da su predmet redovnog monitoringa; 3) da su davaoci genetičkih usluga adekvatno obučeni da obavljaju svoje dužnosti u skladu sa tehničkim specifikacijama i standardima. Pored ciljane dijagnostike otkrivanja i lečenja retkih bolesti, u službi ovih pacijenata i porodica koje nose njihovu genetiku su i druge vrste dijagnostičkih procedura, takođe uređenih zakonom, kao što su prediktivna, prenatalna i postnatalna dijagnostika ili oblici organizovanog skrininga. Svaka od dijagnostika je od velikog značaja jer pomaže u tretmanu obolelih i porodica, a takođe omogućava preventivnu ulogu u svemu tome i ranu dijagnostiku, koja se zakonom predviđa kao prioritet. U postupku prediktivne dijagnostike obavezno je sprovesti genetičko savetovanje i testove u cilju predviđanja monogenskih bolesti, otkrivanja genske predispozicije ili osetljivosti na bolesti, kao i identifikacije lica koje može biti zdravi nosilac gena odgovornog za bolest. Način i obim genetičkog savetovanja treba da budu u skladu sa očekivanim rezultatom testa i njegovim značenjem za pacijenta koji se ispituje, posebno kad se to čini prema ženi kao pacijentu, njenom partneru ili članu porodice. Genetički savet o začeću ili rođenju deteta saopštava se na način koji uvažava slobodu žene u pogledu njenog reproduktivnog ponašanja.

Prediktivno ispitivanje za koje ne postoji pristanak propisan zakonom, dopušteno je samo kao izuzetak, i to: 1) kad je u slučaju planirane trudnoće ili ispitivanja genetički povezanog lica, na osnovu opšteprihvaćenog stava medicinske nauke nemoguće na drugi način utvrditi da li je neka bolest genetički uslovljena, odnosno da

75 *Vodič za obolele od retkih bolesti*, u saradnji sa Nacionalnom organizacijom za retke bolesti Srbije (NORBS): priredio G. Ilić.

li će se pojaviti kod genetički povezanog lica ili njegove dece; 2) kad je verovatno da zdravlje pacijenta neće biti narušeno ili opterećeno na bilo koji način koji je veći od uobičajenog rizika od uzimanja neophodnog genetičkog uzorka; 3) kad je verovatno da pacijent neće pretrpeti nikakvo fizičko ili psihičko oštećenje usled rezultata ispitivanja. Prenatalna dijagnostika se preduzima u svrhu dovođenja do zdravog i željenog potomstva u kom cilju se utvrđuje ili isključuje postojanje određene genetičke bolesti, genetički uslovljene anomalije ili retke bolesti kod embriona ili fetusa. Lekar se koristi invazivnim i neinvazivnim dijagnostičkim procedurama, polazeći od toga da su testovi krvi i ultrazvuk deo rutinske prenatalne nege, da su bezbedni i da mogu da ukažu na to da li je indikovano preduzeti invazivno prenatalno genetičko testiranje. Dijagnostičke metode koje lekar kao odgovorno lice koristi u prenatalnoj dijagnostici treba da budu prevashodno manje invazivne metode koje su deo dobre prakse prenatalne genetičke zaštite, izuzev onda kad je indikovano da se preduzme potrebno invazivno prenatalno ispitivanje. Tako, molekularna analiza DNK kod ove dijagnostike treba da bude, uvek kad postoje uslovi, prvo dijagnostičko sredstvo, a klinička dijagnoza se potvrđuje morfološkim pregledima (radiološki pregledi kao što su ultrazvuk itd.), kao i dodatnim biohemijskim analizama.[76] Smatra se da pitanje prenatalne dijagnostike takođe treba posmatrati kao preventivnu meru, jer što se pre otkriju problemi, to će i lečenje biti efikasnije. Pored toga, država će imati neuporedivo jasniju sliku o zdravlju nacije.[77]

Jedna od dužnosti lekara jeste da, na osnovu nalaza i shodno važećem medicinskom standardu, proceni da li postoji i koliki je stepen verovatnoće da će se dete roditi sa genetičkom bolešću ili genetički uslovljenom anomalijom koja je posebno teška u vreme njenog otkrivanja. Prenatalno genetičko ispitivanje može da se vrši samo onda kad je to u svrhu zdravlja, odnosno radi utvrđivanja određene genske karakteristike embriona ili fetusa čije zdravlje može biti ugroženo pre ili nakon rođenja, ili radi lečenja embriona ili fetusa sa lekovima čije je dejstvo u vezi sa genetičkim faktorima, i pod uslovom da je trudna žena o tome po zakonu obaveštena i da je dala pristanak. Ukoliko se prilikom ispitivanja ili na osnovu drugog prenatalnog ispitivanja utvrdi pol embriona ili fetusa, takva informacija može da se saopšti trudnoj ženi tek po isteku desete nedelje trudnoće. Lekar trudnu ženu obaveštava o njenom pravu na genetičko

76 Na primer, test DNK otkriva hromozomske aberacije u ranoj trudnoci već od 9. nedelje, kada morfološke promene ne mogu biti detektovane ultrazvukom, dok se amnio/ CVS radi tek od 12. nedelje. Kariotip amnionske tečnosti pruža uvid u sva 24 hromozoma, ne samo hromozoma 21, u potpuno istoj proceduri. Kod rizične grupe trudnica povećana je verovatnoća za hromozomske aberacije na svim hromozomima, nekim manje nekim više (*ibid*).

77 *Ibid*.

savetovanje, pre nego što se sprovede prenatalno ispitivanje i dobije rezultat, a u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje postupak prekida trudnoće. Beleška o savetovanju sastavni je deo medicinske dokumentacije. Ako se prenatalno genetičko ispitivanje sprovodi na trudnoj ženi koja nema sposobnost da razume prirodu, značenje i obim ispitivanja pa usled toga nije u stanju ni da izjavi volju, ispitivanje se može obaviti samo ako je zakonski zastupnik trudne žene u potpunosti obavešten i ako je lekar kao odgovorno lice dao savet i pribavio pristanak zakonskog zastupnika u skladu sa ovim zakonom. Lekar kao odgovorno lice dužan je da o rezultatu genetičkog ispitivanja obavesti partnera trudne žene samo ukoliko i on učestvuje u postupku genetičkog savetovanja. Zakonsko rešenje dato u pogledu prenatalne dijagnostike shodno se primenjuje i na postupke preimplantacione dijagnostike kod biomedicinski potpomognutog začeća. Lekar kao odgovorno lice utvrđuje indikacije za upućivanje trudne žene u genetičko savetovalište koje je prilagođeno stanju koje se istražuje na način da se omogući: 1) procena rizika za nerođeno dete da pati od posebno teške bolesti, s obzirom na porodičnu istoriju i medicinske nalaze ispitivanja tokom trudnoće; 2) informisanje trudne žene o karakteristikama bolesti, načinu otkrivanja, terapijskim mogućnostima, o uspešnosti rezultata koji se mogu dobiti iz analize, kao i o njihovim mogućim posledicama; 3) informisanje trudne žene o skrivenim rizicima uzoraka i njihovim ograničenjima; 4) informisanje trudne žene o činjenici da će se dete roditi sa telesnim ili duševnim nedostacima predstavlja zakonsku indikaciju za prekid trudnoće u postupku na zahtev trudne žene, a po odobrenju nadležnog konzilijuma lekara, odnosno etičkog odbora zdravstvene ustanove. Lekar kao odgovorno lice treba da se uveri da je trudna žena razumela obaveštenje. Mere obaveznog skrininga propisuju se posebnim stručno-metodološkim uputstvom koje odobrava ministar. Obavezan skrining novorođene dece sprovodi se u skladu sa odgovarajućim skrining programom i treba da bude završen pre nego što se novorođenče otpusti iz bolnice, a ukoliko to nije slučaj, najkasnije u roku od 30 dana nakon otpuštanja iz porodilišta. Ako rezultat određene analize za novorođenče bude pozitivan, odgovorno lice je dužno da daljim laboratorijskim pretragama izvrši proveru postavljene sumnje na genetičku bolest i da potvrdi nalaz. Novorođenčetu sa genetički uslovljenom anomalijom postavlja se dijagnoza, koja se kod određenih stanja daje na osnovu kliničke slike na rođenju. U delu prevencije zakon daje odgovarajuće odredbe prema kojima je davalac usluge dužan da: 1) u okviru preventivnih programa obavlja prenatalni i neonatalni skrining kao organizovane oblike sprovođenja dijagnostike naslednih bolesti; 2) u okviru obaveznih mera zdravstvene zaštite obavlja testiranja na određene genetičke bolesti. Preventivne mere davalac usluge sprovodi organizovanjem posebnih predavanja ili davanja saveta, a u cilju podizanja svesti ljudi i obezbeđivanja

zdravstvenih usluga u odgovarajućim intervalima za grupacije stanovništva koje su izložene povećanom riziku obolevanja. Genetički skrining koji uključuje širu populaciju može da se obavlja samo ako je cilj takvog ispitivanja da se utvrdi da li lica koja se ispituju poseduju takve genetičke osobine koje su, prema opšteprihvaćenom stavu medicinske nauke i struke, značajne u smislu prevencije, lečenja ili izbegavanja genetički uslovljenih bolesti, anomalija i retkih bolesti. Genetički skrining sprovodi se u okviru odobrenih javnozdravstvenih programa za skrining u Republici Srbiji, kao i na osnovu pribavljenog mišljenja o opravdanosti koju procenjuje Etički odbor Srbije, uz ispunjenje sledećih uslova: 1) program je relevantan za zdravlje ukupne populacije ili jednog dela stanovništva; 2) postoji naučna vrednost i dokazani efekti programa; 3) raspoložive su preventivne i terapijske mere za bolesti ili poremećaje koji su predmet programa; 4) postoje odgovarajuće mere da se obezbedi jednak pristup programu; 5) predviđene su mere za obaveštavanje o svrsi programa i dobrovoljnoj prirodi učešća u njemu. Kada je u pitanju praksa u Srbiji, do sada se dijagnostika finansirala iz sredstava namenjenih istraživanjima ili su pacijenti sami pokrivali troškove. RFZO je načelno prihvatio da pokrije troškove genetičke dijagnostike retkih bolesti. Postoji direktno obraćanje pacijenata, ali je to uvek u konsultaciji sa njihovim lekarom. Kod nas se radi molekularno-genetička dijagnostika velikog broja retkih bolesti. Potrebno je usluge razvijati u svim ustanovama koje za to imaju znanje i opremu, koja ne zaostaje za onom koju koriste laboratorije u inostranstvu (npr. aparat za NGS). Međutim, postoje laboratorije u svetu koje imaju izuzetno veliko iskustvo i kontinuirana rastuća saznanja o pojedinim retkim bolestima, i tada, ako se slučaj ne razreši u zemlji, treba potražiti dodatne analize u tim laboratorijama (5-10%). Naučni rad na evropskim projektima doneo je zapažen napredak u dijagnostici retkih bolesti u Srbiji, ali i promociji retkih bolesti, kako među lekarima tako i u opštoj populaciji, koja je bila intenzivnija nego ikada ranije. Istraživanja, razvoj dijagnostike i novih terapijskih pristupa za retke bolesti su i u budućnosti strateški cilj. Tako, obavezni neonatalni skrining u Srbiji obuhvata analize na dve retke bolesti: fenilketonuriju i kongenitalnu hipotireozu. Povećanjem broja bolesti za koje se radi skrining povećao bi se kvalitet života onih pacijenata kod kojih je jako važno da se sa terapijom započne što pre (npr. Vilsonova bolest), kako ne bi došlo do teških posledica koje, ako se ne leči pravovremeno, takva bolest nosi. Potrebno je takođe ostvariti bolje organizovanje i umrežavanje institucija i povezivanja eksperata, sa ciljem obezbeđivanja kvalitetnije i kontinuirane medicinske nege. Rezultat je individualni pristup pacijentu, a u skladu sa preporukama Evropske komisije da ne treba da putuje pacijent, već stručnjak.[78]

78 *Ibid.*

3. Prava u odnosu na različite oblike zdravstvene zaštite

Stanje prava u Srbiji pored pozitivnih pomaka još ima ocenu otežanog ostvarivanja u praksi: neodgovarajuća zdravstvena nega zbog nejednakosti u pristupu zdravstvenim službama i sredstvima, nepostojanje registra retkih bolesti, nedostupna dijagnostika koja često nije ni blagovremena, postavljanje pogrešnih dijagnoza ili nepostavljanje dijagnoze zbog nedostatka medicinskih podataka i nepoznavanja specifičnih retkih bolesti, neostvarivanje punog prava pacijenta na lečenje i osiguranje kroz dostupnost skupih lekova za retke bolesti, gde se nedovoljno lobira za ostvarenje tih prava kod nadležnih institucija, Ministarstva zdravlja i Republičkog fonda zdravstvenog osiguranja, i nedovoljno obaveštava, kako putem priručnika za pacijente tako i vodiča za lekare. Iz ocene propisa o vrsti i obimu zdravstvene zaštite proizlazi da mnoga prava predviđena Ustavom i zakonom nisu jednako ostvariva za različite kategorije pacijenata, i to je slučaj kada su u pitanju oboleli od retkih bolesti. U zdravstvenoj zaštiti po osnovnoj bolesti, ali i drugim osnovnim zdravstvenim potrebama koje imaju ova lica kao i sva ostala uskraćuju se prava predviđena zakonom koji uređuje tu oblast.[79] Postoje primeri brojnih poteškoća u zbrinjavanju redovnih zdravstvenih potreba: neadekvatna zdravstvena i stomatološka primarna zaštita zbog svojstava i toka osnovne retke bolesti, teškoće transporta obolelih, nedovoljna fizikalna terapija i odsustvo olakšica kod operacija, teškoće prilikom dobijanja uputa, kao i potreba kraćeg roka za nabavku ortopedskih pomagala i dr. Centri za retke bolesti uvedeni skorašnjim amandmanima zakona još nisu pokrenuli svoj rad u praksi, premda su njihovi zadaci sveobuhvatni i tiču se kako dijagnostike, skrininga, savetovališta tako i vođenja registra bolesti i saradnje sa inostranim centrima.[80] Za druga zdravstvena stanja zahtevi pacijenata se odbijaju, bez obzira na to što za njih ne postoji mogućnost lečenja u zemlji, i to sa obrazloženjem da tražene dijagnostičke mere ne predstavljaju lečenje i da zbog toga nije ispunjen uslov potrebe lečenja.[81] U svemu se zaboravlja da u pravnoj kvalifikaciji i tumačenju treba da bude primenjen pravni princip – ko može više može i manje, a dijagnostika je manje od lečenja. Rešenja iz uporednog prava većinom šire tumače pojam lečenja jer se tu ubrajaju: dijagnostički i terapijski postupci, operativni zahvati, uključujući i transplantacije, bolničko i ambulantno lečenje, kontrolni pregledi, kao i dijagnostičke pretrage krvi i tkiva, za koje su iscrpljene sve mogućnosti da se obave u zemlji. Prema svom predmetu Zakon uređuje prava, obaveze i odgovornosti učesnika u medicinskim postupcima prevencije i dijagnostikovanja genetičkih bolesti, genetički uslovljenih ano-

79 Zakon o pravima pacijenata, „Sl. glasnik RS“, br. 45/2013.
80 Član 92a Zakona o zdravstvenoj zaštiti, op.cit.
81 Član 3 i član 5, prilog 1, *ibid*.

malija 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. Zakon proklamuje načelo zaštite genetičkog i reproduktivnog zdravlja kroz očuvanje naslednog potencijala svakog pojedinca, a kao deo opšte društvene brige za zdravlje. Preventivna, prenatalna i postnatalna zdravstvena zaštita predstavljaju ulaganje u budućnost zdravlja svih, a posebno žena i novorođene dece. Zdravstvena zaštita dece kod prevencije, dijagnostike i lečenja genetičkih bolesti i anomalija obezbeđuje se u najboljem interesu deteta. Prvi put u pravu Srbije uređuju se genetička usluga kao vrsta zdravstvene usluge, genetičko informisanje i genetičko savetovanje. Definišu se davaoci usluga i odgovorna lica, s tim što bliže data zakonodavna materija traži i podzakonsku razradu, jer je u nekim segmentima terminološki neujednačena (npr. pojmovi ispitivanja, analize, testiranja i sl.). Naime, genetičku uslugu pruža davalac usluge u cilju da se pojedincu, parovima, populacionoj grupi ili porodici pomogne u rešavanju zdravstvenog problema i da se sačini nalaz u vezi sa pojavom ili rizikom od nastanka ili ponovne pojave genetičke bolesti, anomalije ili retke bolesti. Genetičko informisanje predstavlja postupanje u cilju obaveštavanja u kome se pacijent ili članovi njegove porodice, koji su pod rizikom od genetički uslovljene bolesti, upoznaju sa posledicama te bolesti, verovatnoćom njenog prenošenja i načinima njene prevencije i lečenja. Genetičko savetovanje se odvija na način koji je razumljiv i bez uticaja na volju lica kome se savet daje. Članovi porodice treba da budu uključeni u genetičko informisanje pacijenta koji se ispituje, ukoliko se sumnja da mogu biti nosioci određenih genskih karakteristika koje su od značaja za sprečavanje, otkrivanje ili lečenje određene genetičke bolesti, genetički uslovljene anomalije ili retke bolesti. Pacijent ima pravo na poštovanje svoje fizičke i psihičke privatnosti i na poverljivost podataka o ličnosti, a u okviru toga i na posebnu zaštitu kad su ti podaci rezultat genetičkog testiranja. Biološki uzorci koji se koriste za analize treba da se čuvaju pod uslovima koji garantuju njihovu bezbednost i poverljivost. Podaci o biološkim uzorcima, kao i podaci o rezultatima genetičkog testiranja smatraju se podacima koji se odnose na zdravstveno stanje lica. Pacijent ima pravo na zaštitu podataka o ličnosti u skladu sa zakonima koji uređuju zaštitu podataka o ličnosti.[82] Međutim, ni ovaj zakon ne sadrži odredbu o genetičkim podacima. Ukoliko bi se ovoj kategoriji podataka dala posebna zaštita, treba imati u vidu potencijalnu korisnost ovih podataka, te u budu-

82 Zakon o zaštiti podataka o ličnosti, „Sl. glasnik RS“, br. 97/2008, 104/2009 - dr. zakon, 68/2012 - odluka US i 107/2012; Zakon o zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama u oblasti zdravstva, „Sl. glasnik SRS“, br. 14/81, 24/85, 26/85, 6/89 i „Sl. glasnik RS“, br. 44/91, 53/93, 67/93, 48/94 i 101/2005 - dr. Zakon, koji se primenjuje od januara 2016. godine.

ćim predlozima napraviti ravnotežu između zaštite privatnosti i potrebe za uvidom u ovakvu vrstu podataka. U pogledu ovog pitanja nemački zakon o genetičkoj dijagnozi predviđa rok od deset godina, koji je kraći rok i može se objasniti visokom poverljivošću podataka, za razliku od drugih oblasti dijagnostike.[83] Zakon Srbije u upravo usvojenom tekstu prihvata drugačije rešenje, sa mogućnošću izuzetaka kada je u pitanju čuvanje rezultata analize. Naime, rezultati genetičkih ispitivanja i analize čuvaju se u skladu sa propisima kojima se uređuju zdravstvena dokumentacija i evidencija u oblasti zdravstva kao i podzakonskim aktima donetim za sprovođenje ovog zakona. Izuzetno se rezultati genetičkih ispitivanja uklanjaju na zahtev pacijenta, odnosno njegovog zakonskog zastupnika, o čemu odgovorno lice sačinjava zapisnik. Pravo na uvid u rezultat genetičkog ispitivanja ima samo pacijent, odnosno njegov zakonski zastupnik kad daje pristanak, a dužnost saopštavanja i čuvanja ima lekar koji je naložio analizu i kao odgovorno lice bio zajedno sa ovlašćenim medicinskim osobljem neposredno uključen u izvođenje i procesuiranje rezultata prema pravilima medicinske struke. Zabrana diskriminacije u postupku genetičkog ispitivanja je takođe izraz opšteg pacijentovog prava koje se ovde potencira s obzirom na stanje genetičke (retke) bolesti, što je za pojedinca obeshrabrujuće, ali ne sme da ga dovede u neravnopravan ili ponižavajući položaj. Naime, saglasno zakonu, niko ne sme da bude diskriminisan niti doveden u nepovoljan položaj zbog njegovih genetičkih karakteristika, genetičkih osobina njemu genetički povezanog lica, ili zbog samog preduzimanja ili nepreduzimanja genetičkog ispitivanja.[84] Zabranjeno je da se dijagnostički postupak pre začeća ili u toku trudnoće koristi u svrhu selekcije pola deteta, osim ako se to čini radi izbegavanja teške nasledne bolesti koja je u vezi sa polom. Dozvolu za dijagnostički postupak daje Uprava za biomedicinu Republike Srbije, na osnovu mišljenja multidisciplinarnog konzilijarnog veća za pitanja dijagnostike. Zabranjeno je prikupljanje genetičkih podataka i uzoraka radi sticanja imovinske ili bilo koje druge koristi, kao i oglašavanje takvih aktivnosti u medijima ili na bilo kom drugom nosiocu oglasne poruke. Svako ima pravo na pravičnu naknadu štete koja nastane kao posledica genetičkih ispitivanja.

Ova pravna analiza želi da istakne da je usvajanje navedenih zabranjujućih i izričito zaštitnih odredaba znak zrelosti društva da se suoči sa problemima zdravstvene zaštite onih koji su najosetljiviji i u mnogo nezavidnijem položaju od većine pacijenata. To je svojevrsni izazov zdravstvenog sistema, gde nije uvek baš sve poželjno niti lako, zbog čega u takvim situacijama treba učiniti dodatni napor i pokazati veću solidarnost da se pomogne i učini boljitak za pacijente sa retkim bolestima, pre svega decu, jer njih je najviše, ali i odrasle, a sve u meri u kojoj je to društveno prihvatljivo

83 +*12 Gendiagnostikgesetz* – GenDG, *op. cit.*
84 Član 9 Zojinog zakona, *op. cit.*

i moguće. Potreba za boljim zakonskim uređenjem i boljim tretmanom obolelih ne ide samo u pravcu otklanjanja nejednakosti, nego i ka podizanju standarda usluga na viši nivo. Uzimaju se primeri dobre prakse razvijenih evropskih država, čija su zajednička iskustva još ranije pretočena u posebnu Biomedicinsku konvenciju i njen dodatni Protokol o genetičkim ispitivanjima u medicinske svrhe.[85] Razlog je takođe u činjenici da oblast medicinske genetike sve više nalazi svoju primenu i u drugim oblastima dijagnostike, savetovanja, i drugih postupaka, koje karakteriše veoma izražena poverljivost i osetljivost rezultata očitavanja gena, što može biti na udaru veće zloupotrebe, zbog čega iziskuje i veću zaštitu. Sve to je još jedan od razloga da se podrži i pomogne implementacija zakonskih rešenja u toj oblasti, nedavno usvojenih u Republici Srbiji. Uređenost doprinosi da bude manje spornih postupaka ili pak da se oni lakše razjašnjavaju. Oni pomažu boljem odvijanju prakse i smanjenju potencijalnih grešaka i sporova, kao i neopravdanih procesuiranja pred sudom. Pitanja odgovornog i savesnog rada u zdravstvu treba isticati kroz rad svih zdravstvenih službi, pa i ovih koje pružaju usluge sa ciljem prevencije i zaštite genetičkog i reproduktivnog zdravlja. Tu ne bi trebalo biti izuzetka.

IV Status pacijenata u pogledu lekova

Orfan lekovi jesu medicinski proizvodi namenjeni terapiji retkih bolesti. Zovu se *lekovi siročići* zato što, u normalnim tržišnim uslovima, nije profitabilno za farmaceutsku industriju razvijati i prodavati lekove namenjene za lečenje malog broja ljudi koji su oboleli od retkih bolesti. Lekovi siročići definišu se kao lekovi za koje je malo verovatno da će ih proizvoditi privatna farmaceutska industrija, osim ukoliko nisu obezbeđene posebne olakšice.[86]

Dva su glavna razloga zbog kojih je farmaceutska industrija rezervisana u pogledu finansiranja istraživanja lekova siročića: 1) bolest ili stanje je suviše retko i ne predstavlja profitabilno tržište; 2) bolesti i stanja preovlađuju u siromašnijim slojevima industrijalizovanih zemalja ili u zemljama u razvoju u kojima su ljudi suviše siromašni da bi platili cenu leka koja obezbeđuje da nov lek bude profitabilan za proizvođača. Sa svoje strane, ni važeća politika i regulativa još ne priznaju retke bolesti kao pretnju javnom

85 Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes, Strasbourg, 27.XI.2008, *http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/203.htm*

86 Orphanet, *What is an orphan drug ?, www.orphan.net/cnsor/cgi-bin/home_onfo.phd?HPSESID=c22cef3 14be9c806f3640a695dab636&file=MoDf*

zdravlju, pošto su novčana sredstva i tehnologija u oblasti zdravlja ograničene i usmerene ka uobičajenim bolestima u većim populacijama. Pored toga što farmaceutska industrija nije zainteresovana za istraživanje i razvijanje novih lekova u ovoj oblasti, ni zdravstvene usluge, odnosno profesionalci kliničari uključeni u dijagnostiku i lečenje pacijenata ne pokazuju veći interes niti adekvatan nivo sposobnosti, uglavnom zbog nedovoljnog znanja o retkim bolestima i delimično zbog drugih ograničenja koja ih sprečavaju u humanom odnosu i jednakom tretiranju ljudi koji su pogođeni retkim bolestima. Pronalaženje metoda lečenja i zbrinjavanja pacijenata obolelih od ovih bolesti jeste značajan problem javnog zdravlja.[87] Razvijene zemlje sveta problem terapije retkih bolesti, tj. terapije lekovima sa malom potrošnjom rešavaju uvođenjem orfan lekova. Vlade motivišu farmaceutske kompanije da proizvode ove lekove, obezbeđujći im znatno povoljnije uslove i finansijsku pomoć. Uporedno pravo ne poznaje samo zakone koji regulišu status obolelih od retkih bolesti kroz rad na prevenciji i dijagnostici, nego i one države koje odvojeno uređuju promet i primenu orfan lekova u okviru odgovarajuće regulative farmaceutskog sektora.[88] Zakonodavni rad sa aspekta perspektiva farmaceutskog sektora u toj oblasti ima za cilj da se omogući delotvorna terapija za retke bolesti, da se ta terapija razvija, da postoji pristup terapiji nezavisno od retkosti bolesti i nezavisno od ekonomsko-socijalnih uslova koji postoje u društvu. Radi se takođe na kliničkim ispitivanjima, ekspertskim timovima, kao i na alternativnim proizvodima ili intervencijama koje je medicinska nauka dugo vremena ignorisala. Jedan broj zemalja doneo je posebno zakonodavstvo kojim se definišu medicinski i ekonomski kriterijumi za određivanje statusa orfan leka (lek siroče) i prateće olakšice kojima se sprečava zanemarivanje istraživanja na polju retkih bolesti koje se leče ovim lekovima.

Nakon što su SAD donele Zakon o lekovima siročićima 1983. godine, Japan 1993, Tajvan i Australija 1997, i Evropska unija je 2000. godine usvojila regulativu za podsticanje farmaceutske i biotehnološke industrije kako bi se nastavilo sa istraživanjem lekova siročića, tako da se obezbeđuju odgovarajuće poreske olakšice i tržišni ekskluzivitet.[89] Kod Evropske agencije za lekove (EMA) ustanovljen je direktan pristup cen-

87 D. Krajnović, "Ethical and Social Aspects on Rare Disease", *Filozofija i društvo,* XXIII, 4/2012, str. 34.

88 Rare disease Act 2002 [107th Congress Public Law 280] [From the U.S. Government Printing Office] <DOC> [DOCID: f:publ280.107] [Page 1987] [Page 116 STAT. 1988] Public Law 107-280 107th.

89 V. Klajn Tatić, „Etička i pravna pitanja u vezi sa odlučivanjem o finansiranju istraživanja i razvoju lekova siročića", u: Ljudska prava i vrednosti u biomedicini – Aspekt odlučivanja u zdravstvu", H. Mujović Zornić i grupa autora, Beograd, 2014, str.144.

tralizovanoj proceduri za stavljanje lekova siročića u promet.[90] Prema pravilima EU, lek može dobiti status orfan leka ukoliko je reč o leku koji je predviđen za dijagnozu, prevenciju, ili lečenje po život opasnih ili težih hroničnih stanja koja pogađaju ne više od petoro ljudi na 10.000 u zajednici. Ovaj epidemiološki, tj. medicinski kriterijum može da se proširi i na bolesti koje se češće javljaju ukoliko su one opasne po život, ili ozbiljno otežavaju život, ili su ozbiljne i hronične u isto vreme, a sve pod uslovom da se ne očekuje da plasman medicinskog proizvoda na tržište opravda investiranje u njegov razvoj. U slučaju ispunjenosti oba uslova, dobijanje statusa orfan leka moguće je samo ukoliko ne postoji drugi zadovoljavajući dijagnostički metod, prevencija, ili lečenje i ukoliko bi novo lečenje bilo od znatne koristi za one koji su pogođeni bolešću.[91] Pored toga, neke države članice odobravaju poreske kredite ili korporativni porez za kliničke studije. Tržišni ekskluzivitet oduzima se ukoliko proizvođač nije sposoban da isporuči dovoljnu količinu leka ili ukoliko drugi kandidat može da dokaže da je njegov proizvod „klinički superioran", što znači efikasniji, bezbedniji ili na drugi način značajno bolji za dijagnozu ili zdravstvenu zaštitu.[92] Lekovi koji se razvijaju za ovo neprofitabilno tržište nisu finansijski isplativi za farmaceutske kuće, jer se trošak stavljanja takvog leka na tržište ne može nadoknaditi kroz njegovu prodaju. Zbog toga, vlade i neprofitne organizacije za prava pacijenata obolelih od retkih bolesti naglašavaju potrebu za ekonomskim inicijativama koje će ohrabriti farmaceutske kompanije za razvoj i prodaju lekova siročića.

Sporovi iz prakse ove agencije u evropskom prostoru ukazuju na određene specifičnosti, ali i pogodnosti pri registraciji, o čemu svedoči slučaj iz francuske sudske prakse.[93] Naime, Opšti sud EU po tužbi Laboratorije iz Francuske poništio je odluku Evropske komisije i utvrdio da je izdavanje dozvole za orfan lek po pojednostavljenom postupku bio osnovan i u svemu zakonit. U ovom slučaju Laboratorija CTRS

90 EMA, Committee for Orphan Medicinal Products, responsible for reviewing applications for orphan designation for medicines that are intended for the diagnosis, prevention or treatment of rare diseases (COMP) *http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/orphan_search.jsp*

91 European Parliament and the Council of the European Union Regulation (EC) No 141/2000 of the European Parliament and of the Council of 16 December 1999 on orphan medicinal product, *Official Journal of the European Communities* 2000: L18: 1-5, pristupljeno sajtu 28. aprila 2014.

92 European Parliament and the Council of European Union. Commission Regulation (EC) No 847/2000 of the 27 Laying down the provision for implementation of the criteria for designation of a medicinal product as an orphan medicinal product and definitations of the cocepts "similar medicinal products" and "clinical superiority", *Official Journal of the European Communities* 2000: L 103:5-8.

93 *Laboratoires CTRS (Cell Therapies Research & Services)*, 2009, EMA, EU/3/10/745-European Medicines Agency, *www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/...jsp...*

proizvela je lek *Orphacol*, koji sadrži holnu kiselinu kao aktivnu supstancu. Kao lek siroče on se koristio za tretman retkih, ali veoma ozbiljnih oboljenja jetre, gde odsustvo tretmana u toku prvih nedelja ili meseci života može dovesti do smrtnog ishoda. Laboratorija je oktobra 2009. aplicirala kod Evropske agencije za lekove (EMA) radi dobijanja dozvole, ali je odbijena zbog neposedovanja dokumentacije i kliničkih studija. Jedna od mogućih posledica ograničene dostupnosti i visoke cene lekova siročića jeste rizik od ilegalnog stavljanja u promet falsifikovanih lekova siročića. Sud je utvrdio da se holna kiselina koristila za lečenje pacijenata u Francuskoj od 1993. do 2007. godine, i to u obliku bolničkih preparata koji se daju na lekarski recept i u skladu sa propisima o farmakopeji i pravilima dobre prakse. Bolnički preparati su imali za cilj da ostvare posebne potrebe pacijenata, kao odgovor na individualnu situaciju koja se pravda medicinskim razlozima. Zbog toga, laboratorija nije bila obavezna da prilikom podnošenja zahteva za dozvolu dostavi rezultate pretkliničkih testova i kliničkih ispitivanja, što se inače traži od strane Evropske agencije za lekove. Sud je ipak naglasio da je podnosilac bio dužan da pruži obrazloženje u kliničkom rezimeu o tome zašto nije u mogućnosti da obezbedi sveobuhvatnu informaciju o efikasnosti i bezbednosti za orfan lek i trebalo je da opravda bilans rizika i koristi za taj proizvod. CTRS je to u ovom slučaju učinio, prilažući spisak bibliografskih referenci sa studijama o holnoj kiselini, navodeći da nije u stanju da pruži sveobuhvatne podatke iz objektivno proverljivih razloga: 1) retkost poremećaja, i 2) etička razmatranja. Što se tiče prvog razloga, u vreme kad je podnet zahtev za dozvolu leka (30. oktobar 2009) bilo je dijagnostikovano samo 90 pacijenata sa tim poremećajem, od kojih je 19 pacijenata lečeno u Francuskoj. [94]

Interesovanje za orfan lekove i retke bolesti u Srbiji postalo je veće od 2000. godine. Budući da pitanje finansiranja lekova svuda dobija visok prioritet, sprovedena su takođe istraživanja stavova farmaceuta u Srbiji po tom pitanju. Ocenjuje se da glavni razlog nepovoljnog stanja leži u nedostatku ulaganja u istraživanje i razvoj lekova za retke bolesti, i to kao razlog koji je: veoma bitan za 57,6%, uglavnom bitan za 24,5%, bitan za 14,4% ispitanika. Zato je potrebno da se podrži strategija koja će povećati svest, smanjiti siromaštvo, uključiti retke bolesti u prioritete za istraživanja i razvoj lekova. Treba u tom cilju povećati i podržavati javno finansiranje, kao i promovisati zdravlje i istraživačku infrastrukturu.[95] Organizacije pacijenata u Srbiji ističu da je osnovni problem za dodavanje i upotrebu novih lekova siročića nedostatak finansij-

94 *Ibid*.

95 D. Krajnović, J. Arsić, D. Jocić, A. Milošević Georgiev, Lj. Tasić, V. Marinković, „Procena znanja i stavova farmaceuta o retkim bolestima I lekovima za retke bolesti“, Acta Medica Medianae, 2/2013, str.25.

skih sredstava.[96] U 2013. godini u te svrhe u okviru budžeta izdvojeno je 130 miliona dinara (oko 1,2 miliona evra), a da je za 2014. godinu planirano 280 miliona dinara (oko 2,6 miliona evra). Međutim, ova suma pokriva lečenje lekovima siročićima samo jednog malog broja obolelih (u 2013. se u Srbiji lečilo samo deset maloletnih pacijenata). Sve odluke o potrebi lečenja lekovima siročićima donose lekari koji čine Republičku stručnu komisiju za retke bolesti pri Ministarstvu zdravlja Republike Srbije. Iz posebnog Fonda za retke bolesti – budžetske linije Ministarstva zdravlja – finansiraju se enzimske supstitucione terapije za urođene bolesti metabolizma. Trenutno samo za šestoro pedijatirskih pacijenata obolelih od Gošeove bolesti (lek *Cerezyme*), troje obolelih od mukopolisaharidoze tip1 (lek *Aldurazyme*), sedmoro od mukopolisaharidoze – Hanterov sindrom (lek Elaprase), tip 2 i jedan od Pompeove bolesti (lek *Myozyme*). Pored ovih, u Srbiji je registrovan i lek za Fabrijevu bolest (lek *Fabrazyme*), međutim, za njihovo lečenje nema dovoljno novca, pa pacijenti ili uopšte ne primaju terapiju ili je primaju kroz donaciju u okviru humanitarnog programa farmaceutske kompanije.

U Srbiji je jedini način da pacijent dobije medicinski proizvod taj da šifra njegove dijagnoze bude uneta u spisak dijagnoza za koje se neophodni proizvod prepisuje. Širi pristup lekovima, kao ni upotreba leka mimo indikacije ili dozvole nisu ni na koji način prepoznati u sistemu zdravstvenog osiguranja.[97] Kako bi oba ova načina izdavanja medicinskih proizvoda bila uvedena, neophodno ih je omogućiti pravnom regulativom kroz pravilnike Republičkog fonda za zdravstveno osiguranje i, po potrebi, izmenama Zakona o zdravstvenom osiguranju. Po pravilu, svaka primena leka koja se vrši u skladu sa dozvolom za promet koju je izdao regulatorni organ, predstavlja *on-label* primenu.[98] Ipak, u praksi postoje izuzeci. Na primer, neodobrena ili nenaznačena primena leka postoji kad se lek sa dozvolom za promet izdatom od nadležnog regulatornog tela propisuje i koristi na način koji nije opisan u sažetku karakteristika leka ili se njime ne preporučuje (uputstvo za lek), bilo po indikaciji, životnoj dobi, dozi ili načinu primene. Slična situacija postoji kod nelicencirane, odnosno neregistrovane primene leka ili farmaceutski oblik nema dozvolu za promet izdatu od nadležnog regulatornog tela u procesu evaluacije dokumentacije o leku. Međutim, ako se problem lekova za retke bolesti posmatra sa stanovišta zakonske odredbe o novim zdravstvenim unapređenjima i eksperimentalnim metodama, može se naći osnov takve primene u odred-

96 Vodič u saradnji sa Nacionalnom organizacijom za retke bolesti Srbije (NORBS), priredio: G.Ilić, potpredsednik NORBS.

97 Izrazi: *compassionate use* (unlicensed, unregistered) i *off label use* (unlabelled, unapproved), *ibid*.

98 Pravilnik o sadržaju dozvole za stavljanje leka u promet, „Sl. glasnik RS“, 30/2012.

bi Zakona o zdravstvenoj zaštiti, navodeći da to obuhvata i bezbedne, kvalitetne i efikasne lekove i medicinska sredstva i procedure za pružanje zdravstvene zaštite.[99] U lekarskim krugovima takođe vlada mišljenje o dopuštenosti *off-label* primene lekova, koja podrazumeva primenu leka mimo odobrenih indikacija, za neodobrenu starosnu grupu, sa drugim režimom doziranja ili drugačijim načinom primene. To tumače time što ona nije izričito zabranjena, a deo je dobre prakse drugih država i često se dešava u pedijatriji, neonatologiji, gerijatriji, psihijatriji i onkologiji. Neke države, za razliku od Srbije, imaju registre upotrebe *off-label* lekova i vodiče za njihovo propisivanje i primenu. U Srbiji se mogu pročitati objave koje u vezi sa tim daju proizvođači lekova na sajtu ALIMS-a u cilju objašnjenja ili upozorenja na osobenost *off-label* upotrebe određenog leka.[100] Razlog zbog kog se lekari odlučuju za *off-label* propisivanje lekova je nedostatak lekova za određenu indikaciju ili za određenu starosnu grupu. U praksi, lekari propisuju lekove za *off-label* primenu na osnovu vlastitog ili iskustva drugih kolega. Nema jedinstvenog stava o takvoj primeni lekova kod nas i u svetu, ali sve više udruženja lekara i regulatornih tela je odobrava uz poštovanje određenih stručnih i zakonskih uslova. Primena tih lekova ima svoje mesto u praksi i široko je prihvaćena među lekarima, te nije u suprotnosti sa zdravstvenim standardima. *Off-label* primena je zastupljena kod nas i u svetu i neophodno je formirati registre za takvu primenu lekova. Sve primene koje nisu standardne i koje su okrenute individualnom pacijentu treba povezati sa slobodom lečenja, izbora terapije i prepisivanja lekova koja stoji na strani lekara, kao i sa načelima pristanka informisanog pacijenta i ispunjenosti etičkih i pravnih standarda za primenu do tada neodobrene ili nestandardne terapije.[101] Navodi se da je *off-label* primena dopuštena i sa stanovišta Helsinške deklaracije, vodećeg dokumenta kada su u pitanju medicinska istraživanja. Njome se predviđa da u lečenju pacijenta, gde dokazane intervencije ne postoje ili nisu bile efikasne, lekar, nakon saveta stručnjaka, uz pristanak pacijenta ili pravno ovlašćenog zastupnika, može koristiti

99 U sprovođenju zdravstvene zaštite zdravstvena ustanova i privatna praksa dužne su da primenjuju naučno dokazane, proverene i bezbedne zdravstvene tehnologije u prevenciji, dijagnostici, lečenju i rehabilitaciji. Pod zdravstvenim tehnologijama podrazumevaju se sve zdravstvene metode i postupci koji se mogu koristiti u cilju unapređivanja zdravlja ljudi, u prevenciji, dijagnostici i lečenju bolesti, povreda i rehabilitaciji, koji obuhvataju bezbedne, kvalitetne i efikasne lekove i medicinska sredstva, medicinske procedure, kao i uslove za pružanje zdravstvene zaštite. Procenu ovih uslova vrši nadležna komisja kao stručno telo na osnovu analize medicinskih, etičkih, društvenih i ekonomskih posledica i efekata u pružanju zdravstvene zaštite (Član 67 *Zakona o zdravstvenoj zaštiti, op. cit*).

100 *http://www.alims.gov.rs/latin/2014/10/06/pismo-zdravstvenim-radnicima-u-vezi-sa-neodobrenom-off-label-primenom-leka-simulect-baziliksimab-u-transplantaciji-srca/*

101 Goločorbin Kon, I.Iličković, M.Mikov, „Razlozi i učestalost off-label primene lekova“, *Medicinski Pregled*, 1-2/ 2015, LXVI, str. 35-40.

nedokazanu intervenciju u lečenju pacijenta, ako ona prema proceni lekara nudi nadu za spasavanje života, ponovno uspostavljanje zdravlja ili ublažavanje patnje.[102] Ovaj segment tretmana od značaja je naglasiti ako se uzme u obzir da se mnogi pacijenti veoma često leče kroz kliničke studije i posebno odobrene protokole. Deo problema sa lekovima za retke bolesti rešio se tako što su uvršćeni u Listu D formiranu od RFZO-a. U ovu listu ulaze nabrojani lekovi koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet u Srbiji, ali su neophodni u terapiji i dijagnostici i obezbeđuju se na teret sredstava zdravstvenog osiguranja.[103] Uglavnom je reč o lekovima male potrošnje koji se koriste u terapiji retkih oboljenja. Lekovi se propisuju i izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja. Navedeno je da to mogu biti sledeći slučajevi: 1) lekovi koji nemaju dozvolu u Republici Srbiji, a neophodni su u dijagnostici i terapiji, 2) neregistrovani lekovi, 3) izuzetno i lekovi za koje je izdata dozvola za lek u Republici Srbiji i koji su istog INN-a kao lek koji se nalazi na Listi lekova, ali koji nisu dostupni na tržištu Republike Srbije u količinama koje su neophodne za ostvarivanje zdravstvene zaštite osiguranih lica, odnosno koji su povučeni iz prometa.[104] Ova lista je sačinjena matra 2006. godine, a spisak lekova na njoj postepeno se povećavao, da bi prema preseku iz 2009. godine brojao 124 leka. Posebna lista nastala je većinom kao posledica prestanka proizvodnje pojedinih lekova ili uvoza lekova sa malom potrošnjom u Srbiji, kao i zbog nemogućnosti farmaceutske industrije da 1993. godine izvrši supstituciju lekova iz bivših republika SFRJ. Pre toga je Republika Srbija sopstvenom proizvodnjom mogla da pokrije 23% lekova sa današnje Liste D, a cela SFRJ 49%. Posle tog perioda, umesto da se do tada postojeći lekovi nadoknade većom proizvodnjom ili uvozom, njihov broj je čak postepeno opadao, te danas nijedan od pomenutih nije među registrovanim lekovima. Takođe treba imati u vidu da lek ne prelazi na Listu D istog trenutka kada se skine sa liste registrovanih lekova, što komplikuje nastavak terapije pacijenta. Lekovi Liste D navedeni su pod svojim INN-om. Za svaki lek navodi se šifra koju dodeljuje RZZO, farmaceutski oblik leka i odgovarajuća jačina, a klasifikovani su po ATC grupama. Problem je što svake godine jedan deo lekova prestane da se proizvodi ili uvozi ili gubi dozvolu za stavljanje u promet u Republici Srbiji. Međutim, samo mali broj tih lekova prelazi na Listu D i ostaje dostupan pacijentima. O neophodnosti lekova sa Liste D svedoči velika podudarnost sa lekovima referentnih lista, kao što su aktuelni BNF i Lista esencijalnih lekova SZO-a, koja je obavezujuća za sva-

102 *Declaration of Helsinki (DoH)*, WMA's policy statement, 1964, amn.General Assembly in October 2013; http://www.wma.net/en/20activities/10ethics/10helsinki/

103 Pravilnik o listi lekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, „Sl. glasnik RS", br. 123/2014. i 136/2014.

104 Član 3 Pravilnika o listi lekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, „Sl. glasnik RS", br. 123/2014. i 136/2014.

ki zdravstveni sistem. Čak 73% lekova Liste D preporučeno je od strane Velike Britanije, zemlje sa najrazvijenijom farmakoterapijom. Postupak dobijanja lekova sa Liste D je sledeći: 1) lekar određuje terapiju, popunjava recept upisujući INN leka, a ne zaštićeno ime, f.o. i jačinu naznačenu na Listi D, šifru leka, količinu leka izraženu prema f.o. leka; 2) apoteka podnosi zahtev za uvoz neregistrovanog leka, 3) ALIMS zahtev rešava po hitnom postupku, u roku od 24 sata; 4) na zahtev apoteke, po dobijenom odobrenju, ovlašćene veledrogerije uvoze lek. Prema važećem pravilniku uvoznik podnosi zahtev za uvoz neregistrovanog leka Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije, između ostalog, i u slučaju kad je lek namenjen za lečenje retkih bolesti u humanoj medicini.[105] U Srbiji radi 28 apoteka koje imaju dozvolu za promet ovih lekova, i to po jedna na teritoriji svake filijale RFZO-a. Farmaceut na receptu upisuje potrebne podatke: tačan zaštićeni naziv leka koji izdaje i broj tableta u pakovanju, broj izdatih tableta preračunato u skladu sa pakovanjem, nabavnu cenu jediničnog f.o. i participaciju koja je uvek 0,00. Sa aspekta racionalne farmakoterapije i dobre farmaceutske zaštite odluka RFZO-a da navedene lekove u okviru Liste D obezbedi za pacijente besplatno predstavlja dobru odluku. Međutim, komplikovana i vremenski zahtevna procedura nabavke ovih lekova i dalje dovodi u pitanje kontinuitet i kvalitet lečenja najčešće teško obolelih pacijenata. Deset lekova Liste D u Srbiji nalazi se na evropskom spisku orfan lekova.[106] U Pravilniku o uslovima za uvoz lekova i medicinskih sredstava koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet iz 2014. godine postoji spisak lekova za 255 retkih bolesti u Republici Srbiji.[107]

V Sporna pitanja u praksi, standardi i preporuke

Medicinski i pravni razlozi govore o tome da oboleli od retkih bolesti predstavljaju vulnerabilnu populaciju pacijenata u zdravstvenom sistemu i da briga za zdravlje na nivou društva treba da se podjednako odnosi na sve pacijente, bez obzira na to da li su njihove dijagnoze retke ili ne. Upravo zbog nedovoljno istraženih stanja ovih obolelih i nebrige u jednom periodu potrebno je da se dosadašnji pristup i njihov tretman u Srbiji iz osnova promene. Za aktuelnu praksu lečenja lica sa retkim bolestima može se dati sledeća ocena:

105 Član 3 Pravilnika o dokumentaciji i načinu uvoza lekova koji nemaju dozvolu za lek, odnosno medicinskih sredstava koja nisu upisana u registar medicinskih sredstava, „Sl. glasnik RS“, 2/2014. i 14/2014 – ispr.

106 S. Goločorbin Kon, A. Vojinović, M. Lalić Popović,N, Pavlović, M.Mikov, Lekovi „siročići“- Orphan drugs, *Medicinski pregled*, 9-10/ 2013, LXVI, str. 373-378.

107 Krajinović et al., *Acta Medica*, op.cit, str. 25; Prilog 3, Spisak retkih bolesti, Pravilnika o dokumentaciji i načinu uvoza lekova, *op.cit*.

- Stanje prava u Srbiji, pored pozitivnih pomaka, još nailazi na određene poteškoće;
- Postoji nejednakost u pristupu zdravstvenim službama, rehabilitaciji i nezi, kao i u finansijskim sredstvima;
- Nije uspostavljen Registar retkih bolesti, niti se daju šifre bolesti, zbog čega pacijenti ne smeju biti ni u kom pravu uskraćeni;
- Postoji nedostatak odgovarajuće multidisciplinarne zdravstvene nege na svim nivoima zdravstvene zaštite;
- Nedovoljna je pomoć u dijagnostici (kadrovski, u skriningu, u zdravstvenim kapacitetima i materijalno), pa i prepoznavanju specifičnih retkih bolesti;
- Nedovoljno je ostvarivanje prava pacijenta na lečenje i zdravstveno osiguranje kroz dostupnost orfan lekova, gde je potrebno uskladiti ostvarenje tih prava sa realnim mogućnostima kroz koordinaciju rada (MZ RS/RFZO);
- Nastaju administrativne poteškoće kod slanja i transporta bioloških uzoraka i drugih procedura u sprovođenju Zojinog zakona;
- Nedovoljno je obaveštavanje o pravima, kako putem vodiča za lekare tako i priručnika za pacijente;
- Saradnja sa referentnim inostranim centrima za dijagnostikovanje i lečenje retkih bolesti, kao i sa mrežom evropskih i svetskih organizacija za retke bolesti;
- Nedovoljno je prisutna kontinuirana medicinska edukacija iz oblasti retkih bolesti.

Zbog složenosti problema zdravstvene zaštite obolelih preduzeto je niz mera i aktivnosti. Zapažen uspeh sa gledišta unapređenja tretmana i poštovanja prava predstavlja donošenje posebnog zakona (Zojin zakon) koji za predmet ima prevenciju i dijagnostiku retkih bolesti, što znači i bolji rad zdravstvenih službi. Zakon ne pretenduje, niti može da reši sve probleme obolelih od retkih bolesti, ali on polazi od prevencije i dijagnostike, što su često nepremostive i sporne situacije za porodice obolelih. Oni su isključeni iz bilo koje zdravstvene podrške. Zakon obuhvata usluge genetičke zdravstvene zaštite jer je to jedina služba, odnosno medicinska specijalnost, koja u smislu dijagnostike neposredno tretira obolele od retkih bolesti. Zakon ima pozitivan pristup jer povezuje genetiku, pedijatriju i ginekologiju, kao i biohemijske struke koje zajednički, multidisciplinarno i u kontinuitetu rade na toj vrsti dijagnostike. Zakon označava odlučan korak da se zdravstvena zaštita u vezi sa genetičkim, a pre svega retkim bolestima u Srbiji reformiše, jer se pokazalo da ona često zanemaruje pacijente, posebno decu kada je potrebno mesecima ili čak godinama da lekar postavi dijagnozu bolesti koja nekad ide progresivno nagore. Ideja zakona je da se minimizira proces dijagnostike u najvećoj mogućoj meri, što bi takođe povećalo efikasnost daljeg tretmana i lečenja. Time Srbija stvara uslove da postane aktivan član međunarodnih i evropskih

mreža asocijacija za retke bolesti sa svim prednostima za pacijente, uključujući ih u prekograničnu dijagnostičku i drugu zdravstvenu negu. Naporima na polju retkih bolesti od strane svih relevantnih aktera u zdravstvu i organizacija pacijenata došlo se do toga da je stvoren dobar osnov za unapređenje tretmana pacijenata sa retkim bolestima. Standardi zdravstvene zaštite i nege su podignuti. Republika Srbija je, naime, usvojila Zojin zakon ne samo da ne bi diskriminisala u zdravstvenoj zaštiti sve one koji pate od retkih bolesti, nego i da bi njihov medicinski tretman i prava u vezi sa tim podigla na viši nivo. Sada se u kliničkoj praksi pridaje veća pažnja nejasnim i kompleksnim stanjima, u smislu obaveznosti pretraga i dijagnostičkog postupanja. Određeno unapređenje standarda usluga vidi se i u tome što medicinska genetika sve više nalazi svoju primenu i u drugim specijalnostima kod dijagnostike, savetovanja, i drugih procedura, koje u tom slučaju karakterišu izražena poverljivost i osetljivost rezultata očitavanja gena. Procedure koje uključuju genetiku mogu biti na udaru veće zloupotrebe, zbog čega iziskuju i dodatnu pravnu zaštitu. U delu terapijskog postupanja podzakonskim aktima su propisani načini proširenog pristupa određenim lekovima u koju grupu ulaze i orfan lekovi sa posebne liste lekova. Bez obzira na dostignute standarde, ostaje rad na njihovoj doslednoj primeni i poštovanju u svakodnevnoj praksi zdravstvene zaštite, koja se još nosi sa određenim problemima.

Preporuke u domenu zdravstvene zaštite i rada službi u tretmanu pacijenata sa retkim bolestima su sledeće:

- **širiti** opšta znanja o retkim bolestima, regulativi i dostupnosti orfan lekova;
- **uključiti** retke bolesti u prioritete za promovisanje zdravlja, javno-zdravstvene i istraživačke infrastrukture;
- **nastaviti rad** na strategiji retkih bolesti, jer to vodi boljem razumevanju i tretmanu, uvođenju registra, što je deo obaveza politike u zdravstvu Republike Srbije kao članice EURORDIS-a;
- **raditi** na donošenju vodiča i protokola u vezi sa obolelima od retkih bolesti i podizanju standarda tretmana;
- **raditi** na edukaciji pripadnika zdravstvenih profesija i pacijenata, ne samo u pogledu njihovih zdravstvenih tegoba, nego i u ostvarenju njihovih prava;
- **prevazići** pitanja finansiranja i nedovoljnog ulaganja u istraživanja i razvoj lekova za retke bolesti, povećati i održavati javno finansiranje;
- **dalje reformisati** zdravstvenu zaštitu u vezi sa osobama sa retkim bolestima u Srbiji u pravcu implementacije novih propisa i rada na podzakonskim aktima;
- **raditi** na donošenju podzakonskih akata koja su neophodna u primeni zakonskog okvira, tako što će se ona propisati saglasno sledećim odredbama usvojenog Zojinog zakona: član 20 (Način, postupak i kriterijume uzimanja uzoraka u cilju

genetičkih analiza, postupak čuvanja kao i obavezne laboratorijske testove opštim aktom uređuje ministar), član 23 (Rezultati genetičkih ispitivanja i analize čuvaju se u skladu sa podzakonskim aktima donetim za sprovođenje zakona kojim se uređuju zdravstvena dokumentacija i evidencija u oblasti zdravstva), član 28 (Mere obaveznog skrininga propisuju se posebnim stručno-metodološkim uputstvom koje odobrava ministar), član 30 (Ministar rešenjem određuje zdravstvene ustanove na tercijarnom nivou koje obavljaju poslove Centra za retke bolesti, u skladu sa zakonom. Centar po potrebi obrazuje multidisciplinarno konzilijarno veće za pitanja dijagnostike), član 40 (Obrasce pristanka i izjava iz čl. 16, 17. i 18. ovog zakona propisuje ministar u roku od tri meseca od dana stupanja na snagu ovog zakona);

- **uskladiti** druge pravilnike u oblasti zdravstvene zaštite sa usvojenim zakonom, kao npr. pravilnika o specijalizacijama i užim specijalizacijama[108], ili o nomenklaturi usluga, ili statusu zdravstvenih saradnika;
- **raditi** na donošenju ili izmenama i dopunama zakonske regulative o prekidu trudnoće iz genetičkih razloga i postupaka genetičkog savetovanja u vezi sa tim;[109]
- **revidirati i uskladiti** važeću regulativu o biohemijskim i citogenetičkim laboratorijama.[110]

108 Pravilnik o specijalizacijama i užim specijalizacijama (član 2 i član 7), „Sl. glasnik RS“, br. 10/2013.

109 Član 6, stav. 2 tačka 2 Zakona o postupku prekida trudnoće u zdravstvenim ustanovama (1995/05), 101/2005 - dr. zakon.

110 Videti sledeće propise: Zakon o zdravstvenoj zaštiti (član 45, član 92a); Zakon o zdravstvenom osiguranju (član 37 i član 45); Pravilnik o nomenklaturi laboratorijskih zdravstvenih usluga na primarnom, sekundarnom i tercijarnom nivou zdravstvene zaštite, „Sl. glasnik RS“, br. 59/2012; Pravilnik o utvrđivanju cena za laboratorijske zdravstvene usluge na primarnom, sekundarnom i tercijarnom nivou zdravstvene zaštite, „Sl. glasnik RS“, br. 36/2014; Pravilnik o kriterijumima za izbor i laboratorijsko testiranje reproduktivnih ćelija, „Sl. glasnik RS“, br. 41/2013; Pravilnik o uslovima koje moraju ispunjavati zdravstvene organizacije koje vrše laboratorijsko ispitivanje uzročnika zaraznih bolesti i proveravanje (verifikaciju) laboratorijskog ispitivanja uzročnika zaraznih bolesti, „Sl. list SFRJ“, br. 21/92 i „Sl. list SCG“, br. 1/2003 - Ustavna povelja; Pravilnik o uslovima i načinu vođenja podataka o laboratorijskim ispitivanjima i o davanju obaveštenja o uzročnicima pojedinih zaraznih bolesti, „Sl. list SFRJ“, br. 42/85 i 7/92 i „Sl. list SCG“, br. 1/2003 - Ustavna povelja; Smernice dobre laboratorijske prakse, „Sl. glasnik RS“, br. 28/2008; Pravilnik o načinu upisa, sadržaju prijave i troškovima upisa u registar laboratorija koje vrše laboratorijska ispitivanja, „Sl. glasnik RS“, br. 4/2011.

PATIENTS RIGHTS IN THE CONTEXT OF RARE DISEASES AND EQUALITY IN ACCESS

Dr Hajrija Mujović Zornić*

SUMMARY

There are many problems related to healthcare services in the Republic of Serbia for rare diseases patients, especially in terms of available methods and procedures of detection of rare diseases, as well as therapeutic treatment after that. The aim of this study is to look at the position of people with rare diseases in medical-legal context, their treatment as patients, treatment of persons related to them, as well as the role of families in cooperation with health institutions and their care. Medical law highlights aspects of health care and mutual rights and obligations in terms of regulation, but also in terms of liability cases. It is important to establish the state of law and health care practice in Serbia when it comes to rare diseases, especially bearing in mind the perspective of legislative changes (Zoja's Law) and the processes of public health activities and policies should recognize the true state of practice and actively influence and change existing negativity.

Serbia is on the path of affirmation of such active policies. Rare diseases have long been neglected, had small publicity and little research has been done in this field. Therefore, today there is a priority to provide an adequate legal framework for the treatment and research of rare diseases. The characteristic of the condition of patients with rare diseases is that the disease is difficult to diagnose, patients face deterioration of health conditions in many cases with unclear clinical picture. The largest number of rare diseases is inborn, of genetic background, faced by infants and 'masked' as only one symptom can be observed. Insufficiently defined legal basis for protection has long been correlated with a lack of medical knowledge about rare diseases. It is believed that equal access to health care services, as one of the main principles of medical law, for patients suffering from rare diseases is not yet fully secured. Access to a world of opportunity and equality for these patients is yet to be realized. The

* Principal Research Fellow, Institute of Social Sciences, vice - president Association of Lawyers for Medical and Health Law of Serbia

practical realization of the rights of patients with rare diseases as particularly vulnerable patients at different levels of health care (rights related to prevention, diagnosis, treatment and rehabilitation), as well as functioning of legal mechanisms for protection of their rights, still remains a challenge.

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.[1] 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,[2] 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 pronalaženja 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.[3] 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[4].

U poglavlju se obrađuju najvažnija pravna pitanja položaja osoba koje boluju od retkih bolesti u zdravstvenom sistemu Srbije[5] 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 terapeutskih 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 neravnopravan 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 neškođenja), princip pravednosti (nediskriminacije), princip poštovanja ličnosti pacijenta (i u okviru njega princip autonomije pacijenta) i princip poštovanja života.[6] 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[7], Evropska povelja o pravima pacijenata[8], Konvencija o ljudskim pravima i biomedicini[9], Lisabonska deklaracija o pravima pacijenata[10], Deklaracija o unapređenju prava pacijenta u Evropi[11] i drugi međunarodni dokumenti. Princip nediskriminacije nalazi se i u temeljima velikog broja nacionalnih dokumenata.

Članovi 24. i 68. Ustava Republike Srbije[12], 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 porodiljskog 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[13]

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 zdavstvena organizacija, Amsterdam, 1994.

12 „Sl. glasnik RS“, br. 98/2006.

13 „Sl. glasnik RS“, br. 22/2009.

u članu 2. predviđa da „diskriminaciju“ i „diskriminatorsko 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[14]. Ove su grupacije prepoznate u: Strategiji za stalno unapređenje kvaliteta zdravstvene zaštite i bezbednosti pacijenata[15], Strategiji javnog zdravlja[16], Strategiji razvoja mladih u Srbiji[17], Uredbi o nacionalnom programu zdravstvene zaštite žena, dece i omladine[18], Milenijumskim ciljevima razvoja (2000. godine) i drugim dokumentima.

Zakon o zdravstvenoj zaštiti Republike Srbije[19] 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 g*ranicama 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[20]. 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, malignih 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.), Insitut društvenih nauka, Beograd, 2014, 137-152.

đa 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[21]. 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[22], 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[23]. 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 *mogu 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 raspolaže 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.[24] 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[25] 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

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[26] 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*[27].

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 prepozna. 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 savetovališta, 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[28]. 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[29] 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[30]. 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[31] 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 limitating 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.

DISKRIMINACIJA U OBLASTI RETKIH BOLESTI UZ POSEBAN OSVRT NA PRISTUP „LJUDSKOG PRAVA NA ZDRAVLJE"

Milan M. Marković*

I Uvod

Položaj (širi društveni, zdravstveni, kao i u većini aspekata života) pacijenata sa retkim bolestima (dece i odraslih), kao i članova njihovih porodica, tj. onih koji kontinuirano i ponekada doživotno tim pacijentima pružaju podršku i o njima brinu, iz više razloga je osetljiv, izazovan i nepovoljan. Specifičnost njihovog položaja prisutna je na različitim nivoima i u različitim dimenzijama i nije je jednostavno sagledati na prvi pogled.

Poznato je da među retke bolesti spada veliki broj stanja, tj. da je raznolikost oboljenja široka, kao i da ta stanja pogađaju različite grupe (decu i odrasle), usled različitih uzroka i u različitim trenucima života, te da se zahtevi svakog od tih stanja razlikuju u medicinskom, društvenom i finansijskom smislu.

* Istraživač Instituta društvenih nauka, doktorand Instituta za međunarodno pravo Univerziteta u Gracu, generalni sekretar Udruženja pravnika za medicinsko i zdravstveno pravo Srbije – SUPRAM.

Međutim, moguće je zastupati stav da sve osobe pogođene bolešću koja se može smatrati retkom (prema kriterijumima zvaničnih izvora, koji su više puta predstavljeni u poglavljima drugih autora) trpe slične prakse i status koji odražavaju stav i zdravstvenog i šireg, društvenog sistema prema pojavi retkih bolesti. Takođe, i sa medicinske strane, mnoga retka oboljenja izazivaju slične efekte kod obolelih[1] gledano sa strane medicinskih efekata i posledica po stanje pacijenta, većina retkih bolesti veoma je ozbiljna; to su hronična oboljenja, koja su često degenerativna i opasna po život; barem polovina retkih oboljenja nastaje u detinjstvu; kvalitet života pacijenta ozbiljno je umanjen usled velikog i čestog gubitka lične autonomije i izražene zavisnosti od drugog lica; nedostatak efikasnog tretmana, visoki troškovi kontinuirane nege, osetna društvena i sistemska nevidljivost, kao i drugi negativni faktori dovode do velikog psihološkog tereta sa kojim se suočavaju pacijenti i njihove porodice.[2]

Ukoliko se primeni veoma bazična pretraga literature, ali i primarnih izvora iz oblasti prava, društvene podrške i zaštite, te ljudskih prava u vezi sa zdravljem, vrlo brzo se stiče slika o faktičkoj nevidljivosti ove izrazito ranjive i osetljive društvene grupe. Ukoliko je za druge društvene grupe koje su u nekom trenutku bile posmatrane kao ranjive ili marginalizovane bilo poželjno da na eksplicitniji način budu uvršćene u mere zaštite u okvirima pravnog sistema, međunarodne zaštite ljudskih prava i putem planiranja i politika, onda je jasno da ovakva nevidljivost osoba sa retkim bolestima na gotovo svim nivoima samo produbljuje njihov nepovoljan položaj već umnogome opterećen hroničnim zdravstvenim, najčešće neizlečivim, teškoćama. Ne treba nikada ispustiti iz vida i činjenicu da je zdravstveno stanje većine pacijenata sa retkim bolestima doživotno, odnosno trajno, te kao takvo zahteva punu vidljivost i kontinuiranu pažnju.

U ovoj studiji bavićemo se ponajpre oblicima diskriminacije koji uzimaju maha na različitim nivoima društvenog funkcionisanja osoba sa retkim bolestim i njihovih porodica. Smatramo da je važno ukazati na one oblike diskriminatornih praksi koje je moguće prepoznati kao posledicu sistemske nepripremljenosti da zaštiti i pruži podršku jednoj od najosetljivijih društvenih grupa, čija je, pak, potreba za podrškom neprekidna i izuzetno visoka.

U percepiranju zabrane diskriminacije u kontekstu zdravlja i zdravstvene zaštite, koristićemo okvir „ljudskog prava na zdravlje“[3], odnosno „pristup ljudskih prava“ u oblasti zdravlja. Uradićemo tako, jer smatramo da pristup ljudskih prava u oblasti zdravlja

1 „Rare Diseases: Understanding this Public Health Priority“, Eurordis, 2005, str. 5 na: *http://www.eurordis.org/IMG/pdf/princeps_document-EN.pdf*

2 *Ibid*.

3 „Pravo na najviši dostižni standard fizičkog i mentalnog zdravlja“ u literaturi se najčešće označava skraćenim terminom „pravo na zdravlje“. Vidieti, na primer, u Marković M., „Pravo na najviši dostižni standard zdravlja“, *Pravni život,* 58(9), 2009.

veoma jasno reguliše zabranu diskriminacije i princip jednakosti, što će biti od koristi u izvesnom formulisanju obaveza država, barem kada su u pitanju zdravstvena prava. Ljudsko pravo na zdravlje pruža teorijski i praktični okvir koji zabranu diskriminacije konstruiše kao najviši princip, sa snagom neposredne primene i neodložnog dejstva u implementaciji ovog socijalnog ljudskog prava.

Odsustvo dovoljno eksplicitnog razmatranja retkih bolesti u oblasti prava i ljudskih prava neće nas sprečiti da postojeće principe, ponajpre one opštije, ali i one u kojima je moguće analogno povezati status retke bolesti sa nekim drugim, obuhvaćenim statusom, upotrebimo u razmatranju prava i obaveza u oblasti ljudskog prava na zdravlje osoba sa retkim oboljenjima.

Tokom izlaganja, pažnja će biti posvećena položaju i diskriminaciji osoba sa retkim bolestima u nekoliko konteksta – diskriminacija u oblasti zdravstvene zaštite (kao pacijenta), u oblasti socijalne zaštite, u obrazovanju, u zapošljavanju, a posebno ćemo se pozabaviti i pravom na pristup (osnovnim) lekovima, u smislu domašaja koje ovo pravo ima u pojašnjavanju i razumevanju prava i diskriminacije osoba sa retkim oboljenjima.

II Ljudsko pravo na zdravlje – zabrana diskriminacije i načelo jednakosti i pravičnosti

Ljudsko pravo na najviši dostižni standard fizičkog i mentalnog zdravlja prvi put bilo je formulisano u određenoj meri Ustavom Svetske zdravstvene organizacije[4] i Univerzalnom deklaracijom o ljudskim pravima Ujedinjenih nacija.

Svoju podrobniju formulaciju, kao i konkretizaciju i ilustraciju dobilo je Međunarodnim paktom o ekonomskim, socijalnim i kulturnim pravima, usvojenim 1966. godine.[5] Komitet UN za ekonomska, socijalna i kulturna prava ozbiljnije se pozabavio pravom na zdravlje iz člana 12. Pakta tek 2000. godine, kada objavljuje Opšti komentar broj 14, obrazlažući normativnu sadržinu prava, obaveze država potpisnica Pakta, prava i slobode pod pravom na zdravlje, razlažući na konstitutivne elemente ovo složeno ljudsko pravo.

„Pristup ljudskih prava" smatra se posebno korisnim u trenutku kada određena ljudska prava zauzimaju više mesta u međunarodnoj i nacionalnim agendama, te teže ravnopravnosti sa pravima iz građanskog i političkog korpusa. Ovakav pristup u oblasti zdravlja ljudi i zdravstvene zaštite doprinosi da se jasnije sagledaju sve dimenzije koje su pravno predviđene i zaštićene, da se formulišu prava sa jedne i obaveze država

4 Videti Preambulu Ustava SZO-a na: *http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_en.pdf*

5 Gostin, L.O, Public Health Law and Ethics, Universitz of California Press, 2012, str.116.

i nedržavnih subjekata sa druge strane, radi postizanja što punije zaštite zdravlja i determinanti zdravlja. Upotrebom ovog pristupa, postaje jasnije kako prioritete, preduslove i načela konkretizovati i uposliti u svrhu postizanja efikasne i ravnopravne zaštite zdravlja, te zaštite pojedinaca i grupa od štetnih, rizičnih i diskriminišućih faktora. U osnovi ovog pristupa zdravlju, tj. prava na zdravlje, nalaze se zabrana diskriminacije i ravnopravnost.[6] Pored toga, Opšti komentar razlaže dimenzije prava na zdravlje putem takozvanog AAAQ koncepta i tripartitne strukture obaveza država članica. Najzad, Opšti komentar objašnjava prirodu progresivne realizacije prava na zdravlje i doprinosi definisanju „minimuma prava".[7] Komitet za ekonomska, socijalna i kulturna prava UN usvojio je i Opšti komentar broj 20 o zabrani diskriminacije, koji je takođe jasnija smernica i ilustracija u kontekstu ove važne norme iz Pakta.

III Ljudsko pravo na zdravlje – sadržina i relevantni standardi

Kao što je rečeno – zabrana diskriminacije jedno je od osnovnih principa Pakta o ekonomskim, socijalnim i kulturnim pravima i kao norma ima mogućnost neposredne primene. Na ovu normu ne odnose se drugi metodi implementacije kao što su progresivna realizacija prava ili minimum prava, odnosno, ona im nije podložna. Zabrana diskriminacije apsolutna je u svetlu Pakta; ne trpi odlaganje ili bilo kakva ograničenja. Kao takva, zabrana diskriminacije potencijalno je snažno sredstvo u prevenciji i odstranjivanju izvesnih praksi i rešenja koja mogu da nastupe u toku odbijanja država članica da pristupe ispunjavanju svojih obaveza iz Pakta i drugih izvora, rukovodeći se izgovorima kao što je npr. stepen raspoloživosti resursa.

Opšti komentar broj 14 o pravu na zdravlje bavi se i zabranom diskriminacije, ističući da je svaka diskriminacija u oblasti zdravstvene zaštite i u pristupu determinantama dobrog zdravlja (stanovanje, voda i hrana, zdrava životna sredina i dr.) apsolutno zabranjena po bilo kom osnovu, eksplicitno navodeći uobičajene osnove diskriminacije – rasu, boju kože, pol, jezik, veru i dr. Međutim, Komentar eksplicitno navodi i zabranu diskriminacije po osnovu zdravstvenog statusa.[8]

6 „A Human Rights-Based Approach to Health", World Health Organization, str. 3, na: *http://www.ohchr.org/Documents/Issues/ESCR/Health/HRBA_HealthInformationSheet.pdf*

7 Više o pravu na zdravlje i Opštem komentaru broj 14 Komiteta za ekonomska, socijalna i kulturna prava, videti u: Marković, M. „Pravo na najviši dostižni standard zdravlja", *Pravni život*, 9/2009.

8 CESCR General Comment No.14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health, 2000, para. 18.

Komentar 14 ističe da je obaveza svake države da obezbedi da do diskriminacije ne dolazi, te da će to veoma često zavisiti od alokacije sredstava namenjenih za zdravstvenu zaštitu.[9]

Ljudsko pravo na zdravlje ima svoje dve osnovne dimenzije, ili sadržine. Jedna obuhvata onu koja se pretpostavlja kada se o ovom pravu govori, a to je pristup zdravstvenoj zaštiti, odnosno uslugama u zdravstvenom sistemu. Drugu dimenziju čine takozvane determinante zdravlja, u koje spadaju svi osnovni uslovi dobrog, zdravog i dostojanstvenog života, koji utiču na stanje ličnog zdravlja, a koji se takođe formulišu kroz pristup ljudskih prava, odnosno kao pravo – na stanovanje, čistu pijaću vodu, ishranu, zdravu životnu sredinu i dr. Na obe ove dimenzije odnosi se standard koji se u pravu ljudskih prava naziva AAAQ, a koji, u stvari, čine četiri standarda koji jasno opisuju kakve odlike mora da ima zdravstvena zaštita pod pravom na zdravlje, da bi se obaveza države smatrala ispunjenom. Isti standard koristi se i pri proceni uspešnosti implementacije. Standard AAAQ čine raspoloživost (*availability*), dostupnost (accessibility), prihvatljivost (*acceptability*) i kvalitet (*quality*). Ovi standardi zaštite i ostvarivanja prava ponajviše potiču upravo iz autoritativnog tumačenja člana 12. Pakta, koje je pružio Komitet za ekonomska, socijalna i kulturna prava UN u Opštem komentaru 14. Ovde ćemo ući u pomenute standarde u onoj meri u kojoj su relevantni za pitanja diskriminacije i ravnopravnosti pacijenta sa retkim bolestima u kontekstu prava na zdravlje.

– **Raspoloživost** se odnosi na postojanje zdravstvenih usluga, programa, osoblja, ustanova i lekova, kao i osnovnih determinanti zdravlja na teritoriji države članice, u dovoljnoj količini. Kada je reč o „pristupu lekovima", što je takođe jedno od najrelevantnijih i najkritičnijih pitanja za pacijente sa retkim bolestima i njihove porodice, Specijalni izvestilac o pravu na zdravlje UN je u svom izveštaju iz 2006. godine[10] istakao da „raspoloživost" u kontekstu prava na zdravlje i pristupa lekovima obuhvata ne samo obavezu države da postojeće lekove učini široko dostupnima na svojoj teritoriji, već da su zemlje dužne da preduzmu efikasne mere radi promocije i razvoja dostupnosti novih lekova, vakcina i dijagnostičkih metoda. One treba da posvete veliku pažnju komercijalnim i finansijskim podstrecima da bi uticale direktnije na istraživanja i razvoj u oblasti specifičnih zdravstvenih potreba.[11] Upravo na ovom mestu, Izvestilac prevazilazi osnovno značenje „raspoloživosti" u pravu na zdravlje i u odnosu

9 *Ibid*. para. 19.

10 Izveštaj Specijalnog izvestioca za pravo na zdravlje A/61/338, 2006, na *http://www.who.int/medicines/areas/human_rights/A61_338.pdf*

11 *Ibid*. para. 47.

na pristup lekovima, već dovodi u fokus neophodnost da se taj bazični okvir raspoloživosti proširi u skladu sa napretkom u nauci, u skladu sa specifičnim zdravstvenim potrebama.

– **Dostupnost** je standard koji ima višestruke dimenzije i veoma je široko primenjiv. Pored *geografske dostupnosti*, koja podrazumeva dovoljno široku rasprostranjenost usluga, lekova, ustanova i drugih važnih činilaca prava na zdravlje i zdravstvene zaštite, aspekt dostupnosti obuhvata još nediskriminaciju, ekonomsku dostupnost i dostupnost informacija.

Nediskriminacija u oblasti dostupnosti nalaže da zdravstvene usluge, roba, lekovi i ustanove treba da budu jednako dostupni svima, bez ikakvog oblika diskriminacije po bilo kom zabranjenom osnovu. Ovde se posebno ističu ranjive i marginalizovane grupe, koje naročito treba imati u vidu pri implementaciji nediskriminatorne dostupnosti zdravstvenih usluga i esencijalnih lekova.[12] *Ekonomska dostupnost* jedan je od najvažnijih postulata ljudskog prava na zdravlje i podrazumeva „priuštivost" zdravstvene zaštite i lekova svim slojevima i grupama stanovništva. Specijalni izvestilac posebno navodi da države imaju obavezu da osnovne i druge lekove učine ekonomski dostupnima svima, a posebno siromašnima, i to kroz mere koje obuhvataju preispitivanje finansiranja, upravljanje cenama, kontrolu uslova uvoza, dostupnost patenata i dr. Opšti komentar 14 posebno navodi da siromašnija domaćinstva ne treba da budu u većoj meri opterećena zdravstvenim troškovima.

Najzad, *dostupnost informacija* presudno je važna za sve pacijente i građane, ali životno važna za pacijente sa retkim bolestima. Pod ovom dimenzijom podrazumeva se postojanje i slobodno deljenje informacija sa građanima, radi donošenja bezbedne i dobro informisane odluke u vezi sa sopstvenim zdravljem i tretmanom.

– **Prihvatljivost** nalaže da sve usluge, radnje, ustanove i tretmani moraju poštovati medicinsku etiku i biti kulturno prihvatljivi, tj. moraju poštovati kulturu, tradiciju i identitet pojedinaca i manjinskih grupa, uz puno poštovanje pola i privatnosti.

– **Kvalitet** jeste standard prava na zdravlje koji je bez sumnje izuzetno važan u kontekstu položaja i tretmana osoba sa retkim bolestima. Ovaj standard nalaže da sve usluge, ustanove, kao i profesionalno osoblje jesu zadovoljavajućeg kvaliteta, što podrazumeva dovoljno obučeno osoblje, adekvatne lekove, smeštajne uslove u bolnicama, kao i bezbedne i kvalitetne determinante zdravlja – vodu, sanitaciju, ishranu itd.

12 *Ibid*. para. 49. i Opšti komentar broj 14, para. 12.

Kada su u pitanju oni normativni delovi ljudskog prava na zdravlje koji čine obaveze država potpisnica Pakta, oni se, shodno tripartitnoj strukturi obaveza u ljudskim pravima, a kako ih i Opšti komentar 14 navodi, mogu podeliti na: *obavezu poštovanja*, *obavezu zaštite* i *obavezu ispunjenja*.

Obaveza poštovanja, najjednostavnije rečeno, jeste obaveza države da se uzdrži od svakog nepovoljnog upliva u lični prostor prava pojedinca ili grupe koji je suprotan aspektima prava na zdravlje. Konkretnije, država je dužna da se uzdrži od usvajanja i sprovođenja bilo koje politike ili mere koja bi bila diskriminišuća i vodila ka nejednakosti ili nejednakom tretmanu u segmentu zaštite zdravlja.[13] Dodatno, država se ima uzdržati od bilo kog oblika narušavanja determinanti zdravlja, uskraćivanja informacija relevantnih za ostvarivanje prava na zdravlje. U kontekstu pristupa lekovima, Izveštaj specijalnog izvestioca navodi da obaveza poštovanja podrazumeva da nacionalne politike u vezi sa lekovima (nabavku, distribuciju i odobravanje) ne diskriminišu ranjive grupe populacije.[14]

Obaveza zaštite bazično prevenira narušavanje slobodnog uživanja prava na zdravlje od strane trećih lica. Odnosno, ovaj aspekt obaveze države podrazumeva da država sprečava svaku opstrukciju slobodnog uživanja prava pojedinca koja može doći od bilo kog subjekta.

Najzad, *obaveza ispunjenja* (ostvarenja) najaktivnija je od svih dimenzija obaveza država u kontekstu prava na zdravlje. Ona predviđa niz pozitivnih dužnosti država. One se ponajpre odnose na usvajanje takvog pravnog i strateškog okvira koji će omogućiti progresivnu i kontinuirano unapređenu realizaciju prava na zdravlje. Ona takođe podrazumeva usvajanje takvih zdravstvenih politika koje, pored cilja unapređenja i očuvanja zdravlja šire populacije, moraju identifikovati i krizne tačke i specifične potrebe u statusu određenih društvenih grupa.[15] Ova dimenzija obaveze države u stvari je prava refleksija implementacije prava na zdravlje, jer predviđa aktivne korake članica ka ostvarivanju prava koja proizlaze iz člana 12. Pakta. Najzad, ova dimenzija podrazumeva i praksu međunarodne saradnje i pomoći u kontekstu ostvarivanja ljudskog prava na zdravlje na nacionalnom nivou. U smislu pristupa lekovima, dimenzija obaveze ispunjenja cilja na obezbeđivanje esencijalnih medikamenata svima, a posebno onima pogođenim siromaštvom i marginalizacijom u društvenom i drugom pogledu.[16]

13 Marković, M. „Pravo na najviši dostižni standard zdravlja“, str. 878.
14 Izveštaj Specijalnog izvestioca za pravo na zdravlje A/61/338, 2006, para. 59.
15 Marković, M. „Pravo na najviši dostižni standard zdravlja“, str. 879.
16 Izveštaj Specijalnog izvestioca za pravo na zdravlje A61/338, 2006, para. 59.

IV Pravo na zdravlje i pojam „minimuma obaveza" u kontekstu retkih bolesti

Ljudsko pravo na zdravlje podložno je dinamici takozvane progresivne realizacije, koja se odlikuje odsustvom neposredne primene i ostvarivanja prava/obaveza.

U kontekstu prava na zdravlje progresivna realizacija ponajpre se dovodi u vezu sa alokacijom raspoloživih resursa. Ona podrazumeva da država vremenom, vidljivo i kontinuirano odvaja veći budžetski deo svojih sredstava u svrhu punijeg ispunjenja prava na zdravlje. Ovo odvajanje vidi se na polju dostupnosti zdravstvene zaštite (zdravstvene usluge, lekovi, primena naučnih dostignuća itd.), kao i na polju unapređenja determinanti zdravlja (smeštaj, kvalitet vode i ishrane, životna sredina, radna sredina itd.). Da bi država bila u skladu sa sopstvenim obavezama pod pravom na zdravlje, neophodna je progresivnost u odvajanjima za zaštitu zdravlja, koja je kontinuirana i opipljiva i koja teži punoj realizaciji prava na zdravlje, u skladu sa Paktom.

Iako je pravo na zdravlje podložno, kao socio-ekonomsko ljudsko pravo, progresivnoj realizaciji, neke dimenzije prava na zdravlje ne potpadaju pod ovaj tretman. Te dimenzije su zabrana diskriminacije i određeni skup prava na zdravlje koji se smatra esencijalnim i naziva se „minimumom obaveza" ili „minimumom prava" na zdravlje.

Opšti komentar broj 14 pokušao je da razloži i ilustruje šta predstavlja pojam „minimuma obaveza" u kontekstu prava na zdravlje. [17]

Komitet za ekonomska, socijalna i kulturna prava, nadležan za život i nadzor implementacije Pakta, potvrdio je da svaka država nosi obavezu neodložnog ispunjenja barem esencijalnih nivoa prava iz Pakta. U skladu i sa ostalim dostupnim izvorima, Komitet u Opštem komentaru navodi da minimum obaveze država čine:

- Obezbeđivanje prava na pristup zdravstvenim uslugama, dobrima i ustanovama na nediskriminatornim osnovama, a posebno za ranjive i marginalizovane grupe;
- Pristup esencijalnoj ishrani;
- Pristup osnovnom skloništu i smeštaju, kao i ispravnoj pijaćoj vodi;
- Obezbeđenje dostupnosti osnovnim lekovima, u skladu sa definicijama i listama osnovnih lekova SZO-a;
- Obezbeđenje pravične i ravnopravne distribucije svih zdravstvenih usluga, dobara i ustanova;

17 Za više informacija o „minimumu obaveza" videti Opšti komentar broj 14 na http://*www.ohchr.org/EN/Issues/Education/Training/Compilation/Pages/e)GeneralCommentNo14Therighttothehighestattainablestandardofhealth(article12)(2000).aspx* i Marković, M. „Pravo na najviši dostižni standard zdravlja".

– Usvajanje i implementacija nacionalnih zdravstvenih strategija i akcionih planova, koji se mogu pratiti usvojenim indikatorima, koji će biti redovno preispitivani i praćeni, a koji će posvetiti posebnu pažnju svim ranjivim i marginalizovanim grupama.

Među prioritetnim akcijama eksplicitno navedenim u Komentaru, navode se, između ostalih – obezbeđivanje reproduktivne, pre i post natalne zdravstvene zaštite i zdravstvene zaštite deteta, te obezbeđivanje adekvatne edukacije i obrazovanja zdravstvenog osoblja, sve u okviru minimuma obaveza.

Kao što je evidentno iz navedenog, koncept „minimalne obaveze" u kontekstu prava na zdravlje, na prvi pogled, ne ide naruku ranjivom i specifičnom položaju osoba sa retkim bolestima na nacionalnom nivou. Minimalni opseg prava, koje prati neodložna realizacija, odnosno koji ne potpada pod odloženu, kontinuiranu i progresivnu realizaciju (svaka država dužna je da ovaj zacrtani minimum obezbedi bez odlaganja i diskriminacije), usmeren je, očigledno na široku implementaciju u odnosu na opštu populaciju i najrasprostranjenije aspekte zaštite zdravlja. Ovaj pristup očigledan je u pogledu usluga koje obično spadaju u osnovnu zdravstvenu zaštitu, te u pogledu „esencijalnih lekova", koji su namenjeni lečenju stanja, koja pogađaju ili najučestalije ili najrasprostranjenije. U tom smislu, principijelno posmatrano, minimalni obim zanemaruje pacijente koji pate od retkih oboljenja.

Međutim, na ovom mestu potrebno je istaći nekoliko pitanja koja mogu da donekle relativizuju ovakav koncept esencijalne ili minimalne zaštite zdravlja u pogledu zadovoljavanja potreba osoba sa retkim bolestima.

Kada je reč o potrebama i položaju osoba sa retkim bolestima, gotovo sve izneto dobija donekle drugačiji ton i ugao gledanja[18].

Ako, na primer, pažnju usmerimo na kontekst primarne zdravstvene zaštite, uočavamo da potrebe nekog sa retkim oboljenjem nikako nisu iste kao onih bez takvog stanja. Razlika postoji u pogledu dijagnostike, koja je jedan od najzahtevnijih aspekata položaja osoba sa retkim bolestima, što često ima posledicu izostanka pravovremene i tačne dijagnoze, ali i izostanka pravovremenog i adekvatnog tretmana (usled nedostatka dijagnoze, ali i nedostupnosti samog tretmana nakon uspostavljene dijagnoze). Razlika dalje postoji i u pogledu kontinuiteta zdravstvene nege, njenog intenziteta, trajanja.

Tretman retke bolesti uglavnom prevazilazi esencijalnu medikaciju propisanu listama esencijalnih lekova. Međutim, to ne znači da taj tretman nije esencijalan za pojedinca sa retkom bolešću, jer od tog tretmana zavisi ne samo kvalitet njegovog života, već i održavanje u životu.

18 Dostupna literatura, kao i analiza empirijskog materijala prikupljenog tokom istraživanja u okviru projekta, a detaljno obrađena u Delu III studije, daju osnovu za dalju analizu.

Iako se pojam „esencijalnog" ili „minimalnog" uglavnom posmatra iz vizure države, odnosno državnog odvajanja i prioriteta javnog zdravlja (u smislu opravdanosti koja se uglavnom gleda kroz kriterijum rasprostranjenosti), ukoliko se pojam „esencijalnog" percepira iz ugla pacijenta, pojedinca ili grupe, shvata se da ono što je esencijalno za većinu stanovništva čini samo mali deo onog što je uistinu životno esencijalno ili egzistencijalno neophodno osobi koja ima retku bolest.

Ukoliko ove odnose prenesemo na polje zabrane diskriminacije o kojoj smo pričali ranije, dolazimo do praksi koje nose visoku notu diskriminacije prema osobama sa retkim bolestima.

Ako diskriminaciju posmatramo dvostruko, kroz prizmu njena dva osnovna oblika, moguće je uočiti da diskriminacija osoba sa retkim bolestima postoji ponajpre kroz propust države da svojim merama obezbedi krajnju ravnopravnost pacijentima sa retkim bolestima, u odnosu na širu populaciju pacijenata, u skladu sa njihovim specifičnim potrebama i početni neravnopravni položaj. Ovo se dešava kao posledica:

- uskraćivanja dijagnoze (kao osnovno pravo u pristupu zdravstvenoj zaštiti ono često izostaje u kontekstu identifikacije retke bolesti, što predstavlja jednu od posledica neposvećivanja dovoljne pažnje edukaciji u medicinskom obrazovanju i profesiji, kontinuiranom usavršavanju medicinskih radnika u okviru sistema u kojem rade, što dovodi do ignorisanja potreba ove grupe pacijenata i obaveze da njihova stanja budu dijagnostifikovana i tretirana, što, pak, za posledicu ima ne samo neravnopravan položaj pacijenta sa retkim bolestima, već i veoma ozbiljne posledice po život i zdravlje, kao i mogućnost adekvatnog i efikasnog tretmana bolesti);
- neraspoloživosti zaštite u skladu sa potrebama retke bolesti koja je od presudne važnosti za nastavak života i dostojanstven život (ako do dijagnoze dođe, česte su situacije kada tretman uopšte nije raspoloživ, tj. ili ne postoji uopšte ili ne postoji u datom okviru, sistemu ili na određenoj teritoriji, što takođe potencijalno predstavlja diskriminaciju usled neadekvatne alokacije sredstava ili pažnje na ključne potrebe pacijenata sa retkim bolestima, pri čemu treba imati u vidu da je uglavnom reč o tretmanima koji spasavaju život, a ne o dodatnim, suplementarnim tretmanima, iz vizure samog pacijenta i njegovog stanja i zdravstvenih potreba);
- nedostupnosti zaštite u skladu sa potrebama retke bolesti (ukoliko tretman postoji, ali nije dostupan geografski, ekonomski priuštiv, odnosno ne postoji u nacionalnom sistemu zdravstvene zaštite i osiguranja, slobodno i bez većih prepreka i opterećenja po same pacijente i njihove porodice; kada je reč o tretmanu koji je životno važan, odnosno doprinosi održavanju života ili omogućava vođe-

nje dostojanstvenog života, uz ublažavanje bola i patnje i obezbeđivanje funkcionalnosti pacijenta, treba primeniti isti pristup „esencijalnosti", odnosno „minimuma", jer za pacijenta sa retkom bolešću tretman koji ima ovakve odlike neodložno je potreban i od presudne, životne važnosti; samim tim, nedostupnost tretmana, usled neangažovanja države i sistema može se smatrati diskriminacijom pacijenta sa retkom bolešću, jer dovodi do neravnopravnog položaja u tretmanu osnovnih zdravstvenih potreba takvog pacijenta); promovisanje „esencijalnog" ili „minimalnog" nivoa zdravstvene zaštite i pristupa lekovima koji se nalaze daleko ispod „esencijalnog" i neophodnog nivoa tretmana i nege za pacijente sa retkim bolestima, sa posledicama po život i zdravlje; nedostupnost informacija o retkim bolestima; nedovoljna obučenost zdravstvenih profesionalaca u oblasti retkih oboljenja; opšti izostanak mera da se postigne ravnopravnost ranjive i višestruko marginalizovane društvene grupe, što je eskplicitna dimenzija obaveze države u kontekstu prava na zdravlje, kao što je na više mesta u ovoj studiji i ilustrovano.

Ovo su najvaznija polja na kojima je moguće prepoznati diskriminaciju osoba sa retkim bolestima, posmatrano kroz okvir ljudskog prava na zdravlje. U kontekstu implementacije prava na zdravlje i postizanja konsenzusa u vezi sa neodložnim obavezama država članica, veoma je zahtevno zastupati interese i izboriti vidljivost grupa čije su potrebe manjinske i zahtevaju specifičnu aktivnost i odvajanja na nacionalnom nivou. Međutim, koncept ljudskih prava kao takav i sve što takav pristup nosi, među svojim načelima i ukorenjenim vrednostima ima ideju dostojanstva, ravnopravnosti, nediskriminacije i zaštite najranjivijih, te je u svetlu svega toga, ustaljene političke diskurse prava na zdravlje neophodno relativizovati i primeniti jasnije i efikasnije na polje retkih bolesti.

Nikada, međutim, ne treba zaboraviti i valjani argument da, iako retkost bolesti ima svoje efekte koji prevazilaze prioritete nacionalnih politika javnog zdravlja, broj obolelih od retkih bolesti, koji dele zajedničku sudbinu nevidljivosti i diskriminacije u kontekstu zdravstvene i socijalne zaštite, i opšteg nepovoljnog društvenog položaja, bez obzira na to koliko je individualna bolest retka u svojoj pojavi, samo u Evropskoj uniji ima, prema procenama, čak 30 miliona.[19]

19 Communication from the Commision to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions on Rare Diseases, COM(2008)679, para.1. n*a http://eur-lex.europa.eu/procedure/EN/197604*

V Diskriminacija retkih bolesti u oblasti zdravstvene zaštite

Autori drugih poglavlja u okviru ove studije adresirali su pitanja velikih i sistemskih poteškoća sa kojima se susreću deca i odrasli sa retkim oboljenjima u sistemu zdravstvene zaštite na nacionalnom nivou. O tim poteškoćama svedoče i publikacije i izveštaji relevantnih organizacija, međunarodnih tela i literatura. Mnoge od ovih prepreka mogu se posmatrati kroz prizmu diskriminacije.

Upravo se u kontekstu zdravstvene zaštite mogu prepoznati tri koraka u kojima pacijenti sa retkim bolestima, kao i njihovi negovatelji ili članovi njihovih porodica nailaze na ključne, često pogubne prepreke. Kako EURORDIS[20] ističe – prva prepreka nastaje nakon nastupanja simptoma i sastoji se u velikoj borbi za dijagnozu u okvirima zdravstvenog sistema.[21] Postavljanje tačne dijagnoze u osnovi je svakog medicinskog tretmana. Ali ovaj proces odlikuju i stručnost i posvećenost medicinskih profesionalaca koji su u kontaktu sa pacijentom.

Kako je problem sa dijagnostikom retkih bolesti već dovoljno uočen, može se reći da ovaj problem potiče iz dva osnovna izvora – nepostojanja/nefukcionalnsti dijagnostičkih sredstava unutar zdravstvenog sistema i nedovoljne spremnosti/posvećenosti sistema i zaposlenih da odgovore na izazovnost retkih oboljenja.

U toku izvođenja fokus grupa u okviru istraživanja kojem pripada i ova studija, učesnici koje su činili pacijenti sa retkim bolestima i članovi njihovih porodica, potvrdili su veoma nepovoljno stanje u dijagnostičkoj fazi u ustanovama zdravstvene zaštite u Republici Srbiji. Iskazi učesnika govore da pravovremenu dijagnostiku onemogućavaju ili ometaju faktori među kojima se ističu neraspoloživost metoda i sredstava za dijagnostiku (nepostojanja aparata i sredstava, duge liste čekanja, disfukcionalnost postojećih sredstava), nepostojanje ili težak pristup ekspertizi koja bi omogućila tačnu i pravovremenu dijagnostiku, nesaradnja između subjekata i instanci u zdravstvenom sistemu – horizontalno i vertikalno, što sve, već na prvom, ali krajnje važnom koraku, problematizuje status i podiže ranjivost osoba koje se već nalaze u veoma nepovoljnoj fizičkoj i psihičkoj situaciji.

Sa druge strane, nepripremljenost medicinskih profesionalaca i samog sistema da odgovore na zahteve u dijagnostici koja očekuje usavršavanje u oblasti retkih bolesti i izlazi van okvira ustaljene preventive, dijagnostike i tretmana veliki je propust zdravstvenog planiranja i na sistemskom nivou predstavlja oblik diskriminacije. Takvim propustima u alokaciji pažnje i sredstava i zanemarivanjem potreba jednog ranjivog dela

20 EURORDIS – Evropska organizacija za retke bolesti (Rare Diseases Europe), *http://www.eurordis.org/*

21 Eurordis, 2005, str. 12.

pacijenata u Republici izazivaju se ozbiljne posledice po život i zdravlje tih pacijenata, i sistemski zanemaruju dijagnostičke dužnosti lekara, iako je takvu situaciju moguće prevenirati.

Najzad, nemali broj dece i odraslih sa retkim bolestima svoj život sa bolešću započnu, pa čak i dugi period žive sa pogrešnom dijagnozom, koja vodi do pogrešnog tretmana i na kraju uzrokuje direktnu štetu po zdravlje i život pacijenta. Stoga je neophodno dijagnostičke snage i kapacitete povećati do nivoa da budu funkcionalni da pruže pravovremenu, neodložnu i preciznu dijagnostiku i predviđanje koji vode do istog takvog tretmana. Ovo unapređenje kapaciteta odnosi se jednako i na kadrovske kapacitete i usavršavanje znanja, kao i na dostupnost i funkcionalnost dijagnostičke tehnologije unutar zdravstvenog sistema.

Drugi izazovan korak predstavlja period nakon postavljanja prave dijagnoze, koji čini čitav niz izazova i borbi za prikupljanje adekvatnih informacija i o samom stanju i o nadležnostima u okviru sistema, za pristup adekvatnim stručnim telima i ustanovama, te za dobijanje adekvatnog i pravovremenog medicinskog tretmana, bez nesrazmernog opterećenja za pacijenta i njegovu okolinu.[22] Ovde se problem može grubo podeliti na problem dostupnosti/raspoloživosti tretmana (da li tretmana ima, pod kojim uslovima) i na problem kvaliteta tretmana od strane zdravstvenih službi (da li postoji znanje o indikacijama, kontraindikacijama, procedurama i sl.).

Učesnici u fokus grupama mahom su prijavili velike probleme na ovom polju. Veliki broj roditelja prijavio je i odsustvo kontinuiteta tretmana u slučajevima kada napredak u zdravstvenom stanju nije bio očigledan. Takav je, recimo, primer uskraćivanja redovne i učestale fizikalne terapije ili smanjenje učestalosti iste, jer dete pacijent nije pokazivalo vidljive znake napretka. Stoga je ustanova u kojoj se terapija obavljala umanjila učestalost terapije uz obrazloženje da sredstva kojima ustanova raspolaže iz donacija nisu dovoljna da se terapija redovnije pruža.

U gornjem slučaju koji je prijavio jedan od roditelja na delu je i nedostatak znanja da u slučajevima određenih retkih stanja vrlo često željeni cilj nije napredak ili poboljšanje, već i održavanje stanja, odnosno izbegavanje pogoršanja. Sa druge strane, pored nespremnosti ustanove i osoblja da se suoče sa zahtevima ovog konkretnog slučaja, detetu u pitanju je umanjen/uskraćen deo tretmana, da bi se termini/sredstva alocirala u pacijente koji datom terapijom postižu napredak, umesto stagnacije.

Pristup specijalističkom tretmanu, a naročito u sučajevima kada stručnjak postoji u zdravstvenom sistemu, ali je do njega teško ili nemoguće doći usled preopterećenosti ili otežavajućih procedura upućivanja i zakazivanja, takođe je polje izazova za pacijente sa

22 *Ibid.*

retkim bolestima. Ovde na videlo izlaze procedure koje pacijente sa retkim bolestima izjednačavaju i na njih primenjuju identične kriterijume i nivoe hitnosti. Takođe, postojeći stručnjaci, koji, po svedočenju učesnika u istraživanju, jesu retka pojava, uprkos svojoj visokoj stručnosti i specijalizaciji i dalje su u manjini i rade sa svim pacijentima jednako, po ujednačenim procedurama.

Ovakav položaj pacijenata sa retkim bolestima (gde dijagnoza, ukoliko je ima, ne obezbeđuje poseban tretman koji bi odgovarao posebnim zahtevima stanja u smislu tretmana i hitnosti) diskriminatoran je i poguban po decu i odrasle sa retkim oboljenjima.

Treći izazovni korak vezan je za život sa retkom bolešću u najširem smislu i obuhvata sve dimenzije od pribavljanja adekvatne zdravstvene zaštite (u okvirima i van okvira zdravstvenog osiguranja i postojećih sistemskih infrastruktura), preko obezbeđivanja socijalne zaštite za pacijente i članove njihovih porodica do oblasti obrazovanja, rada i zapošljavanja i dr.

Diskriminacija pacijenata sa retkim bolestima u zdravstvenoj zaštiti višestruka je i nije tako lako vidljiva, iz razloga nevidljivosti problema sa kojima se suočava ova ranjiva grupa, pa i same grupe kao takve, ali i usled izostanka sistemskog i drugog bavljenja položajem osoba sa retkim bolestima u medicinskoj, pravnoj i drugim oblastima.

Diskiminacija dolazi iz različitih izvora i od različitih činilaca – od sistema, pojedinaca i službi usled izostanka sistemske prepoznatljivosti i priznatog statusa, od industrije lekova.

Ako se na momenat fokusiramo na jedan od najvažnijih aspekata diskriminatorne prakse prema pacijentima sa retkim bolestima, a to je otežan ili upitan pristup adekvatnim lekovima, primećujemo više dimenzija neadekvatnog tretmana.

Prvi slučaj postoji kada lek i tretman jesu dostupni, odnosno postoje i njima se hipotetički može pristupiti. Međutim, uslovi pristupa za pacijente iz određene zemlje ili sistema veoma su otežavajući. Do ovog slučaja dolazi kada određeni lekovi ili tretmani nisu dostupni u okviru određenog sistema ili nisu pokriveni zdravstvenim osiguranjem, što je česta praksa sa pacijentima sa retkim bolestima. Specijalni izvestilac UN za pravo na zdravlje podvukao je u svom izveštaju da u obavezu države po pitanju pristupa lekovima ulazi i dužnost da lekove učini dostupnim svima. Ovde se prvenstveno misli na postojeće lekove i na sve društvene grupe.[23] Izvestilac je, takođe, na drugom mestu podvukao da iako samo pristup esencijalnim lekovima ulazi u neodložnu obavezu „minimuma obaveze", pristup svim lekovima podleže progresivnoj realizaciji prava na zdravlje, te se stoga progresivna implementacija ove obaveze očekuje od svake države potpisnice.[24] U nabavci lekova, formiranju nacionalnih lista i politika, države moraju

23 Izveštaj Specijalnog izvestioca za pravo na zdravlje A/61/338, para. 74.
24 Izveštaj Specijalnog izvestioca za pravo na zdravlje A/61/338, para. 58.

eksplicitno i pojedinačno uzeti u obzir zdravstvene potrebe ranjivih i marginalizovanih grupa.[25] To će značiti pribavljanje i korišćenje posebnih podataka o posebnim zahtevima ranjivih grupa, zarad zadovoljenja njihovih specifičnih potreba za tretmanom i lekovima na nacionalnom nivou. Takođe, pojedinačni nacionalni planovi koji se bave i procenjuju isključivo potrebe pojedinačnih specifičnih društvenih grupa neophodnost su i pokazatelj realizacije dužnosti i nediskriminatorne zdravstvene politike.[26]

I Opšti komentar broj 14, kao i drugi dokumenti i izveštaji, naglašava da zdravstvene potrebe i početni položaj nekih pojedinaca i grupa neće biti isti i ukazuju na to da će države morati da preuzmu korake u korist ranjivih grupa, pojedinaca i zajednica radi postizanja jednakog tretmana. Ovo potpada pod zabranu diskriminacije o kojoj je već bilo reči.

Podaci govore da preko 100 miliona ljudi godišnje padne u siromaštvo usled previsokih troškova lečenja, čemu najviše doprinose troškovi lekova i medicinskih sredstava neophodnih za lečenje i održavanje u životu.[27] U ovom kontekstu, podstrek i participacija države neophodni su i od presudnog, nezamenljivog značaja. Ako čitav problem svedemo na prevenciju diskriminacije nad ranjivom grupom, radi zadovoljenja drugačijih, ali jednako osnovnih i hitnih zdravstvenih potreba, i postizanja jednakog tretmana i ravnopravnog položaja, aktivna intervencija države neophodno je sredstvo. Tome svakako mora prethoditi prikupljanje informacija o postojećem stanju i potrebama, putem registara i kontinuiranog praćenja i širenja znanja i informacija.

Drugi slučaj postoji kada lek nije dostupan, odnosno ne postoji u medicinskim i farmaceutskim krugovima. Tada lekovi ili terapijska sredstva uopšte ne postoje, usled neulaganja i nezainteresovanosti u konkretnoj oblasti medicinskog i drugog istraživanja. Jasno je da su istraživanje, a zatim i proizvodnja lekova za populaciju koja je manjinska (naročito onda kada je tretman namenjen malom broju zdravstvenih stanja) neisplativi, jer ne vode do masovne proizvodnje i distribucije.[28] Drugim rečima, rad na lekovima-siročićima, kao i njihova proizvodnja i distribucija farmaceutskim kompanijama ne bi donele profit farmaceutskim-kompanijama. Međutim, to nije argument koji je ovde jedino presudno važan.

Presudno važan argument svakako se tiče značaja vrednosti koja se želi zaštititi, a to je ljudski život, ili u srodnim slučajevima – ljudsko zdravlje i ljudsko dostojanstvo.

---

25 Izveštaj Specijalnog izvestioca za pravo na zdravlje E/CN.4/2004/49, 2004, para. 64. na *http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G04/109/33/PDF/G0410933.pdf*

26 Izveštaj Specijalnog izvestioca za pravo na zdravlje, A/HRC/17/43, 2011, para. 49.f. na *http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G11/118/42/PDF/G1111842.pdf?OpenElement*

27 *Ibid*, para. 5.

28 Yaneva, M. „Rare diseases and genetic discrimination", *Journal of IMAB*, vol. 17/1, 2011, str. 117.

Imajući u vidu da govorimo o nedostupnosti tretmana koji potencijalno spasava život detetu ili odraslom pacijentu sa retkom bolešću, a da pritom ne postoje napori da se takav tretman iznađe i učini dostupnim, prvenstveno iz razloga male zastupljenosti pacijentske populacije sa datim stanjem i ultimativno – izostanka potencijalne komercijalizacije, shodno primenjujemo okvir koji govori o obavezama država i nediskriminaciji pod ljudskim pravom na zdravlje.

Pristup lekovima koji su životno važni ne proizlazi samo iz člana 12 o pravu na zdravlje Pakta, već i iz člana 15, koji predviđa pravo svakog na uživanje i korišćenje rezultata naučnog napretka. Zemlje potpisnice imaju dužnost da preduzmu efikasne mere radi promocije i razvoja, kao i dostupnosti novih lekova, vakcina i dijagnostičkih metoda na svojoj teritoriji.[29] Države treba da se vidljivo posvete čitavom spektru mera koje obuhvataju ekonomske, finansijske i komercijalne podstreke (subvencije i ulaganja) da bi direktno uticale na istraživanja i razvoj lekova radi odgovaranja na specifične zdravstvene potrebe na svojoj teritoriji i šire.[30] To znači da se obaveza države odnosi kako na razvijanje novih lekova tako i na mere da se ti lekovi učine dostupnim unutar njihovih granica.[31] Ova dimenzija dužnosti države u okvirima prava na zdravlje nadovezuje se na obaveze pod zabranom diskriminacije koje se tiču posebne pažnje prema zdravstvenim i drugim potrebama pojedinačnih ranjivih grupa stanovništva pod njihovom nadležnošću, te preduzimanje mera da bi se nejednakosti otklonile i obezbedila ravnopravnost u primanju zdravstvene zaštite. Ove dužnosti ponajpre se ostvaruju u okvirima zdravstvenih politika i planiranja, pri čemu se uvek vodi računa, a na osnovu pribavljenih specifičnih podataka, o potrebama i položaju posebno ugroženih i ranjivih grupa ljudi i pacijenata.[32]

Najzad, dimenzija koja zahteva ulaganja od strane države u najmanju ruku jeste dužnost koja potpada pod princip progresivne realizacije, u tom smislu da zavisi od raspoloživosti resursa. Međutim, progresivnost realizacije se ne procenjuje na osnovu rasta raspoloživih resursa, već prvenstveno prioritetizacije i drugačije alokacije budžetskog novca, radi zadovoljenja posebnih potreba i poništavanja nejednakosti. Međutim, imajući u vidu da se dostupnost u slučaju retkih bolesti ne treba posmatrati kao sekundarno pitanje dodatnog tretmana ili specijalnog tretmana visoke tehnologije, već tretmana koji je osnovan i životno neophodan iz perspektive osoba sa retkim bolestima, potrebno je pred državu postaviti zahteve koje neodložno treba ispuniti. Hitnost je u ovom slučaju prisutna kao i kada je reč o opštoj populaciji, bez razlike, samo su sredstva i metodi odgovaranja na tu hitnost drugačiji u odnosu na potrebe većine i dostupnost ustaljenih tretmana i metoda.

29 Izveštaj Specijalnog izvestioca za pravo na zdravlje A/61/338, para. 48.
30 *Ibid*.
31 *Ibid*.
32 Izveštaj Specijalnog izvestioca za pravo na zdravlje A/HRC/17/43, para. 49.f.

VI Diskriminacija osoba/pacijenata sa retkim bolestima u drugim oblastima života

Položaj osoba sa retkim bolestima odlikuju veoma visoki stepen ranjivosti i nevidljivosti, u gotovo svakoj oblasti društvenog života. Medicinsko stanje, odnosno život sa retkom bolešću ima osetne implikacije u svim aspektima života te osobe. Može se zaključiti da neadekvatnost sredine da odgovori na specifično stanje retke bolesti izaziva neravnopravnost, otežanost pristupa, društvenu izolovanost i marginalizaciju. Upravo iz ovog razloga, retka bolest često se posmatra kroz prizmu invaliditeta.

EURORDIS[33] jasno ističe posledice i specifične i pojedinačne nepovoljnosti po imaoca retke bolesti i njegovu neposrednu okolinu. Pored opšte i uže neobaveštenosti o retkim bolestima, kao zajedničko za mnoge osobe sa retkim bolestima navode se:

- visok stepen stigmatizacije i isključenja;
- težak pristup obrazovanju i isključenje iz obrazovnih tokova;
- težak pristup zapošljavanju osobe sa retkim bolestima, te gubitak zaposlenja ili otežani uslovi rada za tu osobu ili osobu koja o njoj brine (što posledično dovodi i do društvenog isključivanja iz društva i do dovođenja u stanje ekonomske i socijalne neizvesnosti i finansijske krize);
- nefleksibilnost i neadekvatnost sistema socijalne zaštite da odgovori potrebama osobe sa retkom bolešću i ljudi koji o njima brinu.

Ovim elementima treba dodati i jedan koji posebno izraženo utiče na osobe sa retkom bolešću i na njihove negovatelje, a to je dugotrajnost i kontinuiranost borbe za ravnopravnost u zdravstvenoj i socijalnoj zaštiti, i svim drugim aspektima života, što samo po sebi negativno utiče na kapacitete za oporavak, vođenje brige o drugome, produktivnost u svim oblastima itd. Ovo stanje još je pojačano velikim teškoćama u pristupu osnovnim uslugama zdravstvene i socijalne zaštite, osnovnim u smislu nezamenljivosti i težini značaja sa pojedince.

Oblast socijalne zaštite. Većina učesnika u fokus grupama u okviru ovog istraživanja prijavila je velike probleme u kontekstu ostvarivanja socijalne zaštite, otežan pristup postojećim uslugama, ali i nepostojanje usluga koje bi direktno olakšale teret u životu osoba sa retkim bolestima i njihovih porodica. Kao prvo, mala dostupnost informacija o postojećim mehanizmima socijalne zaštite i uslovima za njihovo korišćenje u životu osoba sa retkim bolestima prijavljena je kao problem. Ovaj problem, međutim, postoji

33 „Rare Diseases: understanding this publich health priority", EURORDIS, 2005, na *http://www.eurordis.org/IMG/pdf/princeps_document-EN.pdf*

kada je u pitanju i bilo koja druga ranjiva društvena grupa u Srbiji.[34] Osnovna prava koja pacijenti i porodice pacijenata sa retkim bolestima koriste jesu tuđa nega i pomoć. Ovo pravo iz socijalne zaštite usmereno je na pokrivanje troškova brige o drugom licu kojem je briga neophodna, u određenom obimu. Imajući u vidu to da je za većinu pacijenata sa retkim stanjima – a posebno za ona lica koja su u većoj meri ili potpuno onemogućena da se samostalno brinu o sebi ili kojima je potrebna kontinuirana nega drugog lica, jer su životno i zdravstveno ugroženi – briga od strane drugog svakodnevna potreba, zabrinjavaju iskazi koji svedoče o otežanom pristupu ostvarivanju ovog prava. Još više uznemiruju iskazi koji svedoče o različitom tretmanu u zavisnosti od mesta prebivališta, sastava nadležne komisije, što dovodi do velikog i nedopustivog nivoa neizvesnosti u pristupu ovog oblika socijalne zaštite. Najzad, određeni oblici retkih oboljenja se, u skladu sa nefleksibilnim i neadekvatnim postojećim standardima u podzakonskim propisima, kategorišu kao nedovoljni za ostvarivanje ovog prava.

Ovim se ukazuje na nepodudarnost mehanizama i rada socijalnih službi i nadležnih organa sa jedne strane i realnih, urgentnih zdravstvenih potreba i stanja osoba sa retkim bolestima i njihovih porodica sa druge.

Još jedna problematična oblast koja je konkretno identifikovana u razgovorima sa učesnicima fokus grupa jeste ostvarivanje prava na pomagala i medicinska sredstva. Vrlo se često spominje neadekvatnost pomagala koja se odobravaju iz sredstava socijalne i zdravstvene zaštite, koja ne odgovaraju realnim potrebama pacijenata sa određenim oboljenjima, a nisu ni u skladu sa nalazima medicinske profesije i nauke o tretmanu tih stanja. Ovakvo stanje dovodi do toga da roditelji i sami pacijenti izdvajaju velike razlike u cenama iz sopstvenih prihoda, putem pozajmica, donacija, zaduživanja i sl., iako je reč o zadovoljenju osnovne zdravstvene potrebe koja je direktno povezana sa kvalitetom ili nastavkom života i čak predviđena kao pravo iz zdravstvenog i socijalnog osiguranja. Evidentna su oglušivanja o konkretizovane potrebe pacijenata, gde se nastavlja sa alokacijom odvojenih sredstava na nepotrebna umesto na očigledno neophodna sredstva i metode lečenja.

Kada su u pitanju materijalna davanja, situacija je približno jednako problematična. Davanja su zakasnela, arbitrarna u iznosu i odobravanju, te nedovoljna da pokriju velike troškove koji nastaju iz kontinuiranog tretmana osoba sa retkim bolestima.

Nepostojanje znanja o retkim oboljenjima, sa svim njihovim posledicama, očigledno je kroz nepostojanje registra retkih bolesti. Registar retkih bolesti treba da služi kao osnov za pristup određenim tretmanima, određenom statusu u kontekstu zdravstvene i socijalne zaštite, kao i određenim pravima, te da skrati proceduralne i substancijal-

34 Videti, na primer, publikacije i izveštaje o položaju osoba sa invaliditetom u Srbiji koje su objavili Poverenik za zaštitu ravnopravnosti, MDRI-S i druge organizacije i nezavisna tela.

ne teškoće koje nastaju iz zastarelih i neusklađenih zakonskih i drugih akata i praksi. Veoma su česte situacije, prema iskazima ispitanika, u kojima se ostvarivanje određenog tretmana, pristupa lekovima, medicinskim pomagalima i sredstvima, te socijalnim uslugama, oslanja isključivo na dobru volju lekara ili socijalnog radnika, jer osnova za otvoreno i redovno ostvarivanje određenog prava ne postoji za retku bolest, već za neko drugo stanje koje je češće u opštoj populaciji. Takve formalne greške i propusti vrlo lako se mogu otkloniti ukoliko bi se pažnja posvetila ovoj grupaciji pacijenata, te omogućilo da se formira jasan osnov za ostvarivanje prava koji uključuje ova teška oboljenja.

Ispitanici, učesnici u istraživačkim fokus grupama, govorili su i o uslugama socijalne zaštite koje su im najviše potrebne (u smislu neodložnog olakšanja u funkcionisanju ili brizi) i onim koje im nedostaju ili do kojih im je pristup otežan.

Usluga personalnog asistenta očigledan je mehanizam olakšanja za svakodnevne potrebe pacijenata sa retkim bolestima i njihovih porodica. Ova usluga, takođe, jedna je od najnestalnijih u smislu finansiranja, te uglavnom kada dobije kontinuitet u postojanju, taj kontinuitet dolazi ili iz privatnog projektnog finansiranja ili iz opštinskog finansiranja na određenoj teritoriji i za stanovnike određenih opština. Ipak, postoji način da se specifičnost odnosa između pacijenta sa retkom bolešću (deteta ili odraslog) bliske osobe koja o njemu brine, što je uglavnom roditelj ili član porodice, prevede i zvanično formuliše na taj način da se pruži podrška kontinuiranoj nezi i brizi o ovoj ranjivoj populaciji.

Ispitanici su u više navrata ukazali na neophodnost uvođenja instituta „roditelja-negovatelja", koji bi roditeljima koji o svojoj deci brinu na dnevnoj osnovi, doživotno i kontinuirano veliki niz godina, doneo i zvaničnu pravnu priznatost i materijalnu podršku. Ovo rešenje bi svakako bilo u skladu sa realnošću u kojoj roditelji osoba sa retkim bolestima mahom moraju da napuste svoje redovno zaposlenje da bi odgovorili potrebama za kontinuiranom negom njihove dece, zbog čega se posvećuju jedino toj aktivnosti i gube značajan stalni izvor prihoda. Ovakav sled događaja, koji je veoma čest, bez ozvaničenja podrške roditeljima i deci u ovakvoj situaciji, vodi direktno u materijalnu i egzistencijalnu neizvesnost, pa i siromaštvo. Trenutno zakonodavstvo u oblasti socijalne zaštite onemogućava roditeljima i članovima uže porodice da preuzmu ulogu plaćenog personalnog asistenta osobama sa invaliditetom ili drugima koji imaju takvu potrebu.

Oblasti obrazovanja i zapošljavanja. Ove dve socijalne dimenzije presudno su važne, a istovremeno posebno problematične za decu i odrasle sa retkim bolestima, kao i za njihove roditelje i negovatelje. Ovo jesu oblasti gde položaj i status osoba sa retkim bolestima i osoba sa invaliditetom ima ključnih dodirnih tačaka, a naročito u dva vida – načinu i izvorima regulisanja, te sličnu sudbinu koju karakteriše visok stepen isključi-

vanja.[35] Posledica retkih bolesti u najvećem broju slučajeva jaste trajni invaliditet osobe, ali je distinkciju potrebno imati u vidu, naročito u kontekstu zdravstvene i socijalne zaštite.

Imajući na umu činjenicu da dve trećine obolelih od retkih bolesti čine deca, pristup obrazovanju krizna je oblast za ovu populaciju. Pojedinačne potrebe deteta i roditelja, kao i stepen prepreke u pristupu redovnom obrazovanju razlikovaće se u individualnim slučajevima. Međutim, ovo jeste prostor na koji se u manjoj ili većoj meri primenjuje princip inkluzivnog obrazovanja za decu sa retkim bolestima, pod procesom inkluzivnog redovnog obrazovanja dece sa invaliditetom.

Međutim, među roditeljima dece sa retkim bolestima koji su uzeli učešće u fokus grupama u okviru ovog projekta, veoma su često navođene njihove velike nedoumice i strahovi u vezi sa primenom inkluzivnog obrazovanja kod deteta sa retkim bolestima. Ta bojazan uglavnom je zasnovana na percepiranju nesposobnosti sistema i pojedinaca da odgovore na velike izazove i kompleksnost uključivanja obolelog deteta u tokove nastave i redovnu socijalizaciju. Takođe, primećeni problemi dotiču se, prirodno, i straha za bezbednost i zdravlje deteta sa retkom bolešću, kao i fleksibilnosti i sistema i zaposlenih u pogledu promenljivog zdravstvenog stanja, čestih izostajanja i otežanog održavanja kontinuiteta u radu učenika sa retkim bolestima.

Sa druge strane, postoji opcija eventualnog upisa dece sa retkim bolestima u specijalne predškolske i školske ustanove, u kojima nastavu i rad uglavnom sprovode defektolozi koji svoju primarnu obuku stiču za rad sa decom sa smetnjama u razvoju.

S obzirom na to da se u savremenom pogledu na invaliditet i razvoj dece sa teškoćama jasno prepoznaju neophodnosti inkluzije deteta u tokove redovnog obrazovanja[36], kao i prednosti ovakvog pristupa u kontekstu ljudskih prava i ravnopravnog razvoja i dostojanstva, smatramo da uključenje u redovne tokove obrazovanja treba da bude primarno rešenje za decu i porodice. Međutim, imajući u vidu značajne poteškoće u ostvarivanju koncepta inkluzivnog obrazovanja u Republici Srbiji[37], te očiglednu nespremnost sistema usled nedovoljnog planiranja i nejasnoća u predviđenim nadležnostima, trenutna situacija ne pogoduje i ne podržava jednostavno uključenje dece sa retkim bolestima u tokove redovnog obrazovanja. U tom smislu, neophodno je, ponovo,

35 O uključenosti osoba sa invaliditetom u tokove obrazovanja i zapošljavanja u Republici Srbiji, videti, između ostalog, i podatke prikupljene Popisom 2011. godine, na *www.stat.gov.rs* ili obrađene i ukrštene podatke u knjizi Marković, M. *Osobe sa invaliditetom u Srbiji*, RZS, 2014. na: *http://pod2.stat.gov.rs/ObjavljenePublikacije/Popis2011/Invaliditet.pdf*

36 Videti, na primer, publikacije Inicijative za prava osoba sa mentalnim invaliditetom MDRI-S o inkluziji u oblasti obrazovanja i zapošljavanja, na *http://www.mdri-s.org/publikacije/*

37 Videti, na primer, Marković, M. Osobe sa invaliditetom u Srbiji, Republički zavod za statistiku, 2014. na *http://pod2.stat.gov.rs/ObjavljenePublikacije/Popis2011/Invaliditet.pdf*

osobe sa retkim bolestima posebno i eksplicitno prepoznati u kontekstu obrazovanja i pristupa redovnom školovanju. U tom prepoznavanju, neophodno je konsultovati udruženja pacijenata i roditelja, kao i dostupne stručnjake, a radi razumevanja:

- specifičnih zdravstvenih stanja i potreba dece sa retkim bolestima;
- konkretnih oblika podrške potrebnih ovim učenicima i načina prilagođavanja sistema specifičnostima situacije u kojima se nalaze deca sa retkim bolestima;
- izazova (u nezi, vremenskih, materijalnih, psiholoških) sa kojima se suočavaju roditelji i staraoci dece sa retkim bolestima, kao i sama deca.

Na osnovu takvih konsultacija, neophodno je, dalje, osposobiti obrazovni sistem, u skladu sa međunarodnim standardima (npr. Konvencijom Ujedinjenih nacija o pravima osoba sa invaliditetom) i nacionalnim izvorima (pre svega, Zakonom o osnovama obrazovanja). Takvo osposobljavanje tiče se efikasnije i svrsishodnije alokacije sredstava na one usluge podrške koje su neophodne učenicima sa retkim bolestima i njihovim porodicama po principu prioriteta; na bolju organizaciju obrazovanja u pogledu dostupnosti (geografske i druge), ali i radi efikasnije organizacije nastave za decu sa retkim bolestima i njihovu bolju socijalizaciju; sve do veće edukacije zaposlenih, radi bolje spremnosti za rad i organizaciju rada sa učenicima sa retkim bolestima.

U suprotnom, veliki broj dece bivaće i u budućnosti zanemaren u kontekstu obrazovanja, usled čega će posledice po to dete, ali i njegov razvoj i budućnost, biti pogubne. Posledice će takođe biti pogubne i po sveukupni položaj osoba sa retkim bolestima u generacijama koje dolaze. Zbog toga je neophodno staviti jedan od prioriteta i na kontekst jednakog i nediskriminatornog pristupa redovnom i efikasnom obrazovanju.

Oblast rada i zapošljavanja veliko je polje diskriminacije i nejednakog tretmana u kontekstu retkih bolesti na dva osnovna načina, ili u dva osnovna pravca – prema pacijentima sa retkim bolestima kao zaposlenima i prema roditeljima/članovima porodice osobe sa retkom bolešću.

Ovo je takođe oblast u kojoj se, u najvećoj meri, na pacijente sa retkim bolestima primenjuju propisi i standardi koji imaju za cilj da obezbede puniju inkluziju osoba sa invaliditetom na tržištu rada. Posebno nepovoljne prakse i osetne prepreke u kontekstu zapošljavanja za osobe sa retkim bolestima mogu se ticati genetičke diskriminacije[38], diskriminacije na osnovu ličnog invaliditeta, nefleksibilnosti poslodavca i sistema u odnosu na specifičnosti stanja osobe sa retkom bolešću, neadekvatnih uslova rada i stepena zaštite zdravlja i bezbednosti na radu, ali i nesenzibilnosti poslodavaca i drugih zaposlenih.

38 O pojmu genetičke (genetičke) diskiminacije u kontekstu zapošljavanja i osiguranja, videti, npr. Yaneva-Deliverska, M. „Rare disease and genetic discrimination“, *Journal of IMAB-Annual Proceeding*, vol.17/1, 2011.

Postojeći pravni okvir o zapošljavanju osoba sa invaliditetom ne doživljava svoju adekvatnu implementaciju, o čemu svedoče brojni podaci i određena istraživanja.[39] I antidiskriminacioni propisi, ali i oni o zapošljavanju osoba sa invaliditetom[40], ne obezbeđuju dovoljno jasan okvir koji bi omogućio oblike fleksibilnosti u radu i zapošljavanju osoba sa retkim bolestima, u dovoljnoj meri ih zdravstveno i sigurnosno zaštitio na radnom mestu, ali i zaštitio od posledica specifičnih zdravstvenih teškoća na koje trenutni sistem ne ume adekvatno da odgovori, već ih uglavnom sankcioniše. Upravo ovakvo stanje pogoduje brojnim i ozbiljnim oblicima diskriminacije. Pored toga, obezbeđuje osnovne oblike podrške koji bi zaposlenima sa retkom bolešću omogućili viši stepen produktivnosti i kontinuiteta na radu, ali i poštovali specifičnost i kompleksnost njihovih stanja. Prepoznavanje odlika, potreba i specifičnosti retkih stanja i osoba koje se sa njima suočavaju, kao i njihova jasna identifikacija u okviru šireg sistema, ali i specifičnih oblasti (o čemu smo već govorili u prethodnim izlaganjima), preduslov je da se prevaziđe sveopšta nevidljivost ove ranjive grupe. A pažljivim i tačnim definisanjem mehanizama kojima će se na te zahteve sistemski, konkretno i efikasno odgovoriti, doprinosi se zadovoljenju njihovih potreba, punijoj inkluziji i preveniranju diskriminacije koja se prema njima svakodnevno vrši na svim nivoima.

Upravo bi ova specifična i fleksibilna rešenja, tj. mehanizmi, omogućili da osoba sa retkim bolestima obavlja svoje zanimanje u najvećem mogućem obimu, ali uz puno poštovanje ozbiljnih teškoća sa kojima se svakodnevno u svom zdravstvenom stanju suočava. Odobravanjem vanrednih oblika rada, kao što je rad od kuće, rad sa skraćenim ili nepunim radnim vremenom, sa mogućnošću promene mesta obavljanja rada, ali i poštovanjem realnih potreba za odsustvom radi dalje dijagnostike, obavljanja kontrola, primanja terapije i rehabilitacije i zadovoljavanja drugih esencijalnih zdravstvenih i životnih potreba, osoba sa retkom bolešću imala bi veće šanse da svoj posao zadrži, obavlja ga u punom ili punijem kapacitetu, ali i da ne bude žrtva diskriminacije, koju predstavlja potpuna sistemska neosetljivost i nefleksibilnost prema ovoj društvenoj grupi.

Kao što je ranije napomenuto, usled poteškoća u vezi sa dijagnostikom i pristupom tretmanu, određen broj pacijenata sa retkom bolešću pređe prag siromaštva, odnosno padne ispod minimuma socijalne i egzistencijalne sigurnosti. Mnogi od njih ostanu bez stalnog zaposlenja iz gorenavedenih razloga, mnogi roditelji dece i pacijenata sa retkom bolešću bivaju primorani da se, usled kontinuirane potrebe za negom i brigom, odre-

39 Videti Marković, M. Osobe sa invaliditetom u Srbiji, RZS, 2014.

40 Zakon o profesionalnoh rehabilitaciji i zapošljavanju osoba sa invaliditetom, „Sl. glasnik RS“, br. 36/2009, 32/2013; Zakon o sprečavanju diskriminacije osoba sa invaliditetom, „Sl. glasnik RS“, br. 33/2006; Zakon o zabrani disrkiminacije, „Sl. glasnik RS“, 22/2009).

knu zaposlenja i posvete članu porodice, što, pak, kako je takođe navedeno, ne nailazi na adekvatan odgovor sistema socijalne zaštite. Mnogi od njih pak bivaju odstranjeni sa svojih radnih mesta, usled nefleksibilnosti sistema koji uređuje prava poslodavaca i radnika u ovakvim netipičnim situacijama.

Iz navedenih, ali i brojnih drugih razloga kojima ova studija nema prostora da se detaljnije pozabavi, neophodno je predvideti retko oboljenje kao poseban, zasebno tretirani osnov u kontekstu zdravstvene i socijalne zaštite, ali i šire u svim društvenim tokovima, jer uticaj retke bolesti je, kao što smo rekli, kontinuiran i dugotrajan.

Prvi argument u korist ovog predloga leži u višestrukoj specifičnosti zdravstvene i društvene realnosti ovih pacijenata i njihovih porodica. Te specifičnosti ogledaju se u svim dimenzijama zdravstvene nege – otežanost pristupa dijagnozi, tretmanu, finansijski tereti, neprilagođenost sistema i osoblja, višestruka diskriminacija, dugotrajnost i ozbiljnost efekata stanja na zdravlje, kvalitet i dužina života, kontinuirana potreba za negom i tretmanom, gubitak autonomije i dr. Ova visoka kompleksnost problema, teškoća i prepreka sa kojima se suočavaju pacijenti sa retkim bolestima i njihovi negovatelji i pružaoci podrške zahteva izdvojeni tretman i posebnu pažnju.

Isprepletenost medicinskih, socijalnih, ekonomskih, emocionalnih i drugih dimenzija i faktora u životu osobe sa retkim bolestima veoma je često neuporediva sa realnošću bilo koje druge ranjive grupe u društvu. Eksplicitnim prepoznavanjem pacijenata sa retkim bolestima i regulisanje njihovog položaja i prava na osnovu tako formulisanog statusa umnogome bi odstranilo oblike diskriminacije sa kojima se suočavaju, usled nepripremljenosti sistema i pojedinaca, neadekvatne politike i planiranja, ali i nevidljivosti i sistemske neraspoznatljivosti. Poseban status koji uzima u obzir sve specifičnosti i predviđa posebne mere radi neutralisanja nejednakog položaja treba da je vidljiv kroz sve izvore i u svim društvenim dimenzijama ravnopravno, da do sistemske ekskluzije i zanemarivanja ne bi dolazilo usled neprepoznavanja i neidentifikacije potreba.

Identifikacija osoba sa retkim bolestima i osoba sa invaliditetom česta je i takođe veoma često jedini osnov da osobe sa retkim bolestima ostvare određeno pravo iz zdravstvene i socijalne zaštite, kroz priznato svojstvo i donekle regulisan status osoba sa invaliditetom kao marginalizovane i ranjive društvene grupe. Razlike su ipak prisutne i prvenstveno se prepoznaju u domenima zdravstvene zaštite i pristupa tretmanu i lekovima. Ovoliki stepen deprivacije u ovom smislu svojstven je gotovo bez premca osobama sa retkim bolestima i na više načina veoma određuje čitav njihov život.

VII Zaključni komentari i preporuke

Diskriminacija u odnosu na osobe sa retkom bolešću uglavnom ima oblik primene istovetnih uslova, kriterijuma i sistemskih mehanizama kao i na ostale društvene grupe ili širu populaciju. Kao što je već rečeno i argumentovano, ovakav sveopšti tretman od strane države i nadležnih organa svakako je neodgovarajući, diskriminatoran je i doprinosi produbljivanju i produžavanju nevidiljivosti osoba sa retkim bolestima, njihove ranjivosti, slabe inkluzije, ali i direktnije – odsustvu adekvatnog tretmana koji je esencijalno potreban ovim osobama radi osnovnog lečenja, te održavanja života i zdravlja.

Kroz pristup ljudskog prava na zdravlje, uspeli smo da identifikujemo oblike diskriminacije osoba sa retkim bolestima u oblasti zdravstvene zaštite, a naročito u kontekstu principa „minimuma obaveze", „esencijalnih lekova" i raspoloživosti i dostupnosti zdravstvene zaštite. Kroz taj okvir ukazano je na činjenicu da ni prihvaćeni standardi ljudskih prava (konkretnije, prava na zdravlje) ne pokazuju dovoljnu osetljivost za položaj i pitanja koja pogađaju pacijente sa retkim oboljenjima. Ipak, pristup ljudskog prava na zdravlje dozvoljava prostor za elaboraciju i primenu postojećih koncepata na specifikum položaja i potreba ove grupe osoba i pacijenata. Ovako, ponajpre kroz primenu i razmatranje osnovnog načela, ali i najefikasnije norme iz Pakta o ekonomskim, socijalnim i kulturnim pravima, a to je zabrana diskriminacije. Zabrana diskriminacije jeste standard koji prožima sve ostale standarde u kontekstu prava na zdravlje i ima neposredno dejstvo i direktnu primenu. U tom smislu, u teorijskom i praktičnom razmatranju i adresiranju problema sa kojima se suočavaju osobe sa retkim bolestima u kontekstu zdravstvene zaštite, ovaj pristup ima značajan potencijal.

U oblastima obrazovanja, socijalne, ali i zdravstvene zaštite, kao i zapošljavanja, kao osnovni početni zaključak nameće se neophodnost omogućavanja veće vidljivosti ove grupe ljudi, ponajpre kroz priznavanje posebnog i eksplicitno regulisanog statusa u okviru sistema i zakonskih i drugih akata. Uz druge konkretne mere, koje uključuju osnivanje Registra retkih bolesti, jasnije i punije funkcionisanje tela za regulaciju lečenja i dijagnostike u inostranstvu itd., veća vidljivost, a shodno tome – i jasnije definisan spektar prava i procedura, omogućio bi pravovremenije reakcije sistema i pojedinih službi na potrebe i zahteve ove izrazito ranjive društvene grupe.

Izjednačavanje u pravima i statusu sa drugim, jasnije prepoznatim grupama, kao što su npr. osobe sa invaliditetom, može da bude od koristi u određenim aspektima društvenog života osoba sa retkim bolestima, i veoma često distinkcija između tih grupa neće biti ni moguća ni neophodna. Međutim, distinkciju je neophodno napraviti u određenim sferama, prvenstveno u kontekstu zdravstvene zaštite, gde su potrebe osoba sa retkim bolestima kontinuirane i izrazito specifične.

Upravo iz razloga ozbiljnih vidova zanemarivanja, diskriminacije, nevidljivosti, ali i veoma ozbiljnih posledica takvih praksi, grupu osoba sa retkim bolestima potrebno je izdvojiti iz ostatka populacije u gotovo svim sferama života u kojima njihova stanja, kao i izazovi sa kojima se suočavaju igraju neku ulogu, precizno se upoznati sa njihovim potrebama, te preduzeti sve potrebne i efikasne mere u cilju zaštite života i zdravlja, dostojanstva i socijalne sigurnosti, ali i opšte ravnopravnosti sa drugim grupama pacijenata. Za to, utvrdili smo više puta, niti su dovoljne postojeće mere i pristupi, niti je dovoljno održavati na snazi i primenjivati pristupe i mere namenjene opštoj populaciji ili drugim ranjivim društvenim grupama.

DISCRIMINATION IN THE FIELD OF RARE DISEASES WITH A SPECIAL REFERENCE TO THE RIGHT TO HEALTH APPROACH

Milan M. Marković*

SUMMARY

Discrimination against persons with rare diseases usually takes form of applying identical conditions, criteria or systemic mechanisms as to other social groups or the wider population. This kind of overall treatment is indeed insufficient from the State's part, it is discriminatory and contributes to prolongation of rare disease patients' invisibility, their vulnerability, poor inclusion and more directly – to absence of adequate treatment which is essential as basic therapy and a precondition for keeping these persons in health and in life.

Through the "human right to health" approach, we managed to identify certain forms of discrimination in the context of healthcare, especially in the principle of "minimum core", "essential medicines" and availability and accessibility of healthcare. Our conclusions are that even the adopted standards of human rights do not display sensitivity that would be sufficient for addressing the issues of patients' position and rights adequately. However, it has been noted that the prohibition of discrimination, as a prominent norm in human rights and the right to health with direct application and superior legal strength does carry a certain potential in the given context.

Other conclusion refers to the utmost necessity to extract and identify persons with rare conditions vis-à-vis the general population in almost all social dimensions, in order to thoroughly recognize the challenges, needs and specific aspects that this group has or faces on daily basis, usually caused by systemic means of neglect, discrimination and flawed policy making.

* Junior fellow, Institute of Social Sciences Belgrade; Doctoral candidate, Institute for International Law University of Graz; Secretary General, Association of Lawyers for Medical and Health Law SUPRAM.

RADNOPRAVNI I STATUS U SISTEMU SOCIJALNE ZAŠTITE LICA OBOLELIH OD RETKIH BOLESTI U REPUBLICI SRBIJI – STANJE I PERSPEKTIVE

Sanja Stojković Zlatanović*

I Prava lica obolelih od retkih bolesti u radnom zakonodavstvu Republike Srbije

U radnom zakonodavstvu Republike Srbije lica obolela od retkih bolesti nisu prepoznata kao posebna kategorija zaposlenih, odnosno lica koja traže zaposlenje. Važeći zakon o radu[1] kao posebno zaštićenu kategoriju, uzimajući u obzir zdravstveno stanje kao rizik, prepoznaje jedino lica sa invaliditetom čija je zaštita prava na radu i u vezi sa radom dalje konkretizovana Zakonom o profesionalnoj rehabilitaciji i zapošljavanju osoba sa invaliditetom i Zakonom o sprečavanju diskriminacije osoba sa invaliditetom. Za ova lica predviđene su posebne mere zaštite prava u kontekstu koncepta profesionalne integracije, odnosno razumnog prilagođavanja mesta i uslova rada potrebama lica sa invaliditetom, ustanovljavanja kvotnog zapošljavanja, posebnih oblika zapošljavanja za lica sa invaliditetom, kao i izričite zabrane diskriminacije po osnovu invaliditeta.

Na osnovu izjava ispitanika u okviru fokus grupa utvrđeno je da postoji problem neinformisanosti lica obolelih od retkih bolesti koje su dovele do invaliditeta, zbog čega ova lica uživaju status lica sa invaliditetom, o postojećem zakonskom okviru i o njihovim pravima i načinima za ostvarivanje prava u pogledu rada i zapošljavanja.

„Dok sam ja bila u radnom odnosu, a sad vidite – ja sam ugovorac... Kod mene je trebalo na 50 radnika da se primi jedno invalidno lice, inače se plaćaju penali, i to veliki penali, Inspekciji rada. E, sad, gde te pare odlaze, nemam pojma. Taj ko ne zasposli... Gde je ta inspekcija rada, gde su ti penali, gde su te pare, u šta se to ulaže, da li se to

* Istraživač saradnik Instituta društvenih nauka u Beogradu

1 Zakon o radu, „Sl. glasnik RS“, br. 24/2005, 61/2005, 54/2009, 32/2013. i 75/2014).

uopšte ulaže u poslove sa osobama sa invaliditetom, ja, vidite, nemam pojma. Ali, na 50 ljudi ide jedno takvo lice."

Pored toga, većina ispitanika u okviru kvalitativnog istraživanja izjavila je da u trenutku kada se susretnu sa mogućom retkom bolešću (kada postoji sumnja na retku bolest, ili kada je postavljena rana dijagnoza) ne znaju kome da se obrate za savet o načinima ostvarivanja njihovih socijalno-ekonomskih prava (pravo na (dostojanstven) rad, pravo na socijalnu zaštitu), da li lekaru primarne zdravstvene zaštite, zaštitniku prava pacijenata i sl. Zbog toga je neophodno da se uspostavi saradnja između primarne zdravstvene zaštite i centara za retke bolesti, čije je osnivanje u okviru većih kliničkih centara predviđeno važećim zakonom o zdravstvenoj zaštiti, čl. 92a. Ekspertski centri za retke bolesti treba da budu osnovani na principu multidisciplinarnosti[2] u okviru kojih bi postojale posebne službe za pomoć obolelima u pogledu ostvarivanja prava iz socijalne zaštite, kao i prava iz oblasti rada, odnosno ispostave centara za socijalni rad i javnih službi za zapošljavanje. U slučaju sumnje na retku bolest, lekari primarne zdravstvene zaštite treba da budu edukovani da upute „pogođena" lica u posebno oformljene specijalizovane ispostave centara za socijalni rad i Nacionalne službe za zapošljavanje. Pored toga, saradnju treba uspostaviti i sa Fondom za penzijsko i invalidsko osiguranje. Posebno se ukazuje na značaj edukacije zaposlenih o retkim bolestima i njihovim implikacijama po ostvarivanje socijalno-ekonomskih prava obolelih lica.

„Vrlo često ljudi lutaju i ne znaju kome treba da se obrate i dosta su rogobatne ove procedure. Ja sam iz radnog odnosa otišao u invalidsku penziju i dosta su rogobatne te procedure produžavanja bolovanja. Meni se desilo da greškom moje lekarke jedan dan zakasnim na komisiju, pa nisam mogao da primim u firmi bolovanje zbog toga što sam zakasnio jedan dan..."

„...Znači, mogu da se koristim tim alatom i da dođem do tih prava, ali običan čovek to ne može. Mislim da bi pri PIO fondu i pri Ministarstvu zdravlja trebalo da stoji neko kratko uputstvo o pravima osoba sa invaliditetom i ovim putevima čak kome da se objasni..."

„...Treba da postoji neka informacija, neka brošura u elektronskoj formi ili drugoj, pa da, možda, da se bolje upoznaju lekari u primarnoj zaštiti da upute ljude da podnesu zahteve za penzije..."

2 *Council Recommendation* of 8 June 2009 *on an action in the field of rare diseases*, (2009/C 151/02), Official Journal of the European Union, C 151/7, 3.7.2009.

Potrebno je naglasiti da se određeni procenat lica obolelih od retkih bolesti može kvalifikovati kao lica sa invaliditetom koja uživaju posebnu zaštitu na radu i u vezi sa radom u pravu Srbije. Na osnovu izjava ispitanika zaključuje se da, iako postoje kampanje za promovisanje prava lica sa invaliditetom, lica obolela od retkih bolesti koja imaju ovakav status nisu obaveštena o načinima za ostvarivanje ovih prava, što zahteva dalji rad u pravcu širenja svesti o pravima na radu ovih lica. Sa druge strane, oboleli od retkih bolesti suočavaju se sa dodatnim problemima, jer postoji neinformisanost poslodavaca o retkim bolestima, zbog čega se često poslodavci odlučuju da ne zaposle lice čiji je invaliditet uzrokovan retkom bolešću, jer je u javnosti stvorena „slika" da lica obolela od retkih bolesti obično ne mogu da rade, te da su višestruko hendikepirana, a da bolest ima smrtni ishod. Zato treba raditi na ukazivanju javnosti da postoje oboleli od retkih bolesti koji su radno sposobni, bilo pod opštim, bilo pod posebnim uslovima, zbog čega im se ne sme uskratiti pravo na (dostojanstven) rad. Sa druge strane, ostaje nerešen radnopravni status *onih lica čija retka bolest nije dovela do invaliditeta, ali postoje određene zdravstvene smetnje* koje zahtevaju često odsustvo sa posla radi primanja terapije i održavanja postojećeg zdravstvenog stanja, kao i status lica koja nemaju dijagnozu, što uzrokuje, takođe, odsustvo sa posla radi utvrđivanja dijagnoze, i kojima treba, treba osigurati i obezbediti podršku radi ostvarivanja prava na (dostojanstven) rad i učešće u profesionalnom životu zajednice. Na osnovu obrađenog uzorka (izjava ispitanika iz fokus grupa) identifikovan je i problem radnopravnog statusa roditelja dece, ali i odraslih lica obolelih od retkih bolesti koji se suočavaju sa problemom dugotrajne nezaposlenosti zbog toga što poslodavci ne žele da zaposle lica koja će često odsustvovati sa posla, biti na produženom materinskom odsustvu zbog potrebe za posebnom negom deteta, na neplaćenom odsustvu, dok se mnogi koji su već u radnom odnosu suočavaju sa otkazom radnog odnosa čim poslodavci saznaju da im deca boluju od retke bolesti. Iz izjava ispitanika utvrđeno je i da postoje razlike u tretmanu kod poslodavaca u javnom i privatnom sektoru, gde je situacija za lica obolela od retkih bolesti i članove porodice koji se staraju o obolelom licu nešto bolja za zaposlene u javnom sektoru.

„Nemam kome da kažem. Poslodavcu? On ne voli moje izostanke, razumete? Smatra da je to strašno."

„Njega to ne zanima. Šta će meni tolika bolovanja, šta će meni toliki godišnji odmor, razumete? Tu mora da se radi. Već ne možete da napredujete sa vašom koleginicom, on vam smanjuje platu. Mislim, kroz bolovanje, koje je sad, ne znam, 65% ovo-ono, a sad u 50 i više godina neću nikad naći posao."

„Ja sam zaposlena, ali na neplaćenom. To je malo drugačija situacija. A to je moguće samo zato što sam zaposlena u školi. Državna je. Da sam kod privatnika, već bi mi dali otkaz, kakav neplaćeni. Imala sam do 5. godine njegove pravo na bolovanje, iako je u okolini do 7. Znam da je u Hrvatskoj tako..."

„Ali, niste prepoznati. Ako bilo gde odete i kažete da imate bolesno dete – pa, danas žena mora, ako ste upoznati sa tim, da potpiše da neće pet godina rađati da bi ostala kod privatnika da radi. A šta mislite kad kažete da imate bolesno dete?! Zna se da čim je bolesno dete i retka bolest, ta majka mora da odsustvuje, što kažu – silom prilika... jer smo imali raznih kriza da morate u roku od pola sata da se pojavite u boravku ili školi ili negde. Ja opet stojim iza toga. Ne prepoznati u svim kategorijama – školstvo, zdravstvo, zapošljavanje, socijalna zaštita. Čovek sedi kući i neguje svoje dete..."

Mnogi zbog rizika od diskriminacije i potencijalnog otkaza ugovora o radu donose odluku da sakriju da imaju bolesno dete.

„...Ja nisam radila četiri godine, a nisam ni rekla da imam dete, prošla sam konkurs i zaposlila se, evo radim već sedam meseci i mnogo je bolje raditi i u tom trenutku ne misliti, tih pet-šest sati što ćeš da radiš... To vidim po sebi, jer sam četiri godine napravila pauzu i sad vidim koliko su dugačke... Izvini što te prekidam, ali moguće je zaposliti se, pa laži i maži..."

II Radnopravne kategorije lica obolelih od retkih bolesti

Regulisanje radnopravnog statusa lica obolelih od retkih bolesti pretpostavlja da su problemi povezani za medicinsko-pravnim statusom adekvatno rešeni, odnosno pretpostavlja sistemsko regulisanje statusa obolelih lica kao korisnika zdravstvenih usluga i prepoznavanje posebnosti njihovog statusa pacijenata. To znači da lice ima postavljenu dijagnozu, odnosno da postoji registar bolesti i utvrđena kodifikacija retkih bolesti. Dalje je potrebno znati tok i prognozu bolesti kako bi se utvrdila radna sposobnost i izvršila procena mogućnosti za zaposlenje ili održavanje zaposlenja lica pogođenog retkom bolesti. U Srbiji je napravljen određen pomak usvajanjem Zakona o prevenciji i dijagnostici genetičkih bolesti, genetički uslovljenih anomalija i retkih bolesti (tzv. Zojin zakon) početkom 2015. godine, s tim da će se rezultati primene zakona utvrditi kasnije, dok problemi povezani sa „traženjem" dijagnoze, primenom i dostupnošću adekvatne terapije, kao i izradom registra još ostaju u velikoj meri vidljivi. Pored toga, regulisanje

radnopravnog statusa zahteva i postojanje sistemske podrške za ova lica od najranijeg životnog doba, pre svega, počev od obrazovanja koje je od velikog značaja za kasnije radno angažovanje, naročito u kontekstu koncepta doživotnog učenja. Tako, i u slučajevima postojanja zakonskog osnova (npr. Zakon o profesionalnoj rehabilitaciji i zapošljavanju osoba sa invaliditetom) i volje poslodavaca, u okvirima u Srbiji primenjenog „kvota-levi" sistema zapošljavanja lica sa invaliditetom, da zaposle lica sa određenim zdravstvenim smetnjama, ne postoje preduslovi za takvo zapošljavanje, jer Zakon o profesionalnoj rehabilitaciji i zapošljavanju lica sa invaliditetom, po ugledu na evropsko komunitarno pravo (pravo Evropske unije), predviđa zapošljavanje kvalifikovanog lica sa invaliditetom. Naravno, treba raditi i na širenju svesti kod poslodavaca, edukaciji (sprovođenjem jakih kampanja socijalne odgovornosti) da i lica sa invaliditetom (zdravstvenim smetnjama) mogu da budu jako produktivna i jednako efikasna kao i lica bez invaliditeta, gde veliku ulogu ima adekvatna ocena radne sposobnosti od strane nadležnih tela. Prema izjavama ispitanika identifikovan je navedeni problem koji ne treba zanemariti: „Bilo je slučajeva kada naši članovi udruženja – nalazili smo, bilo je saradnje, obraćali su nam se poslodavci. Ali, naravno – on bi hteo zdravog, da može volu rep da iščupa, a ako može da bude osoba sa invaliditetom, da bi koristio beneficije. To je ono što je loše... Znači, nemaju prava očekivanja. Ne kažem da je bolje kod drugih – izrabljivanje radne snage je i kod zdravih ljudi, a kamoli ovo... Ali to je ono što je loše, jer ne postoji pravi pristup. Mada ni osobe sa invaliditetom nisu konkurentne na tržištu rada, nemaju odgovarajuće obrazovanje – dosad smo pričali zašto i kako. I, kad nemaju, to je onda opet jedan začaran krug, opet se kreće od vrtića..." „A, oni koji su imali teži put, sada im se daje podrška, ali, opet, oni nemaju obrazovanje i daju im se fizički poslovi koje oni ne mogu da rade."

Zbog izrazite heterogenosti retkih bolesti (postoje retke infektivne bolesti, retke autoimune bolesti, retki kanceri, dok je poreklo određenih retkih bolesti još nepoznato), diverziteta u pojavnim oblicima, čak i u slučajevima iste retke bolesti,[3] regulisanje radnopravnog, kao i statusa u sistemu socijalne zaštite lica obolelih od retkih bolesti, zahteva grupisanje obolelih u određene kategorije u zavisnosti od njihove radne sposobnosti i, uzimajući u obzir mogućnost za razumno prilagođavanje radnog mesta (i uslova rada) potrebama zaposlenih obolelih od retkih bolesti. Lica obolela od retkih bolesti možemo klasifikovati, sa stanovišta radnog prava, odnosno prema radnoj sposobnosti i mogućnostima radnog angažovanja, na lica čija retka bolest uzrokuje hronično stanje koje se može održavati pod kontrolom primenom adekvatne terapije, i na lica čija je retka bolest dovela do invaliditeta, a za koja je već u radnom zakonodavstvu Srbije

3 *Background Paper 6.19 Rare Diseases*, By R. de Vrueh, Ph.D., E.R.F.Baekelandt, and J.M.H. de Haan, Priority Medicines for Europe and the World "A Public Health Approach to Innovation,"March 2013, str. 5.

predviđena posebna zaštita prava na radu i u vezi sa radom Zakonom o profesionalnoj rehabilitaciji i zapošljavanju osoba sa invaliditetom,[4] kao i Zakonom o sprečavanju diskriminacije osoba sa invaliditetom.[5]

III Radnopravni status lica obolelih od retkih bolesti

Radnopravni status lica obolelih od retkih bolesti koje su dovele do invaliditeta već je regulisan u pravu Srbije posebnim zakonodavstvom o zapošljavanju i radu lica sa invaliditetom. Zbog toga će, u ovom delu, biti dat pravni okvir za regulisanje statusa ostalih obolelih od retkih bolesti koji ne uživaju status lica sa invaliditetom, odnosno lica koja boluju od hroničnih retkih bolesti, ali čije zdravstveno stanje zahteva periodične terapije radi održavanja zdravstvenog stanja i sprečavanja invaliditeta. Pravo na (dostojanstven) rad podrazumeva *zabranu diskriminacije po osnovu zdravstvenog stanja (ostvarivanje načela jednakosti šansi i postupanja)* u oblasti rada i zapošljavanja, što u slučaju lica obolelih od retkih bolesti podrazumeva utvrđivanje *posebnih, dodatnih mera* za ostvarivanje prava na rad i priznavanja *posebnosti njihovog radnopravnog statusa*.

Potrebe lica obolelih od retkih bolesti, kako ne bi došlo do ponovne pojave simptoma bolesti i pogoršanja opšteg zdravstvenog stanja, zahtevaju određene promene u pogledu *uslova rada*, kao na primer, raspoređivanje na drugo odgovarajuće radno mesto, rad sa skraćenim radnim vremenom, rad sa nepunim radnim vremenom, rad od kuće, rad na daljinu. Rad noću, smenski rad i prekovremeni rad treba da budu zabranjeni za ova lica, kao i rad na poslovima sa povećanim rizikom po zdravlje. Danas je izražena tendencija pojave novih oblika radnog angažovanja, odnosno pojava *fleksibilnog radnog angažovanja,* što je slučaj i u domaćem radnom zakonodavstvu, i sve češćeg angažovanja na osnovu ugovora sa nepunim radnim vremenom, kao i mogućnost radnog angažovanja sa skraćenim radnim vremenom. Radno angažovanje sa nepunim radnim vremenom, odnosno radnim vremenom kraćim od punog radnog vremena određenog nacionalnim zakonodavstvom, u savremenom radnom pravu može biti uslovljeno potrebama procesa rada kod poslodavca, ali i zasnovano voljom zaposlenog sa ciljem pomirenja profesionalnih i porodičnih obaveza, zbog čega je češće radno angažovanje sa nepunim radnim vremenom zastupljeno kod ženskih osoba, pa se poseban značaj daje suzbijanju diskriminacije zaposlenih sa nepunim radnim vremenom, posebno u

4 Zakon o profesionalnoj rehabilitaciji i zapošljavanju osba sa invaliditetom, „Sl. glasnik RS“, br. 36/2009. i 32/2013.

5 Zakon o sprečavanju diskriminacije osoba sa invaliditetom, „Službeni glasnik RS“, br. 33/2006).

pogledu pristupa profesionalnom osposobljavanju i stručnom usavršavanju.[6] Tako se predviđa rad sa polovinom punog radnog vremena radi posebne nege deteta ili drugog lica, odnosno rad sa nepunim radnim vremenom radi staranja o oštećenom ili obolelom licu.[7] Ovo je posebno značajno za zaposlena lica koja se staraju o licima obolelim od retkih bolesti. Kod radnog angažovanja sa nepunim radnim vremenom važi načelo jednakosti u pogledu prava i obaveza iz radnog odnosa, s tim što zaposleni ostvaruje pravo na zaradu shodno načelu srazmernosti.[8] Važeći zakon o radu Srbije ne određuje razloge za zasnivanje radnog odnosa sa nepunim radnim vremenom, što znači da je zasnivanje radnog odnosa na osnovu ugovora o radu sa nepunim radnim vremenom uslovljeno voljom (dogovorom) poslodavca i zaposlenog. Ova mogućnost treba da bude predviđena kako za lica obolela od retkih bolesti tako i za lica koja se staraju o obolelom licu. Za razliku od nepunog radnog vremena, skraćeno radno vreme pravno se izjednačava sa punim radnim vremenom sa stanovišta prava na zaradu i drugih prava iz radnog odnosa.[9] Cilj uvođenja skraćenog radnog vremena jeste zaštita zdravlja za zaposlene koji rade na poslovima sa povećanim rizicima,[10] kao i zaštita ranjivih kategorija stanovništva, odnosno obavezno skraćeno radno vreme omladine.[11] Uzimajući u obzir tendenciju derogacije opštih pravila o trajanju i rasporedu radnog vremena, kao i pojavu novih fleksibilnih oblika radnog angažovanja, ali i potrebu za zaštitom ranjivih, vulnerabilnih kategorija lica (*rationae personae*) u pravu Evropske unije,[12] odredbe o fleksibilnom radnom vremenu (naročito skraćeno radno vreme) mogu se primeniti i na lica obolela od retkih bolesti, pod uslovom da fleksibilno radno vreme bude ustanovljeno voljom zaposlenog, uz regulisanje zabrane diskriminacije po osnovu zdravstvenog stanja u pogledu ostalih garantovanih prava iz radnog odnosa. Na taj način obezbeđuje se zaštita prava na (dostojanstven) rad, zaštita prava na zdravlje i obezbeđuje tzv. jednakost u zdravlju, odnosno angažovanje pojedinca na način koji odgovara njegovom zdravstvenom potencijalu, uz istovremeno očuvanje zaposlenja, sprečavanje daljeg narušavanja zdravlja zaposlenog i obezbeđenje ekonomske sigurnosti obolelog, naročito imajući u vidu finansijski efekat lečenja retkih bolesti. Predviđanje posebnih

6 B. Lubarda, *Radno pravo: Rasprava o dostojanstvenom radu i socijalnom dijalogu*, Pravni fakultet Univerziteta u Beogradu, Beograd, 2012, str. 474.

7 *Ibid*., str. 475.

8 *Ibid*., str. 474.

9 *Ibid*., str. 476.

10 U pravu Srbije, pravo na skraćeno radno vreme ostvaruje onaj zaposleni koji radi na naročito teškim, napornim i za zdravlje štetnim poslovima, utvrđenim zakonom ili opštim aktom, na kojima i pored primene mera bezbednosti i zaštite života i zdravlja na radu postoji povećano štetno dejstvo po zdravlje zaposlenog.

11 B. Lubarda, Radno pravo, ... , *op. cit*., str. 478-479.

12 *Ibid*., str. 467.

uslova rada u pogledu radnog vremena ustanovljava se za lica koja rade na poslovima sa povećanim rizicima, a posebni uslovi rada predviđeni su kao zaštita od „loših" faktora povezanih sa radnim mestom. Posebni uslovi rada predviđaju se, tradicionalno, i za osetljive kategorije zaposlenih, odnosno za omladinu, žene, starija lica i, danas, za lica sa invaliditetom, čime se posebni uslovi rada „pravdaju" ličnim svojstvima zaposlenih i zabranom diskriminacije po osnovu ličnih svojstva. Lica obolela od retkih bolesti u zavisnosti od prirode konkretne retke bolesti mogu raditi pod opštim uslovima, gde njihovo zdravstveno stanje ne zahteva dodatnu zaštitu niti posebne uslove rada i gde jedino treba obratiti pažnju na zabranu dikriminacije na osnovu zdravstvenog stanja u oblasti zapošljavanja i rada. Međutim, njihovo zdravstveno stanje može zahtevati i posebne uslove u pogledu radnog vremena (mogućnost zasnivanja radnog odnosa na osnovu ugovora o radu sa nepunim radnim vremenom, a naročito na osnovu ugovora o radu sa skraćenim radnim vremenom), kao i u pogledu odmora *i posebnih plaćenih (i neplaćenih) odsustva radi održavanja svog zdravstvenog stanja i sprečavanja nastanka invaliditeta*.

Lica obolela od retkih bolesti čija je bolest kontrolisana medicinskim sredstvima spadaju u rizičnu zdravstvenu grupu, a samim tim i u posebno ranjivu kategoriju zaposlenih. Kako je primarni cilj radnopravnog regulisanja radnog vremena, odmora i odsustva zaštita zdravlja i bezbednost na radu, uzimajući u obzir prirodu i očekivani tok retke bolesti (medicinska indikacija), za ova lica treba predvideti pravo na fleksibilno radno vreme (mogućnost rada sa nepunim radnim vremenom, *skraćeno radno vreme*, zabranu noćnog rada, prekovremenog rada ili smenskog rada). Pored toga, mere javne vlasti treba da budu takve da podstiču poslodavce da putem autonomnih akata (naročito kolektivnih ugovora o radu) predvide *pravo na posebno plaćeno odsustvo* za lica obolela od retkih bolesti koja se nalaze u stanju remisije i čija bolest *zahteva periodične terapije*, što se ima ceniti u svakom pojedinačnom slučaju. Takva vrsta odsustva se može tumačiti kao odsustvo *radi prevencije invaliditeta.* Pored toga, posebno plaćeno odsustvo treba predvideti i za slučaj dijagnostike bolesti, odnosno u slučaju sumnje na retku bolest.

Koncept prevencije bolesti, kao osnovni princip savremenog radnog prava u kontekstu zaštite zdravlja, bezbednosti i blagostanja na radu, načelo jednakosti, odnosno *zabrane diskriminacije po osnovu zdravstvenog stanja* ranjivih društvenih grupa, zakonsko priznavanje tzv. pozitivne diskriminacije kao dodatne mere za podršku ovim grupama, kao i zakonsko prepoznavanje lica sa zdravstvenim smetnjama i njihovo diferenciranje od kategorije lica sa invaliditetom, osnov su za prepoznavanje posebnosti radnopravnog statusa lica sa hroničnim zdravstvenim stanjima, kakva su lica obolela od retkih bolesti u remisiji. Radnopravni status ovih lica može se okarakte-

risati kao status posebne vrste u radnom pravu, odnosno status *sui generis*. Razlog je taj što su ova lica potpuno radno sposobna sa stanovišta radnog prava, u određenom vremenskom periodu, ali i lica ograničenih zdravstvenih sposobnosti (odnosno narušenog zdravstvenog stanja), sa stanovišta medicine. Zdravstveno stanje lica obolelih od retkih bolesti može da bude promenljivo, što uslovljava promenljivost i njihove radne sposobnosti, gde je radnopravni status ovih lica u određenom periodu bliži statusu lica sa invaliditetom, a već u drugom statusu potpuno radno sposobnog lica. Razvoj nauke radnog prava i, naročito, promenjeno shvatanje pojma invaliditeta, odnosno napuštanje medicinskog i priznavanje biopsihosocijalnog modela, kao i razvoj medicinske tehnologije u vezi s napretkom u lečenju mnogih bolesti doveli su do stvaranja realnih mogućnosti za uključivanje lica sa hroničnim zdravstvenim stanjima u profesionalnu zajednicu i predviđanja posebnih mera za ostvarivanje njihovih osnovnih socijalno-ekonomskih prava u skladu sa načelom zabrane diskriminacije po osnovu zdravstvenog stanja, bez neopravdane kvalifikacije i dodeljivanja statusa lica sa invaliditetom.

IV Lica obolela od retkih bolesti i prava iz socijalne zaštite

Lica kod kojih je retka bolest manifestovana u takvom stepenu i obimu da ne mogu da dobiju niti zadrže zaposlenje ni pod opštim ni pod posebnim uslovima jesu potpuno radno nesposobna lica. Kod ovih lica nastupio je potpuni i trajni gubitak sposobnosti za rad. Kod lica obolelih od retkih bolesti potpuni i trajni gubitak sposobnosti za rad može da postoji i pre sticanja opšte radne sposobnosti koja se zakonom predviđa i veže za određene godine života (u pravu Srbije donja granica za zasnivanje radnog odnosa je 15 godina), ali i nakon zasnivanja radnog odnosa progresijom bolesti. Ukoliko je reč o licu koje nije navršilo 15 godina, što je donja granica za zasnivanje radnog odnosa predviđena Konvencijom Međunarodne organizacije rada br. 138. o minimalnim godinama starosti za zasnivanje radnog odnosa koju je i Srbija ratifikovala, a bolest se manifestovala na rođenju (urođena retka bolest)[13] ili kasnije u detinjstvu, lice ostvaruje pravo na zaštitu u okviru sistema socijalne zaštite. Deca predstavljaju veoma ranjivu kategoriju

13 Prema podacima Evropske organizacije za retke bolesti, između 3% i 4% retkih bolesti javljaju se na rođenju, dostupno na: *http://www.eurordis.org*

stanovništva, zbog čega načelo humanosti nalaže obezbeđenje posebne zaštite deci i porodici u okviru sistema socijalne sigurnosti.[14]

Deca obolela od retkih bolesti koje su dovele do fizičkog i/ili mentalnog oštećenja koje se kvalifikuje kao invaliditet uživaju status lica sa invaliditetom, ali i pravo na posebnu zaštitu dece sa invaliditetom u okviru sistema društvene brige za porodicu i decu, kao i sistema socijalne i zdravstvene zaštite kao posebnih oblasti[15] sistema socijalne sigurnosti. Tako, Zakonom o finansijskoj podršci porodici sa decom ustanovljava se pravo dece predškolskog uzrasta sa smetnjama u razvoju na naknadu dela troškova boravka u predškolskoj ustanovi koja se nalazi u mreži ustanova koje utvrđuje Opština, odnosno Grad, u visini učešća korisnika u ceni usluge.[16] Pravo na naknadu troškova ostvaruju deca sa smetnjama u razvoju pod uslovom da je za njih ostvareno pravo na dečji dodatak u skladu sa ovim zakonom. Pravo na dečji dodatak ostvaruje jedan od roditelja, kao i hranitelj ili staratelj deteta koji neposredno brine o detetu, koji je državljanin Republike Srbije, ima prebivalište na teritoriji Republike Srbije i ostvaruje pravo na zdravstvenu zaštitu preko Republičkog zavoda za zdravstveno osiguranje, za prvo, drugo, treće i četvrto dete po redu rođenja u porodici, od dana podnetog zahteva.[17] Pored toga, i majka koja ima troje dece, a u sledećem porođaju rodi dvoje ili više dece, ostvariće pravo na dečji dodatak i za svako rođeno dete u tom porođaju, a na osnovu posebnog rešenja ministarstva nadležnog za socijalna pitanja. Pravo na dečji dodatak pripada i detetu do navršenih 19 godina života pod uslovom da ima status redovnog učenika i nalazi se na školovanju. Dečji dodatak pripada i detetu koje iz opravdanih razloga ne započne školovanje, odnosno koje započne školovanje kasnije

14 Pojam socijalne sigurnosti jeste dosta kompleksan, te se kao osnovni elementi pojma socijalne sigurnosti navode zaposlenost, odnosno mogućnost učestvovanja i doprinošenja produktivnom zapošljavanju, sigurnost na radu, sigurnost dohotka i u vezi sa tim ličnog dohotka, minimum životnog standarda, sigurnost ekonomskog i socijalnog položaja u slučaju nemogućnosti da se radom osigura dohodak koji je neophodan za život, zajedničko snošenje rizika u slučaju bolesti i smanjenja radnih sposobnosti, osiguranje ekonomske i socijalne pozicije u slučaju starosti, sigurnost ekonomske i socijalne pozicije porodice, uključujući i društvenu brigu o deci. D. Vuković, *Sistemi socijalne sigurnosti*, drugo dopunjeno izdanje, „Službeni glasnik RS“, Beograd, 2002, str. 21.

15 Savremeno shvatanje pojma socijalne sigurnosti podrazumeva podelu na više sistema, te se kao poseban izdvaja sistem društvene brige o deci i porodici, gde su savremeni programi zaštite porodice i dece usmereni na obezbeđenje dobrobiti dece zbog čega se poseban značaj daje merama kojima se definiše podrška porodici radi zadovoljenja potreba u vezi sa porodičnim životom. Sistem socijalne zaštite, kao deo sistema socijalne sigurnosti, ima za cilj ostvarivanje socijalne sigurnosti najugroženijih slojeva stanovništva, gde značajno mesto pripada programima zaštite siromašnih. D. Vuković, *op.cit*., str. 161-162.

16 Zakon o finansijskoj podršci porodici sa decom, „Sl. glasnik RS“, br. 16/2002, 115/2005 i 107/2009, čl. 24, st.1.

17 *Ibid*., čl. 17, st. 1.

ili prekine školovanje u svojstvu redovnog učenika, i to za sve vreme trajanja sprečenosti, a najdalje do 19 godina života. Izuzetno, dečji dodatak pripada i posle navršenih 19 godina života detetu za koje je donet akt o razvrstavanju, sve dok je obuhvaćeno vaspitno-obrazovnim programom i programom osposobljavanja za rad, a za dete nad kojim je produženo roditeljsko pravo najduže do 26 godina. Ostvarivanje prava na dečji dodatak uslovljeno je visinom ukupnih mesečnih prihoda koji se umanjuje za poreze i doprinose, a utvrđuje se prema članu porodice, i ostvaren je u tri meseca koji prethode mesecu u kome je podnet zahtev. Pored toga, pravo na dečji dodatak uslovljeno je i visinom ukupnog mesečnog katastarskog prihoda po članu porodice u godini koja prethodi podnošenju zahteva.[18] Za samohrane roditelje, hranitelje, staratelje i roditelje deteta sa smetnjama u razvoju za koje je donet akt o razvrstavanju, a koje nije smešteno u stacionarnu ustanovu, visina dečjeg dodatka uvećava se za 20%.[19] Pravo dece predškolskog uzrasta sa smetnjama u razvoju na naknadu dela troškova boravka u predškolskoj ustanovi (kao i pravo na dečji dodatak) ostvaruju se prema pravilima o opštem upravnom postupku, gde u prvom stepenu rešava opštinska, odnosno gradska uprava na kojoj se nalazi prebivalište podnosioca zahteva, dok u drugom stepenu, po žalbi, rešava ministar nadležan za pitanja socijalne zaštite. Pri tome, o stepenu psihofizičke ometenosti deteta mišljenje daje opštinska, odnosno gradska komisija nadležna za pregled dece sa smetnjama u razvoju, a troškovi njenog rada finansiraju se iz budžeta opštine, odnosno grada.[20]

U Zakonu o socijalnoj zaštiti Srbije definišu se korisnici prava i usluga socijalne zaštite, gde se posebno navode maloletna lica (deca) koja imaju smetnje u razvoju (telesne, intelektualne, mentalne, senzorne, jezičko-govorne, socio-emocionalne, *višestruke*), a čije potrebe za negom prevazilaze potrebe porodice.[21] Zakonom se predviđaju usluge socijalne zaštite organizovane posebno za decu, uz ustanovljavanje prava na usluge porodičnog i domskog smeštaja, s tim da je domski smeštaj deteta mlađeg od tri godine zabranjen, osim u izuzetnim okolnostima, kada taj smeštaj može da traje najduže dva meseca, i to dok se ne pronađe najbolje dugoročno rešenje u porodičnom okruženju.[22] Postoje sledeće vrste domskog smeštaja – standardni smeštaj, smeštaj uz intenzivnu ili dodatnu podršku, urgentni smeštaj, povremeni smeštaj i tzv. druga vrsta domskog smeštaja.[23] Za decu obolelu od retkih bolesti poseban značaj, ukoliko ne postoji mogućnost i ostanak u porodici nije u najboljem interesu deteta, ima smeštaj uz intenzivnu i do-

18 *Ibid*., čl. 19.
19 *Ibid*., čl. 20.
20 *Ibid*., čl. 24, st. 4.
21 Zakon o socijalnoj zaštiti, „Sl. glasnik RS“, br. 24/2011, čl. 41.
22 *Ibid*., čl. 52.
23 *Ibid*., čl. 53.

datnu podršku, mada, uzimajući u obzir kompleksnost zdravstvenog statusa lica obolelih od retkih bolesti (probleme sa terapijom i dostupnost zdravstvene nege) u svetu se predviđa osnivanje posebnih centara u okviru socijalne zaštite za smeštaj i negu dece obolele od retkih bolesti, odnosno *osnivanje specijalizovanih centara socijalne zaštite*.[24] Takvu mogućnost ostavlja i domaći zakon o socijalnoj zaštiti predviđanjem – druge vrste smeštaja.

Zakon o socijalnoj zaštiti predviđa vrste *materijalne podrške* koje su pod određenim uslovima dostupne kako deci tako i odraslim licima koja se nalaze u stanju socijalne potrebe – novčana socijalna pomoć, dodatak za pomoć i negu drugog lica, uvećani dodatak za pomoć i negu drugog lica, pomoć za osposobljavanje za rad i jednokratna novčana pomoć. Savremeni pristup u ovim davanjima karakteriše težnja da lica ne budu trajno zavisna od socijalne pomoći[25] već da se obezbedi aktivno učestvovanje pojedinaca koji su radno sposobni (uključujući i one koji su radno sposobni prema propisima za rehabilitaciju i zapošljavanje lica sa invaliditetom) u prevazilaženju njihove nepovoljne situacije, kako bi se osposobili da sami brinu o sebi i o zadovoljenju svojih potreba, odnosno da se obezbedi njihovo potpuno uključivanje u društvenu zajednicu, što je težnja i domaćeg zakonodavca. *Pravo na novčanu socijalnu pomoć* ostvaruju pojedinci ili porodica u slučajevima kada se nađu u situaciji da ne mogu svojim radom, prihodima od imovine ili iz drugih izvora da sebi obezbede određen nivo zadovoljenja potreba, a ostvaruje se na mesečnom nivou. Ovo pravo, kao i pravo na uvećanu socijalnu pomoć, pod određenim uslovima, mogu ostvariti i radno nesposobna lica, odnosno porodica čiji su svi članovi radno nesposobni, odnosno ukoliko pored stambenog prostora koji odgovara njihovim potrebama imaju i zemljište u površini do jednog hektara. Pravo na novčanu socijalnu pomoć može da bude od značaja za roditelja deteta obolelog od određene retke bolesti koja je dovela do smetnji u razvoju deteta, pod uslovom da se roditelj sam stara o detetu i da zbog toga ne može da bude radno angažovan iako je radno sposoban.[26] Za radno sposobne korisnike novčane socijalne pomoći, s ciljem njihovog uključivanja u profesionalnu i društvenu zajednicu, predviđa se obaveza saradnje Centra za socijalni rad i organizacije nadležne za poslove zapošljavanja, pri čemu je korisnik, pod pretnjom gubitka prava, dužan da prihvati posao koji mu ponudi organizacija za zapošljavanje. U pogledu roditelja deteta sa smetnjama u razvoju koje nije sposobno da se samo stara o

24 *Flash Report,* Commission Expert Group on Rare Diseases, 3rd meeting, 12-13 November 2014, str. 2, dostupno na: *http://ec.europa.eu/health/rare_diseases/docs/ev_20141112_flash_en.pdf*

25 S. Jašarević, *Socijalno pravo*, Pravni fakultet, Univerzitet u Novom Sadu, Novi Sad, 2010, str. 271.

26 Zakon o socijalnoj zaštiti, „Sl. glasnik RS", br. 24/2011, čl. 83, st. 4.

sebi, prihvatanje bilo kog zaposlenja (posla) ne rešava nepovoljnu situaciju roditelja, zbog čega je neophodno da se za ova lica predvide fleksibilni oblici radnog angažovanja (rad od kuće, rad sa skraćenim radnim vremenom i sl.), pri čemu uvek treba voditi računa o svakom pojedinačnom slučaju. Naime, kod teških oblika bolesti, gde je neophodna nega u trajanju od 24 sata, bilo koji oblik radnog angažovanja (uključujući i fleksibilne oblike rada) roditelja koji se sam stara o detetu nije moguć, zbog čega uvođenje institucije roditelja-negovatelja predstavlja dobro rešenje. *Pravo na dodatak za pomoć i negu drugog lica* ostvaruje lice kome su zbog telesnog ili senzornog oštećenja, intelektualnih poteškoća ili promena u zdravstvenom stanju neophodni nega i pomoć drugog lica kako bi zadovoljio osnovne životne potrebe.[27] Ova mera socijalne zaštite predstavlja alternativu institucionalnog smeštaja (domskog smeštaja) koji je znatno skuplji[28] i ne odgovara inkluzivnom konceptu savremene socijalne zaštite koji je izražen i u domaćem zakonu o socijalnoj zaštiti zbog čega se prednost daje ovoj meri. Potreba za pomoći i negom drugog lica utvrđuje se prema propisima o penzijskom i invalidskom osiguranju, i ona postoji kod lica kome je usled telesnog oštećenja, oštećenja čula vida koje uzrokuje gubitak osećaja svetlosti sa tačnom projekcijom, ili se vid postiže sa korekcijom od 0,05, intelektualnih poteškoća ili promena u zdravstvenom stanju neophodna pomoć i nega drugog lica radi zadovoljenja osnovnih životnih potreba, i koje ne može da ustane iz kreveta, da se kreće unutar stana bez upotrebe pomagala, da se hrani, svlači, oblači ili da održava osnovnu ličnu higijenu bez pomoći drugoga. *Pravo na uvećani dodatak za pomoć i negu drugog lica* ima lice kome je, na osnovu propisa o penzijskom i invalidskom osiguranju, utvrđeno da ima telesno oštećenje od 100% po jednom osnovu ili da ima organski trajni poremećaj neurološkog i psihičkog tipa, kao i lice koje ima više oštećenja, s tim da nivo oštećenja iznosi 70% i više procenata po najmanje dva osnova. Pravo na uvećani dodatak za pomoć i negu drugog lica značajno je za lica obolela od retkih sindroma. Zakon predviđa i da jedan od roditelja koji nije u radnom odnosu, a koji najmanje 15 godina neposredno neguje svoje dete koje je ostvarilo pravo na uvećani dodatak za pomoć i negu drugog lica, ima *pravo na posebnu novčanu naknadu* u vidu doživotnog mesečnog novčanog primanja u visini najniže penzije u osiguranju zaposlenih, kada navrši opšti starosni uslov za ostvarivanje penzije prema propisima o penzijskom i invalidskom osiguranju, pod uslovom da nije ostvario pravo na penziju. U slučaju ostvarivanja prava na penziju, roditelj ima pravo izbora između penzije i posebne novčane naknade. *Pravo na pomoć za osposobljavanje za rad,* odnosno podršku u obrazovanju u oblasti socijalne zaštite ima za cilj da se za rad osposobe lica koja

27 *Ibid*., čl. 92.
28 S. Jašarević, *op. cit*., str. 275.

redovnim putem to ne mogu da postignu.[29] Ovo pravo priznaje se deci i mladima sa smetnjama u razvoju, kao i odraslim licima sa invaliditetom koji se, uzimajući u obzir njihove godine života i psihofizičke sposobnosti mogu osposobiti za određeni rad.[30] Procena potrebe za podrškom u obrazovanju vrši se prema propisima[31] kojima se uređuju osnovi sistema obrazovanja i vaspitanja, a procena mogućnosti osposobljavanja za rad utvrđuje se po propisima[32] kojima se uređuju profesionalna rehabilitacija i zapošljavanje lica sa invaliditetom. Ostvarivanje prava na pomoć za osposobljavanje za rad podrazumeva isplatu troškova osposobljavanja za rad preduzeću za profesionalnu rehabilitaciju i zapošljavanje lica sa invaliditetom, ili drugoj organizaciji u kojoj se lice osposobljava, zatim pokrivanje troškova smeštaja u dom učenika, odnosno studenta, ili u internat, kao i u vidu naknade troškova prevoza. Pravo na pomoć za osposobljavanje za rad ostvaruju lica obolela od retkih bolesti koje su dovele do invaliditeta, dok se potreba za osposobljavanjem za rad utvrđuje prema propisima kojima se uređuju profesionalna rehabilitacija i zapošljavanje lica sa invaliditetom, uz preporuku *saradnje sa ekspertskim centrima za retke bolesti* zbog kompleksnosti stanja i pravilne procene stepena invaliditeta.

Zakon o socijalnoj zaštiti Srbije (2011) utvrđuje i *usluge socijalne zaštite (nematerijalne prestacije)* koje deli u četiri grupe – usluge procene i planiranja, dnevne usluge u zajednici, savetodatno-terapijske i socijalno-edukativne usluge,[33] kao i usluge smeštaja[34]

29 S. Jašarević, *op. cit.*, str. 276.

30 Zakon o socijalnoj zaštiti, „Sl. glasnik RS", br. 24/2011, čl. 108, st. 1.

31 Zakon o osnovama sistema obrazovanja i vaspitanja, „Sl.glasnik RS", br. 72/2009, 52/2011, 55/2013, 35/2015 - autentično tumačenje i 68/2015; Zakon o predškolskom vaspitanju i obrazovanju, „Sl.glasnik RS", br. 18/10; Pravilnik o dodatnoj obrazovnoj, zdravstvenoj i socijalnoj podršci detetu i učeniku, „Sl.glasnik RS", br. 63/2010).

32 Zakon o profesionalnoj rehabilitaciji i zapošljavanju osoba sa invaliditetom, „Sl. glasnik RS", br. 36/2009. i 32/2013.

33 Dnevne, savetodavno-terapijske i socijalno-edukativne usluge su u isključivoj nadležnosti lokalne samouprave, što znači da su i fiskalno decentralizovane. Izuzetak su lokalne samouprave čiji je stepen razvijenosti ispod republičkog proseka. M. Brkić, *op. cit.*, str. 46.

34 Porodični i domski smeštaj finansira se iz republičkog, a usluge prihvatilišta iz lokalnog budžeta. Na taj način kombinuju se centralistički i fiskalni pristup, sa značajnim prisustvom modela delegiranja, gde Vlada Srbije utvrđuje mrežu ustanova socijalne zaštite koje pružaju usluge domskog smeštaja i centara za porodični smeštaj dok autonomna pokrajina daje saglasnost na predlog ustanova za smeštaj korisnika i vrši nadzor nad zakonitošću i stručnim radom ustanova na svojoj teritoriji. M. Brkić, *op. cit.*, str. 46.

i usluge podrške za samostalan život,[35] pri čemu se između njih pravi razlika u načinima realizacije prava u pogledu toga kada se kao korisnici javljaju deca i mlađa lica, i kada se kao korisnici javljaju starija lica. Cilj usluga socijalne zaštite je zadovoljenje potreba korisnika u njihovom prirodnom okruženju, kako bi se preveniralo korišćenje usluga u restriktivnom okruženju domskog smeštaja.[36] Za svakog korisnika socijalne zaštite sačinjava se *individualni plan pružanja usluga*, uzimajući u obzir utvrđene potrebe, sposobnosti i moguće rizike, uz predviđanje periodičnih pregleda kako bi se obezbedilo prilagođavanje aktivnosti potrebama korisnika i utvrdila efektivnost preduzetih mera.[37] U ponovnom pregledu učestvuju stručni radnik, korisnik ili njegov zakonski zastupnik i zaduženi zaposleni, dok se, po potrebi, predviđa i angažovanje drugih stručnih lica – pružaoca usluga ili drugih stručnjaka u zajednici.[38] Na ovaj način se obezbeđuje fleksibilnost, odnosno individualnost u pristupu korisnicima i multidisciplinarnost u odlučivanju o ostvarivanju prava. Domaći zakon o socijalnoj zaštiti u skladu je sa preporukama o socijalnoj zaštiti Evropske komisije, odnosno Komiteta eksperata Evropske unije za retke bolesti, jer se zasniva na principu individualnosti (fleksibilnosti) u obezbeđenju zaštite, principu podrške i inkluzije vulnerabilnih društvenih grupa, posebno izdvajajući decu i mlade sa invaliditetom od starijih lica sa invaliditetom, kao i na principu multidisciplinarnosti u ostvarivanju prava. Kako bi se osigurala puna primena principa multidisciplinarnosti za lica obolela od retkih bolesti, potrebno je obezbediti saradnju sa ekspertskim centrima za retke bolesti čije je osnivanje predviđeno Zakonom o zdravstvenoj zaštiti Srbije.[39] Novina Zakona o socijalnoj zaštiti je *institucija tzv. predah smeštaja* za decu i mlade sa smetnjama u razvoju starosti od pet do navršenih 26

35 U vezi sa nadležnošću kod usluga podrške za samostalan život kombinuje se centralistički i model asimetrične, odnosno fiskalne decentralizacije. Odgovornost za obezbeđivanje usluga je u nadležnosti lokalne samouprave, osim stanovanja za podršku za lica sa invaliditetom. Uslugu finansira centralna vlast, ali samo za lokalne samouprave čiji je stepen razvijenosti ispod republičkog proseka, dok su ostale lokalne samouprave odgovorne za obezbeđivanje usluga. M. Brkić, „Karakteristike sistema socijalne zaštite u Srbiji i Evropi," Socijalna politika, 1/2013, str. 46-47.

36 D. Vlaović-Vasiljević, *Vodič za organizacije civilnog društva - Standardi usluga socijalne zaštite u zajednici i procedura licenciranja*, Projekat „Unapređenje profesionalnih kapaciteta civilnog društva u pružanju usluga socijalne zaštite na lokalnom nivou", Centar za liberalno-demokratske studije, Beograd, 2013, str. 6.

37 Pravilnik o bližim uslovima i standardima pružanja socijalne zaštite, „Sl. glasnik RS", br. 42/2013, čl. 16 i čl. 17.

38 Pravilnik o bližim uslovima i standardima pružanja socijalne zaštite, „Sl. glasnik RS", br. 42/2013, čl. 17.

39 Zakon o zdravstvenoj zaštiti, „Sl. glasnik RS", br. 107/2005, 72/2009 – dr. zakon, 88/2010, 99/2010, 57/2011, 119/2012, 45/2013 – dr. zakon i 93/2014, čl. 92a.

godina života, koja odgovara instituciji ustanova za odmor[40] predviđenih u Preporuci Komiteta eksperata za retke bolesti o socijalnoj zaštiti lica obolelih od retkih bolesti. Iako se kao korisnici predah smeštaja ne navode izričito oboleli od retkih bolesti, moguće je njihovo prepoznavanje u okvirima predviđenih ciljnih grupa – onih sa intelektualnim teškoćama i autizmom, sa višestrukim smetnjama u razvoju (vezano, po pravilu, za retke sindrome), sa senzornim i sa fizičkim invaliditetom.[41] Zakon predviđa i *usluge dnevnog boravka* za decu, mlade i starije korisnike sa telesnim invaliditetom, odnosno intelektualnim poteškoćama radi njihove socijalizacije, boljeg kvaliteta života i podrške za samostalan život, kao i *usluge pomoći u kući* radi zadovoljenja svakodnevnih potreba onih korisnika kojima pomoć članova porodice nije dovoljna ili nije raspoloživa. Novina je i institucija *ličnog pratioca deteta sa invaliditetom* sa ciljem obezbeđenja redovnog školovanja i ostalih aktivnosti u zajednici. Pored toga, kao usluge podrške za samostalan život predviđaju se *stanovanje uz podršku* koja je dugotrajno dostupna licima sa fizičkim invaliditetom, intelektualnim ili mentalnim teškoćama sa navršenih 15 godina života, kao i usluge *personalnog asistenta* za punoletna lica sa invaliditetom kao podrška za profesionalno i društveno angažovanje u zajednici.[42] Usluge socijalne zaštite koje imaju karakter nematerijalnih prestacija mogu se posmatrati kao dnevne usluge i usluge smeštaja i kao usluge podrške za samostalan život.

Pod *dnevnim uslugama* smatraju se usluge dnevnog boravka, pomoći u kući, usluge svratišta, kao i usluge ličnog pratioca deteta[43] od kojih su za status lica obolelih od retkih bolesti koje su dovele do invaliditeta od značaja usluge dnevnog boravka, pomo-

40 Ustanove za odmor su, prvenstveno, usmerene ka članovima porodice ili ka starateljima obolelih lica i cilj je da se njima obezbede kratkotrajno olakšanje i odmor od stresa sa kojim se svakodnevno suočavaju u pružanju nege obolelim licima. [1] Korist ovakvih ustanova za članove porodice, odnosno za lica koja brinu o obolelim licima je redukcija stresa i poboljšanje porodičnog funkcionisanja dok su koristi za lica obolela od retkih bolesti – socijalizacija i uživanje u aktivnostima van kuće. [2] Ustanove za odmor mogu da budu organizovane na više načina – 1. kao ustanove za rezidencijalni odmor gde obolela lica odlaze da određeno vreme provedu u posebno adaptiranim centrima gde dobijaju specijalizovanu negu; 2. kao ustanove za domicilijarnu negu gde posebno obučeni socijalni radnici dolaze kod obolelog lica i pružaju negu određeno vreme, za koje se članovima porodice, odnosno licu koje svakodnevno brine o obolelom licu obezbeđuje odmor od svakodnevnih obaveza; 3. kao ustanove za dnevni odmor organizovane kao centri za dnevnu negu, domovi za smeštaj ili institucije, odnosno grupno stanovanje sa uslugama za asistirano življenje; i 4. ustanove za odmor u hitnim, posebnim slučajevima, kojima se obezbeđuje kratkotrajni smeštaj u izuzetnim okolnostima.

41 Pravilnik o bližim uslovima i standardima pružanja socijalne zaštite, „Sl. glasnik RS“, br. 42/2013, čl. 27.

42 Pravilnik o bližim uslovima i standardima pružanja socijalne zaštite, „Sl. glasnik RS“, br. 42/2013, čl. 88 i čl. 99.

43 Pravilnik o bližim uslovima i standardima pružanja socijalne zaštite, „Sl. glasnik RS“, br. 42/2013, čl. 67 – 87.

ći u kući, kao i usluge ličnog pratioca deteta sa invaliditetom. *Usluge dnevnog boravka* predviđaju se za decu, mlade i odrasla lica sa telesnim invaliditetom, odnosno intelektualnim teškoćama, koji imaju potrebu za dnevnom negom i nadzorom i potrebu za podrškom u održavanju potencijala. Svrha usluga dnevnog boravka jeste da se korisnicima obezbedi potrebna socijalizacija, a članovima njihovih porodica odmor od svakodnevnih obaveza, čime se utiče na poboljšanje funkcionisanja porodice.[44] Usluga dnevnog borakva dostupna je najmanje osam sati dnevno pet dana u nedelji. Treba imati u vidu da usluga dnevnog boravka ne podrazumeva samo zadovoljenje osnovnih potreba korisnika, kao što su ishrana, nega ili čuvanje, već i mogućnost za sticanje obrazovanja i osposobljavanje za rad, socijalizaciju i kvalitetniji raspored vremena u toku dana.[45] *Usluga pomoć u kući (*uključuje pomoć u obezbeđivanju ishrane, održavanju lične i higijene stana, nabavci lekova, saniranju manjih povreda, kao i u obezbeđenju ostalih društvenih, socio-kulturnih i zabavnih aktivnosti) dostupna je deci, mladima i odraslim licima sa ograničenim fizičkim i psihičkim sposobnostima koja nisu u stanju da žive nezavisno, a pomoć članova porodice im nije dovoljna ili nije raspoloživa. Aktivnosti usluge pomoć u kući realizuje negovateljica – domaćica sa završenom obukom za pružanje usluge pomoć u kući.[46] Standardima o pružanju usluge *pomoć u kući* ne precizira se za koji broj korisnika je zadužena jedna negovateljica u toku dana, odnosno meseca, nego se naglašava da negovateljica u direktnom radu sa korisnikom realizuje aktivnosti po vrsti i trajanju u zavisnosti od individualnog plana usluge.[47] *Usluga ličnog pratioca deteta sa invaliditetom, odnosno smetnjama u razvoju* obezbeđuje se detetu kome je neophodna svakodnevna podrška za obavljanje aktivnosti, pod uslovom da je uključeno u vaspitno-obrazovnu ustanovu, odnosno školu do kraja redovnog školovanja, odnosno do završetka srednje škole. Cilj usluge je uključivanje u redovno školovanje, pri čemu se usluge ličnog pratioca deteta ostvaruju na osnovu utvrđenog, akreditovanog programa, bilo kao samostalna usluga bilo kao deo programske aktivnosti u okviru usluga dnevnog boravka ili pomoći u kući. Lični pratilac deteta mora da ima završenu obuku po akreditovanom programu za pružanje usluga. U pogledu dece obolele od retkih bolesti obuku ličnog pratioca deteta treba obezbediti u saradnji sa ekspertskim Centrom za retke bolesti, i raditi na uspostavljanju posebnog, specijalizovanog programa za svakodnevnu pomoć licima obolelim od retkih bolesti, pri čemu se preporučuje akreditacija programa podeljenih prema grupama srodnih retkih bolesti.

---

44 D. Vlaović-Vasiljević, *op. cit.*, str. 20.

45 G. Matković, „Dnevni boravak kao pravo i usluga u sistemu socijalne zaštite," Stanovništvo, 1/2009, str. 79.

46 D. Vlaović-Vasiljević, *op. cit*., str. 22.

47 *Ibidem*.

Pod *uslugama smeštaja*, Zakonom o socijalnoj zaštiti, podrazumevaju se usluge porodičnog smeštaja, usluge domskog smeštaja (uključujući i smeštaj u male domske zajednice), usluge privremenog smeštaja u prihvatilištu, usluge privremenog smeštaja u izuzetnim slučajevima koje pruža Centar za socijalni rad, usluge smaštaja u ustanove socijalne zaštite koje mogu da budu organizovane i kao posebne socijalno-zdravstvene ustanove za one korisnike kojima je potrebna stalna zdravstvena nega, što je od velikog značaja za lica obolela od teških retkih bolesti. Pored toga, Zakon predviđa i osnivanje radnih centara kojima se obezbeđuje unapređenje radnih sposobnosti, odnosno radno angažovanje lica sa invaliditetom koja su korisnici usluga socijalne zaštite prema zakonu kojim se uređuju profesionalna rehabilitacija i zapošljavanje lica sa invaliditetom, pri čemu usluge radnog angažovanja lica sa invaliditetom mogu da pružaju, pored radnih centara, i ostale ustanove socijalne zaštite.[48] Za unapređenje statusa lica obolelih od retkih bolesti značajne su usluge domskog smeštaja i smeštaja u male domske zajednice, usluge tzv. predah smeštaja predviđene Pravilnikom o bližim uslovima i standardima pružanja socijalne zaštite, usluge privremenog smeštaja u izuzetnim slučajevima, usluge smeštaja u ustanove socijalne zaštite koje su organizovane kao posebne, specijalizovane socijalno-zdravstvene ustanove, kao i usluge radnih centara. Iako Zakon prednost daje vaninstitucionalnim oblicima podrške i pomoći, *domski smeštaj* može da bude pogodan za lica sa navršenih 26 godina života koja usled fizičkih, intelektualnih ili teškoća u psihičkom funkcionisanju imaju potrebu za intenzivnim i celodnevnim nadzorom, negom i podrškom tokom 24 sata, a čije se potrebe trenutno ne mogu zadovoljiti u porodici ili u zajednici.[49] Zakon predviđa i formiranje posebnih jedinica domskog smeštaja tzv. *socijalno-zdravstvenih ustanova* za korisnike, koji zbog svog specifičnog zdravstvenog i socijalnog statusa imaju potrebu za socijalnim zbrinjavanjem i stalnom zdravstvenom negom, s tim što se ove ustanove mogu osnivati i u okviru sistema zdravstvene zaštite, odnosno u okviru zdravstvenih ustanova.[50] Na ovim osnovama moguće je formiranje posebnih jedinica socijalne zaštite za lica obolela od retkih bolesti u okviru ekspertskih centara za retke bolesti. Domski smeštaj je privremenog karaktera do stvaranja uslova za život u porodici za odrasla lica dok se za decu i mlade sa određenim stepenom oštećenja/invaliditeta predviđa smeštaj u posebne tzv. male domske zajednice, čime se obezbeđuje razdvajanje dece i mladih od starijih korisnika. Usluge predah smeštaja se obezbeđuju deci i mladima sa određenim oštećenjima/invaliditetom uzrasta do navršenih 26 godina života, najduže 45 dana u

48 Zakon o socijalnoj zaštiti, „Sl. glasnik RS“, br. 24/2011, čl. 61.

49 Pravilnik o bližim uslovima i standardima pružanja socijalne zaštite, „Sl. glasnik RS“, br. 42/2013, čl. 22.

50 Zakon o socijalnoj zaštiti, „Sl. glasnik RS“, br. 24/2011, čl. 60.

godini, s tim što mogu trajati najviše 20 dana u kontinuitetu.[51] Reč je o povremenim uslugama koje se pružaju sledećim licima – onima sa intelektualnim teškoćama i autizmom, sa višestrukim smetnjama u razvoju, sa senzornim i fizičkim invaliditetom, i usmerene su, pre svega, na porodice korisnika kojima se obezbeđuje odmor od stresa i poboljšanje kvaliteta života čime se, na duži rok, obezbeđuje ostanak deteta u porodici. *Usluge neodložne intervencije* pruža centar za socijalni rad u saradnji sa drugim relevantnim službama radi osiguranja bezbednosti u situacijama koje ugrožavaju život, zdravlje i razvoj korisnika, a obezbeđuju se 24 sata dnevno.[52]

Usluge smeštaja ostvaruju se kroz programske aktivnosti posebno prilagođene potrebama svakog korisnika sa ciljem zadovoljenja osnovnih životnih potreba i osiguranja bezbednog i prijatnog okruženja, razvoja i očuvanja potencijala korisnika, obezbeđenja pravne podrške, i podrške pri školovanju i zapošljavanju.[53]

Usluge podrške za samostalan život imaju za cilj osiguranje jednakosti, odnosno zabrane diskriminacije, gde pojedinac svoje mogućnosti može da izjednači sa mogućnostima ostalih članova društva, da poboljša kvalitet života i vodi samostalan život.[54] Ove usluge obezbeđuju primarno jedinice lokalne samouprave, osim ako zakonom nije predviđeno da ih obezbeđuje Republika Srbija. U usluge podrške za samostalan život spadaju stanovanje uz podršku, kao i usluge personalnog asistenta. Ove usluge mogu da utiču na poboljšanje kvaliteta života lica obolelih od retkih bolesti koje su dovele do invaliditeta. *Stanovanje uz podršku* predstavlja alternativnu meru domskom smeštaju, a primenjuje se kao dugotrajna mera socijalne zaštite za lica sa fizičkim invaliditetom, intelektualnim ili mentalnim teškoćama, pod uslovom da su navršili 15 godina života.[55] Usluga se ostvaruje prema individualno sačinjenom programu aktivnosti i obuhvata različite vidove podrške i uključivanja korisnika u društvenu zajednicu, uključujući organizovanje radno-okupacionih i edukativnih aktivnosti, ovladavanje praktičnim veštinama potrebnim za svakodnevni život, pomoć za održavanje lične i higijene stana, organizovanje socio-kulturnih i zabavnih aktivnosti korisnika. Aktivnosti usmerene na podršku za profesionalno i edukativno uključivanje obuhvataju: 1. pomoć u profesionalnoj orijentaciji, započinjanju i nastavku školovanja; 2. podršku u sticanju i razvoju veština potrebnih za pronalaženje i zadržavanje zaposlenja ili radnog angažovanja; i 3. podršku u početnim danima

51 Pravilnik o bližim uslovima i standardima pružanja socijalne zaštite, „Sl. glasnik RS“, br. 42/2013, čl. 27.

52 Zakon o socijalnoj zaštiti, „Sl. glasnik RS“, br. 24/2011, čl. 56.

53 Pravilnik o bližim uslovima i standardima pružanja socijalne zaštite, „Sl. glasnik RS“, br. 42/2013, čl. 29.

54 Zakon o socijalnoj zaštiti, „Sl. glasnik RS“, br. 24/2011, čl. 45.

55 Pravilnik o bližim uslovima i standardima pružanja socijalne zaštite, „Sl. glasnik RS“, br. 42/2013, čl. 88.

novog zaposlenja ili radnog angažovanja.[56] Pravo na *usluge personalnog asistenta*[57] imaju punoletna lica sa invaliditetom koja ostvaruju pravo na uvećani dodatak za pomoć i negu drugog lica i koja imaju sposobnost za samostalno donošenje odluka, radno su angažovana ili aktivno uključena u rad različitih udruženja građana, sportskih društava, političkih partija i drugih oblika društvenog angažovanja, odnosno uključena su u redovni ili individualni obrazovni program.[58] Svrha personalnog asistenta je obezbeđenje radnog angažovanja i učešća u društvenom životu za lica sa težim oblicima invaliditeta, odnosno za ona koja ne mogu samostalno da se brinu o sebi i za ona koja mogu da se brinu o sebi, ali uz pomoć drugog lica. Personalni asistent mora da prođe posebnu obuku za personalnog asistenata i zaključi ugovor o pružanju usluga sa pružaocem usluga (obično jedinicom lokalne samouprave) koji zaključuje ugovor i sa korisnikom. Ugovorom se određuju međusobna prava, obaveze i odgovornosti, ali, po potrebi, i uloga člana porodice ili drugog lica značajnog za korisnika prilikom pružanja usluge.[59] U uporednom pravu, tradicionalno, angažovanje personalnog asistenta podrazumeva pružanje usluga zdravstvene zaštite i pomoć u obavljanju svakodnevnih aktivnosti, dok su usluge personalnog asistenta ograničeno korišćene kao mera za podršku u zapošljavanju i radu.[60] U Sjedinjenim Američkim Državama usluga personalnog asistenta uvedena je još pedesetih godina dvadesetog veka, da bi danas Kancelarija za zapošljavanje lica sa invaliditetom, koja je deo federalnog departmana za rad, definisala uslugu personalnog asistenta „kao uslugu koja se pruža licu

56 Pravilnik o bližim uslovima i standardima pružanja socijalne zaštite, „Sl. glasnik RS", br. 42/2013, čl. 92.

57 Institucija personalnog asistenta uvedena je u pravo Crne Gore 2013. godine Zakonom o socijalnoj i dječjoj zaštiti koji u usluge socijalne i dečje zaštite uvodi usluge podrške za samostalan život, s tim da ova usluga Zakonom nije definisana niti je precizirano ko može biti korisnik usluge, što je planirano da bude regulisano podzakonskim aktom. *Personalna asistencija – ključ za samostalan život!*, Studija, Udruženje mladih sa hendikepom Crne Gore, Oktobar 2014, str. 11, dostupno na: *http://umhcg.com/wp-content/uploads/2015/01/Personalna-asistencija-klju%C4%8D-za-samostalni-%C5%BEivot-2.pdf*; U Republici Sloveniji, institucija personalnog asistenta nije predviđena socijalnim zakonodavstvom, već se ona sprovodi uglavnom kroz rad nevladinih organizacija, odnosno organizacija lica sa invaliditetom, dok je Zakonom o socijalnom osiguranju regulisana usluga „porodičnog pomoćnika", koji ima sličnu ulogu, s tim da je obavlja jedan od roditelja ili drugi član porodice lica sa invaliditetom, što odgovara statusu roditelja negovatelja. Uspostavljanje servisa personalne asistencije u Crnoj Gori, *Studija praktične politike,* Centar za monitoring, CEMI, Podgorica, str. 11, dostupno na: *umhcg.com/wp-content/uploads/2014/08/studija_socijalna_iskljucenost.pdf*

58 Pravilnik o bližim uslovima i standardima pružanja socijalne zaštite, „Sl. glasnik RS", br. 42/2013, čl. 99.

59 Pravilnik o bližim uslovima i standardima pružanja socijalne zaštite, „Sl. glasnik RS", br. 42/2013, čl. 103.

60 S. Mistra, L.E. Orslene, R.T. Walls, „*Personal Assistance Services (PAS) for Workers with Disabilities: Views and Experiences of Rehabilitation Service Providers*," Disability Studies Quarterly, Vol. 27, No. 3, 2007, dostupno na: *http://dsq-sds.org/article/view/31/31*

sa invaliditetom od strane drugog lica u vidu pomoći za izvršavanje zadataka, koje bi ova lica samostalno izvršavala da nemaju invaliditet."[61] Usluge personalnog asistenta pružaju se kako za obavljanje svakodnevnih aktivnosti (pomoć prilikom oblačenja, hranjenja i sl.) tako i za obavljanje profesionalnih aktivnosti (čitanje, komunikacija, pomoć prilikom poslovnog putovanja i sl.).[62] One mogu da budu formalne – kada ih obavlja plaćeni personalni asistent angažovan od strane poslodavca ili samog lica sa invaliditetom, ili neformalne – kada ih pruža član porodice lica sa invaliditetom ili kolega sa posla.[63] Plaćanje personalnog asistenta obezbeđuje se iz federalnog ili budžeta federalne države, od strane poslodavca, samog korisnika usluga, ili kombinovanjem navedenih izvora.[64]

Retke bolesti odlikuje velika heterogenost samih bolesti, kao i različitost u stepenu, obimu i vremenu manifestacije simptoma bolesti čak i u slučaju iste retke bolesti,[65] zbog čega posebnu pažnju treba posvetiti *mehanizmima za ocenu stepena i obima oštećenja zdravlja, odnosno invaliditeta* prilikom odlučivanja o vrsti i obimu prava iz socijalne zaštite, zbog čega je neophodna saradnja sa ekspertskim centrima za retke bolesti. Kod mnogih retkih bolesti primetna je značajna različitost podtipova iste bolesti,[66] što zahteva dodatnu edukaciju zdravstvenih radnika koji odlučuju o stepenu oštećenja/invaliditeta u okviru sistema socijalne zaštite. Važno je ukazati na to da određene bolesti koje se ne smatraju retkim mogu u osnovi da kriju retku bolest – kao, na primer, autizam kod Retovog sindroma, ili Ašerovog sindroma tipa 2, ili fenilketonurije kod odraslih lica i sl.) ili epilepsija kod Šokejrovog sindroma (*Shokeir syndrome*), Fajgenbaum-Beržeron-Ričardsonovog sindroma (*Feigenbaum Bergeron Richardson syndrome*), Kolšuter-Toncovog sindroma (*Kohlschutter Tonz syndrome*) ili Draveovog sindroma (*Dravet syndrome*).[67] Retke bolesti mogu da se zamene sa drugim, čestim bolestima, odnosno stanjima, što dovodi do grešaka u dijagnozi, zatim i terapiji i smanjenim šansama u lečenju. Postoji, takođe, velika različitost uzrasta kada se javljaju prvi simptomi retke bolesti mada, kod većine, prvi simptomi se javljaju odmah na rođenju ili u ranom detinjstvu, na primer spinalna muskularna atrofija, neurofibromatoza, osteofenezis imperfekta, Retov sindrom i većina metaboličkih bolesti, kao što su Hurleov i Hanterov sindrom, mukolipidoza tip 2, Krabova bolest i hondrodisplazija.[68] Kod nekih pacijenata prvi simptomi

61 *Ibidem*.
62 *Ibidem*.
63 *Ibidem*.
64 *Ibidem*.
65 *Rare Diseases: understanding this Public Health Priority*, European Organisation for Rare Diseases, November 2005, str. 4, dostupno na: *http://www.eurordis.org/IMG/pdf/princeps_document-EN.pdf*
66 *Ibidem*.
67 *Ibid*., str. 5.
68 *Ibidem*.

bolesti (na primer, kod neurofibromatoze) mogu da se jave u detinjstvu, što ne sprečava pojavu teških simptoma kasnije tokom života. Ostale retke bolesti – Hantingtonova bolest, spinocerebelarna ataksija, Šarko-Mari-Tut bolest, amiotrofična lateralna skleroza, Karpoši Sarkomova bolest karakteristične su za odraslo doba, gde lica imaju prve simptome bolesti u kasnijem životnom dobu.[69]

Pravni osnov za prepoznavanje specifičnosti, odnosno posebnosti zdravstvenih potreba koje dovode do posebnosti socijalnih potreba lica obolelih od retkih bolesti i članova njihovih porodica dat je u Zakonu o socijalnoj zaštiti Srbije, čime se omogućava kasnije izdvajanje lica obolelih od retkih bolesti i njihovih porodica kao posebne kategorije korisnika prava iz socijalne zaštite. Predviđanjem saradnje između ustanova socijalne i ustanova zdravstvene zaštite u pogledu pružanja usluga socijalne zaštite, ali i saradnje sa udruženjima građana (što uključuje i udruženja pacijenata, pa i udruženja pacijenata obolelih od retkih bolesti), kao i uvođenjem nove institucije socijalno-zdravstvenih ustanova, izražava se delovanje u skladu sa principom multidisciplinarnosti koji je kao osnovni princip predstavljen u oblasti retkih bolesti i regulisanja socijalnopravnog statusa obolelih lica. Socijalno zdravstvene ustanove predstavljaju dobar model za kasniju specijalizaciju ustanova socijalne zaštite za oblast retkih bolesti. Sačinjavanje individualnog plana pružanja usluga i dodeljivanje vodiča za svaki pojedinačni slučaj predstavlja delovanje u skladu sa principom individualizacije ostvarivanja prava, gde vodiči slučaja jesu tzv. menadžeri za kompleksne, složene slučajeve predviđene dokumentom[70] Komiteta eksperta EU u oblasti retkih bolesti, s tim što je potrebno obezbediti posebnu obuku voditelja slučaja za rad sa licima obolelim od retkih bolesti i članovima njihove porodice u saradnji sa ekspertskim centrima za retke bolesti čije je osnivanje predviđeno Zakonom o zdravstvenoj zaštiti Srbije.[71]

V Pravo na priznavanje statusa negovatelja obolelog člana porodice/roditelja-negovatelja

Priznavanje statusa negovatelja obolelog člana porodice/člana porodice koji ne može da se sam stara o sebi, odnosno statusa roditelja negovatelja, u okviru savremenih sistema socijalne sigurnosti zasniva se na različitim pristupima, odnosno na različitim modelima kojima se obezbeđuje određeni vid podrške ili, u poslednje vreme, i odgovarajuća

69 *Ibidem*.

70 *Rare Diseases: Addressing the need for specialised social services and integration into social policies*, European Union Committee of Experts on Rare Diseases, November 2012.

71 Zakon o zdravstvenoj zaštiti, „Sl. glasnik RS“, br. 107/2005, 72/2009 – dr. zakon, 88/2010, 99/2010, 57/2011, 119/2012, 45/2013 – dr. zakon i 93/2014.

novčana naknada koja se smatra „kompenzacijom" za brigu o obolelom članu porodice. U stranoj naučnoj i stručnoj literaturi koriste se različiti termini za označavanje lica koje se na dobrovoljnoj osnovi, bez naknade ili plate, stara i brine o zavisnom članu porodice, odnosno o članu koji ne može sam da se stara o sebi – *family caregiver* (porodični negovatelj), zatim *informal caregiver* (neformalni negovatelj), kao i *parental caregiver* (roditelj-negovatelj).[72] Porodični negovatelj ili roditelj-negovatelj jeste lice koje na dobrovoljnoj osnovi, bez neknade ili plate, neguje obolelog člana porodice, odnosno dete ili odraslog člana, odnosno lice sa invaliditetom, najmanje dva sata nedeljno.[73] Termin neformalni negovatelj ima šire značenje i označava sva lica koja na dobrovoljnoj osnovi neguju prijatelja, komšiju ili drugo lice koje nije član njegove porodice, a koje iz razloga kao što su bolest ili starost ne može da se samo stara o sebi bez naknade.[74] U radu se analiziraju status i prava tzv. porodičnog, odnosno roditelja negovatelja obolelog člana porodice, lica sa invaliditetom, uzimajući u obzir predmet istraživanja – status lica obolelih od retkih bolesti kojima je potrebna stalna nega i pomoć u obavljanju svakodnevnih aktivnosti. Stanovišta u naučnoj i stručnoj javnosti podeljena su u pogledu opravdanosti priznavanja posebnog statusa i određenih prava u okviru sistema socijalne zaštite za negovatelja obolelog člana porodice. U sistemima koji se zasnivaju na tradicionalnom pristupu porodici i konzervativnom shvatanju uloge žene u porodici (uzimajući u obzir to da se kao negovatelji obično javljaju žene) ne priznaju se posebna prava iz socijalne zaštite za negovatelje, već se zastupa stanovište da je porodica jedina odgovorna za brigu i negu o zavisnim, obolelim članovima.[75] U ovim sistemima uloga javnih, odnosno formalnih ustanova socijalne zaštite ograničena je dok se novčani ili drugi vid podrške članovima porodice koji pružaju negu drugom, zavisnom članu ne predviđa ili predviđa u minimalnim iznosima.[76] Nasuprot njima postoje sistemi gde se naglašava uloga javnih, formalnih ustanova u pružanju nege licima koja ne mogu da se sama staraju o sebi (koncept institucionalizacije nege) i jaka uloga države u pružanju podrške zavisnim licima, zbog čega se ne priznaju poseban status i finansijska podrška za negovatelje, članove porodice, s tim da se ona u nekim državama i izričito zabranjuje. U Sjedinjenim Američkim Državama regulativom kojom se uređuju davanja u okviru federalnog pro-

72 *Care/Work, Law Reform to Support Family Caregivers to Balance Paid Work and Unpaid Caregiving*, A Study Paper prepared by The British Columbia Law Institute & The Canadian Centre for Elder Law, February 2010, str. 21,dostupno na: *http://www.bcli.org/sites/default/files/FamilyCaregivingReport.pdf*

73 *Ibid*., str. 20.

74 *Ibid*., str. 21.

75 J. Keefe, B. Rajnovich, „To Pay or Not to Pay: Examining Underlying Principles in the Debate on Financial Support for Family Caregivers," *Canadian Journal on Aging*, 26 (suppl 1), 2007, str. 80.

76 *Ibidem*.

grama *Medicaid* zabranjuje se isplata finansijskih naknada članu porodice koji pruža negu obolelom licu, jer ova lica izlaze iz definicije pružaoca lične nege, gde se lična nega definiše kao „usluga koju je prepisao lekar prema utvrđenom planu lečenja, a pruža je lice koje je kvalifikovano za pružanje nege, nadgledano od strane zdravstvenog radnika i koje nije član porodice obolelog".[77] Kao nedostaci tzv. neformalnog sistema pružanja nege i uvođenja institucije negovatelja navode se neodgovarajući kvalitet nege, nedostatak profesionalnog znanja i obuke pružaoca nege, složena priroda bolesti obolelog, ali i mogućnost različitih zloupotreba od strane negovatelja, iako danas ne postoje dokazi koji potvrđuju ovu tvrdnju.[78] Savremeni koncept zasniva se na *kolektivističkom pristupu* u kreiranju finasijskih i socijalnih politika u pogledu pružanja podrške negovateljima obolelih članova porodice, gde se nega zavisnih lica posmatra kao zajednička odgovornost društva, odnosno države i članova njihovih porodica.[79] Država obezbeđuje širenje profesionalnih usluga i radi na poboljšanju kvaliteta i dostupnosti usluga socijalne zaštite (tzv. formalne nege) dok istovremeno obezbeđuje podršku (kroz različite programe socijalne i politike zapošljavanja i rada) članovima porodice koji se brinu o zavisnim, obolelim licima (tzv. neformalna nega).[80] Na ovaj način obezbeđuje se određeni stepen fleksibilnosti u pružanju nege, pruža socijalna sigurnost ženama kao posebno ranjivim socijalnim kategorijama koje u najvećem procentu neguju i brinu o obolelim članovima porodice, ali i osigurava odgovarajuća autonomija obolelim licima koja se osećaju zadovoljno što mogu na određen način da se „zahvale" i revanširaju licu koje brine o njima.[81] Pored toga, naglašava se princip vaninstitucionalne zaštite i smanjuju troškovi države, te podržava inkluzija ranjivih, vulnerabilnih socijalnih kategorija.

U uporednom pravu razlikuju se sledeći *modeli podrške negovateljima obolelih članova porodice*: 1. model direktne finansijske podrške kojim se obezbeđuje novčana nadoknada negovateljima i koja se isplaćuje u formi zarade ili u formi posebnih naknada (beneficija) iz socijalne zaštite, direktno ili indirektno preko zavisnog lica; 2. model indirektne finasijske podrške u formi odložene finansijske podrške predviđene u obliku poreskih olakšica ili obezbeđenja prava iz penzijskog osiguranja (prava na minimalnu starosnu penziju) za negovatelje; i 3. model podrške kao deo politike zapošljavanja i rada u okviru kojih se obezbeđuju posebna plaćena odsustva za zaposlene-negovatelje.[82]

77 N. Linsk, Sh. Keigher, S.E. Osterbusch, „States' Policies Regarding Paid Family Caregiving," The Gerontologist, Vol. 28, No. 2, 1988, str. 206.

78 J. Blasser, „The case against paid family caregivers: Ethical and practical issues," Generations, 22(3), 1998, str. 67.

79 J. Keefe, B. Rajnovich, *op. cit.*, str. 82.

80 *Ibidem*.

81 *Ibid*., str. 84.

82 *Ibid*., str. 78.

Postoje i modeli u okviru politika zapošljavanja i rada koji imaju za cilj neugrožavanje radnog statusa i očuvanje zaposlenja za one zaposlene koji brinu o obolelim članovima porodice ustanovljavajući pravo na neplaćena odsustva za potrebe nege obolelog člana porodice.[83] Tako, Zakon o radu Kanade predviđa pravo na neplaćeno odsustvo zbog porodičnih obaveza za slučajeve kratkotrajnih stanja i pravo na neplaćeno odsustvo iz milosrđa za slučajeve dugotrajnih stanja.[84] Pravo na neplaćeno odsustvo zbog porodičnih obaveza podrazumeva pravo na pet dana odsustva u toku jedne kalendarske godine u slučajevima nege, zdravlja ili obrazovanja deteta ili drugog člana porodice zaposlenog.[85] Pravo na neplaćeno odsustvo iz milosrđa podrazumeva pravo na osam nedelja odsustva zbog nege člana porodice koji se nalazi u teškom zdravstvenom stanju i kod koga postoji rizik od nastupanja smrti u okviru 26 nedelja, uz obaveznu potvrdu lekara kojim se dokazuje ozbiljno stanje pacijenta.[86]

Zbog velikog diverziteta u pojavnim oblicima i čestim promenama u zdravstvenom stanju koje uzrokuju različite bolesti (posebno retke bolesti), politike podrške licima koja pružaju negu i brinu o obolelim licima treba prilagoditi individualnim potrebama pacijenata i negovatelja u svakom pojedinačnom slučaju, zbog čega se predlaže *kombinovanje mera socijalne i politike zapošljavanja i rada*. Naime, potreba za negom obično varira, odnosno u određenim periodima može da postoji povećana potreba za negom, nakon čega nastupa period remisije bolesti koji zahteva minimalnu ili nikakvu negu, dok postoje i slučajevi degenerativnih stanja koji, po pravilu, zahtevaju doživotnu, svakodnevnu negu gde su negovatelji prinuđeni da se staraju o obolelom članu porodice 24 sata u dugom vremenskom periodu. U slučajevima akutnih, kratkotrajnih ili lakših stanja koja zahtevaju jednokratnu ili povremenu negu, zaposleni članovi porodice koji brinu o obolelom licu treba da ostvaruju pravo na podršku u okviru radnog zakonodavstva, predviđanjem posebnih plaćenih odsustva za potrebe nege, prava na skraćeno radno vreme, pravo na rad od kuće u ograničenom vremenskom trajanju, nakon čega se omogućava povratak na standardni oblik radnog angažovanja po prestanku potrebe za negom, uz dostavljanje odgovarajuće medicinske dokumentacije kojom se dokazuje određeno zdravstveno stanje. Sa druge strane, u slučajevima hroničnih, degenerativnih, doživotnih patoloških stanja, član porodice koji pruža negu nije u mogućnosti da bude i radno angažovan zbog čega je potrebno merama socijalne zaštite predvideti pravo na odgovarajuću novčanu naknadu (u formi zarade) i prava iz zdravstvenog i penzijskog

83 *Care/Work, Law Reform to Support Family Caregivers to Balance Paid Work and Unpaid Caregiving, op. cit*., str. 24.
84 *Ibid*., str. 25.
85 *Ibidem*.
86 *Ibid*., str. 27.

osiguranja čime se obezbeđuje socijalna sigurnost negovatelja. U ovom delu se analizira *model direktne finansijske podrške negovateljima* obolelih članova porodice, kao posebne mere savremenih sistema socijalne zaštite. Razlozi koji se nalaze u osnovi predviđanja direktne finansijske podrške negovateljima različiti su – da se nadoknade primanja licima koja neguju obolele članove porodice koji zbog toga nisu u mogućnosti da se radno angažuju, zatim da se pruže dodatna sredstva negovatelju i obolelom licu kako bi im se omogućio pristup formalnoj nezi kao dodatku kućnoj nezi u slučajevima gde je to potrebno ili da se obezbedi kompenzacija negovatelju i obolelom licu za pokrivanje dodatnih troškova zdravstvene zaštite (obezbeđenja lekova i ostalih medicinskih sredstava potrebnih za održavanje ili poboljšanje zdravstvenog stanja).[87] Model direktne finansijske podrške zasniva se na *priznavanju statusa porodičnog, odnosno roditelja negovatelja* u okviru sistema socijalne zaštite, a kao primer navodi se institucija roditelja negovatelja predviđena Zakonom o socijalnoj skrbi (Zakonom o socijalnoj zaštiti) Republike Hrvatske iz 2013. godine[88], koji može da posluži kao uzor domaćem zakonodavcu za regulisanje statusa roditelja negovatelja, na čiju potrebu je ukazao i Zaštitnk građana Srbije.[89] Uvođenjem institucije roditelja-negovatelja u domaće socijalno zakonodavstvo obezbeđuje se dodatna zaštita socijalno-ekonomskog statusa roditelja, ali i dece/odraslih obolelih od retkih bolesti kojima je potrebna dugotrajna, odnosno doživotna i stalna nega.

1. Uslovi za sticanje statusa negovatelja

Uslovi za sticanje statusa negovatelja obolelog člana porodice podrazumevaju određene uslove koje treba da ispunjava negovatelj, kao i uslove koje treba da ispunjava lice uživalac nege. U uporednom pravu uslovi koji se zahtevaju od negovatelja odnose se na njegov radni status (mora da bude nezaposlen), na povezanost sa uživaocem nege (obično se zahteva da je roditelj deteta ili odraslog lica sa invaliditetom, ili drugi blizak srodnik, nekada je zahtev i da žive u istom domaćinstvu – slučaj Hrvatske) i na samu negu, odnosno treba da pruža stalnu negu obolelom članu porodice, dok se često zahteva i posebna nega za koju se negovatelj dodatno osposobljava (gde je uslov specijalizovana obuka nagovatelja). Uslovi koji se zahtevaju od uživalaca nege, obolelog lica, odnose

87 J. Keefe, C. Glendinning, P. Fancey, „Financial Payment for family carers: Policy approaches and debates," u A. Martin-Matthews & J. Philips (Eds.), Ageing at the intersection of work and home life: Blurring the boundaries, New York: Lawrence Eribaum, 2008, str. 187.

88 Zakon o socijalnoj skrbi, „Narodne novine", br. 157/13, na snazi od 01.01.2014.

89 *http://www.ombudsman.rs/index.php/lang-sr_YU/2011-12-25-10-17-15/2818-2013-05-07-12-07-39*

se na ozbiljnost njegovog zdravstvenog stanja, na potrebu za stalnom negom, kao i na ostvarivanje drugih, povezanih prava iz socijalne zaštite. U pogledu zdravstvenog stanja (statusa) uživaoca nege, hrvatski zakon o socijalnoj skrbi predviđa da se pravo na status roditelja-negovatelja, odnosno negovatelja, priznaje jednom od roditelja deteta sa teškoćama u razvoju ili lica sa invaliditetom koje ispunjava jedan od sledećih uslova: 1. potpuno je zavisno od pomoći i nege drugog lica, jer mu je zbog održavanja života potrebno pružanje specifične, posebne nege za izvođenje medicinsko-tehničkih zahvata za koje je, prema preporuci lekara, roditelj osposobljen; 2. u potpunosti je nepokretno čak i uz pomoć ortopedskih pomagala; 3. ima više vrsta teških oštećenja (fizičkih, mentalnih, intelektualnih, senzornih), zbog kojih je potpuno zavisno od pomoći i nege drugog lica u obavljanju svakodnevnih osnovnih životnih aktivnosti.[90] Zakon predviđa da status roditelja-negovatelja mogu steći i oba roditelja, pod uslovom da imaju dvoje ili više dece sa smetnjama u razvoju, odnosno kvalifikovana lica sa invaliditetom[91], gde se pod „kvalifikovanim", u literaturi, propisima i praksi, podrazumeva lice koje ima zahtevane kvalifikacije za određeni posao. Pored toga, roditelji obolelog lica koje ostvaruje pravo na određenu vrstu smeštaja u ustanove socijalne zaštite (npr. institucionalnog, odnosno domskog smeštaja, organizovanog stanovanja, poludnevnog ili celodnevnog boravka) nemaju pravo na priznavanje statusa negovatelja.[92] Izuzetno, pravo na sticanje statusa negovatelja priznaje se i roditelju/srodniku deteta, odnosno odraslog lica sa invaliditetom koje boravi manje od četiri sata dnevno u predškolskoj, obrazovnoj ili zdravstvenoj ustanovi, ustanovi socijalne zaštite ili drugoj ustanovi koja pruža smeštaj, kao i roditelju, odnosno srodniku ukoliko dete odraslo lice sa invaliditetom boravi u navedenim ustanovama duže od četiri sata dnevno, pod uslovom da mu roditelj, odnosno negovatelj pruža usluge nege tokom takvog boravka.[93]

2. Prava negovatelja

Prava lica kojima je priznat status roditelja-negovatelja, odnosno negovatelja, jednaka su pravima ostalih zaposlenih lica. Tako hrvatski zakon o socijalnoj skrbi predviđa da negovatelj ima pravo na odgovarajuću novčanu naknadu koja ima karakter zarade, prava iz penzijskog i zdravstvenog osiguranja, kao i prava u slučaju nezaposlenosti.[94] Obra-

90 Zakon o socijalnoj skrbi, „Narodne novine", br. 157/13, čl. 63, st. 1.
91 Zakon o socijalnoj skrbi, „Narodne novine", br. 157/13, čl. 63, st. 2.
92 Zakon o socijalnoj skrbi, „Narodne novine", br. 157/13, čl. 65, st. 1.
93 Zakon o socijalnoj skrbi, „Narodne novine", br. 157/13, čl. 65, st. 3 i st. 4.
94 Zakon o socijalnoj skrbi, „Narodne novine", br. 157/13, čl. 67, st. 1.

čun i isplatu naknade i doprinosa vrši Ministarstvo za socijalnu zaštitu putem Centara za socijalnu zaštitu.[95] Pored toga, negovatelji ostvaruju i druga prava iz radnog odnosa, odnosno pravo na plaćeni godišnji odmor u trajanju od četiri nedelje u kom slučaju se detetu, odnosno odraslom licu sa invaliditetom, obezbeđuje privremeni smeštaj u ustanove socijalne zaštite, kao i pravo na plaćeno odsustvo u slučaju bolesti negovatelja.[96] Negovatelj prima naknadu i u slučaju kada se dete nalazi na bolničkom lečenju koje može da traje najduže dva meseca.

VI Zaključak i preporuke

Regulisanje radnopravnog statusa lica obolelih od retkih bolesti zahteva sistemsko rešenje na svim nivoima sistema socijalne sigurnosti, prvenstveno regulisanje njihovog statusa kao pacijenata (izrada registra i kodifikacija retkih bolesti na nacionalnom nivou, blagovremena dijagnostika bolesti, adekvatno i dostupno lečenje, saradnja u okviru sistema zdravstvene zaštite, odnosno između primarne zdravstvene zaštite i ekspertskih centara za retke bolesti), kao i regulisanje njihovog statusa u sistemu obrazovanja. Pretpostavka je i pravilna ocena radne sposobnosti lica obolelih od retkih bolesti, s ciljem utvrđivanja realnih mogućnosti radnog angažovanja. Lica obolela od retkih bolesti treba da uživaju status *posebne kategorije zaposlenih*, *odnosno lica koja traže zaposlenje,* kako bi se merama tzv. pozitivne diskriminacije (po ugledu na regulativu kojom se reguliše status lica sa invaliditetom) olakšala njihova profesionalna integracija i potpuno uključivanje u društvenu (i radnu) zajednicu. Pri tome, treba imati u vidu da karakteristika heterogenosti retkih bolesti dovodi do *različitosti mera radnog i socijalnog prava* kojima se obezbeđuje učešće obolelih, ali i članova njihove uže porodice u profesionalnu i društvenu zajednicu bez diskriminacije. Kao i u sistemu zdravstvene zaštite, i u oblasti rada i zapošljavanja, kao i u oblasti socijalne zaštite za ostvarivanje i zaštitu socijalno-ekonomskih prava (pravo na zaštitu zdravlja, pravo na (dostojanstven) rad, pravo na socijalnu zaštitu) lica obolelih od retkih bolesti i članova njihovih porodica ključna je uloga ekspertskih centara za retke bolesti. Ekspertski centri za retke bolesti treba da budu organizovani na principu multidisciplinarnosti zaštite, te da obezbede koordinaciju aktivnosti u oblasti retkih bolesti, odnosno da usko sarađuju sa posebno oformljenim odeljenjima centara za socijalni rad i Nacionalne službe za zapošljavanje. Pored toga, važna je primena individualističkog pristupa prema obolelim licima, kako bi se identifikovale njihove različite potrebe, te u skladu sa njima, lica podučila o nači-

95 Zakon o socijalnoj skrbi, „Narodne novine“, br. 157/13, čl. 67, st. 2.
96 Zakon o socijalnoj skrbi, „Narodne novine“, br. 157/13, čl. 68, st. 1 i 2.

nima za ostvarivanje garantovanih socijalnih i ekonomskih prava. Priznavanje posebnosti radnopravnog statusa lica obolelih od retkih bolesti podrazumeva zakonsko ili autonomno (opštim kolektivnim ugovorima o radu) utvrđivanje posebnih, dodatnih mera zaštite prava na (dostojanstven) rad. Te mere znače pravo na *posebne uslove rada* u pogledu radnog vremena (pravo na skraćeno radno vreme kao primarno ili pravo na rad sa nepunim radnim vremenom), odmora (duže pauze u toku rada, pravo na dodatne dane godišnjeg odmora) i odsustva (pravo na posebno plaćeno odsustvo za potrebe terapije, kao i posebno plaćeno odsustvo za potrebe dijagnostike bolesti). Rad noću, rad u smenama i prekovremeni rad treba da budu zabranjeni za zaposlene obolele od retkih bolesti. Pored toga, licima obolelim od retkih bolesti treba omogućiti rad na osnovu nekog fleksibilnog oblika radnog angažovanja (npr. rad od kuće, rad na daljinu). Ostvarivanje ovih prava zavisi prvenstveno od utvrđene radne sposobnosti, kao i utvrđenog toka i prognoze retke bolesti, gde je uloga nadležnih tela za ocenu radne sposobnosti od ključnog značaja za radnopravni status lica obolelih od retkih bolesti. Važeći zakon o radu prepoznaje kategoriju zaposlenih sa zdravstvenim smetnjama, te se u okviru njih mogu diferencirati i lica obolela od retkih bolesti, uz priznavanje većeg obima prava od onog garantovanog zakonom, posebno u pogledu uslova rada. Status lica obolelih od retkih bolesti koje su dovele do invaliditeta već je regulisan posebnim radnim zakonodavstvom o profesionalnoj integraciji i zapošljavanju lica sa invaliditetom.

Odrasla lica koja uživaju status potpuno radno nesposobnih lica i koja nisu ostvarila pravo na rad (odnosno nemaju zahtevani staž osiguranja), kao i deca, ostvaruju prava iz socijalne zaštite, pre svega, pravo na dodatak za pomoć i negu drugog lica ili pravo na uvećani dodatak za pomoć i negu drugog lica u zavisnosti od stepena oštećenja, uz mogućnost ostvarivanja prava na novčanu socijalnu pomoć ili uvećanu novčanu socijalnu pomoć, u zavisnosti od utvrđenog materijalnog stanja. Odrasla lica obolela od retkih bolesti koja imaju zakonom određen minimalni staž osiguranja, prema odredbama Zakona o penzijskom i invalidskom osiguranju, ostvaruju pravo na invalidsku penziju, kao i određena prava iz socijalne zaštite u slučajevima ozbiljnih oštećenja zdravlja i potrebe za negom (npr. pravo na dodatak za pomoć i negu drugog lica, pravo na uvećani dodatak za pomoć i negu drugog lica) ili lošeg materijalnog stanja (pravo na novčanu socijalnu pomoć, pravo na uvećanu novčanu socijalnu pomoć). Autor smatra da važeći zakon o socijalnoj zaštiti Srbije podržava inkluzivni princip u ostvarivanju socijalnih prava, odnosno prvenstvo se daje merama integracije u društvenu i radnu sredinu lica[97] koja se nalaze u stanju socijalne potrebe (zbog rizika bolesti, starosti, radne nesposobnosti, invalidnosti), a ne merama kompenzacije, što je princip zastupljen i u međuna-

97 Kao posebno pravo iz socijalne zaštite predviđa se pravo na osposobljavanje za rad.

rodnom, evropskom i uporednom pravu. Iz tog razloga, u zavisnosti od prirode retke bolesti u svakom pojedinačnom slučaju, prvenstvo se daje merama politike rada i zapošljavanja zdravstveno ranjivih kategorija, a tek onda merama socijalne zaštite. Pored toga, prvenstvo imaju inkluzivne socijalnozaštitne mere, u odnosu na mere smeštaja u ustanove socijalne zaštite, čime se izbegava nepotrebna izolacija obolelih. Ipak, u slučajevima kada ne postoje uslovi za smeštaj i negu u porodici, odnosno kada ostanak nije u najboljem interesu korisnika socijalne zaštite, lica obolela od retkih bolesti treba da ostvaruju pravo na smeštaj u *posebne ustanove socijalne zaštite* koje odgovaraju njihovim posebnim zdravstvenim potrebama. Važeći zakon o socijalnoj zaštiti predviđa osnivanje socijalno-zdravstvenih ustanova koje se zasnivaju na principu multidisciplinarnosti nege, a koje mogu da predstavljaju valjan pravni osnov za osnivanje posebnih ustanova za smeštaj lica obolelih od retkih bolesti, s tim da se ovo ima smatrati kao poslednja mera, tek ukoliko ne postoje uslovi za dostojanstven život u porodici. Treba imati u vidu i to da retka bolest ima implikacije na živote članova porodice obolelog lica kome su neophodni stalna nega i pomoć i na njihovu socijalnu sigurnost, zbog čega, u indikovanim slučajevima, posebne mere politike rada i zapošljavanja (pravo na skraćeno radno vreme, pravo na rad sa nepunim radnim vremenom, pravo na zasnivanje radnog odnosa na osnovu nekog fleksibilnog ugovornog angažmana), kao i socijalne zaštite (pre svega, priznavanje statusa roditelja negovatelja, odnosno negovatelja člana porodice) moraju da se predvide i za ova lica, po ugledu na rešenja predviđena u uporednom pravu.

WORKING STATUS AND STATUS IN THE SOCIAL CARE SYSTEM OF PERSONS WITH RARE DISEASES IN REPUBLIC OF SERBIA-SITUATION AND PERSPECTIVES

Sanja Stojković Zlatanović*

SUMMARY

People suffering from rare diseases are not recognized as a special category of employees in labour legislation in Serbia. The regulation of labour status of people with rare diseases requires prior regulation of medicolegal status. A characteristic of heterogeneity and diversity of rare diseases implies the diversity of measures of labour and social law in professional or/and social integration of people with rare diseases.

In order to examine labour and broaden - the status in social protection law, we considered a current legislation of legal status of people with disabilities in Serbia, general labour regulation and social protection provisions so that we could identify appropriate similarities. It can be inferred that special legislation of labour status of people with disabilities may also refer to people with rare diseases causing the disability. In Serbia there are no provisions about the legal status and protection of labour rights of those with health care problems that do not cause the disability but require same additional protection measures in maintaining their health and well-being at work. This is very important for the status of people suffering from rare diseases that require periodical therapy, although they are completely work capable at the moment, as well as for those being in diagnostic process. Status of people with chronic health problems that cause no disability is not regulated and this issue requires special regulation and additional labour measures. The legal basis for the regulation of labour status is the protection of health and safety at the workplace and the prohibition of discrimination on the health

* Research Assistant, Institute of Social Sciences Belgrade.

grounds in labour terms recognized in all contemporary legal systems. Additional measures include special work conditions i.e. assignment to other suitable work position, flexible work arrangements (part-time work, work-at-home/work from home), longer breaks during work, the right to additional vacation days, right to paid leave for the purpose of therapy/diagnostic procedures. Night work, shift work, overtime work and work at high-risk jobs should be forbidden for people suffering from rare diseases.

Serbian Social Protection Law is based on the concept of inclusion of beneficiaries, multidisciplinarity and individuality of care. Therefore, the priority is given to the labour law measures rather than the basic social protection measures as a compensation for the risk emerged, targeting both poverty and vulnerability of different social groups. This Law stipulates the establishment of multisectoral socio-health institutions, but does not imply the beneficiaries of the institution. This could be the legal basis for the establishment of special social care institutions for people with severe forms of rare diseases that have no conditions to stay in the family. Rare diseases are a major medical, social and legal problem that affect life and well-being of the whole family of person afflicted with the disease, so it is necessary to provide a new institute – the institute of family caregivers, taking into account comparative law and practice.

DEO 3

SOCIO-KULTURNI ASPEKTI POLOŽAJA OSOBA SA RETKIM BOLESTIMA I ČLANOVA NJIHOVIH PORODICA U SRBIJI

MAPIRANJE MESTA POTENCIJALNE DISKRIMINACIJE IZ PERSPEKTIVE OSOBA OBOLELIH OD RETKIH BOLESTI I ČLANOVA NJIHOVIH PORODICA – REZULTATI KVALITATIVNOG ISTRAŽIVANJA

Isidora Jarić*
Miloš Milenković**

I Uvod

U fokusu ovog dela istraživanja bili su sami pacijenti oboleli od retkih bolesti i članovi njihovih porodica. Razlog za to je jedna od osnovih premisa ovog istraživanja, a to je da je nemoguće formulisati adekvatne zdravstvene, socijalne i obrazovne politike pomoći obolelima od retkih bolesti, bez dubinskog razumevanja njihove specifične društvene

* Docentkinja Filozofskog fakulteta u Beogradu.
** Redovni profesor Filozofskog fakulteta u Beogradu.

pozicije. U tom smislu kao jedan od istraživačkih prioriteta našeg projektnog tima nametnula se i potreba da se glas osoba obolelih od retkih bolesti učini vidljivim, a njihovi realni zdravstveni, socijalni, obrazovni i razni drugi problemi prepoznaju, mapiraju, sistematizuju, politički i društveno artikulišu i ponude eventualne preporuke koje će voditi njihovom ublažavanju i/ili razrešavanju u budućnosti.

Empirijski podaci na osnovu kojih je izvedena analiza koja sledi prikupljeni su uz pomoć fokus grupnih intervjua sa obolelima od retkih bolesti, roditeljima[1] dece koja boluju od retkih bolesti i članovima porodica obolelih od retkih bolesti. Odluka koju smo doneli na samom početku istraživanja u okviru našeg istraživačkog tima bila je da iz etičkih razloga u istraživanje ne uključujemo decu i omladinu mlađu od 18 godina. Kako bismo omogućili da se kroz ovo istraživanje čuje i njihov glas, odlučili smo da u istraživanje kao ispitanike uključimo njihove roditelje koji na više različitih načina participiraju u zdravstvenoj, pravnoj, obrazovnoj i socijalnoj borbi svoje dece.[2] Imajući u vidu da mnogi pacijenti oboleli od retkih bolesti prolaze kroz faze bolesti koje na različite načine limitiraju njihovu mogućnost kretanja, socijalnih kontakata i/ili komunikacije, u istraživanje smo uključili kao ispitanike i članove porodica obolelih (bračne i vanbračne partnere, odrasle sinove i kćerke koji brinu o bolesnim roditeljima, braću i sestre koji aktivno podržavaju obolele i tome sl.), koji su direktno uključeni u život osoba koje boluju od retkih bolesti i zbog toga su za nas jednako važni sagovornici.

II Metod i uzorak

1. Uzorak istraživanja

Imajući na umu: (a) kompleksnost medicinskog pojma „retkih bolesti" koji u sebi objedinjuje između 6000 i 8000 različitih retkih bolesti[3], što u osnovi čini besmislenim podelu uzorka u odnosu na određena oboljenja i (b) temu istraživanja, koja se tiče

1 S obzirom na to da oko 75% obolelelih od retkih bolesti čine deca, smatrali smo posebno važnim da u uzorak našeg istraživanja uključimo i roditelje dece obolele od retkih bolesti. Videti: Nacionalna organizacija za retke bolesti Srbije (NORBS), Retke bolesti, Beograd, 2014., str 7.

2 U samo jednom razgovoru sa fokus grupom učešće je uzeo i jedan petnaestogodišnji dečak oboleo od hemofilije, koji je na razgovor došao sa svojim ocem (koji je bio pozvan kao ispitanik). S obzirom na to da je dečakov otac bio prisutan i aktivno je učestvovao u razgovoru, a dečak izrazio želju da i on učestvuje, uz odobrenje oca u razgovor smo uključili i dečaka kao ispitanika.

3 NORBS, op.cit., str 7.

identifikovanja mesta potencijalne društvene diskriminacije unutar različitih institucionalnih sistema (zdravstvenog, obrazovnog i sistema socijalne zaštite), odlučili smo da reprezentativnost uzorka obezbedimo kroz uvođenje nekoliko kriterijuma selekcije ispitanika. Ovi kriterijumi su se ticali:

1. Stepena učestalosti određene retke bolesti. U odnosu na ovaj kriterijum retke bolesti smo podelili na: (a) manje retke[4], (b) retke[5], i (c) ultra retke[6] bolesti.
2. Da li je pacijentu postavljena dijagnoza ili ne.
3. Da li se retka bolest nalazi u važećem medicinskom šifrarniku bolesti Republike Srbije ili ne. U sledećem koraku to znači da oboleli od retkih bolesti koji imaju dijagnozu koja je prepoznata od strane zdravstvenog i pravnog sistema mogu ostvariti različita prava u vezi sa: dobijanjem besplatnih lekova, refundiranjem troškova lečenja, dostupnošću određenih terapija i terapijskih procedura, dobijanjem različitih socijalnih i drugih beneficija, što nije slučaj sa onima koji boluju od retkih bolesti koje sistem ne prepoznaje.
4. Da li je retka bolest urođena ili stečena u toku života (na primer, retki kanceri).
5. Postojanja specifične terapije koja ciljano leči retku bolest (što postoji za manje od 5% retkih bolesti), nasuprot postojanju simptomatske terapije koja samo ublažava određene simptome bolesti (nespecifična medicinska sredstva i pomagala).
6. Dostupnosti/postojanje terapije, tj. da li su neophodni lekovi registrovani u Srbiji ili ne. Za mnoge retke bolesti terapije koje se smatraju delotvornim u medicinskom smislu u Srbiji jednostavno nisu dostupne iz različitih razloga.
7. Finansijske vrednosti terapije ili medicinskih sredstava i pomagala. Smatra se da približno 5% obolelih od retkih bolesti s obzirom na svoju dijagnozu i zdravstveno stanje koristi, ili bi trebalo da koristi, veoma skupe terapije. Isto tako posebno je važno obratiti pažnju na to da li pacijent mora da primenjuje izuzetno skupu terapiju doživotno ili ne.
8. Da li RFZO pokriva troškove lečenja obolelog ili ne.
9. Stepena artikulacije partikularnih interesa obolelih od određenih retkih bolesti, koji se najčešće artikulišu kroz rad različitih udruženja ili sekcija u okviru NORBS7-a (Nacionalne organizacije za retke bolesti Srbije).

4 Bolesti od kojih oboljeva manje od 1 pacijenta na 2000 ljudi.
5 Bolesti od kojih oboljeva manje od 1 pacijenta na 100.000 ljudi.
6 Bolesti od kojih oboljeva manje od 1 pacijenta na 1.000.000 ljudi.
7 NORBS je osnovan 2010. godine sa namerom da okupi obolele od različitih retkih bolesti koji, iako boluju od različitih oboljenja, suštinski dele isti problem. Njihova oboljenja najčešće nisu prepoznata zato što su retka i nemaju sva prava koja imaju osobe sa „čestim“ bolestima, NORBS, op.cit., str 7..

10. Stepena invaliditeta i sa tim povezane potrebe za različitim uslugama koje nudi sistem socijalne zaštite (poput tuđe nege i pomoći, pomoći pedagoških asistenata i sl.).

Ukrštanjem ovih kriterijuma sačinili smo uzorak od šest fokus grupa sa:

- Obolelima od retkih bolesti ili članovima njihovih porodica (ako je reč o deci i mladima do 18 godina starosti) koje su prepoznate u pravilnicima (poput hemofilije, cistične fibroze i fenilketonurije, na primer) imajući u vidu dva nivoa prepoznavanja bolesti – pravni i medicinski.
- Obolelima od mišićne distrofije ili članovima njihovih porodica (ako je reč o deci i mladima do 18 godina starosti), jer oni imaju veoma jako i uticajno udruženje koje postoji u dugom vremenskom periodu.
- Obolelima od retkih bolesti ili članovima njihovih porodica (ako je reč o deci i mladima do 18 godina starosti) koji imaju jako skupe terapije.
- Obolelima od retkih bolesti ili članovima njihovih porodica (ako je reč o deci i mladima do 18 godina starosti) koji boluju od ultra retkih bolesti.
- Obolelima od retkih bolesti ili članovima njihovih porodica (ako je reč o deci i mladima do 18 godina starosti) koji nemaju dijagnozu.
- Obolelima od retkih kancera ili članovima njihovih porodica (ako je reč o deci i mladima do 18 godina starosti).

Naša je pretpostavka bila da ćemo ovakvim pristupom problemu uspeti da pokrijemo široku lepezu problema sa kojima se suočavaju oboleli od retkih bolesti u Srbiji danas.

U odabiru konkretnih ispitanika oslonili smo se na profesionalnu ekspertizu, iskustvo i lične kontakte kolega iz NORBS-a. Kolegama iz NORBS-a smo dali precizne instrukcije koje su se ticale odabira konkretnih ispitanika sa molbom da pokušaju da u što većoj meri izađu u susret ovim metodološkim zahtevima kako bismo obezbedili što veću reprezentativnost uzorka. Naše molbe bile su u vezi sa: (a) *brojem* ispitanika koje treba pozvati na svaki pojedinačni intervju fokus grupa. S obzirom na to da je uobičajeno da se neki od ispitanika predomisle u poslednjem trenutku i odustanu od učešća u intervjuu, kolege iz NORBS-a smo zamolili da u okviru svake fokus grupe pozovu 10-12 ispitanika; (b) *polom* ispitanika. Prilikom pozivanja ispitanika zamolili smo ih da vode računa da unutar svake grupe budu jednako zastupljeni i muškarci i žene; (c) *geografskim poreklom* ispitanika. Prilikom pozivanja ispitanika zamolili smo ih da pokušaju da naprave grupe tako da u njima budu prisutni ispitanici iz različitih delova Srbije; (d) *obrazovanjem* ispitanika. Prilikom pozivanja ispitanika zamolili smo ih da vode računa da unutar svake grupe budu ravnomerno zastupljeni ispitanici različitog stepena

obrazovanja; (e) *identitet* ispitanika (pacijenti ili članovi porodica obolelih). Prilikom pozivanja ispitanika zamolili smo ih da vode računa da unutar svake grupe imamo zastupljene kako odrasle ispitanike obolele od retkih bolesti tako i roditelje dece obolele od retkih bolesti, kako pozicija dece koja boluju od retkih bolesti koja čine 3/4 svih obolelih ne bi bila zanemarena. Kompletnu logistiku oko pronalaženja i kontaktiranja ispitanika i njihove psihološke pripreme za učešće u intervjuima odradile se kolege iz NORBS-a uz pomoć lokalnih koordinatora pojedinih sekcija i udruženja obolelih od specifičnih retkih bolesti. Prilikom planiranja i izvođenja konkretnih intervjua fokus grupa vodili smo računa o nekoliko različitih vrsta problema za koje smo pretpostavljali da bi potencijalno mogli da ugroze dinamiku razgovora ukoliko ih ne kanališemo u pripremnim fazama istraživanja ili neposredno pre izvođenja intervjua. Ove probleme, u analitičke svrhe, podelili smo u tri grupe:

1. *Personalne*, koji se tiču ličnosti pojedinačnih ispitanika, njihovih socio-demografskih obeležja (pola, starosti, obrazovanja, socio-ekonomskog statusa i tome slično), fizičkih, zdravstvenih i ličnih osobenosti, o čemu su nam podatke unapred dale kolege iz NORBS-a. Imajući u vidu, da su neki od naših ispitanika, s obzirom na sopstvenu zdravstvenu i/ili socijalnu[8] situaciju, uložili posebno veliki napor da dođu i uzmu učešće u ovom intervjuu, nastojali smo da izađemo u susret svim pojedinačno iskazanim i neiskazanim potencijalnim potrebama naših ispitanika kako bi oni mogli potpuno da se usredsrede na tok intervjua.

2. *Interpersonalne*, koji se tiču različitih odnosa u kojima se nalaze ispitanici, a koji nisu ekskluzivno vezani za temu našeg istraživanja. U tom smislu zamolili smo kolege iz NORBS-a da vode računa da u odabiru ispitanika izbegnemo da u istu grupu stavimo ispitanike koji su u konfliktu, ili iz bilo kog drugog razloga osećaju nelagodnost u prisustvu onog drugog, kako njihove međusobne interakcije ne bi potencijalno odvlačile pažnju grupe, i/ili samih ispitanika, sa intervjua.

3. *Environmentalne*, koji se tiču spoljašnjih okolnosti u kojima se odvija intervju. U tom smislu nastojali smo da u: (a) pripremnim fazama istraživanja obezbedimo prostor u kome je moguće izvesti intervju fokus grupe (koji bi bio intimnijeg karaktera, dovoljno velik, gde komotno mogu da sede svi ispitanici, koji je miran kako bi razgovor sa ispi-

8 Poput nekoliko majki dece obolelih od retkih bolesti koje su nam na samom početku razgovora skrenule pažnju da mogu da učestvuju u razgovoru samo određeno vreme, onoliko na koliko su uspele da pronađu osobu koja je pristala da sa detetom provede određeno ograničeno vreme umesto nje.

tanicima mogao da se snima i na osnovu tog snimka da se napravi transkript intervjua), a koji bi bio pristupačan i ispitanicima koji se kreću uz pomoć različitih ortopedskih pomagala ili kolica[9], (b) datim okolnostima, neposredno pre izvođenja intervjua, obezbedimo što prijatnije uslove za izvođenje samog intervjua. To je moguće, pre svega, poštovanjem dogovora koji se mora postići sa svakom pojedinačnom grupom ispitanika neposredno pre započinjanja samog intervjua.

Razmišljanje o ovim problemima i njihovo blagovremeno kanalisanje omogućilo nam je da u konkretnoj istraživačkoj situaciji ni u jednom trenutku ne narušimo „zonu komfora" ispitanika i da sve intervjue fokus grupa izvedemo na zadovoljavajući način, vodeći računa o posebnim potrebama i ličnom dostojanstvu svakog pojedinačnog ispitanika.

Istraživački instrument podelili smo u pet segmenta. Planirani cilj prvog dela razgovora bio je da se prikupe informacije od ispitanika (obelelih od retkih bolesti i/ili roditelja dece obolele od retkih bolesti) o tome kako je izgledao put dolaženja do dijagnoze. Ispitanike smo u ovom delu razgovora molili da pokušaju da identifikuju mesta:

1. potencijalne diskriminacije,
2. unutarinstitucionalnih i međuinstitucionalnih napetosti,
3. disfunkcionalnosti postojećeg zdravstvenog i šireg institucionalnog sistema
4. institucionalnih dobrih praksi
5. na osnovu svojih individualnih iskustava kroz koja su prošli.

Drugi deo razgovora posvetili smo mapiranju problema sa kojima su se ispitanici (oboleli i članovi njihovih porodica) susreli i/ili se još susreću tokom procesa lečenja od retke bolesti i rehabilitacije. U tom smislu pažnju smo usmerili na nekoliko tema koje se tiču:

- iskustava u vezi sa *hospitalizacijom* (načina i teškoća na koje su nailazili prilikom ostvarivanja ovog prava, eventualnih regionalnih specifičnosti kod ostvarivanja ovog prava, uslova u bolnicama, dostupnosti, kako stvari funkcionišu u slučaju da postoje i drugi zdravstveni problemi koji su posledica glavne bolesti);
- lekova (njihove dostupnosti, cena, da li naš zdravstveni sistem prati inovacije u tom polju, da li zdravstveni radnici i specijalisti različitih profila prate inovacije u tom polju);

9 Imajući ovo u vidu, dve fokus grupe unutar kojih smo imali ispitanike koji imaju ovu vrstu posebnih potreba izveli smo na lokacijama koje su nam obezbedile kolege iz NORBS-a. Jedna fokus grupa izvedena je u konferencijskoj sali Instituta za majku i dete u Beogradu, a druga u prostorijama Udruženja distrofičara u Nišu. Preostale četiri fokus grupe izvedene su u sali Instituta društvenih nauka u Beogradu, koji se nalazi blizu autobuske i železničke stanice, što je odgovaralo ispitanicima koji su doputovali iz drugih mesta u Srbiji.

- terapijskih procedura (da li su one ograničene nečim – profilom dostupnih specijalista, nedostatkom finansija, odsustvom tehničkih i prostornih kapaciteta...);
- rada specijalista različitih struka (njihovih nadležnosti, stvarnih ili percipiranih, i mogućnosti da se dobije odgovarajuća zdravstvena usluga, psihološka pomoć i sl.);
- mogućnosti lečenja u inostranstvu (njegove dostupnosti, upoznatosti sa pravilnicima, mogućnošću realizacije, potencijalnom refundacijom troškova) ;
- rehabilitacije (njenom dostupnošću, cenom, inovacijama, institucionalnim kapacitetima i raznolikošću metoda).

Treći deo razgovora bio je posvećen problemima sa kojima se oboleli od retkih bolesti i članovi njihovih porodica susreću u domenu socijalne zaštite i procesa ostvarivanja prava na različite mere socijalne zaštite (poput dodatka za tuđu negu i pomoć, pomoć u kući, ostvarivanja prava na uslugu dnevnog boravka, stanovanja uz podršku, personalne asistencije, različitih vrsta obuka za samostalan život, savetodavno-terapijskih i socijalno-edukativnih usluga (kao što su savetovanje i podrška roditelja, podrška porodici koja se stara o svom detetu ili odraslom članu porodice sa smetnjama u razvoju, usluga smeštaja u domu i/ili druge vrste smeštaja).

Četvrti deo razgovora u fokusu je imao različite probleme sa kojima se ispitanici (oboleleli od retkih bolesti i/ili roditelji dece obolele od retkih bolesti) susreću i/ili su se u bližoj ili daljoj prošlosti susreli tokom procesa školovanja i zapošljavanja.

U poslednjem delu razgovora nastojali smo da potaknemo ispitanike da uspostave vezu između fragmentarnih iskustava iz različitih oblasti sopstvene svakodnevice o kojima je bilo reči u prethodnim delovima razgovora i mogućih pravaca delovanja u budućnosti u svrhu poboljšanja socijalnog položaja obolelih od retkih bolesti. Smisao ovog dela razgovora bio je da ispitanici pokušaju da mapiraju prostor moguće organizovane socijalne akcije i ukažu na socijalne aktere (institucije, organizacije i službe) koji bi po njihom mišljenju trebalo da budu nosioci ovog procesa.

2. Metod

Prikupljeni empirijski podaci analizirani su uz pomoć diskurzivne analize**.** Kao i svaka diskurzivna analiza i ova je bila fokusirana na jezik i značenja koja se putem jezika proizvode kroz govor (svedočanstva/narative ispitanika). Jer, jezik nije neutralni medijum putem koga se „samo" komunicira i razmenjuju informacije. Jezik je socijalno polje unutar koga se naše znanje o svetu koji nas okružuje aktivno oblikuje. U tom smislu i diskurzivna analiza koja je korišćena u ovom istraživanju nastojala je da jezik koji ko-

riste ispitanici/ispitanice tretira ne kao puku refleksiju realnosti, već kao medijum koji tu realnost konstruiše i organizuje je za nas, narativ svakog pojedinačnog ispitanika kao mesto unutar koga se socijalna značenja artikulišu i reprodukuju, a određeni (lični i socijalni) identiteti formiraju.

Diskurzivna analiza empirijske građe bila je fokusirana na dve centralne teme. Sa jedne strane na:

- *interpretativni kontekst* (u našem konkretnom slučaju, na socijalnu situaciju obolelih od retkih bolesti i članova njihovih porodica koji žive unutar društva Srbije) unutar koga narativ(i) nastaje, a sa druge strane na:
- *retoričku organizaciju narativa*.

Interpretativni kontekst se odnosi na socijalne okolnosti unutar kojih određeni narativ nastaje, jer je svaki narativ konstruisan u nekom specifičnom socijalnom kontekstu kome se njegovi autori (svesno ili nesvesno) uvek na određen način prilagođavaju. U tom smislu istraživanje interpretativnog konteksta podrazumeva vrstu traganja za značenjima koja se mogu naći i razumeti samo ukoliko se u analizi ode „iza samog narativa" i traga za interpretacijom koja proističe iz konkretnog socijalnog i kulturnog konteksta unutar koga je, u našem slučaju narativ ispitanika, nastao. Sa druge strane, analiza retoričke organizacije narativa podrazumeva traganje za specifičnom matricom argumenata, koja proishodi, sa jedne strane, iz određene odabrane interpretativne strategije, a sa druge iz određenog vrednosnog, teorijskog i/ili ideološkog diskursa (koji može biti i spolja indukovan kao deo šire strategije prilagođavanja institucionalnom kontekstu zdravstvenih ustanova unutar kojih spletom zdravstvenih okolnosti provode značajan deo vremena) unutar koga ispitanik živi, dela i misli. Razumevanje ovog interpretativnog konteksta i strukture argumentacije unutar narativa je od posebne važnosti za osvetljavanje specifičnih identitetskih pozicija ispitanika koje se konstituišu unutar konkretnih lokalnih i institucionalnih sredina, koje je opet neophodno razumeti kako bi mogla da se prepoznaju i artikulišu realna značenja postojećih i nepostojećih mera institucionalne podrške pacijentima i članovima njihovih porodica.

3. Realizovani uzorak

U ovom delu našeg istraživanja, kao što je napomenuto u potpoglavlju o metodu, empirijski podaci na osnovu kojih je izvedena analiza prikupljeni su uz pomoć intervjua sa fokus grupama obolelelih od retkih bolesti, roditeljima dece i mladih koji boluju od retkih bolesti i članovima porodica pacijenata koji boluju od retkih bolesti. Prema planu

uzorka obrazloženom u potpoglavlju o uzorku istraživanja, uz pomoć kolega iz NORBS-a poziv za učešće u istraživanju uputili smo na adrese ukupno 64 ispitanika. Od tog broja našem pozivu se odazvalo ukupno 55 ispitanika, s tim da se u slučaju pete fokus grupe, koja je izvedena u prostorijama Udruženja distrofičara u Nišu, u čijoj organizaciji su ključnu ulogu odigrali aktivisti ovog udruženja, na samom intervjuu pojavilo još petoro ispitanika koji su od prijatelja saznali za održavanje ovog intervjua. Pošto su svi oni izrazili želju da učestvuju u ovom razgovoru, a uklapali su se u traženi profil ispitanika mi smo ih uključili u uzorak. Dakle, konačni broj ispitanika koji su uzeli učešće u našem istraživanju je 60 (videti Tabelu 1).

Tabela 1.

Distribucija broja planiranih ispitanika i onih koji su uzeli učešće u istraživanju

Fokus grupa	Broj planiranih ispitanika	Broj ispitanika
I grupa	12	11
II grupa	10	6
III grupa	10	9
IV grupa	10	10
V prupa	12	17
VI grupa	10	7
Ukupno	**64**	**60**

Izvor: Projekat *Equitable Policies and Services for Rare Disease Patients*

U pogledu polne distribucije ispitanika možemo konstatovati da je dobijeni uzorak na izvestan način zakrivljen (videti Tabelu 2), što je, pre svega, posledica natprosečne zastupljenosti majki u kategoriji roditelja (videti Tabelu 3).

Tabela 2.

Distribucija ispitanika u odnosu na pol

Pol/Fokus grupa	I	II	III	IV	V	VI	Ukupno
Muški	3	1	7	2	5	3	21
Ženski	8	5	2	8	12	4	39
Ukupno	**11**	**6**	**9**	**10**	**17**	**7**	**60**

Izvor: Projekat *Equitable Policies and Services for Rare Disease Patients*

Tabela 3.

Distribucija ispitanika u odnosu na pol i identitet ispitanika

Identitet/Pol	Žene	Muškarci	Ukupno
Pacijenti	9	13	22
Roditelji	26	6	32
Ostalo	4	2	6
Ukupno	**39**	**21**	**60**

Izvor: Projekat *Equitable Policies and Services for Rare Disease Patients*

Majke su našem uzorku četiri puta prisutnije od očeva (26 majki u odnosu na samo šest očeva), kao i ispitanice iz kategorije ostalo (u kojoj su se našle kćerke, sestre i supruge obolelih od retkih bolesti), kojih ima duplo više od muškaraca u istoj kategoriji (4 žene u odnosu na 2 muškarca). Ovo ne čudi jer je poznato da su unutar rodnog režima društva Srbije stvarni položaj i odgovornosti roditelja bitno asimetrični. U postojećoj strukturnoj asimetriji, materinstvo i očinstvo razlikuju se po mnogim dimenzijama: vremenu, uloženom radu i naporu, ali posebno s obzirom na konfliktni karakter kojim je materinstvo prožeto u vezi sa osećajem krivice, posebno kod žena iz viših društvenih

slojeva, odn. s višim stepenom obrazovnja. U tom smislu i ova nenameravana zakrivljenost uzorka pokazuje i dalje jednako snažno delovanje ove strukturne asimertije koja se u našem istraživačkom uzorku materijalizuje kroz veću prisutnost žena (majki, ali i supruga, sestara i kćerki) koje neposredno brinu o obolelim članovima porodice, a pre svega o svojoj deci.

Kriterijumi selekcije ispitanika, i njihov fokus u svakoj pojedinačnoj fokus grupi rezultirali su specifičnom raspodelom ispitanika koji su uzeli učešće u različitim intervjuima fokus grupa. Kao što se iz Tabele 4 može videti, nastojali smo da u svakoj pojedinačnoj grupi imamo zastupljene i pacijente i srodnike koji brinu o obolelima. Izuzetak je jedino druga fokus grupa u kojoj je dominantni kriterijum selekcije ispitanika bio nepostojanje dijagnoze. Svi učesnici ove fokus grupe bili su roditelji, pet majki i jedan otac (videti Tabelu 4).

Tabela 4.

Distribucija ispitanika u odnosu na njihov identitet

Identitet/ Fokus grupa	I	II	III	IV	V	VI	Ukupno
Pacijent	8	0	4	3	5	2	22
Roditelj (majka ili otac)	2	6	5	6	9	4	32
Ostalo	1	0	0	1	3	1	6
Ukupno	**11**	**6**	**9**	**10**	**17**	**7**	**60**

Izvor: Projekat *Equitable Policies and Services for Rare Disease Patients*

U odnosu na stepen obrazovanja ispitanika naš ukupni uzorak značajno odstupa od strukture opšte populacije Srbije[10], jer su u njemu nadzastupljeni ispitanici sa vi-

10 Podaci sa poslednjeg Popisa stanovništva iz 2011. godine pokazuju da je obrazovna struktura populacije Srbije (podaci se odnose samo na građane starosti 15 i više godina) takva da unutar nje 34,36% građana nema nikakvu školu, ima nepotpunu osnovnu školu ili završenu osnovnu školu, 48,93 % ima završenu srednju školu, a 16,04 % ima završenu višu školu ili fakultet (Republički zavod za statistiku, 2013:34).

šom i visokom školskom spremom, a blago podzastupljenji oni sa srednjom, i značajno podzastupljeni oni sa osnovnom školom, nezavršenom osnovnom školom i bez škole (videti Tabele 5 i 6).

Tabela 5.

Distribucija ispitanika u odnosu na stepen obrazovanja

Stepen obrazovanja/ Fokus grupa	**I**	**II**	**III**	**IV**	**V**	**VI**	**Ukupno**
Fakultet	6	2	3	7	4	3	25
Viša škola	3	0	1	1	1	0	6
SSS	1	3	4	1	12	4	25
OŠ	1	1	1	1	0	0	4
Ukupno	**11**	**6**	**9**	**10**	**17**	**7**	**60**

Izvor: Projekat *Equitable Policies and Services for Rare Disease Patients*

Tabela 6.

Distribucija ispitanika u odnosu na stepen obrazovanja u %

Stepen obrazovanja	**Ukupno %**
Fakultet	41,66
Viša škola	10
SSS	41,66
OŠ	6,66
Ukupno	**100**

Izvor: Projekat *Equitable Policies and Services for Rare Disease Patients*

U odnosu na geografsko poreklo ispitanika i limitirana finansijska sredstva kojima smo raspolagali, sa zadovoljstvom možemo konstatovati da su u uzorak istraživanja uključeni ispitanici iz različitih delova Srbije. Očekivano, najviše ispitanika bilo je iz Beograda (31 ispitanik), potom iz Niša (15 ispitanika), zatim Novog Sada (10 ispitanika), Subotice (2 ispitanika) i po jedan ispitanik iz: Smedereva, Futoga, Bačke Palanke, Siriga, i sela Donja Topalnica, Donji Modajaž, Leskovik i Obrež iz Srema.

Već i iz ovog letimičnog uvida u uzorak našeg istraživanja jasno je da nam on postavlja i izvesna interpretativna ograničenja. Najvažnije od njih odnosi se na odsustvo, odnosno nedovoljno prisustvo ispitanika bez škole, sa nepotpunom osnovnom školom i osnovnom školom. U tom smislu važno je naglasiti da i rezultate ovog istraživanja treba čitati u tom ključu.

III Rezultati istraživanja

Društvena pozicija osoba obolelih od retkih bolesti i članova njihovih porodica u Srbiji je danas izuzetno komplikovana. Pored zdravstvenih izazova koji proizlaze iz specifične kliničke slike svakog pojedinačnog pacijenta, oboleli i članovi njihovih porodica se suočavaju sa čitavim nizom društvenih i institucionalnih izazova unutar različitih društvenih i institucionalnih konteksta kroz koje pokušavaju da ostvare različita prava i zadovolje određene posebne potrebe. Osnovni cilj ovog dela istraživanja bio je da pokuša da mapira ove potrebe, sistematizuje i locira mesta na kojima se perpetuiraju potencijalni obrasci i/ili prakse institucionalne diskriminacije ove višestruko socijalno ranjive društvene grupe osoba obolelih od retkih bolesti i članova njihovih porodica.

Već i sama sintagma „retke bolesti" upućuje na određenu ekskluzivnost. Većina retkih bolesti ima malu prevalencu (1 oboleli na 100.000 ljudi ili manje)[11], što je jedan od glavnih razloga zašto im se posvećuje manje pažnje. Drugi razlog je što ovaj pojam u sebi objedinjuje veliki broj različitih poremećaja[12] i simptoma koji se ne razlikuju samo od jedne bolesti do druge, već i od pacijenta do pacijenta koji boluju od iste bolesti. Treći razlog je što za veliki broj retkih bolesti još ne postoji efikasna terapija, već se pacijenti tretiraju simptomatski, što ih opet na izvestan način smešta na margine različitih zdravstvenih protokola kao pacijente koji ne reaguju najbolje na različite terapije. Sve ovo utiče i na komplikovanost društvenog položaja obolelih od retkih bolesti nad kojim oni često nemaju kontrolu. O tome ilustrativno govori i jedna naša ispitanica: „Bukval-

11 NORBS, 2014:16

12 Danas je poznato između 6000 i 8000 retkih bolesti (NORBS, 2014:7).

no, kako rešite jedan problem, jave se tri nova, a vi ste i dalje sami. Znači, vi nemate na koga da se oslonite, jednu osobu pored sebe, instituciju, pa još za te probleme, nego vi ste i dalje sami, a problemi se samo gomilaju. I, uopšte ta nezivesnost šta vam dan nosi, a šta noć ..."

U toj borbi se mnogi naši ispitanici osećaju *izolovanim* i *napuštenim* od strane:

- **društva:**

„Broj dece obolele od kancera se abnormalno povećava i to ljudi isto ne znaju. Bukvalno su odeljenja prepuna... Onkološko odeljenje na Univerzitetskoj klinici u Tiršovoj, na Novom Bogradu, na Institutu za onkologiju, na Banjici, bukvalno nema kreveta. Pre par meseci je na Institutu za majku i dete bilo šest beba od mesec do pet meseci sa kancerom, tako da mislim da i tu mora malo da se apeluje – stižu nam posledice onih 15 tona uranijuma i ... vreme je da jednostavno moramo nešto da učinimo u smislu obnove bolnica i promene odnosa prema ovoj deci i roditeljima. Ili da osnivamo fondove kojih već imamo na hiljade, pa ćemo svi bežati van, a naše bolnice nek propadaju." „Ja bolujem od vrste retkog kancera koji je u nenormalno jakom porastu. Ja mislim da je taj porast veći od 300% u zadnjih nekoliko godina ovde u Srbiji. Inače najčešće od toga obolevaju ljudi koji su primili veliku dozu zračenja ili rade u nuklearnim institutima ili centralama, u kojima dođe do nekog incidenta. Međutim, kod mene to apsolutno nije slučaj, osim ako u ratu, pošto sam učestvovao u ratu, nisam bio izložen nekim radioaktivnim materijalima, jer najčešće takvi ljudi obolevaju. Ja inače radim u kancelariji sa ljudima. I tako, eto, uprkos svemu tome o tom problem niko javno ne govori."

- **njegovih podsistema (zdravstvenog, socijalnog, obrazovnog...). Otac jednog dečaka obolelog od hemofilije svedoči o tome:**

„Za većinu retkih bolesti sistem kao da veruje da će ti ljudi misteriozno nestati ili ozdraviti... s polaskom u školu, s pubertetom, kad dete poraste."

- **svojih najbližih**

„... i moram da napomenem – sve ovde prisutne žene su lepe, ali su neispavane, potpuno. Godinama ne spavaju, noćima... Uz bolesnu decu nema spavanja. Koja ima sreću da joj je muž ostao, da je nije napustio, ta se menja noću sa mužem da dete ne ostane samo i bez nekog nadzora."

1. Zdravstveni sistem

Unutar svojih narativa o sopstvenom putu postavljanja dijagnoze, procesu lečenja i rehabilitacije naši ispitanici upućuju različite primedbe na adrese različitih društvenih aktera sa kojima stupaju u interakciju. Najveći deo njihovih narativa očekivano se odnosi na sam *zdravstveni sistem*.

Najvažnija zamerka koju iznose ispitanici na račun zdravstvenog sistema tiče se njegove neefikasnosti koja proističe iz određenih strukturnih manjkavosti, koje se tiču: (a) generalno lošeg odnosa prema tretmanu obolelih od retkih bolesti, (b) lošeg funkcionisanja mreže zdravstvenih institucija, (c) međuinstitucionalnih i unutarinstitucionalnih rivaliteta, (d) nedostatka osnovnih dijagnostičkih sredstava, (e) teškoće u pristupu lečenju i rehabilitaciji, i (f) raspoloživih ljudskih (profesionalnih i ekspertskih) resursa.

***Generalni odnos zdravstvenog sistema* prema obolelima je, po mišljenju naših ispitanika, nezadovoljavajući**. Uprkos činjenici da je Republika Srbija članica Svetske zdravstvene organizacije (SZO/WHO) u čijem Ustavu stoji da je „uživanje najvišeg mogućeg standarda zdravlja jedno od osnovnih ljudskih prava svakog ljudskog bića bez obzira na rasu, religiju, politička ubeđenja, ekonomsko i socijalno stanje“, mnogi od naših ispitanika svedoče o dramatičnim zapletima kada su iskusili različite oblike diskriminacije u kojima je ovo osnovno ljudsko pravo bilo dovedeno i/ili se dovodi u pitanje. U poslednjih 25 godina društvo Srbije je prošlo kroz period turbulentne socijalne transformacije čiji je rezultat značajno detruiran ekonomski, socijalni i institucionalni sistem. U tom smislu značajno smanjena finansijska ulaganja u sistem zdravstvene zaštite veoma su otežala ostvarivanje ovog osnovnog ljudskog prava „uživanja najvišeg mogućeg standarda zdravlja“, u zemlji u kojoj je postalo nemoguće ostvariti pravo na elementarnu zdravstvenu zaštitu. Druga nepovoljna okolnost, koja takođe posredno utiče na generalni odnos zdravstvenog sistema prema osobama obolelim od retkih bolesti tiče se dužine trajanja ovog transformacijskog trenda, odn. permanentna politička, ekonomska i kulturna tranzicija srpskog društva. Posledice tranzicijko-transformacijskog procesa dugog trajanja, a naročito njegovog poslednjeg dela, značajno se prelamaju i kroz „transformacijske“ procese različitih institucionalnih sistema, u kojima oni (institucionalni sistemi, prim. aut.) nastoje da se prilagode novim društvenim koordinatama realnosti. U procesu neprestanog prilagođavanja dugog trajanja sopstvenih procedura i protokola, u anomičnim socijalnim trenucima često operacionalizuju određene procedure i protokole protiv interesa onih kojima su one namenjene, a kao po pravilu protiv onih koji se nalaze u marginalnoj socijalnoj poziciji. U tom smislu, „retkost“ postaje izgovor za sistemsko neprepoznavanje zdravstvenih problema koje se materijalizuje, iz

perspektive jednog broja ispitanika, kroz nedovoljno uživljavanje lekara u probleme koje prijavljuju pacijenti i ignorisanje netipičnih zdravstvenih tegoba sa kojima se pacijenti suočavaju, o čemu svedoče izvodi iz narativa velikog broja ispitanika. U nastavku teksta dajemo izvod iz jednog od njih. „Oboleo sam od multipli mijeloma IGG tipa. To je u prevodu rak koštane srži, dakle jedna ... potpuno neizlečiva vrsta raka, koja je vrlo agresivna i vrlo opasna. Moja bolest je počela tako što su se potpuno iznenada, iako sam bio aktivan sportista kao mlad, u 49. godini pojavili bolovi u torokalnom delu kičme. Oni su postali jako brzo sve jači i jači do te mere da su mi onemogućavali kretanje, čak i disanje u pojedinim momentima. Počinjem lečenje u svom domu zdravlja, javljam se kod lekara opšte prakse, koji konstatuje da sam jako gojazan, da radim kancelarisjki posao za kompjuterom, i da to često završava takvim simptomima i bolovima kičme. Čak dobijam inekcije, takozvane deblokade, vitaminske inekcije i preporuku da se javim kod fizioterapeuta da počnem da radim vežbe. Međutim, moje stanje se rapidno pogoršava, sve se to dešava, recimo, u januaru mesecu, tokom februara stanje se rapidno pogoršava, tokom marta skoro da nisam mogao da se krećem bez dva štapa, sa tendencijom daljeg pogoršanja. Penjanje uz stepenice, silazak niz stepenice, ulazak u tramvaj, bilo šta od ovoga mi je izazivalo prestanak disanja, toliki su to bolovi bili. Videvši da ... znači tu definitivno nešto nije u redu i obzirom da sam bio potpuno srednjeg imovinskog stanja, odlučujem da odem sam na neku vrstu dijagnostike u privatnu ustanovu, jer vidim da se u domu zdravlja sve to završava na taj način što možete da idete kod fizijatra na vežbe i eventualno da dobijete neku inekciju za deblokadu. Znači, nikome od lekara u tome trenutku ne pada na pamet da me pošalje na dalje pretrage, jer drugih simptoma, osim tog bola u kičmi i jako otežanog kretanja, nema. ... Ja odlazim na megnetnu rezonancu, koju plaćam, naravno, iz sopstvenog džepa i ... dobijam dijagnozu ... sa već uspotstavljenom dijagnozom ... odlazim kod svog lekara opšte prakse koji samo što nije pao sa stolice kad je video o čemu se radi."

Probijajući se kroz ne uvek prijateljske institucionalne protokole i procedure kada je reč o postavljanju dijagnoze, lečenju i/ili rehabilitaciji, mnogi od naših ispitanika suočili su se sa problemima u vezi sa *lošim funkcionisanjem mreže zdravstvenih institucija*. Svaki institucionalni sistem, pa tako i onaj zdravstveni, sastoji se iz različitih zdravstvenih institucija koje su međusobno povezane tako da čine neku vrstu mreže.

Zdravstveni sistem Republike Srbije organizuju i njime upravljaju tri najznačajnije institucije:

1. *Ministarstvo zdravlja Republike Srbije*, koje: određuje zdravstvenu politiku, donosi standarde za rad zdravstvene službe, određuje mehanizme kontrole kvaliteta, kontroliše kvalitet, rukovodi sistemom zdravstvene zaštite, zdravstvenog osiguranja, očuvanja i unapređenja zdravlja građana, zdravstvenom inspekcijom,

nadzorom nad radom zdravstvene službe i drugim poslovima iz oblasti zdravstvene zaštite.

2. *Institut za javno zdravlje Srbije „Dr Milan Jovanović Batut"*, nadležan za: prikupljanje podataka o zdravstvenom stanju građana i radu zdravstvenih ustanova, analizu prikupljenih pokazatelja javnog zdravlja, predloge mera za poboljšanje javnog zdravlja, predlog godišnjeg plana rada zdravstvenih ustanova, razvoj i koordinaciju zdravstvenih informacionih sistema. Pored ovoga, Institut „Batut" je zdravstvena ustanova koja obavlja poslove iz oblasti: socijalne medicine, higijene, epidemiologije i mikrobiologije, i stručnometodološka i obrazovna institucija koja koordinira i prati stručni rad Zavoda za javno zdravlje i drugih ustanova.
3. *Republički zavod za zdravstveno osiguranje*: finansira funkcionisanje zdravstvene zaštite na svim nivoima, ugovara pružanje usluga sa zdravstvenim ustanovama u javnom i privatnom sektoru, kontroliše sprovođenje obaveza preuzetih prilikom ugovaranja, definiše osnovni paket zdravstvenih usluga. To je nacionalna organizacija kroz koju građani ostvaruju svoje pravo iz zdravstvenog osiguranja i finansiraju svoju zdravstvenu zaštitu.

Zdravstvene ustanove obavljaju zdravstvenu delatnost na (a) primarnom, (b) sekundarnom i (c) tercijarnom nivou. Na primarnom nivou zdravstvene zaštite nalaze se ustanove u koje građani mogu da odu bez uputa: dom zdravlja, apoteka, studentska poliklinika i sl. Najvažnija ustanova na primarnom nivou je *dom zdravlja*. U Republici Srbiji postoji ukupno 158 domova zdravlja. Sekundarni nivo zdravstvene zaštite čine *bolnice*. Ukoliko referentni dom zdravlja nije u mogućnosti da pacijentu pruži odgovarajuću specijalističku zdravstvenu zaštitu, pacijentov izabrani lekar upućuje pacijenta na sekundarni nivo (bolnice). U bolnicama kojih u Srbiji ima 77, svakom pacijentu se pruža zdravstvena zaštita koja mu je potrebna: ambulantno lečenje (pregled kod lekara specijaliste u poliklinici) ili bolničko lečenje, odnosno ležanje u toj bolnici. Pacijenti se upućuju u bolnicu kada njihov zdravstveni problem prevazilazi tehničke uslove doma zdravlja ili je potrebno stručno mišljenje višeg nivoa. Kada zdravstveni problem prevazilazi tehničke uslove bolnice ili je potrebno stručno mišljenje najvišeg nivoa zdravstvene zaštite, pacijent se upućuje na tercijarni nivo zdravstvene zaštite, u *kliničke centre*, kojih u našoj zemlji ima četiri (Beograd, Novi Sad, Kragujevac i Niš) ili neku od klinika (6), odnosno u institute (16). Tercijarni nivo je poslednji nivo u sistemu zdravstvene zaštite u Republici Srbiji. Za sve dolaske kod lekara na tercijarnom nivou potreban je uput odabranog lekara iz doma zdravlja koji on ili ona izdaju na osnovu preporuke lekara iz bolnice. Ovaj uput mora biti overen od nadležne filijale Republičkog zavoda za zdravstveno osiguranje (RZZO).

Kao što se iz ovog kratkog opisa strukture zdravstvenog sistema Republike Srbije može videti, on je strukturiran kao mreža decentralizovanog tipa, u kojoj se glavna čvorišta, čiji su materijalni oblik klinički centri, nalaze u Beogradu, Novom Sadu, Nišu i Kragujevcu. Na nivou teorijskog modela decentralizovane mreže to bi značilo da ovi centri imaju određeni stepen ograničene autonomije unutar sistema i da je njihov zadatak, u geografskim zonama njihovog delovanja, da pružaju stručno mišljenje i terapijsku uslugu najvišeg nivoa zdravstvene zaštite. Nažalost, narativi naših ispitanika svedoče o tome da u praksi ovaj teorijski model ne funkcioniše iz više različitih razloga.

Najznačajniji razlog nezadovoljstva naših ispitanika, pre svega onih sa prebivalištem izvan Beograda, tiče se činjenice da se u susretu sa manjim[13] kliničkim centrima često suočavaju sa odsustvom specijalista za određene retke bolesti.

„Poslali su me iz Doma zdravlja u Subotici u Sremsku Kamenicu. Tek kad Kamenica nema rešenja, možeš da dobiješ uput za Klinički centar Beograd, što je vrlo teško ... što je vrlo teško iz našeg grada, da se dobije Beograd. Dobiješ samo Klinički centar Novi Sad, ako nema rešenja Klinički centar Novi Sad, onda ideš u Beograd. Tamo, naravno, za mene rešenja nije bilo. I, hvala Bogu, tek kad sam dospela do profesora u Beogradu koji se baš bavi ovom mojom vrstom bolesti, onda su stvari krenule. On je krenuo sa pretragama, i napisao je dijagnozu... Onda me on i danas prati... To je već osma godina i ulazim u neke projekte lečenja i dobro se osećam."

„Ljudi iz unutrašnjosti pričaju da dok dobiješ uput za Beograd, moraš da podmitiš tamo 50 ljudi, a znamo da su u unutrašnjosti mnogo manje te materijalne mogućnosti. Kakvi su domovi zdravlja je pitanje, ko je imao ultrazvuk, a kamoli reznonancu ili nešto."

Iz navedenih primera je jasno da između ustanova tercijarne zdravstvene zaštite ipak u praksi postoji određena hijerarhija, iako je ona na normativnom planu prećutana. Na vrhu te prećutane hijerarhije se nalazi Klinički centar u Beogradu, koji, sudeći prema iskustvima naših ispitanika, raspolaže najvećim brojem specijalista za različite retke bolesti:

„...tako smo svi prošli, znači svi smo čekali neke termine da bi se uradile neke banalne analize koje se rade kod nas u bolnici u Novom Sadu, i na kraju, kada uradimo sve što možemo u Novom Sadu, skupi se jedna komisija ili konzilijum za moje dete od

13 Od Kliničkog centra u Beogradu, koji je najveći u Srbiji.

desetak lekara neurologa, ne znam, genetičara, i donesu odluku konzilijuma. Sad ću da citiram: 'Dete ne može da se dijagnostikuje na našim prostorima, reč je o neurokutalnom oboljenju, s tim predlažemo dalje praćenje deteta u svrhu dijagnostike.' Šta to znači, mislim, dalje praćenje?! Da propadne, da nedajbože izgubim dete ili ne znam ni ja, da bude nešto kasno ... I na kraju, kada treba da dobijemo uput za Beograd, kada više nemaju šta drugo da urade, onda mi kažu: 'Pa znate, konzilijum je odlučio da se dalje prati dete. Nema svrhe da idete u Beograd kada je ovo neizlečiva bolest?' Mislim, a kako oni znaju da je neizlečiva bolest, ako nema dete dijagnozu? Koja je to bolest ako je neizlečiva?"

Ovaj raskorak između formalne strukture sistema zdravstvene zaštite i realne situacije na terenu, pacijentima obolelim od retkih bolesti i članovima njihovih porodica dodatno otežava put dolaženja do prave dijagnoze i adekvatne terapije, zahtevajući njihov dodatni, intelektualni, fizički, finansijski i emotivni angažman.

„Ogroman je problem, za nas iz Novog Sada, to što novosadski lekari nas ne upućuju na Beograd, nego mi odlazimo sami u Beograd, plaćamo, dolazimo do lekara... Čak neke analize koje jako dugo ne mogu da se urade u Novom Sadu, mi moramo da platimo u Beogradu da bi bile brže odrađene, da bi ti lekari uopšte ušli u taj proces traženja dijagnoze, jer nam ta analiza treba, a u Novom Sadu smo je čekali mesecima. Tako da, tek onda kada beogradski lekar, koji je na nekoj višoj instanci od novosadskog, da nalog da treba određena stvar da se uradi, e, oni tada u Novom Sadu, eventualno, to prihvate. Znači, to nije nešto što je regularan put."

Nažalost, čak i kada pacijenti uspeju da prevaziđu brojne strukturne probleme, u vidu identifikovanja specijalista u drugim sredinama[14], uspostavljanja kontakta sa institucijama u kojima oni rade, zakazivanja pregleda, obezbeđivanja finansijskih sredstava za putovanje i neophodne analize i sl. dešava se da na ciljanoj destinaciji nisu uvek dočekani na adekvatan način.

„... kod doktorice u Beogradu, koja je bukvalno jedini doktor u Srbiji koji se time bavi, doživela sam da mi je rekla: 'Što smo mi uopšte došli, kada smo iz Vojvodine?'"

14 Uglavnom u Beogradu.

Ove vrste „institucionalnih rivaliteta", koje mogu imati oblik (a) regionalnih rivaliteta[15], kao u prethodno navedenom primeru, (b) međuinstitucionalnih i/ili (c) unutarinstitucionalnih značajno otežavaju već ionako komplikovanu poziciju obolelih od retkih bolesti i članova njihovih porodica, pre svega zbog činjenice da se ovaj nedovoljno transparentni dijalog, između pacijenata/članova njihovih porodica i predstavnika zdravstvenih institucija, odvija u dva paralelna toka u kojima svi akteri ne učestvuju, niti mogu da učestvuju, ravnopravno. Naime, dok pacijenti i članovi njihovih porodica nastoje da razreše određeni konkretni zdravstveni problem tražeći određenu specifičnu zdravstvenu uslugu, pružaoci usluga u tom dijalogu istovremeno pregovaraju o vlastitoj poziciji unutar zdravstvenog sistema, koji kako smo već konstatovali ignoriše činjeničnо stanje da je određene uskoekspertske zdravstvene usluge moguće dobiti samo na jednom mestu.

„Moje dete se do godinu dana lečilo u Dečjoj klinici u Tiršovoj, samim tim, posle toga, prešli smo na dečju neurologiju. Kada je trebalo da radimo magnet, poslali su nas u Tiršovu, gde sam dobila samo izveštaj magneta bez nalaza CD magneta. Doktor koji nas je prethodno lečio nas je navodno zapamtio i tražio je da nam se da samo izveštaj bez CD-a. Ja sam reagovala na to i tražila da hoću da uzmem CD da bih odnela svom lekaru koji leči dete. Nismo ga dobili. Na izveštaju se nalazila i postavljena dijagnoza, zbog koje sam želela da dobijem drugo mišljenje... Sledeći magnet koji radimo, radimo na Institutu za majku i dete, gde meni odbijaju da uzmu magnet iz Tiršove, baš kao što je gospođa rekla, da, postoji rivalitet ili šta već... Kao, ako ste radili pretrage u jednoj kući, radite i nastavite tamo da radite šta treba, ako radite kod nas – radite kod nas. Zbog te katastrofalne dijagnoze koju smo dobili u Tiršovoj ... ja sam ... i htela drugo mišljenje Instituta za majku i dete. Međutim, oni su tamo striktno odbili da pogledaju čak i izveštaj i magnet, već su jednostavno dali svoje mišljenje, tako da, rivalitet ne postoji samo između ... unutrašnjosti i Beograda, već i u našem 'centru', između dve beogradske kuće postoji takođe neki rivalitet ili šta već." „Kod nas u Beogradu postoje dve osnovne ustanove gde mi možemo da vodimo decu. To su Univerzitetska bolnica u Tiršovoj i Institut za majku i dete. Moje dete je igrom slučaja, posle rođenja odmah završilo na Institutu. Dva meseca smo bili tamo. Radilo se što se radilo. Kad god smo, posle toga, mi hteli da odemo u Tiršovu, a ja sam dobijala upute za razliku od svih vas, kad bih se pojavila tamo, tražili su mi prvo otpusnu listu iz bolnice, i kad bi videli da je Institut: 'Vi se lečite na Institutu, zašto se došli ovde?'. I uvek je, i kada bismo zaglavili

15 U smislu odbijanja odgovornosti za nešto što se percipira kao posao druge institucije, u prethodno navedenom primeru institucije iz unutrašnjosti koja po mišljenju specijalistkinje nije uradila posao koji je formalno u njenom delokrugu nadležnosti.

u bolnicu na sedam dana zbog bilo čega, bilo: 'Dobro, sad ste ovde bili, ali čim završite vratite se na Institut, to je vaša matična ustanova'... Neki rivalitet postoji tu. Zašto? Nemam objašnjenja."

„Kad između beogradskih bolnica postoji rivalitet, onda možete zamisliti ... kako to funkcioniše između gradova."

„...i u matičnim kućama često nema saradnje."

Iz svega proističe da bi postojeće administrativne procedure prosleđivanja pacijenata ka višoj instanci zdravstvene zaštite unutar postojećeg zdravstvenog sistema morale da budu značajno unapređene kako bi se put dolaženja do dijagnoze, odgovarajuće terapije i dodatni finasijski i zdravstveni rizici kojima su izloženi pacijenti oboleli od retkih bolesti smanjili. Unapređivanje nekih od ovih procedura u praksi znači samo jednostavno priznavanje očiglednih činjenica poput udaljenosti određenog mesta od zamišljenog „administrativnog centra".

„... gomila novca bespotrebno se troši na te neke administrativne procedure tipa: ljudi iz Vojvodine koji žive u Pančevu, a Pančevo je na par kilometara od Beograda, zbog neke administrativne procedure moraju da idu u Novi Sad, što je veoma komplikovano, jer je Novi Sad mnogo dalje."

Veoma značajna strukturna manjkavost zdravstvenog sistema Republike Srbije koju uočavaju naši ispitanici tiče se *nedostatka osnovnih dijagnostičkih sredstava*. Ovaj nedostatak posledica je manjkavosti u vezi sa:

(a) *nepostojanjem određenih aparata*. U tom smislu navodimo indikativan izvod iz narativa jednog ispitanika:

„Pošto niko nije umeo da mi kaže šta mi je, malo sam se raspitao. Odlazim na privatnu kliniku kod nas, koja ima jedan od najjačih skenera, odnosno, pardon, magnetnih rezonanci ovde, proizvođača Simens (Siemens), koja je dosta skuplja od Filipsovih magnetnih rezonanci koje imaju državne bolnice, zato što Simensove magnetne rezonance, kada ih kupite, vi kupite i softver koji uz njih ide. Sve Simensove megnetne rezonance na svetu su u Nemačkoj umrežene u jedinstveni sistem, pa kad se na snimku pokaže morfološka struktura nekog tkiva, sistem odmah iz baze izvadi takav slučaj ako je bio negde u svetu, obeleži strelicama i napiše šta je. Ja odlazim na magnetnu rezonancu, koju plaćam, naravno, iz sopstvenog džepa i istog momenta dobijam dijagnozu, na potpuno zaprepašćenje radiologa koji su radili snimak, jer je to vrlo retko oboljenje. ...

Meni je skener našao sličan slučaj kao moj u Australiji.... sa već uspotstavljenom dijagnozom. ... odlazim kod svog lekara opšte prakse koji samo što nije pao sa stolice kad je video o čemu se radi."

Imajući na umu ovo svedočanstvo, postavlja se pitanje zašto nijedna državna institucija ne poseduje ovakav aparat, koji značajno smanjuje put dolaženja do dijagnoze?

(b) *disfunkcionalnošću aparata koji postoje,* ali su u kvaru i ne zna se kada će biti popravljeni:

„Mi smo bili u inostranstvu... Zašto smo otišli? Zato što analiza koja je u to vreme rađena na Insitutu za majku i dete i, amino-kiseline, tada za godinu dana nisu mogle da budu urađene ... I kao uradiće se, uradiće se, uradiće se... do detetove jedno treće-četvrte godine koliko je imao prvi put kada je završio na aparatu za disanje. Tada smo shvatili da mu je život ugrožen ... zbog tih amino-kiselina. U Beogradu ni tada nisu uspeli da obezbede uslove da se analiza uradi. Opet su nam rekli: 'Uradiće se, sada je aparat u kvaru.' Onda smo dobili kontakt doktorke iz Hrvatske, koja nam je preporučila Austriju, da bi odradili to ... Na Institutu su nam rekli: 'Dobro, javite nam se kad se vratite.' Niti su mi dali propratno pismo od lekara, ni prevod... Znači sve smo to mi sami sastavljali, prevodili i to je to..."

(c) *hroničnim i/ili čestim nedostatkom različitih reagenasa i/ili lekova* koji su neophodan repromaterijal za izvođenje određenih analiza i/ili terapijskih procedura:

„Da bi se lečenje NET-a započelo, za lekare je ključni test tzv. ultrasken. To je procedura u kojoj se dijagnostički postupa, a sken se radi na nuklearnoj medicini ... Ima savremenijih metoda, ali mi, nažalost, nismo u mogućnosti da ih primenjujemo. Da bi se taj test napravio, potrebno je pacijentu ubrizgati neki... raiofarmak. E, tu počinje problem. Tog radiofarmaka sporadično ima. Klinički centar to nabavlja katkad. Pacijenti sa NET-om su relativno retki. Recimo da se godišnje pojavi 80-100. Taj obeleživač je, recimo, skup. Dakle, Klinički centar nabavlja one preparate koji su im više potrebni i ovo ostaje uvek negde ućuškano u stranu. Dakle, od juna meseca do oktobra meni nije mogao da bude urađen ultrasken i na moju sreću urađen je zahvaljujući donaciji proizvođača leka. Farmaceutska kuća je donirala jednu količinu i ja sam se našla na tom spisku. Čim je napravljen ultrasken, a to je bilo negde u oktobru-novembru... od onda sam ja redovno na terapiji. ... Trenutno se na ultrasken čeka i ima i po 70 pacijenata na listi. To znam sigurno. A dnevno, kada imaju obeleživač, mogu da urade 4-6 pacijenata. E, sad vi izračunajte kada će doći na red oni koji su poslednji."

„Veliki su problemi tokom lečenja bili ti što su meni bile zakazane tri zračne terapije, pa se posle prve aparat pokvario, pa nije radio šest meseci. Ja kasnije nisam smeo da idem na tu vrstu terapije kada je popravljen aparat, jer sam bio već u drugoj fazi bolesti transplantacije. Tada ne smete da idete na zračenje. Lečenje se sprovodi nekim vrstama lekova koji se nabavljaju javnim nabavkama i vrlo često ti postupci javnih nabavki 'padaju'. Žale se ponuđači, šta ja znam... Iako samo jedan proizvođač proizvodi taj lek, nažalost. To je Novartis, koji je u sporu sa našom državom. Lek proizvodi preko svoje filijale Lipomed u Švajcarskoj. Otkako se desio onaj spor sa vakcinama za grip, oni pristaju da isporuče taj lek samo kad im se plati. Ranije je funkcionisalo tako što naručite, pa oni pošalju, pa se lekovi plate ... sada samo avansno plaćanje prihvataju od Srbije... Vrlo često se dešava da leka nema. 30 tableta košta 38.000 dinara ... Kad leka nema, onda, možete jedino preko crnog tržišta da ga nabavite, pošto je lek na Listi D i ne može se nabaviti ovako. Kada ga nabavite, onda postupak ide ovako: moja supruga mora da ga donira klinici, da potpiše ugovor da je ona donator, pa onda meni oni taj lek daju i tako ... tokom terapije, preporučuje se i davanje nekih injekcija 'zometa' istog proizvođača Novartisa. One su oko 40.000 dinara. Nema ih ovde kod nas, ne priznaje ih Fond, nisu registrovane. Ja sam ih kupio šest komada. Četiri sam primio, ali posle sam ušao u proces transplantacije, pa sam te dve poklonio klinici da daju kome god hoće. One su oko 40.000 dinara svaka kada se nabave u inostranstvu."

„... borba za lekove na koje nemaš prava samo zato što nemaš dijagnozu je užasna. Evo, ja ću ispričati svoj slučaj. Ja sam godinama kupovala lekove na crno. Šta to znači? Maskiram se sa kačketom i u crnoj jakni i stanem na ćošak tamo preko puta te i te apoteke i kao da dilujem drogu se osećam, da bi mi ta žena iz apoteke iznela te lekove koje na crno donosi iz inostranstva, samo zato što nisu registrovani ovde, iako je podnešen zahtev za registraciju i-haj-haj kad. Znači, ja kao diler droge kupujem lekove za svoje dete, godinama ..."

Ipak, ono što najviše pogađa naše ispitanike jesu indirektno već pomenute *teškoće u prisupu lečenju i rehabilitaciji.* Ove teškoće mogu biti posledica: (a) regionalne deprivacije, o čemu je već bilo reči, (b) odsustva informacija i/ili (c) voluntarizma zaposlenih u zdravstvenom sistemu. Nemali broj naših ispitanika smatra da bi informisanje pacijenata o karakteru retkog oboljenja od koga boluju, mogućim pristupima lečenju i vrstama rehabilitacije moralo biti na mnogo višem nivou. U tom smislu, posebno se čini teškim situacija onih pacijenata i njihovih najbližih koji još nemaju postavljenu dijagnozu.

„Pošto nema dijagnoze, problem je uopšte predvideti šta nas čeka, dakle koji je sledeći simptom, šta će, i u kakvom će stanju dete biti? Dakle, opet je roditelj prepušten sam sebi, u kom smislu... Niko nam nije rekao da će dete koristiti jednog dana aspirator za izvlačenje šlajma, niko nas nije obučio kako se koristi taj aspirator. Mi smo sami sa interneta saznali kako da guramo cevčicu i da joj vadimo šlajm. To je isto životno opasno, mogu sopstveno dete da uništim u pokušaju da mu pomognem. Niko nam nije objasnio kako da koristimo koncentrator za kiseonik, niti da će nam jednog dana trebati. To je isto veoma opasno. Niko nije objasnio koliko litara kiseonika treba i kada ga dati detetu. Opet ste vi kao roditelj sami. Ako detetu date previše kiseonika, možete da mu blokirate mozak. Opet, to je sve rizik na koji smo prinuđeni. Mi za taj rizik nismo spremani, nego smo prinuđeni da u njega uđemo. Jednostavno nemamo drugog izbora ... svakodnevni život ti je, ja mogu da kažem, agonija..."

Najozbiljniji problem o kome svedoče ispitanici tiče se voluntarizma zaposlenih pojedinaca u sistemu zdravstvene zaštite koji iz različitih razloga odbijaju da pruže pomoć osobama obolelim od retkih bolesti. Razloga za ovakve individualne činove pojedinaca je mnogo i oni variraju od gubitka interesovanja za pacijente „kojima nema leka", preko nezainteresovanosti i sujete do profesionalne neinformisanosti i iz nje proisteklog straha da se primene pristupi u lečenju koji se percipiraju kao nepotrebni. O ovom poslednjem svedoči ispitanica obolela od *fibrodisplasia osificante progresiva*, izuzetno retke bolesti koja dovodi do okoštavanja mišića.

„A ono što bih naglasila – ja ovde nemam lekara koji me prati. Dakle, aktivna sam i u pokretu osoba sa invaliditetom i jedan sam od osnivačica NORBS-a. Krećem se u tim krugovima i svi me nekako znaju, ali nemam lekara kod koga ću da odem. Ako mi nešto zatreba, onda ja kontaktiram mog lekara u Americi i on mi odgovara, maltene, istog trenutka. Ono što je najgore je što ta fizička trauma treba da se svede na minimum. I samo vađenje krvi može da izazove veliku progresiju. Ja imam problem ovde da objasnim sestrama da meni treba krv da se vadi sa što manjom iglom i da to mora da uradi najbolja sestra. To postoji u određenoj bolnici, pa sam igrom slučaja, upravo zahvaljujući toj mojoj aktivnosti, došla do jedne sestre ovde u Institutu, iako sam ja već odrasla osoba, ali koja pristaje da mi jednom u godinu dana izvadi krv, zato što to radi ekstra pažljivo i radi sa tim, tzv. bebi iglama. Eto, to je jedna od sitnica koje su rešive, a nemaju veze ni sa kakvim milionima, ni sa kakvim siromaštvom, ali je u stvari niska svest, moram da priznam, kod samih medicinskih radnika. Zaista na poražavajućem nivou i u 21. veku u Srbiji."

„U Srbiji postoji još samo jedna osoba koja ima istu bolest kao i ja. On je živeo van Beograda. Pre nekoliko meseci je pao i teško se povredio, bila je to teška povreda glave. Naravno, odmah su ga odveli u hitnu pomoć u tom gradu u kom živi, gde, naravno, doktori nisu imali pojma kako da se ponašaju da ne pogoršaju njegovo osnovno oboljenje. U hitnoj pomoći nisu hteli njegovu majku da saslušaju kad je pokušavala da objasni da ne smeju da ga bodu ili da moraju to pažljivo da rade. Ona je mene zvala oko ponoći i jedan primer koliko naši lekari nisu spremni... meni je jasno da ne znaju, ali nisu spremni da saslušaju niti da prihvate kontakt sa nekim ko zna više o tome. Ja sam poslala mejl našem zajedničkom doktoru koji živi u Filadelfiji, u roku od sat vremena mi je stigao mejl da su nam svi njegovi brojevi telefona i on sam na raspolaganju, ne da ga pozovemo ja ili pacijent, već da ga pozove doktor koji je prihvatio tog pacijenta. Kontaktirao je čak i anesteziologa u Americi, kako bi taj anesteziolog posavetovao anesteziologa u Srbiji ako eventualno dođe do operacije, pošto je glava bila u pitanju. Mi smo sve to prosledili doktorima u gradu u kome oni žive. Svi su otvoreno odbili da kontaktiraju našeg lekara u Americi. Naravno da smo nudili telefone u smislu da nemaju nikakve troškove... To je, na primer, jedan od ogromnih problema, ja sam se sa tim susretala kad mi je postavljena dijagnoza pre 20 godina, tačnije, tada moji roditelji, ali, nažalost, to je i danas problem. Ta sujeta doktora i odbijanje da se kontaktira neko ko je najveći stručnjak za određenu bolest, čini mi se da se to najteže menja, ta ljudska svest."

„Da se nadovežem na terpaiju i na to kako lako odustaju od naše dece. Recimo, moje dete je krenulo bukvalno od drugog ili trećeg meseca na vežbe u Sokobanjskoj. Na početku smo išli stvarno intezivno, tri puta sedmično. Radili su sa njim po 45 minuta, u stvari manje, jer nikada on nije mogao da izdrži toliko, ali koliko je mogao, toliko su radili. Vremenom su videli da on ne napreduje uopšte. Znači, ne reaguje na te vežbe nikako i onda su smanjili. Nakon šest meseci dolazili smo jednom sedmično. Rekli su nam, možda je to i istina, ne znam, da su smanjene donacije, kao nemaju para da to isprate, pa su nam rekli da dolazimo ređe. Međutim, šta je mene tada zabolelo? Mnoga deca okolo, koju sam viđala na vežbama, sva su bila u boljem stanju od mog deteta. Jedino je moje dete bilo u toliko teškom stanju, a ima pravo samo jedanput sedmično da dolazi. Okolo vidim decu za koju se vidi da su zdrava, mogu, što se kaže, konju rep da iščupaju, ali, recimo, malo im se iskrivio vrat ... eto, ja poludim kad mi neko kaže kako mu je sa zdravim detetom dato da ide u Sokobanjsku. ... Nama su vežbe ukinute jer dete ne pokazuje nikakav napredak i prosto zašto bi sistem gubio novac na dete koje uopšte nema nikakvog napretka. Čovek ne može nekada ni da se pobuni. Prosto vas sve samelje. To nije samo to. Imate milion drugih stvari, gledate kako ćete i šta ćete."

Ovaj voluntarizam samo je jedan od uznemirujućih oblika ponašanja zaposlenih u zdravstvenom sistemu kome su izloženi oboleli od retkih bolesti. Ipak, ukazujući na loša mesta sistema zdravstvene zaštite, koja su im iskustveno proizvela različite nivoe bola i frustracije, većina naših ispitanika to čini tako da im kroz retoričku organizaciju strukture sopstvenih narativa kontrastira fragmente narativa posvećene opisima iskustava na mestima unutar zdravstvenog sistema na kojima su osetili sigurnost i nadu da je život sa zdravstenim problemom koji imaju moguć. U tom smislu posebno su zanimljive dve opozicije koje konstituišu naši ispitanici unutar interpretativnih strategija vlastitih narativa. Prva tematizuje odnos između sistema primarne zdravstvene zaštite i uglavnom sistema tercijarne zaštite oličenog kroz aktivnosti konkretnih lekara specijalista koji se bave određenim retkim bolestima. U ovoj opoziciji, dakako, negativan pol pripada prvopomenutom sistemu.

„Osnovni je problem u primarnoj zdravstvenoj zaštiti, znači lekari u domovima zdravlja gde se ode prvo ... i gde se na dijagnozu ... dosta dugo čeka. Tako da se, recimo, tri meseca dete leči od artritisa ... brufenima, što je apsolutno nedopustivo kada je u pitanju leukemija. ... Pretpostavljam ... da edukacija lekara u primarnoj zdravstvenoj zaštiti nije dovoljno dobra. Iako se radi na tome, u Insitutu za majku i dete postoje ti februarski tečajevi gde se baš radi na tome. Govorim uglavnom o Beogradu ... ali unutrašnjost ... znate ... Srbija nije Beograd ... šest meseci ... Pritom prva tri meseca moja devojčica je u Domu zdravlja lečena raznim antibioticima... Ako ne ide ovaj, onda drugi, pa treći, i tako dalje... Tu se već pokvarilo puno toga, pokrilo se... Nije se ni mogla dobiti jasna klinička slika. Onda se, naravno, krenulo putem preporuka. Išli smo od jedne do druge dečje klinike u Beogradu. Dok se na kraju, zapravo... sama bolest je svim doktorima izbola oči. Iz koštane srži je prešla u perifernu krv. Tako da je mogao da je prepozna bilo ko, nije morao da bude hematolog. ... hoću da kažem da danas ... šest meseci da se postavi dijagnoza akutne limfoblastne leukemije, koja nije retka u okviru dečjeg kancera, nedopustivo je."

„Ja sam pacijent već šest godina. Kada vi uđete u tu priču, vidite koliko je obolelih, i koliko niko o toj bolesti u primarnoj zdravstvenoj zaštiti apsolutno ništa ne zna. Moja doktorka je rekla: 'Ja sad sa vama o ovome nešto učim.' Jedan mi je lekar rekao: 'Mi smo o tome učili na nivou fusnota.' Iako se nekad nešto o tome znalo, mnogo se ne zna."

Nasuprot tome, kontakt sa specijalistima koji mogu da imenuju zdravstvene teškoće koje osećaju, preporuče terapiju i olakšaju im (subjektivno i objektivno) zdravstveno stanje, u živote obolelih i članova njihovih porodica vraća izgubljenu sigurnost i nadu da je moguće organizovati život i u novim životnim okolnostima.

„Posle neizvesnosti i lutanja u domu zdravlja, rađenja raznih analiza ... ključni momenat je kada lekari imaju ispred sebe sve nalaze i kada se na konzilijumu određuje terapija ... na koji način mene treba lečiti dalje. Naravno, internista onkolog sa Bežanijske kose, to se sve tamo dešava, kaže pa mi ćemo nju na ne znam kakvu terapiju... Hemio ili ne znam već šta. I tu je presudnu odluku zapravo doneo patolog, koji je rekao ovo je neuroendokrini tumor, i da on nije za lečenje u toj ustanovi, i da se ovakve stvari leče na Klinici B u Internoj B na endokrinologiji kod profesora Damjanovića, i ja sam dobila sve podatke kome da se javim. To je, recimo, bilo negde u junu mesecu. Uspela sam da do profesora dođem posle dva meseca. Da uopšte dođem do njega na razgovor, bar, da započne lečenje ... Sticajem okolnosti na Institutu za endokrinologiju profesor Damjanović se time bavi već dugi niz godina i, naravno, pošto iz cele Srbije dolaze pacijenti sa tom pretpostavljenom dijagnozom, jedan čovek ne može onda da primi sve, pa se malo oteglo."

„... što se klinike tiče i profesora Damjanovića... Mislim da je to posebna priča. Prvi put sam u razgovoru sa njim osetio da neko zna o čemu govori. Postoji samo jedan problem, čovek je zaista prezauzet. Ali na to se psihički svi mi pripremimo, kada se dođe na pregled ... ceo dan smo tu, jer ... Ja sam praktikovao u zadnje vreme knjigu da ponesem, pa i pola knjige pročitam dok ne dođem na red. Jer, profesor Damjanović ... je stvarno čovek koji je posvećen poslu od jutra do 10, 11, 12 noću, on je sa pacijentima. Tako da mi nije teško da čekam."

Druga binarna opozicija koju konstruišu naši ispitanici odnosi se na odnos lekara i zaposlenih u zdravstvu prema ideji poštovanja određenih zdravstvenih protokola. Kako kaže jedna naša ispitanica:

„Lekari rade po protokolu. Pretpostavljam da je ozbiljan problem ako ne rade po protokolu."

Ipak, svakodnevica osoba obolelih od retkih bolesti prepuna je čudesnih obrta u kojima oni bivaju zarobljeni u pukotinama određenih protokola i prepušteni dobroj volji izuzetnih pojedinaca koji imaju snage da iskorače izvan postojećih protokola. Navodimo neke od takvih primera o kojima govore naši ispitanici sa nadom da će neke od ovih sistemskih nelogičnosti u budućnosti biti prevaziđene njihovim uvođenjenjem u realnost protokola.

„Kada su u pitanju deca koja se leče od malignih bolesti, ali i deca koja se leče od drugih retkih bolesti, kao što su imunodeficijencije, gde se koristi terapija transplantacije koštane srži, jedan od regularnih lekova je tzv. aciklovir ili zovireks ... taj lek nije na redovnoj listi pod šifrom transplantiranih, jer lekari koji rade taj posao nemaju vremena ili oni koji dobiju dopis od lekara nemaju vremena da taj lek stave pod šifru, tako da ta deca, tj. roditelji, moraju da kupuju zovireks. Zovireks postoji u apoteci, dobija se na recept, samo pod dijagnozom herpesa oka. Znači, majka ode kod svog lekara opšte prakse, on se sažali i slaže da ona ima herpes oka, tj. pošalje je na očno, a pošto znaju da je zbog deteta, prosto svi ti ljudi zažmure, očni lekar napiše recept, prepiše zovireks i tako dete dobije regularni lek koji mu stoji ionako u protokolu da treba da ga uzme, ali ne može da ga dobije na recept pod svojim imenom. I to traje tako godinama."

„Postoji taj problem u zdravstvenim ustanovama, njihovo odbijanje da međusobno komuniciraju. Ovaj RFZO, to je, to bi bukvalno zahtevalo posebno jedno okupljanje, da pričamo o problemima sa njima. Zašto? Zato što vi kad nemate dijagnozu, nemate ni tu čuvenu šifru. Kad nemate šifru, vi uopšte ne postojite. To jest, vaše dete. Znači, bez te šifre nemaš prava ni na pelene, ni na epileptične lekove, tj. antiepileptične, ni na invalidska kolica, ni na bolovanje, znači ništa, kao da ti dete nije ni bolesno, zato što ti nemaš tu šifru. Onda dolazi proces gde ti namoliš prvo da nađeš voljnog doktora da lažira neku šifru da bi ti dobila pelene ili invalidska kolica ili šta god. To je čitav proces, to traje ... Da ti nađeš ko hoće da stavi svoj pečat i potpis na lažnu dijagnozu, u stvari ko će dovoljno da saoseća sa tobom, jer vidi da je to detetu neophodno, a da ti nemaš kud."

„Mi smo dobili bez dijagnoze kolica, dobili smo aparat za hodanje bez dijagnoze, dobili smo tuđu negu i pomoć bez dijagnoze. Zapravo, nije istina da je bez dijagnoze, nego smo našli lekare koji su saosećali sa nama pa su upisali neku dijagnozu... u stvari šifru, ali ta dijagnoza koja je nama kao upisana, je u stvari podsimptomatska. Mi nemamo krovnu dijagnozu. Od čega su nastali ti simptomi ... E, sad, imali smo sreću što je naš lekar hteo da upiše tu neku poddgijagnozu, koja će da... Ali, to samo zato što smo imali sreću ..."

Još jedan aspekt koji neki od ispitanika tematizuju tiče se određenih *infrastrukturnih pitanja*, koja po njihovom mišljenju značajno ugrožavaju zdravlje i budućnost pacijenata obolelih od retkih bolesti u određenim fazama bolesti, terapije i/ili rehabilitacije.

„... recimo, hematologija na Bežanijskoj kosi deli WC sa gastroenterologijom i ima svega četiri WC-a na jedno 100 pacijenata. I to je sve u užasnom stanju. S druge strane, ljudi koji se nalaze u aplaziji, kojima ne sme niko bez maske da uđe u sobu, treba da idu i idu u zajednički WC sa gastroenterologijom. Neverovatno ... Imate situaciju da sutra idete na transplantaciju i dali su vam mobilizacioni protokol za matične ćelije, a bubašvabe šetaju po sobi."

2. Sistem socijalne zaštite

Sistem socijalne zaštite jeste način uz pomoć koga država i lokalne vlasti pomažu svojim građanima da: (a) prežive i/ili savladaju komplikovane i teške životne situacije, kao i (b) kad god je to moguće, pruže podršku kako bi se građani koji su u nevolji osposobili da u budućnosti sami brinu za svoje potrebe. U tom smislu možemo reći da socijalna zaštita ima dva osnovna oblika koji uključuju: (a) *materijalnu pomoć* (koja može biti novčana ili u naturi, to jest, hrani, ogrevu, odeći, medicinskom repromaterijalu i sl.), i (b) *usluge socijalne zaštite* (koje obuhvataju pomoć stručnjaka, ili pomoć u vezi sa zadovoljenjem svakodnevnih potreba, smeštajem u specijalizovanim ustanovama i sl. Prvi korak u ostvarivanju ovih prava je u skoro svim slučajevima uspostavljanje kontakta sa opštinskim, odnosno gradskim centrom za socijalni rad, ili odgovarajućim odeljenjem gradske ili opštinske uprave.

Mnogi od naših ispitanika unutar svojih narativa ukazuju na to da je upravo ovaj prvi korak na više različitih načina obolelima od retkih bolesti i članovima njihovih porodica otežan. Jedan od često navođenih razloga za to je *odsustvo informacija* o pravima iz domena socijalne zaštite i mogućnostima za ostvarenje tih prava.

„Što se tiče socijalnog, ja prvi put čujem da mi uopšte smemo nešto da tražimo, zato što, eto, ja radim. Mislila sam da dok možeš da radiš, dok si na dve noge, koga ti misliš i da pitaš, to je stav na koji ja nailazim. Nisam išla ni da pitam socijalno, ni lekara opšte prakse... Ko to može da zna? Ja ne mogu da znam, ja sam srećna što sam živa i što sam pronašla dobrog lekara."

„U školi gde radim pravna služba je poprilično neupućena. Taj fond ili već kako se zove – tamo se godišnje tri puta menjaju ljudi, po kojoj već stranci, politici, ko kako kome odgovara, i svako mi drugačiju vrstu informacija daje. Jednom imam pravo, jednom nemam, jednom probaj, jednom nema šanse, zato što si zaposlena, sve dok radiš i dok si na dve noge ... furaj. Eto, to su informacije koje ja dobijam. I, uopšte, iskreno ne znam ni koga da pitam koja su moja prava?"

„... od njegovog drugog meseca, kad smo izašli iz bolnice, prošli smo 'celokupno ono' – psiholog, socijalni radnik u Sokobanjskoj ... Socijalni radnik me je prvi put pitao, kada je dete imalo dva meseca, a trebalo je da dolazimo dva puta sedmično tamo kod njih: 'Kako se snalazite, kako sa parama, kako putujete?' Ja kažem: 'Taksijem, jer ne možemo prevozom, čim idemo prevozom, dete dobije virus, pa zaglavimo u bolnici... 'A, ko vam to plaća?' 'Eto, snalazimo se. Nekad me neko preveze koga zamolim od rođaka i slično.' Zanimljivo je da mi niko tada nije rekao da mi imamo pravo na tuđu negu i pomoć. Jer, zar nije posao socijalnog radnika da mi to kaže? Ništa mi nije rekao ni pedijatar i ovaj i onaj, gde god sam išla za bolovanje, socijalne radnice u drugim službama, opštinske socijalne radnice ... niko vam to ne kaže. Tek kad sam saznala od druge mame deteta koje takođe ima probleme, pa sam ja pitala, a oni: 'Uh, pa zar vam to niko nije rekao?!' Eto tako stoje stvari."

„Kao osoba sa invaliditetom mogu da tvrdim da postoji državna urota protiv mene. Naprosto se preko socijalnih, zdravstvenih radnika, pa ne znam još ... ako postoje neki drugi, ovi što rade u opštini ... svi su se udružili prvo da mi ne kažu na šta imam pravo, a onda, kada saznam, da se trude da to pravo ne ostvarim."

„Centar za socijalni rad je prepun nesenzibilnih osoba ... da li su nestručni ili nisu ne znam ... ali mislim da nas ne razumeju. Ja pokušavam njih da razumem, da su prepuni posla i da im svakakvi ljudi dolaze itd., ali mislim da je tamo previše neke mržnje ... I nije samo moje iskustvo takvo. Svi imamo slično iskustvo sa Centrom za socijalni rad. Vrlo su neprijatni, vrlo nepredusretljivi, ne prezaju ni od čega, nemaju strah nikakav da će da izgube posao zbog svog ponašanja, da neko može da ih prijavi... Ne postoji nikakav strah ili poštovanje prema klijentima."

Mnogi pacijenti oboleli od retkih bolesti i članovi njihovih porodica tokom procesa postavljanja dijagnoze, lečenja i/ili rehabilitacije susreću se sa nizom teških životnih okolnosti u borbi sa kojima im je potrebna dodatna materijalna podrška. Ulazeći u proces ostvarivanja prava na materijalnu pomoć mnogi od njih suočavaju se sa mnogim izazovima na koje različito reaguju. Komisije na koje izlaze kako bi ostvarili pravo na *tuđu negu i pomoć* izazivaju posebno stresne posledice:

„Mene sve to pogađa i pogađa me zapravo posebno taj bezobrazan stav. Na komisiji za tuđu negu, doktorica je bila prema meni toliko drska da sam se rasplakala. Baš zbog toga čovek se povlači, ja sam se osećala kao da ja sad dolazim ne znam šta ... da nju prevarim, da ona meni sada to da? U takvim situacijama čovek trpi veliko poniženje."

„Na komisiji su me, bukvalno, iako smo doneli gomilu papira, pitali: 'Šta je sa detetom?'... Ja počinjem rečenicu ovako: 'Smatra se...' Doktorka mi kaže: 'Izvinite, mene ne zanima šta se smatra. Šta je sa detetom?' Meni tu već pada klapna. Šta mi sada dalje da pričamo... Dete nema dijagnozu, smatra se to i to. Kreće već sad verbalno rivalstvo, gde ja ... srećom moj muž je mnogo staloženiji u celoj toj priči, on je bio kao, ajde, da se smirimo... Znači, mi smo izašli, ja sam izašla, nisam mogla uopšte sa njom da razgovaram. Rekla sam doktorki da ima papirologiju i da pogleda šta se smatra. Naravno, stiglo nam je rešenje. Odobrili su nam tu minimalnu tuđu negu i pomoć od 9000 dinara. U redu, bilo kakva pomoć je dobrodošla. Ali, fizikalna terapija samo košta 13.000 mesečno, jer mi ulazimo na pet meseci u bolnicu. Tih preostalih sedam meseci ona neće imati fizikalnu terapiju. Ne mora da ima svaki dan, što će neko reći. Mada, kad smo u bolnici, ona je ima svaki dan i to dva-tri tretmana na dan. Ja želim da joj priuštim da ima fizikalnu terapiju svaki dan, bar jednom, jer mislim da je ona zahvaljujući toj fizikalnoj terapiji i stigla tu gde jeste. Dete će, najverovatnije, prohodati. Sad, sa kakvim balansom ili ne, to ne može niko da garantuje, ali hoću da kažem da oni sad nama kao nešto prebacuju... Ja sam se žalila i tražila da dobijemo tu redovnu tuđu negu i pomoć od 25.000-26.000 dinara, zato što vidim da neka deca, na primer, koja se kreću normalno dobijaju toliki iznos, jer ulaze u neku drugu šifru, i zato dobijaju pun iznos, a ne treba im toliko terapija kao, na primer, nama. Ne, odbili su nas, iako smo sve naveli. Odbijenica ima tri strane. Naveli su sve što sam ja rekla. I da ne hoda, i da ima užasnih problema sa hranjenjem, dobijanjem na težini, da ne spava, znači, u pitanju su ozbiljni problemi sa spavanjem. Nama konstatnto treba neko u kući za rad sa njom, sve to je navela komisija i u odbijenici. Ostali smo na tome da li da tužimo državu ili ne... Dečji dodatak primamo, ali sa tih 2500 dinara je ... smešno... To je stvarno smešno!"

„Tuđa nega i pomoć je nešto na šta smo se mi orijentisali. Kožna bolest ne može da dobije uvećan dodatak na tuđu negu i pomoć, zato što negde u nekom pravilniku stoji da koža može biti oštećena samo 70%. Onda, imamo još... Sad, to se malo vezuje na ovu prethodnu priču sa sistemom... Postoji negde neka potreba da se štede državne pare. I vi onda imate lekare kojima je sugerisano da ne prepisuju skupe lekove, da ne daju skupe preparate. Mi imamo lekare, na primer, koji za ono što nam je garantovano od strane Fonda da možemo da dobijemo, ako vaš izabrani lekar nije u domu zdravlja, drugi lekar neće da vam to piše, jer pretpostavlja da može da bude kažnjen. E, sad, u sistemu socijalne zaštite ne znam da li je iko ikada od njih bio kažnjen, osim ovih što izdaju lažne penzije, pa se ni njima nije nikad ništa dogodilo. Ali, što se tiče tuđe nege i pomoći, konkretno, za *buloznu epidermolizu*, oni su i škrti, za račun države, i prosto neupućeni. Ja mislim da za većinu retkih bolesti, sistem socijalne zaštite veruje da će ti ljudi

misteriozno ozdraviti u nekom trenutku. Na primer, lekar specijalista, čak i kad vrlo diretkno napiše da je to bolest koja je neizlečiva, sistem socijalne zaštite će to tretirati kao privremeno stanje ... koje će nestati sa odlaskom u školu, proći sa pubertetom, posle puberteta, znači ima tih nekoliko, da kažem, razvojnih tačaka gde oni na svoju ruku, odnosno lekari koji posreduju u sistemu socijalne zaštite izvode zaključke, pretpostavljam sa ciljem da se uštedi novac i pretpostavljam zato što je to jedna i formalno manjinska i nezaštićena grupa, sa kojom vi praktično možete da radite šta hoćete. Jer, reč je o 7000 bolesti raspoređenih na 5000 ljudi koji ne mogu nikako da se ujedine protiv sistema, pa da se to njihovo stanje vidi, tako da... Vrlo često, znači, moje dete je dobilo na prvom tom njihovom ročištu 70% telesnog oštećenja, po osnovu te kože, mada su, zapravo, u pitanju i sistem za kretanje, u pitanju su i ruke i razni neki drugi problemi koji dovode do povećane nesamostalnosti, pa onda se vi žalite, sami se žalite, žalite se baz advokata, naravno, do nivoa do kog možete da se žalite baz advokata, pa onda oni namiču taj procenat telesnog oštećenja do 90-95%, dok se ne dođe do 100%. Jer 90% telesnog oštećenja košta 9700 dinara, a 100% telesnog oštećenja košta 25.000-30.000 dinara. Ne znam koliko je sad uvećan dodatak... Znači, uvećani dodatak... Oni to ne kažu eksplicitno, ali moraju ozbiljno da vam fale delovi tela i da imate očiglednu mentalnu ometenost. Onda opet imate taj ljudski faktor, kad vi uđete i tu ordinaciju, gde vas pregledaju da li vi izgledate dovoljno jadno. Znate, vi kao osobe obolele od retkih bolesti, njihovi roditelji, njihove porodice, znači niko od njih ne očekuje da izgledaju normalno. Oni prosto moraju da izgledaju jadno da bi dobili pare. I vi ako izgledate normalno, ako vam je dete veselo, mislim uslovno normalno, da ne uvredim nikoga, ali prosto ako to sve izgleda društveno prihvatljivo na onom najosnovnijem nivou, vi ste odmah... kako da kažem ... vi niste više kanndidat da dobijete to nešto, šta vama fali... Znate, mislim, vi dovedete veselo dete na opservaciju. Postoje i bolesna vesela deca ... to ... postoji, ali ... da kažem, nije običaj. Tako, moj rat sa socijalnim sistemom traje od neke 2007. godine, kad smo podigli sa 70% na 90% telesno oštećenje, pa onda nakon toga je bilo da povedemo upravni postupak, koji nismo poveli, jer vi dok prođete kroz taj sistem, to je jedno maltretiranje sa papirima, sa skupljanjem, sa objašnjavanjem i onda kao OK, ne treba nam... Mislim, kome treba... Prosto, ko je u situaciji da mu to čini toliko, a da ne može da dobije, to je strašno. Ja mislim da u Srbiji čitave porodice žive od dečjih dodataka i te tuđe nege i pomoći. Što se tiče konkretno naše bolesti, uslovno odobravanje uvećanog dodatka do polaska u školu, do puberteta, ili do posle puberteta sa očiglednim očekivanjem sistema da će neko od retke bolesti ozdraviti je smešno. I onda se ti postupci pokreću na svakih šest meseci, ko kako ima živce, ko kako ima vremena, ali to je nešto što... socijalni sistem je ... ja mislim, najuporniji od svih državnih sistema, jer uporno odbija da prepozna bilo šta, zato što valjda oni imaju te svoje lekare i oni su tu negde između

zdravstva i socijale i oni su prosto učaureni, ja ne kažem, u pravilniku kad piše – to piše, ali vi imate činjenično stanje, koje kaže da ovaj čovek ne može sam, a to je nešto što se ne rešava nikako."

„Moja ćerka je dobila tu tuđu negu i pomoć, ali mora da budete bezobrazni. Ovo kako broj dva kaže da se odlično oseća i da radi sve što ne može, a njegova mama kaže da je ona njegova druga polovina, to u našem sistemu ne sme da postoji, dok se ne dobije ono što treba. Znači, moja ćerka je tamo uletela, trčeći, ja sam rekla: 'Stani, mora tata da te unese.' Morate da pribegavate, nažalost, nekim stvarima koje su bezveze. Ona je u tom trenutku trčala, a sledećeg je mogla deset dana da ne ustane iz kreveta. I u startu sam pitala komisiju: 'Hoćete li da vidite rane?' Skinuli smo joj zavoje, lekarka više ništa nije htela da gleda, ali mi je dala 100%. Mora da se pribegava i takvim stvarima ..."

Slično stoje stvari i u slučaju ostvarivanja prava na nefinansijsku materijalnu pomoć, koja se u slučaju obolelih od retkih bolesti uglavnom odnosi na ostvarivanje prava na subvencionisanu nabavku različitih medicinskih i ortopedskih pomagala.

„Mi smo dobili kolica isto na lažnu dijagnozu. Isto nemamo dijagnozu, ali doktorka je bila fina, pa je napisala nešto i dobili smo baš ta neurološka kolica za najtežu decu sa svim dodacima. Ona je stavila sve dodatke i sa svim tim dodacima država vam daje oko 80.000. Tad je to bilo 800 evra. Ne znam više tačno u dinarima, jer je prošlo dve-tri godine. A, naravno, da biste dobili neka kolica koja liče na nešto i da su malo kvalitetnija, morate da dodate, ako imate para, ko nema uzme ona koja su najprostija. Mi smo skupili, pa smo dodali. Tako smo mi dodali još 400 erva da bismo dobili neka kolica koja liče na nešto ... kad pogledam u inostranstvu, neke druge mame koje dobijaju za decu silna pomagala: hodalice, stajalice, stolice ... duša me boli ... mi nemamo ništa. Nemamo ni para ni mogućnosti da to skupimo, to isto košta i tamo i ovde, zaista. I u inostranstvu košta, ako se kupuje, po 2000-3000 evra." „Što se tiče te dodatne pomoći, u smislu medicinsko-tehničkih pomagala i te opreme koja je neophodna za cističnu fibrozu, evo već šest-sedam godina, pokušavamo sa zahtevima, sa RFZO, da se taj, jedan od adekvatnih, inhalatora stavi na teret RFZO-a i da mogu da ga dobijaju pacijenti od cistične fibroze. Pre nekih pet-šest godina uspeli smo prvi put da stavimo u pravilnik dijagnozu cistične fibroze, ali smo tu i ostali. I dalje se dobijaju inhalatori koji koštaju tri, četiri, pet možda i 7000-8000 dinara, oni Prizmini inhalatori, ali to nije ni približno što se tiče tih potrebnih tehničkih karakteristika i zahteva vezanih za sam lek, jer svi ti lekovi koji se dobijaju na teret RFZO-a nisu dovoljni."

I ostvarivanje prava na druge oblike novčane materijalne pomoći praćeno je dodatnim zapletima:

„Jednom smo dobili socijalnu pomoć. Tražila sam je za nabavku lekova. Trebalo nam je da kupimo, bio je neki raskorak ovde i, naravno, možete da dobijete do 100.000 dinara. Dobili smo 20.000 dinara, ali smo to primili posle godinu dana. Tako funkcioniše sistem socijalne zaštite u gradu Beogradu."

„Nama je zaista neophodna ta socijalna pomoć, ali to... Donose neke sramne zakone, donose neke stvari za koje ne žele da budu upućeni ili se trude da nas saslušaju, ali nas ne saslušaju dovoljno. Znači, sve u svemu, to je jedan veliki užas u Srbiji. ... Dok god sve retke bolesti, odnosno dok ne bude urađen taj registar retkih bolesti, dok god doktor pedijatar iz tercijarne ustanove ne otkuca našu šifru 'Q.81' i sve ne izađe lepo njemu na ekranu, u smislu ti smeš to i to, ili pojam neke druge bolesti, biće nam ovako."

Čak i kada uspeju da ostvare neko od prava iz domena socijalne zaštite koja uključuje materijalnu pomoć, realnost svakodnevice im vrlo brzo pokazuje da država zapravo kroz sistem socijalne zaštite nema nameru da im realno tešku životnu situaciju učini podnošljivom, već samo podnošljivijom u odnosu na stanje pre toga.

„Ništa ne dobijamo i to što dobijamo tuđu negu i pomoć i dečji dodatak toliko je mali da ne može da pokrije ni blizu sve troškove, koje mi roditelji imamo, jer smo mi, na primer... evo konkretno, moje dete, pošto je jako osetljivo, ne može da ide u dečju bolnicu na vežbe i te vežbe smo mi prinuđeni da plaćamo. Onda, logopeda, defektologa, preglede u bolnici ... to sve treba mi roditelji da pokrijemo. Ako su u pitanju samohrane majke, koje moraju sa detetom da budu 24 sata, i nemaju druga primanja, onda se krpimo sa tim, bukvalno da bi detetu sve... Evo, meni dete ima 9,5 godina, sedi u stolici onoj za bebe za hranjenje, jer mora. On ima kućnu nastavu, mora da radi. U jedinoj ortopedskoj radnji koja uvozi te stolice dobila sam predračun – kod njih stolice koštaju 415.000 dinara. Ja to ne znam kako bih skupila ... Stvarno je ogromna cifra koju ja treba da skupim i firmama da pišem i sve... Ajde da je 100.000, ali 415.000 je baš ogromna cifra. A, nema drugih, samo u toj jednoj firmi i ona je hrvatska. Samo jedan tip takvih stolica imaju i u toj firmi. Ja mom detetu to devet godina ne mogu da priuštim i zato me duša boli, ali jednostavno su to neke stvari.... Ne možemo deci da obezbedimo nešto što je najosnovnija potreba deteta."

Ipak ono što najviše pogađa i boli naše ispitanike jeste osećanje da država, društvo i sistem socijalne zaštite ne žele da ih podrže kako bi podigli (materijalni, so-

cijalni i emotivni) kvalitet života i svojih socijalnih interakcija, već ih uvek iznova vraćaju na mesto traume i osećanje da je bolešću potisnuta normalnost života svakodnevice, o kojoj maštaju, za njih nepovratno izgubljena.

„... ako niste sakati ili očigledno mentalno retardirani... ako ne izgledate jadno i društveno neprihvatljivo... ako ste čisti ili ako je dete veselo pri komisijskoj proceni... nećete dobiti 100% invaliditet."

„... nemaš pravo na normalan život... ako uđeš nasmejan na komisiju – izbace te."

„Ako dete uđe onako nasmejano i razdragano na bilo kakvu komisiju, to je katastrofa – odmah nas izbace napolje."

Od *usluga* socijalne zaštite koje koriste, ili bi želeli da koriste, oboleli od retkih bolesti i članovi njihovih porodica unutar svojih narativa bavili su se različitim vrstama usluga i ostvarivanjem prava na njih: (a) uslugom personalnog asistenta, (b) uslugom prilagođenog prevoza, (c) uslugom dnevnog boravka, i (d) različitim uslugama rehabilitacije.

Ipak, unutar svojih narativa ispitanici su najviše pažnje posvetili problemima ostvarivanja prava na *personalnog asistenta*. Iako je zakonom ovo pravo na izvestan način regulisano, u realnosti svakodnevice uživanje ovog prava često zavisi od projektnog finansiranja, koje je, za razliku od budžetskog finansiranja, krajnje neizvesno.

„Ja sam imala, da kažemo, sreću da sam u nekoliko navrata tokom poslednjih deset godina imala personalnog asistenta koji je finansiran kroz određene projekte. Međutim, to su projekti koji traju ograničeno, tri meseca, šest meseci ili godinu dana. I kad se završi, vi ste opet na nuli, praktično. Tako je i danas. Danas u Beogradu na prste jedne ruke možete da izbrojite osobe sa invaliditetom koje imaju personalne asistente... Što je najcrnje u svemu, to pitanje jeste zakonski rešeno, kao i zapošljavanje osoba sa invaliditetom, kao i brojna druga pitanja, ali se, nažalost, zakoni ne primenjuju. I, nažalost, kada pitate nekog iz gradske vlasti, prema zakonu o socijalnoj zaštiti, lokalane vlasti su dužne da obezbede personalnu asistenciju, kada ih uputite na određeni član zakona, njihov odgovor je već godinama: 'Jeste, ali mi trenutno nemamo para.' Dakle, nekako se sve uvek vrti oko tih para..."

Ova permanentna neizvesnost, kada je reč o dostupnosti usluga personalnog asistenta, značajno utiče na svakodnevicu porodica dece obolele od retkih bolesti i posebno živote njihovih roditelja.

„Pošto usluga personalnog asistenta nije sigurna, jer se svake godine iščekuje da li ima para ... doći će trenutak kada ja opet neću moći nikome da ostavim svoje dete, tako da opet neću moći da radim. Tako da status roditelj-negovatelj mnogi koji imaju sada personalnog asistenta to su prihvatili. To je ta ista plata, isti radni staž koji bi dobio roditelj. Prijatelj mog sina, dečak od 12 godina, ima osteogenezu, da sad ne detaljišem, takođe jedno retko oboljenje. On četiri puta dnevno prima insulin ... njega majka ne može da ostavi nikome, ne može nijedan trenutak, jer ne zna da li će da mu padne šećer, šta će da pojede, da li će da padne, jer to je odmah lom kostiju u pitanju. Eto, takva osoba nikada, ni u jednom trenutku, ne može da ima pratioca."

Iz svih ovih razloga mnogi roditelji dece obolele od retkih bolesti smatraju da bi **uvođenje institucije roditelja-negovatelja** mnogo više odgovaralo potrebama, s jedne strane, dece obolele od retkih bolesti, a sa druge strane, trenutnoj životnoj i radnoj situaciji u kojoj se nalaze sami roditelji.

„Od tih nekih 29 personalnih asistenata u Nišu, koje koriste porodice obolelih, ja verujem da bi mnoge porodice od njih izabrale ... status roditelj-negovatelj. U ovim okolnostima oni prihvataju i ovu uslugu iz razloga što nema druge. Jer, status roditelj-negovatelj je veoma važan u onim slučajevima gde roditelj ne može da prepusti svoje dete ili člana porodice ... nekom drugom, iz prostog razloga što je situacija toliko specifična da je to nemoguće..."

Jer, po trenutno važećem zakonu ... „ni roditelj niti član uže porodice nemaju pravo da budu personalni asistenti. Ima tu, postoje tačna pravila, tako da je to vrlo loše. Država je sa jedne strane prepoznala trud roditelja, sa druge ne poštuje roditelje, porodice, supružnike, znači, ne prepoznaje ih. Po jedna osoba mora da bude kod nekih oboljenja 24 sata pored obolele osobe. I, znači, ona treba i da jede, ona ima svoje potrebe, da ne govorimo o toj samoj osobi. Ta tuđa nega, čak i kada je uvećana, ona je 25.000 dinara, to zvuči mnogo, ali to nije dovoljno da dve osobe, za negovatelja i za negovanu osobu, da žive zajedno od 25.000 dinara."

Zato, različita posebna udruženja obolelih od retkih bolesti, ali i krovno udruženje NORBS pokušavaju poslednjih godina da unesu izmene u postojeću zakonodavnu regulativu i unutar nje uvedu instituciju roditelja-negovatelja:

„Zakon koji se trenutno zagovara, koji pokušavamo da ubacimo, jeste status roditelja-negovatelja... Mislim da bi to bila prava stvar. Mislim da bi to malo trglo ove porodi-

ce i ojačalo ih, prosto, čim je finansijska situacija stabilnija, onda je mnogo lakše i ta deca da se odvedu na neko, možda, i letovanje i izlete, jer oni to zaslužuju. Samim tim što im je život kraći, nego ostaloj deci i svima nama, mislim da oni to zaslužuju. Mislim da bi trebalo tako nešto da se uvede, olakša situacija pre svega porodicama. I ne samo zbog toga, mislim, zbog nekih osnovnih stvari, na kraju krajeva. Možda ja idem predaleko, ali mislim da je to jedna od stavki koja bi nam mnogo pomogla."

Mnogi pacijenti oboleli od retkih bolesti zbog specifične kliničke slike koju imaju prolaze i kroz telesnu transformaciju, koja njihovo telo može učiniti takvim da i jednostavne prakse svakodnevice poput korišćenja *prevoza* postaju problem. Iako u nekim gradovima Srbije, posebno onim većim, postoje vozila koja su prilagođena prevozu osoba sa invaliditetom, ponekad se dešava da zbog neuobičajene kliničke slike i telesnih specifičnosti ta vozila ne odgovaraju potrebama pojedinih osoba. Nažalost, izgleda da javne službe koje obezbeđuju ovu vrstu prilagođenog prevoza nisu dovoljno fleksibilne da na terenu mapiraju potrebe korisnika koje odstupaju od standardnih i pronađu način da na njih odgovore:

„Konkretno, meni je, recimo, ogroman problem neprilagođen prevoz u Beogradu. Pošto sam ja korisnica invalidskih kolica i kruta sam i ne postoji način da se spakujem u auto, već mi treba kombi koji je dovoljno visok, imate kombije u Beogradu koji su prilagođeni, ali nisu dovoljno visoki – pa ja, recimo, ne mogu da uđem, meni je to, npr., na mojoj listi prioriteta, pored personalnog asistenta, problem broj jedan. Jer, ne mogu da se prevezem od tačke A do tačke B, peške, odnosno kolicima, naravno, ne mogu sa jednog na drugi kraj grada, pa sam i ovde, do Instituta, imala problem da u nedelju u ovo doba pronađem nekog ko će me prevesti za novac, a pritom to nije registrovan taksi-kombi niti registrovana firma, već su to pojedinci koji su se dosetili da prilagode svoja vozila, ali pošto ne postoji nikakva kontrola, naravno da to mogu da naplate, kako sami odrede i misle da treba."

Korišćenje usluge *dnevnog boravka* je još jedno neregulisano područje socijalne zaštite iz perspektive osoba obolelih od retkih bolesti. U nekim specifičnim situacijama ova usluga je za neke roditelje važnija od prava na personalnog asistenta:

„Pre četiri godine Miloš je ispoljio interesovanje da se igra sa decom. Ali, dugo on nije hteo ni da čuje decu, ni da priča, većinom je pričao sa odraslima, kad postavi pitanje, on traži adekvatan odgovor, dok njegovi vršnjaci ne bi možda mogli da mu daju adekvatan odgovor. I, on je pre četiri godine imao kućnu nastavu i hoće da se igra sa učiteljicom, traži da ide u park da se igra. I šta ću i kud ću ja, ne mogu da dobijem perso-

nalnog asistenta, ne mogu već zdravstveno ja da mu pružim šetnju koju on hoće i igru. Otišla sam u Centar za socijalno i objasnila. Specijalni pedagog je, čini mi se, bio socijalni radnik i pravnica. I onda su oni meni predložili – hajde, mi ćemo pokušati – jer učiteljica je dolazila svaki drugi dan, tako se odvija kućna nastava – da mi njega uključimo u dnevni boravak, Centar za smeštaj dece ometene u razvoju i kada ne dolazi učiteljica da on tamo ide. Podneli smo zahtev, sve je to regularno bilo, pozovu nas na komisiju iz Šekspirove ... pa ne možemo mi njega da primimo, on ima kućnu nastavu, a i on je dete sa retkom bolešću. Dobro, ja objasnim ... kako se ponaša, kako se bolest ispoljava, da on hoće da se druži ... To je jedno dve godine trajalo, da bi oni njega odbili. Onda je Centar za socijalno izašao u susret tako što su oni vodili vanparnični postupak sa Centrom za decu ometenu u razvoju. I to je trajalo jedno godinu dana i opet ja odlazim tamo na komisiju... E, sad, ne pozivaju se na to da je on školsko dete, jer nema nijedan član u zakonu da kaže da je to školsko dete, nego opet: on ima retku bolest, ima retku bolest... Onda je Centar za socijalno rekao: 'Neka odluče kako odluče, pošto mi njih finansiramo, napisaćemo novo rešenje gde se on prima u dnevni boravak...' On sada ide tamo, ali tek kada su ovi iz Centra pripretili da će oni napisati rešenje, ako ga ovi ne budu primili. Jer Centar za socijalno finansira dnevne boravke. Tako da su ga oni primili, ali to je trajalo četiri godine... Ja moram psihički i fizički da se odmorim. I drugo, on traži svoje društvo, ne mogu ja da mu budem društvo, ja sam mu majka."

Iako je formalno-pravno RZZO deo zdravstvenog sistema, većina ispitanika različite delatnosti ovog zavoda u okviru svojih narativa stavlja u one delove koji se bave problemima socijalne zaštite. U tom smislu ispitanici demonstriraju značajno nezadovoljstvo različitim institucionalnim praksama u vezi sa:

(a) institucionalnim zapletom kod refundacije određenih dijagnostičkih postupaka:

„... da bi dete otpočelo genetička ispitivanja, mora da uradi osnovni test ... kariotip ... da bi se isključili najgori sindromi. I sad, npr. u Novom Sadu, da se bi taj test uradio, vi morate da budete hospitalizovani, iako je reč samo o vađenju krvi... Nikome to ne prija, ni roditeljima ni detetu, jer znamo kako izgledaju, pogotovo dečja odeljenja u Novom Sadu. Uglavnom, pošto bolnica nema kapacitet, jer je čitava Vojvodina na dečjoj klinici u Novom Sadu, nama se konkretno desilo da za šest-sedam meseci nismo mogli da 'uđemo u genetiku' zbog jednog vađenja krvi, zato što je ona 'zdrava', a na genetici leže deca sa upalama pluća i ostalim problemima, jer su popunjeni svi bolnički kapaciteti, pa se hitni slučajevi prebacuju na bilo koja odeljenja. U redu, to je sve da bi se deca lečila, jasno, ali nejasno mi je da niko ne može da izvadi krv. Mi ne možemo u dalju proceduru

... bez osnovnog testa. Niko ne želi da nas pregleda dalje i mi smo primorani da dođemo o svom trošku u Beograd, da platimo 150 evra kariotip ovde na Institutu, gde će ga uraditi jednim vađenjem krvi za pola sata. Dakle, nešto što je vrlo jednostavna stvar, jednostavan korak. Niko neće da pokuša da reši, niti da nama roditeljima finansijski olakša ovu već ionako tešku situaciju, mislim, koga to zanima."

(b) nabavkom određenih lekova:

„Za hemofiliju, mislim, da i postoji registar. Vrlo precizan. i da tu nije nikakav problem. Problem je samo do lokalnih šefova, znači po zdravstenim ustanovama. Jer, jednostavno, vidite kako dolaze periodi kada neko tamo nije trebovao i kada, recimo, iz jednog dela Srbije se svi sliju u Institut, odjednom. I onda svi mi upadamo u problem i ostajemo bez leka. A, novac postoji odobren za to. Znači, mi smo sad već, da kažem, tu negde prišli nekim zemljama EU, neke smo možda čak i prestigli – tipa Rumunije ili Bugarske. Ali, raspodela svega toga nije ravnomerna i onda se uvek dešavaju te rupe u snabdevanju i... Mislim da je to sve stvar organizacije. Da tu sad problem nije više njihova komunikacija, jer verovatno RZZO, kad ovi dođu i graknu da im trebaju lekovi, ovi kažu što niste trebovali, što niste planirali. To nije stvar koja se *ad hoc* nabavlja, to se nabavlja na velikim tenderima, godinu dana unapred, pišu se planovi... Kao i svaka druga nabavka."

„Mi aposultno sve kupujemo, osim, da kažem, tih par lekova za koje se ... jesu izborili. To jesu jako skupi lekovi, ali su se izborili ... da li udruženje, da li lekari, da bude dostupno našim obolelim od cistične fibroze. Mi imamo taj problem da naša deca, na primer, koriste inhalatore, koji su profesionalni, nisu obični. Mi imamo po nekom pravilniku RFZO-a mogućnost da dobijemo inhalator, ali ne i adekvatan inhalator... Mi imamo problem, da kažem, sa fizijatrima, jer oni nemaju i ne pokazuju nam vežbe. Naša deca moraju da imaju vežbe, adekvatne vežbe, da se izbaci taj mukus, taj šlajm iz pluća, jer beba ne zna da kašlje. Da li me razumete? Mi nemamo pedijatra koji je došao, fizijatra koji je došao iz Insituta, bez obzira na njihovu saradnju, da meni to pokaže kako ... što se radi u svetu. Mi smo prepušteni sami sebi po tom pitanju, a to je problem svih problema za nas: taj mukus koji treba izbaciti posle inhalacije."

(c) odsustvom sistemske podrške u vezi sa dugotrajnim procesom rehabilitacije:

„Dodatna podrška, ona koja je barem nama potrebna, uglavnom jeste fizikalna rehabilitacija ... koja je nemoguća zbog nedostatka lekova. Tako da ... Za svaku drugu podršku, bilo kome da se obratite, reći će da možeš da ideš gde god hoćeš, ja ću ti napisati, a ti idi uzmi uput, idi... I sad, onda, traži lekara i slično."

(d) neracionalnošću sistema socijalne i zdravstvene zaštite:

„U momentu kada sam se razboleo imao sam platu 100.000 dinara; 38.000 dinara mesečno od moje plate na teret poslodavca i na teret radnika ja sam uplaćivao u Fond zdravstva. A moja magnetna rezonanca je koštala 9000. Ja razmišljam prosto racionalno. Onda sam ja trebao sam sebi da prestanem da plaćam tom fondu zdravstva i svakog meseca da legnem na onu rezonancu i da kažem fotokopiraj burazeru od glave do pete. Ali, nekako, da biste došli do rezonance, ogroman je put. Prvo moram da ti uradim analizu krvi, pa ako nije dobra analizu brisa grla i nosa, pa ultrazvuk, pa rendgen, pa posle rendgena CT skener, a kad dođeš na magnetnu kažu ne radi aparat, radiće za šest meseci. Kada dođeš u treću fazu bolesti... Konkretno, na mom primeru jeftinije je bilo zdravstvenom sistemu ove zemlje da potroši 9000 na rezonancu ili na neku analizu krvi, nego da posle 100.000 evra košta moja transplantacija koštane srži."

„U više navrata tražio sam, tj. išao na komisije, ne znam, za banje, za ortopedska pomagala, za... Išao sam čak i dva puta na komisiju za tuđu negu i pomoć. Odbijen sam oba puta, gde mi u oceni i mišljenju stoji da sam 100% invalid, ali da nemam pravo na tuđu negu i pomoć. To je bilo pre, ne znam ni ja, sedam-osam godina. Posle toga me je više mrzelo da idem i skupljam papirologiju, da bih ponovo išao da me odbiju. I žalbe su mi odbijali – prvostepena, drugostpena komisija i ostalo. Možda jedno petnaestak žalbi što se tiče banja i ostalog. Jednom sam dobio banju kao rehabilitaciju posle operacije i to na jedvite jade. Morao sam da odem lično u Nemanjinu, da bi videli – eto, baš ti treba banja. Odbijali su me i odbijali, ljudi, opet, ono, po meni nenormalni, jer operacija koju sam ja imao koštala je dva miliona evra i sad mi, normalno, treba rehabilitacija, da se ne bi vratio na stanje pre operacije, a oni meni ne daju rehabilitaciju, nego ćemo da uštedimo 30.000 dinara od države, a to što smo bacili dva miliona evra, to nema veze."

(e) (među)institucionalnom nekonzistentnošću:

„Kada dobijete rešenje za penziju, oni vam daju privremeno rešenje. I ja ih pitam zašto je privremeno kad u nalazu lekarske komisije piše da je ustanovljen kod pacijenta potpuni trajan gubitak radne sposobnosti usled posledica bolesti. Oni kažu da je privremeno rešenje, jer namaju za poslednjih šest meseci u firmi gde ste radili M4 obrazac. To je bilo 2012. godine, sad je 2015. i ja pošaljem mejl koji se kiselio dva meseca tamo, pa mi neko odgovori da treba da dođem u PIO fond da podnesem pismeni zahtev da se izda rešenje, ali bi bilo dobro da fotokopiram iz firme poslednjih šest meseci taj M4 obrazac, da ne bi oni tamo tražili. To je na neki način i neka vrsta diskriminacije nas ljudi. Kad je gospođa spomenula Bus Plus – spomenuću tu i Parking servis. Meni u

mom rešenju piše 'potpuni i trajni gubitak radne sposobnosti usled posledica bolesti'. Sekretarijat za saobraćaj odredio je tarifne stavove za prevoz osoba sa invaliditetetom u Beogradu, ima nekoliko vrsta invalida. Jedna od stavki, zaboravio sam koji je to tačno tarifni stav, glasi '100% invalidnost usled posledica bolesti'. Meni nisu hteli da izdaju tu vrstu povlastice, jer kažu: 'Vi niste fizički invalid. Imate ruke, imate noge – šta vi hoćete?!' Pazite, meni država priznaje potpuni i trajni gubitak radne sposobnosti i daje mi penziju, a Bus Plus, odnosno Sekretarijat za saobraćaj kaže: 'Vi niste invalid, jer hodate. Kada dođete bez ruku i nogu, dođite ovde."

„Zoja je počela da ima napade ... U početku su nam rekli da je to obična epilepsija. Mi smo se sa tim pomirli... Hajde, sa epilepsijom se živi danas, nije problem, navići ćemo se na epilepsiju i krenuli smo da živimo tako. Međutim, stanje je krenulo da se pogoršava, jako, ona je upala u napade i nije mogla da izađe iz napada... Odjednom ne hoda, odjednom ne priča, odjednom ne vidi, ne može ruke da koristi, ne žvaće, vidite da se nešto dešava. Međutim, u tom momentu mi nismo ni bili mnogo edukovani u vezi sa tim, ja sam mislila: hajde, možda je nešto u glavi, pa idemo na neku operaciju napolje da to izvade, pa da se vratim kući. Međutim, ne ... Ovde su iscrpeli sve mogućnosti i to su čak i pošteno i napisali: 'Ne znamo šta je sa detetom, mora pod hitno u inostranstvo na dijagnostiku.' Ne mogu svi sve znati, toga smo i mi bili svesni, ali hajde da idemo negde gde će znati šta je, gde može neko da zna. Mi smo otišli tada sa tim izveštajem u Republički fond gde su nam rekli, znači nosim izveštaj gde se potpisalo šestoro specijalista ispod iste te rečenice, a pravnik u Republičkom fondu ovako preškraba i kaže: 'A, ne, ne... Ne možemo mi ulagati sad u Zoju, kada će ona umreti.' Ja kažem: 'Kako znate da će umreti, kad se ne zna šta je. Ne znamo dijagnozu... Ti si pravnik, otkud ti znaš šta je?!' 'Ne može, ona je kolateralna šteta ove države...', tim rečima govori pravnik u RFZO-u, koji bi trebalo da je u službi pacijenta."

„Ima mnogo nelogičnosti u našim životima. Na primer, trodon – evo vam dve kutije, vi treba da pijete 50 mg, ali nema veze ako vas više boli. A trodon mogu u prvom kafiću da prodam za velike pare. Imam kući deset kutija trodona. Kad mogu da izdržim, ja ga ne pijem. S jedne strane dobijate jedan lek ovako olako, a onaj od koga vam život zavisi – to ne znam, propala javna nabavka, Novartis, ne znam..."

(f) unutarinstitucionalnom korupcijom:

„Kad pogledam ko je sve dobio parking mesto i slično. To su uglavnom luksuzni džipovi sa ljudima koji mogu volu rep da iščupaju. Garantujem da ih ima na stotine, koji su putem čiste korupcije dobili svoja parking mesta i besplatni parking i garantujem da

imate isto toliko invalida, pa čak i 'telesnog lakšeg tipa', mada moja dva pršljena to ne bi govorila. I tako redom ... da ne kažem da bi invalidi trebalo da imaju i u međugradskom saobraćaju posebne popuste."

„Ako neko ima tuđu negu i pomoć i otežano se kreće, ne može do WC-a, najčešće taj udar amortizuje porodica. Svi smo svesni da se porodica danas raspada u onom nekom tradicionalnom smislu zbog načina i brzine života. Dete radi u Novom Sadu, sin radi u Nišu, roditelji nezaposleni ... to su sve neki socijalni problemi. To zaslužuje neku vrstu te potpore i, verujte mi, nekim kvalitetnim raspisivanjem kriterijuma kako se ta pomoć dodeljuje, moglo bi to da se reguliše. Čini mi se da i tu ima mnogo zloupotrebe, po onom principu imam nekog u nekom zavodu, pa će meni komisija da dodeli."

Zbog specifične zdravstvene i socijalne situacije u kojoj se nalaze osobe obolele od retkih bolesti i članovi njihovih porodica pitanje otvaranja mogućnosti za zapošljavanje se čini posebno važnim. Nažalost, bar sudeći po svedočenjima naših ispitanika sfera rada i zapošljavanja su jedan od delova svakodnevice unutar koga osećaju dodatni socijalni pritisak.

„Dok sam ja bila u radnom odnosu, a sad vidite – ja sam ugovorac... Kod mene je trebalo na 50 radnika da se primi jedno invalidno lice, inače se plaćaju penali, i to veliki penali, Inspekciji rada. E, sad, gde te pare odlaze nemam pojma. Taj ko ne zaposli... Gde je ta inspekcija rada, gde su ti penali, gde su te pare, u šta se to ulaže, da li se to uopšte ulaže u poslove za osobe sa invaliditetom, ja, vidite, nemam pojma, vidim samo da moje dete nema šanse da nađe bilo kakav posao. Ali, na 50 ljudi bi trebalo da ide jedno takvo lice."

Sudeći po iskazima naših ispitanika, poslodavci u Srbiji imaju nizak prag tolerancije u odnosu na bilo kakve posebne potrebe zaposlenih, a privredni sistem koji u velikoj meri funkcioniše unutar polja sive ekonomije nema razvijene unutrašnje mehanizme putem kojih bi štitio obolele radnike od samovolje poslodavaca. U tom smislu posebno ranjivu kategoriju zaposlenih čine oni koji imaju ugovore na određeno vreme i oni koji rade u privatnim firmama.

„Jako loše su prošli ljudi koji su radili u privatnom sektoru. Mnogi od njih su automatski dobijali otkaz, jer nisu mogli da obavljaju poslove koje su obavljali do tada, jer su bili angažovani ili po nekom ugovoru o delu ili po privremenom ugovoru, koji je bio oročen na ne znam koliko meseci. Poslodavci bi ih trpeli dok im ne istekne ugovor i nisu obnavljali ugovor."

Iz ovih razloga mnogi oboleli od retkih bolesti i članovi njihovih porodica pribegavaju različitim strategijama mimikrije/prećutkivanja i/ili konformiranja postojećim uslovima ma kako oni bili za njih nepovoljni, a ponekad čak i kontraindikovani njihovom osnovnom zdravstvenom problemu:

„Čak mi je i poznato da osobe sa hemofilijom ... dečko jedan iz Pančeva koji je raspoređen na mesto na kom ne bi smeo da radi, iako je dostavio svu dokumentaciju itd. ... taj dečko radi u bolnici u Pančevu kao tehničar. I raspoređen je na mesto radiološkog tehničara. Taj posao on ne bi smeo da radi. On je ukazivao ... na to, ali nije bio saslušan niti je dobio drugo radno mesto, koje bi bilo odgovarajuće za njega, s obzirom na njegove potrebe."

„Ja jesam na birou, ali ... Ja ne mogu da radim zbog brige o detetu koja je dvadesetčetvoročasovna. Ne mogu da odsustvujem ni noću ni danju, jer to zahteva svakodnevnu brigu. Naravno, jedan od nas mora da radi, tako da suprug radi, a ja sam, na primer, na birou za zapošljavanje najviše prijavljena jer mi treba taj papir za dečji dodatak, rešenje da sam nezaposlena. Kad sam tamo spomenula da imam bolesno dete, onda su mi rekli da će oni mene da stave kao socijalni slučaj i da me izbrišu sa biroa za zapošljavanje. Tako da ja sada lažem da je moje dete sve bolje i bolje svakih šest meseci i da će biti, pošto jedino tako mogu da ostanem tu, jer oni redovno svima 'nađu posao', a i meni bi baš 'našli', ali eto ... Kome su to našli posao!? I ko može da radi? Jedino meni prave problem. Tako da ja svakih šest meseci lažem da mi je dete bolje. Mislim, nije, i dalje sam mu ja potrebna 24 sata. Ukratko, ni na kakvo razumevanje uopšte nisam naišla."

Ovu višestruko komplikovanu socijalnu situaciju oboleli od retkih bolesti i članovi njihovih porodica pokušavaju da prevaziđu:

(a) inividualno:

„Većinu tih troškova mi pacijenti snosimo. Konkretno, naši roditelji... Sve mi kupujemo – gaze, zavoje, masti i što nam je najpotrebnije – povidon jod i druge neke stvari. I moram isto, da kažem to, za nas odrasle je očigledno da smo mi ... državi ... nevidljivi, zakonski. Jeste, sve, deca ... ja nemam ništa protiv toga, ali i ta deca će jednog dana postati punoletna i šta posle toga? Kada napune 18 godina, i oni će postati nevidljivi. Ti pacijenti koji moraju da se leče, neće se lečiti samo do osamnaeste godine. A šta će biti posle toga? Tako da... ne znam šta da kažem. Sasvim se normalno ponašam sa ovim oboljenjem, radim neke stvari koje ne bih smeo da radim i to baš dosta toga.

Jer, iako je to veoma rizično, jer može da dođe do nekih upala, sepse, može da dođe do raka kože, koji je smrtonosan, ja sam se saživeo sa tom bolešću tokom ovih 36 godina, tako da sam sve usavršio, sasvim se normalno ponašam, ljudi su me prihvatili takvog kakav jesam."

(b) kolektivno, organizujući se kroz udruženja:

„Mi kao udruženje dva-tri puta godišnje imamo neke sastanke u Fondu. Gde mi izlazimo sa mnogo većim količinama onoga što nam treba, ne bi li dobili neki minimum. Od sastanka koji traje ... recimo, tri sata, u nekom februaru mesecu ili martu, obično posle dana retkih bolesti, na kome nas saslušaju i sve nam obećaju ... mi im sedimo na kičmi, bukvalno, svaki mesec i podsećamo ih na obećanja. Tokom tih meseci opet idemo na kilometarske sastanke da bi na kraju godine doneli nešto, mislim prihvatili neku od deset stavki, kao dobićemo te neke sterilne igle. Mi ih dobijamo sada ovako: odeš u dom zdravlja, pa dobiješ tu neku abnormalnu količinu sterilnih igala, ali zavoje, koji za neke ne izgledaju mnogo skupo, ali ih mnogo koristimo i to kupujemo uglavnom za sve obolele preko donacija koje dobijamo preko udruženja, ne dobijamo. To je totalno nelogično u celom tom sistemu. Evo, ja se borim već pet godina više ne znam ni kome da se obratim ... A svaki put kada odeš, pričaš drugome, i naravno, objašnjavaš ponovo u čemu je stvar. Kad dođe medicinska sestra ili patronažna sestra koja ide svaki dan u obilazak obolelih, raznih oboljenja, nekih benignih, malignih, ona potroši sterilnu gazu, sterilni zavoj, ispere ranu tom pacijentu ... Pa i naša deca su pacijenti, isto to im treba. Ko da im tražimo ne znam ni ja šta. To je relativno mala stavka. Povećaju nam, na primer, neku količinu tih nepileks transfera, ali tako da tek rođeno dete, beba, i čovek od 30 i kusur godina imaju pravo na istu količinu. Naravno da oni ne mogu da imaju iste potrebe, pa bi prosto trebalo napraviti razliku i u tom smislu. Stvarno, verujte, ti sastanci ... Ja sledeći put ne verujem da ću moći da idem. Ja nemam više snage da pričam ... Znači, to se sve svodi na neka obećanja da će da nam dozvole da nešto dobijemo, što treba, ali nikada ne toliko koliko nam je stvarno potrebno, i to je jedna velika igranka bez prestanka i ja ne vidim tome kraja. Mi se iskreno nadamo tom leku i bože zdravlja da ga bude. Onda što svi moraju da imaju tu dijagnostiku da bi ušli u proceduru sutra zbog toga leka, tako zahteva Evropska komisija, ja jedino, mislim, i to ćemo organizovati verovatno, da se svi onako lepo grupno pojavimo – država je rekla da imamo pravo na dijagnostiku i ne pomeramo se dok ne urade nikome. Sad već počinjemo da radimo neke stvari koje smo izbegavali, trudimo se da idemo svim putevima kako treba, a niko ništa ne rešava, e sad ćemo malo biti bezobrazni. Ne znam da li ćemo uspeti u tome, ali lepim putem očigledno više ništa ne može da se postigne."

I u jednom i u drugom slučaju bilo bi važno da ovi individualni i grupni napori doprinesu tome da se artikulišu potrebe i da zahtevi upućeni društvu budu saslušani, profesionalno promišljeni i inkorporirani u postojeće zakonodavne procedure.

3. Obrazovanje

„U mom školovanju predškolsko sam proveo u Dečjoj klinici u Tiršovoj: 'tamo mi je bio vrtić'. Ali, osnovnu i srednju školu ... sam išao redovno sa izostancima, koji su posle brisani da ne bih morao da idem na razredne ispite."

Kao što je već pomenuto, čak tri četvrtine obolelelih od retkih bolesti čine deca[16], što temu dostupnosti različitih nivoa obrazovanja obolelima od retkih bolesti čini izuzetno važnom. Problemi koje prijavljuju ispitanici su različiti i mogu se podeliti na:

a) posledice *geografske depriviranosti* i činjenice da van većih gradova u Srbiji gotovo da nema mreže specijalnih vrtića/škola, te je tako građanima manjih mesta u Srbiji pristup ovoj vrsti obrazovnih institucija značajno otežan:

„Pošto mi živimo u selu, naša opština nema specijalnu školu, nema specijani vrtić. Ja, kao roditelj, smatrala sam da moje dete treba da upišem kod nas u zabavište. Ona ima sada četiri godine, mislila sam da što se pre socijalizuje to će brže napredovati, što je istina. Ali, naše vaspitačice podele bojice i deco – bojite! Moja devojčica ne zna ni da drži olovku i ne može. Da ima sad ličnog asistenta, a i to je samo na par sati, možda bi bilo drugačije ... znači ja moram ... da sedim tamo sa njom. Znači ja ne mogu da se zaposlim i ne mogu da radim da bih nju ostavila. Tražila sam da upišem dete u Novi Sad. Rekli su mi da to košta oko 30.000 dinara mesečno u 'Dr Milan Petrović'. To je specijalna škola, edukativan vrtić tipa, tako... Tražila sam odobrenje u socijalnom u našoj opštini, oni su me odbili, da mi kao opština plati... Tražila sam u opštini i oni su me odbili, da bi me nakon nekih desetak dana pozvali da dođem i rekli mi, da pošto ... sam ja jedina majka koja iz naše opštine traži da vodi dete u Novi Sad, i čije dete je sa problemom ... da će oni, ako donesem papire iz vrtića, da mi pomognu. Ja sam dete upisala, a vrtić je poslao koliko to košta. Sad nekih godinu i po dana ona ide u taj vrtić. Nemamo tu nikakvih problema, niko nama tu ništa ne spominje – da li plaćaju ili ne. Nama iz opštine daju 5000 dinara mesečno za putne troškove. Meni svaki dan, ako dete vozimo, treba 1000 dinara za gorivo. Oni daju cenu mesečne autobuske karte.

16 NORBS, 2014:7.

Moje dete nije za autobus, što ne znači da ja nju nekad i ne vodim, kada nemam auto, kada nemam prevoz, a moram da nju vratim kući iz vrtića. Ali, to nije za nju. Generalno, dete koje ima napade ne bi trebalo tako... Ostaje par sati u vrtiću, tamo zaista ima i hranu i sve to, oni se trude i rade, tu su defetkolozi i logopedi, sve to stoji, ali uslov da moje dete bude tamo je da ja budem dostupuna. Znači, ta četiri sata ako ostane i nedajbože da joj pozli ili klone, ja moram odmah tu da se stvorim i da vodim dete odatle. Ja ne mogu da nađem posao, mene niko neće primiti da radim, da mene pozovu iz vrtića da dođem po dete. A moje dete maltene svaki drugi ili treći dan nije dobro i u školi. A, kod kuće znači... Ja mislim da većina nas kojima deca idu u vrtiće i u škole, da je to tako ... znači, ne možemo da zaradimo novac. Živimo bukvalno... Detetu što priuštiš, to je od njene tuđe nege i pomoći."

b) dezorijentisanost roditelja suočenih sa donošenjem odluka u vezi sa školovanjem dece sa posebnim potrebama i konzumiranjem projekta inkluzije dece sa posebnim potrebama u postojećem obrazovnom sistemu:

„Mi smo se isto upisali u specijalni vrtić na dva sata, zato što ona ima problema sa spavanjem. ... Želeli smo da se ona bar malo socijalizuje. Besplatno je u Novom Sadu, taj specijalni vrtić, ta rana stimulacija. U njemu radi stručno osoblje, defektolozi, to je sve stvarno super, male su grupe. Jedino što sad postoje te dve struje: jedna je da dete treba da ide u redovan vrtić jer će ga bolje povući deca i to smo mi onako razmatrali kao opciju, međutim, stanje u vrtićima ... sa tridesetoro dece u grupi, nije situacija sa kojom ona može sama da se izbori ... Ja nisam ulazila u priču sa ličnim pratiocima, ne znam da li neko jeste, samo sam načula da tu problema ima dok se ne dodeli ... Tako da mi još nismo ušli u tu priču, ali nam je na umu da probamo. Ali, tu se već spremamo da će to biti novo problematično polje i neregulisano ... ovde kao sa njom rade fakultetski obrazovane osobe, što je velika prednost, jer su obučene za taj rad. Ali, sa druge strane mi žao da opet bude izopštena, volela bih ... Deca kopiraju, volela bih da bude sa normalnom ... mislim, 'normalnom'... sa decom normalnog razvoja, kažu da ih često ponese to. E, sad, tek treba da uđemo u to, tako da ne znam. Ali, što se tiče ustanove, oni stvarno fino rade maksimalno koliko im dopuštaju sredstva koja imaju."

„Meni se čini da inkluzivno obrazovanje postoji opet samo na papiru. To nije dovoljno, vi morate da obučite osoblje i prilagodite škole da bi deca, uopšte, mogla u njih da idu i da bi to moglo da bude inkluzivno obrazovanje u pravom smislu te reči, a ne samo kao neko teorijsko pitanje, opet, da bismo zadovoljili nekakvu formu."

c) organizaciju kućne nastave unutar postojećeg obrazovnog sistema:

„Mi smo kućna nastava, ne možemo redovno da pohađamo školu zbog osetljivosti deteta, jer svaka njegova gripa može dovesti do toga da za 24 sata završi na aparatu za disanje. Tako da smo kućna nastava koju dobijamo dva sata, s tim što u kućnoj nastavi učiteljice nemaju prava da donose igračke iz škole, tako da smo mi roditelji obavezni da obezbedimo materijal i sve što treba detetu da bi moglo da se igra. Sve to košta... Sve te drvene i sve neke druge kockice, šta već sve imaju deca u školi ... Sve mi to moramo da kupujemo i pribavljamo da bi dete moglo da radi. I ta kućna nastava traje sat i po vremena, učiteljice su divne, stvarno se posvete detetu... E, sada, što bi trebalo da imamo u okviru kućne nastave i logopede, defektologe, i to, iako je interresorna komisija to odobrila, škole nisu u mogućnosti da nam to pruže u kućnoj nastavi."

d) redukovanu ponudu usluga za decu čija je klinička slika posebno teška:

„Pošto bi moje dete trebalo da je sad prvi razred, i mi smo išli na interresornu komisiju, ali mi nismo tražili da ga upišemo u školu, već da mu odlože školu. Prvo, on je na nivou bebe od dva-tri meseca, znači ne znam kakva škola, a čak i ta kućna nastava... Htela sam još jednu godinu da sačekamo, ne znam ni kako bismo tu kućnu nastavu izvodili, jer on je kao beba – spava deo dana ili plače ceo dan jer ima grčeve, moram da ga držim non-stop na sebi, sad i sa zubima imamo problem, uopšte ne znam ... On ne prati nikakve igračke, on ne gleda u oči ljude, ne prati bilo šta. Ne znam šta bi on mogao da radi. Nama bi, umesto te kućne nastave možda trebala negovateljica – da ga neko presvuče, proba da ga nahrani ili bilo šta tog tipa. E, sad, možda se to može nazvati kao neka nastava, jer on... mogla bi jedino da mu pevuši, ali to znači određenim glasom, jer on reaguje ako je gužva, ako je buka, ako se rutina poremeti, jako se unervozi i ima napade. Ja ne vidim nikakvo drugo rešenje, nego da on bude sa mnom kod kuće, jednostavno da ne ide ni u kakvu školu."

e) arhitektonske neprilagođenosti postojećih školskih objekata

„Što se tiče obrazovanja, ja sam završio osnovnu, srednju školu i fakultet i celokupno to obrazovanje koje sam prošao, mogu na osnovu iskustva da kažem, da ne pruža uopšte minimalne uslove, npr. arhitektonske barijere. U osnovnoj školi u kojoj sam bio, kao i u školama u okruženju, kao i u srednjim, kao i na fakultetu na kome sam bio, a i fakultet je u ovom gradu. A da ne pričamo o nekim stvarima kao što su posebno prilagođena nastava deci."

„To što imaju potrebu da budu u kabinetu za fiziku nije posebna potreba da se popnu gore, možda na drugačiji način, ali nikako posebno. Moje iskustvo sa sinom, znači...

Kad je krenuo u predškolsko imali smo dijagnozu. Predškolsko je bilo pri školi. Apsolutno je sve bilo prilagođeno, u prizemlju je bilo. Vaspitačica koja je vodila predškolsku grupu i to sam imala sreće... Jedna predivna osoba koja ga je pazila, vodila, decu u okolinu, decu, sve, pripremila za njega i njegovo stanje, već je tad gegao, vrlo često padao. Apsolutno je jedna atmosfera bila predivna. Sa polaskom u osnovnu školu, učionica je bila na spratu, on je još uvek hodao, s tim što smo ga mi nosili uz stepenicu do učionice ... Ali, bio je mali i moglo je da se to izvede. Po završetku prvog polugođa, on je prestao da hoda. Završili smo tu školu nekako... Taj prvi razred na spratu, ali jedva."

„Preko Udruženja i preko grada smo nešto pokušali, u nekim školama da uradimo liftove i toalete. Za toalete se nešto uradilo. Kod mog sina, konkretno su oni klasični čučavci, kao što je u većini škola, postoji jedan toalet sa WC šoljom, koji je u nekom hodniku koji je uzak i dugačak, gde je na sredini hodnika jedan umivaonik, pored koga jedva čovek može da prođe sa strane, a kamoli kolica ili da se nosi dete. Dok je bio manji, ja sam jednom uspela da ga unesem u taj toalet. Kasnije nismo ni pokušavali. Kasnije, kada bi poželeo da ide u toalet, vodili smo ga kući, pošto relativno blizu živimo. To je generalno problem u svim školama – taj neprilagođen toalet. Sa liftom se stalo, jer je jako skupo."

f) nesenzibilnost obrazovnog sistema u obradi određenih sadržaja u vezi sa pojedinim retkim bolestima.

„Vidite, mi smo svašta čuli o toj bolesti, cističnoj fibrozi, da je to grozna bolest, strašno. I, sada moje dete ide u računarsku gimnaziju IV razred ... i sad je imao on biologiju, eto nisam znala da u IV godini uče genetiku i uče o *cističnoj fibrozi*. Ali, udžbenik je pisan onako kako bi ga profesor pisao, a ne kako bi ga doktor pisao. Moj sin se toliko uplašio. Otišao je i pitao doktora: 'Izvinite, koliko ću ja dugo da živim?' Eto, to je bio prvi susret sa stvarnošću i pitala ga je profesorka biologije odakle mu znanje o toj bolesti. On je rekao: 'Nemojte nikom da kažete, ali ja imam tu bolest'. Razumete ... i on je otišao, meni se srce cepalo... Stvarno mi se srce cepalo tad, prvi put za ovih 18 godina. Evo, do tada nisam ni razmišljala o tome. Ali, on se eto zabrinuo za svoj životni vek pošto je tako udžbenik napisan, razumete."

g) nesenzibilnost zaposlenih u odnosu na posebne potrebe njihovih učenika/studenata:

„Pa, remetimo im koncepciju. I, onda su došli na briljantno rešenje, da je za mene lakše da se prebaci na to vanredno, kućno obrazovanje, jer je moja majka zaista bila pod stresom zbog te velike i brze progresije koja se događa. Mi smo se i prebacili na to van-

redno obrazovanje i ja sam završila tako osnovnu školu. Gimnaziju sam upisala i takođe je bio problem da se spusti moje odeljenje u prizemlje. Iako nije bila kabinetska nastava, ali su u toj gimnaziji imali princip, na kom spratu je raspoređena koja godina školovanja, na tome se i završilo. Te godine, kada sam ja počela, bilo je na poslednjem, trećem spratu. Iako u prizemlju postoji učionica, odbili su da moje odeljenje premeste. Ja sam završila gimnaziju ... Dobra stvar je što sam ubrzano završila, jer sam išla vanredno, pa sam je za tri godine završila, ali, verujte, ja sada savetujem roditeljima da na to ni na koji način ne pristaju. Zato što, ja sam sigurna da sam oštećena što sam, eto, VII i VIII razred i celu gimnaziju završila učeći samostalno, kao na fakutetu.... Prvo, dete u tom uzrastu nije ni zrelo za takav vid učenja. Drugo, vi ne idete u školu samo da biste učili, nego i zbog socijalizacije. Vi se učite da se borite kroz život kasnije, učite se da budete među svojim vršnjacima. To je nešto što osećam apsolutno da je na meni ostavilo trag. Iako sam posle, fakultet kada sam upisala, išla redovno i bila jedan od najredovnijih studenata, iako su bile stepenice i nosili su me roditelji."

„Ja sam na Filološkom fakultetu deset godina ranije imala problem kada sam jednog profesora zamolila da svoje predavanje spusti u neku drugu prostoriju, pošto je baš bilo nešto visoko u staroj zgradi Filološkog fakulteta, a on je rekao da je navikao na to i da drži nastavu tu već 40 godina. Skandal totalni!"

„E, to je nešto što je, takođe, jako bitno, osim tih arhitektnoskih barijera, prevoza, personalne asistencije ... Ne mora vama neko sad stalno nešto da izlazi u susret. To nije izlaženje u susret, ako student koji je upisao fakultet želi da prisustvuje predavanjima, pa zamoli da to bude tamo gde on ili ona može da priđe. To je prosto osnovno ljudsko pravo – na školovanje, na život, na zdravstvenu zaštitu, na kulturni život... Meni je onako preko glave, mada sam smatrala, prosto, da ne može drugačije – stalno neko pravdanje, znate... Da li ti baš moraš na fakultet i da li ti moraš danas i da li ti baš moraš u dva sata, a ne u četiri sata?! To je nešto sa čim ja živim, evo više od 20 godina. Drugi ljudi smatraju da imaju za pravo da vam se mešaju u život i da njime upravljaju, ne shvatajući da, u stvari, svako ljudsko biće ima pravo da živi onako kako smatra i u skladu sa svojim potrebama, željama i afinitetima. I ono što ja isto volim stalno da napominjem – ja ne mogu da uđem u autobus ili u Kolarac, ne zato što sam korisnik invalidskih kolica, nego zato što tamo ima stepenica. To je rešiv problem, ali kao i mnogi drugi, nažalost, u našoj zemlji, ostaje i dalje tema naših diskusija..."

„Sastaviti hiperaktivnost i buloznu epidermolizu, npr., ne bi bilo mnogo pametno, ma kolko dobra bila učiteljica. Sad, kod nas je karakteristično u školi da dete ne sme na

odmorima da upadne u stampedo. Zato što se koža lako povređuje i ono mora stalno da bude nekako izolovano i zaštićeno dok se kreće, da može da prođe, da ne naleti neko na njega."

g) nesenzibilnost drugih roditelja u odnosu na posebne potrebe dece obolele od retkih bolesti:

„Moj sin je sad sedmi razred. Sva kabinetska nastava je preseljana dole, u smislu da je preseljena tako da nastavnici samo siđu, a laboratorijske vežbe – to njegovo odeljenje ne radi, gde sam ja naišla na pobunu nekih roditelja u odeljenju, ali se sve to, međutim, stišalo razgovorom itd. Oni apsolutno imaju prava na to da se bune. To su obično roditelji dobrih, kvalitetnih đaka, koji bi želeli da njihova deca iskuse i takvu vrstu rada ... u suštini sam zadovoljna kako je škola reagovala."

Iz svih ovih razloga mnogi ispitanici i njihovi roditelji pribegavaju strategijama prikrivanja i selekcije informacija u vezi sa sopstvenom bolešću.

„Nikome mi nismo pričali u školi. Samo ja kažem ovako učiteljici, pošto ih je bilo malo u odeljenju, 20: 'Ako se nešto desi mom sinu, evo vam moj mobilni i da me odmah zovete ... To nismo mi nikome pričali, nego smo ćutali ... Da ništa ne širimo.' Samo ovo, kad imamo prijatelje, pitamo da li ste bolesni ili zdravi kada treba da dođu kod nas, kao neka preventiva."

„Od ranog detinjstva do predškolskog uzrasta mi smo uvek išli i javno pričali da imamo neki problem. Niko od predškolskih ustanova nije bio spreman da prihvati dete nad kojim se sprovodi terapija. Oni su to jako prizemno i iz neznanja izvukli zaključak da uzimanje pankreasnog enzima prilikom svakog obroka treba da podvedu pod sprovođenje terapije, što to nije. Po nekom mom mišljenju, to nije sprovođenje terapije. Tako da smo imali jako velikih problema da se uopšte upiše dete u bilo koju predškolsku ustanovu. Tako su se problemi nastavili i posle i u osnovnoj školi iako je učiteljica znala."

4. Vaninstitucionalni sistemi podrške

Imajući na umu sve do sada pomenuto, u vezi sa jedne strane, složenošću socijalnog položaja obolelih od retkih bolesti i članova njihovih porodica i iz te složenosti proistekle potrebe, a sa druge strane (ne)mogućnosti unutar različitih institucionalnih sistema da se tim potrebama na odgovarajući način izađe u susret, ne čudi što mnogi od naših

ispitanika tragaju za različitim alternativnim mrežama podrške. Već i tokom izvođenja samog istraživanja imali smo prilike da primetimo da se mnogi pacijenti, naročito oni koji boluju od istih ili sličnih bolesti međusobno poznaju, pomažu. Tokom izvođenja istraživanja su se oslovljavali imenom i bili upoznati sa detaljima toka bolesti i rehabilitacije drugih ispitanika. Veliki doprinos formiranju ove neformalne mreže, pre svega, emotivne podrške u životima obolelih od retkih bolesti i članova njihovih porodica, imaju *udruženja*. Pored ove emotivno-psihološke podrške, mnoga udruženja imaju značajnu ulogu u organizovanju i distribuiranju različitih donacija svojim članovima.

„Udruženja daju veću podršku od lekara."

„Evo, ja sam za pelene saznala od Bojane preko udruženja sada. Znači, nigde ne postoji vodič, niko ne upućuje roditelje šta bi još eventualno od prava mogli da ostvare."

„Ja jesam dobila od udruženja 'Život' i aspirator, obezbedili su mi koncentrator za kiseonik, jer dete je zavisno od disanja. Meni je to veoma važno."

Veliki značaj udrženja u životima obolelih od retkih bolesti i članova njihovih porodica poslednjih godina uviđa i država:„... Poslednjih godinu dana moje iskustvo je to da je pri Fondu za zdravstveno osiguranje formirana jedna grupa za pomoć udruženjima pacijenata. Drugim rečima, sve vaše probleme koje imate, i socijalne i zdravstvene, i sve to što se tiče vašeg lečenja, preko udruženja prosleđujemo toj mladoj dami, koja je u Gradskom fondu za socijalno osiguranje i ona dalje prema vrsti problema odnese zahtev za informaciju i prosleđuje je u okviru Fonda i mislim da je to dobar put. Drugim rečima, da skratim, trebalo bi vašem udruženju da se obratite da bi oni Sanji Milisavljević uputili dopis sa konkretnim, poslati tačno molbu i elektronsku adresu i poštansku adresu te dame i da pokušate i tim putem da rešite svoj problem. Rešenja uvek ima, pitanje je samo koliko su ljudi upućeni da traže i koliko su spremni da se malo oko toga potrude."

Unutar svojih narativa mnogi ispitanici smatraju da učestalost dobijanja informacija raste kako se udaljavate od bolnice. Drugim rečima, smatraju da su različiti vaninstitucionalni kanali kojima razmenjuju informacije (poput udurženja, interneta, kontakata sa stručnjacima ili pacijentima u inostranstvu i tome slično) mnogo informativniji nego oni institucionalni.

„Nikako ne možemo da dođemo do informacija o tome koja imamo prava. To je osnovni problem. Tuđa nega i pomoć – ja sam saznala preko neke mame sa foruma, opet zahvaljujući internetu i mamama sa foruma, da mi imamo to pravo. Prvo sam mislila da

nema šanse da imam to, jer ja sam zaposlena, da verovatno ona greši. Međutim, na kraju je ispalo da zaposlena ili nezaposlena – sve mame koje imaju decu sa smetnjama u razvoju, pogotovo sa tim težim oblikom, imaju pravo na tuđu negu i pomoć ili uvećanu..."

„Moje dete je trenutno na specijalnom režimu ishrane o kome sam ja saznala preko interneta. Preko interneta smo saznali za kliničke studije i verujte u bolnici nam ništa nisu rekli o tome. U kontaktu smo sa ... u Bosni postoje još tri slučaja dece sa istim problemom, bilo ih je četiri, jer je jedan dečak skoro preminuo. Znači, njih troje postoji u Bosni sa *Sanfilipo* sindromom, tako da nam mnogo znači njihovo iskustvo, jer majka ovih dveju devojčica stalno ide na te svetske konferencije gde je u toku šta se novo dešava ... Očekujemo da će se naći neki lek ... i pokušavamo da pratimo šta se u svetu dešava."

IV Umesto zaključka

Za kraj, umesto zaključka, navodimo mišljenja ispitanika o tome šta i na koji način treba promeniti u funkcionisanju institucionalnih sistema koji su bili u fokusu našeg istraživanja:

„Postoji jako lepa praksa u hematološkim odeljenjima naših kliničkih centara u Beogradu – Zvezdara, KBC Srbije, VMA i Bežanijska kosa – i hematolozi sa svih tih klinika koje sam nabrojao se četvrtkom sastaju i imaju zajednički kolegijum i na tom kolegijumu, odnosno faktički u formi konzilijuma prodiskutuju sve svoje hematološke pacijente na svim klinikama ... Na tim kolegijumima se dogovaraju, jer nema dovoljno sredstava za nove seminare u dijagnostici, pa se dogovore, hajde vi sa Zvezdare idite u Memfis, a mi ćemo u Brazil. Pa, kad se vrate, nekog četvrtka se sastanu i razmenjuju iskustva šta su naučili jedni, a šta su naučili drugi. Tu praksu bi trebalo proširiti i na druge specijalizacije."

„Da sam u mogućnosti da nešto menjam, a uvažavajući sve finansijske probleme koje država ima, najpre bih se osvrnuo na to da ljudi kojima je dijagnostikovana retka bolest treba da primaju naknadu za bolovanje ako su u radnom odnosu u punom iznosu, a ne u iznosu od 65%."

„Bilo bi važno da se uvede socijalna pomoć za roditelje dece koja su obolela od ovakvih retkih vrsta bolesti. Najčešće, ti roditelji, ako su iz unutrašnjosti, moraju da iznajme stan u Beogradu, negde u okolini Kliničkog centra, da tu spavaju i provode vreme sa

detetom tokom tih terapija i medicinskih procedura, jer im se najčešće ne omogućava da borave u bolnici, a ako borave spavaju na stolici pored deteta u sobi."

„Menjati medicinske procedure da se nakon nekih terapija pacijent otpušta kući da ne zauzima mesto."

„Pošto mi dolazimo iz unutrašnjosti, a sve je nama u Beogradu, ja bih možda volela da se odobri pomoć da neko dolazi sa tobom. Kako se to zove? (Pratilac). Da, pratilac. Jer ne mogu da idem sama, a nemamo pravo preko Fonda na to, ništa, mislim... koliko puta je bilo posle operacije – hitno idi za Beograd, a ne možeš ići sam."

„Uvesti neke povoljnosti za pratioce ili supružnike od kojih ćemo jednog dana verovatno više zavisiti, pa da oni preuzmu isto neke povljnsoti ako ih imaju na nas ili preko nas ili kako to da nazovem."

„Mislim da je veoma važno da i lekari u primarnoj zdravstvenoj zaštiti u domovima zdravlja i sami pacijetni imaju svest o tome da je potrebno steći neka znanja, da tokom kontakta sa pacijentom ne bude samo onaj administrativni deo: 'došao sam po lek, prepisao mi je lekar lek', nego da lekar bude istovremeno neko ko će proširiti znanja pacijentu, uputiti ga, ako mu ništa ne fali, baš zato što mu ništa ne fali da sutra ide jednom godišnje ili kako to prema životnoj dobi sleduje. Podići jedan nivo zdravstvene svesti na jednu razinu koja je veća nego što je sada. Na koji način – mislim da je to stvar čitavog društva..."

„Skrining program za rak dojke, kolonoskopiju za rak debelog creva, za ovo, za ono. Oni o tome mnogo ne pričaju. Možda celokupna situacija u zemlji ne dozvoljava da se to toliko raširi i tu je možda greška. Trebalo bi na tome da se više radi. Uveli su skrining programe za neke stvari, a možda bi trebalo za nešto više."

„Toliko je bitno da se na toj primarnoj zdravstvenoj zaštiti više poradi, jer ispade da ljudi moraju sami sebi da postavlju dijagnoze, da ako se prvi put požale na nešto, moraju još 100 puta da insistiraju na tome, jer ih lekari tako lako izbace iz ordinacije, gde njima kao nije ništa, da je to stvarno strašno. Ne mora svako od nas da zna da koristi internet ili da ima sina i ćerku da pročita nešto više o tome. Ima ljudi koji nisu informisani, koji su stariji ili nisu obrazovani... ja ne znam šta se sa njima dešava i kako prolaze kada su ove bolesti u pitanju. Verovatno nikad ni ne dočekaju dijagnozu. Jednostavno, na tome stvarno, zaista mora da se radi."

„Meni izgleda kao da se lekari zbog troškova koje prave, kao da se plaše da vas pošalju na ultratzvuk."

„Ovaj uspeh Simensa i njegove magnetne rezonance leži u velikoj bazi podataka. Ove retke bolesti je vrlo teško dijagnostifikovati. Vi na milion stanovnika nađete dva ili tri slučaja. Pa ne možemo očekivati ni od tog lekara u primarnoj zaštiti da sve prepoznaje, pogotovo što tako retkih slučajeva ima malo. Mislim da sistem zdravstva, fond zdravstva, Ministarstvo zdravlja, u tom smislu treba da angažuju mlade ljude, neka kopiraju nešto iz sveta, neka izmisle nešto poput ovog slikanja mobilnim telefonom kako bi se otkrio rak kože. Ili te neke brze i jeftine laboratorijske analize, tumor markeri ili šta god to bilo. Tumor markeri su vam 4000 dinara. On vam neće pokazati gde se nalazi, ali će pokazati da su tumor markeri visoki. Dakle, zdravstveni sistem mora da razvije mehanizme kako da prepozna bolest na vreme."

„Promocija zdravih stilova života, to je ono što nam je potrebno."

„Svaka država mora da obezbedi osnovno ljudsko pravo, a to je dijagnoza svom građaninu i vi imate na to pravo. Moje dete nije dobilo dijagnozu i mi smo tužili državu. Sedam godina je trajao proces, i pre dve nedelje je završen, konačno. Epilog procesa je da ... ceo proces je bio mučan, zato što nas je vraćao ponovo kroz sve to, svedočenje, sudsko veštačenje, lekari, stručnjaci iz inostranstva su dovedeni da svedoče, koliko je dijagnostika bitna i tako... Mi smo opisivali sve i sve je to dosta traumatično bilo, jer se vraćaš kroz svaki njen pad i to, prolaziš ponovo, ali smo mi bili zacrtali da to uradimo da se to ne bi nekom drugom desilo, jer će se na to pozivati neko sledeći i neće prolaziti put od sedam godina, nego mnogo kraći put. U presudi jasno piše da su država Srbija i RFZO uskratili nezakonito maloletnoj Zoji Mirosavljević pravo na dijagnostiku, a samim tim i na lečenje. Čak su u tu presudu ušla i klinička istraživanja, jer, znate kako... Tada kada smo mi radili, kad smo podnosili tužbu, zaista nije postojao lek protiv Batenove bolesti. Ali, danas, evo, postoje klinička istraživanja, gde se deca kao što je bila Zoja šalju u Nemačku... Evo, troje dece iz našeg udruženja prima taj lek u Nemačkoj i spasena su. To što nije bilo juče, ne znači da neće danas. Zato je neophodna ta dijagnoza. Ali, mi smo jedina porodica koja je pobedila taj RFZO. Ja mislim da ... sedam godina, evo moje dete je otišlo, to svoje pravo nije ni dočekalo... To je tek sad završeno pre dve nedelje. Mislim da nije rešenje da svako tuži. Niti smo mi hteli da se osvetimo. Nisam zbog toga ušla u proces. Moje dete ništa neće vratiti. Želeli smo da niko drugi ne mora ponovo da gubi tih sedam godina. Nijedno dete da ne izgubi tih sedam godina, kao što smo mi izgubili."

„Bilo bi dobro da postoji i neka podrška za put u inostranstvo, na primer za letove, jer takve podrške nema."

„Treba napraviti kao neku brošuru, da stoji u bolnicama, domovima zdravlja ... prvi put kad se pojavite, izvolite, tu vam sve piše, to su vaša prava."

„Ja se sve nadam kao i pola vas prisutnih da ćemo da doživimo taj roditelj-negovatelj status."

„U roku od šest meseci, ako se ne utvrdi dijagnoza na našim prostorima, pacijenta treba poslati u inostranstvo, da se tamo postavi neka dijagnoza... deci bez dijagnoze treba takođe staviti neku šifru. Šifra, dete je bolesno, ima problem, šifra bez dijagnoze. Jednostavno, da bi se mogla ostvariti ta neka osnovna prava, tipa kolica, pelene, enteralna hrana... kao i status roditelj-negovatelj."

„Ko je uopšte konkretno zadužen da nama kao roditeljima dece sa posebnim potrebama daje instrukcije kome da se obratimo? Da li je to pedijatar koji će nam reći: da, taj lek je na pozitivnoj listi i pravilno ću vam napisati šifru i podići ćete ga tamo ili taj lek nije, kupuje se, ili za kolica, za pelene, ili smo mi dužni da se, jednostavno, sasvim slučajno... igrom slučaja smo došli u kontakt, pa onako razmenjujemo mišljenja... Ko je dužan da sve to nama stavi do znanja da naše dete ima pravo na to? Koja će to biti neka organizacija, pravna organizacija, ja koliko vidim da svaka bolnica ima nekog pravnika."

„Ja sam bila u kontaktu sa ljudima iz Hrvatske koji imaju status roditelj-negovatelj i neku platu. Ne mislim da to treba da bude bogzna koliko, ali barem da možemo da se oslonimo na državu, to nam treba hitno, nema se... Oni, na primer, od udruženja... od jednog imaju jahanje, drugog imaju vežbe, trećeg... Jednostavno se međusobno pomažu tako da roditelji ni ne moraju sve da plaćaju, da su sa tim barem obezbeđeni, a sa tim i roditelji imaju podršku. Negovatelji su izjednačeni sa roditeljem-hraniteljem. Moja svekrva, kada bi usvojila moje dete, bila bi roditelj-hranitelj, imala bi mesečno platu. Roditelji su sad i prinuđeni to da rade, da bi jednostavno mogli da prehrane dete. Menjaju dete da bi dobijali pare. Jednostavno, baš smo u takvoj situaciji da se baš moramo ponižavati, koliko god hteli ili ne, da spustimo glavu pred nekim i kažemo nemamo, moramo, jer drugačije... Mislim, da samo kada bi se uredio sistem, da ne bismo morali tako. Da ne mora moja svekrva da usvoji moje dete, zato što ja nemam para da mu priuštim nešto najosnovnije, te pelene ili kolica ili bilo šta..."

„Ja sam htela nešto drugo, što bih predložila da se uvede, a to je pomoć psihologa ili psihoterapeuta. Ja znam da je meni to užasno nedostajalo. Prvo, čim se dete rodi, pošto je moje od rođenja ... odmah se videlo da ima neki problem, to je veliki šok. Što kažu svi, hajde da bude kliše, očekujete najradosniji događaj u životu, a desi se tako nešto. Okej, kliše jeste, ali istina je pritom. Meni je nedostajao već drugi dan razgovor sa psihologom, jer em divljaju hormoni posle porođaja, em se susrećete sa tako ružnim rečima od strane zdravstvenih radnika: 'Jeste videli da vam je dete ličilo na vanzemaljca kada se rodilo?!' Smešno? Žalosno... Pa proći dalje kroz sve te analize sledeća dva meseca, kad svaki dan rade EEG, pa rezonancu, pa ultrazvuk ovog i onoga, pa skener, pa vađenje krvi, pucaju vene, šalju ga na intezivnu, otvara mu se rana na nozi, gledamo da li će da dobije sepsu... To je svaki dan stres, vi ste izolovani, u bolnici ste izolovani. Imate pravo na posetu, a to je pet minuta kada vam neko donese veš, jer ne možete da ostavite dete za to vreme. Da je svaki dan neki razgovor sa tim psiholozima, da provedu sa vama pola sata, da vam pomognu da prihvatite situaciju... Da vam kažu neke sisteme za duboko disanje da se vi opustite, a da ne pričam tek kasnije. Pošto, prve godine je, bar kod mene, bilo... Negirala sam sve. I bila sam posle toga besna. Pa sam mislila da su svi ludi i da nije istina! Da će moje dete biti u redu, da oni to ne vide... Da vas nekako vode kroz taj proces. Naravno da vama treba prihvatanje, a to je proces. Traje nekoliko godina. Ali, ja recimo znam da mene između njegove ... kad je napunio godinu dana i kad sam ja postala svesna da to neće biti u redu, da je meni ta sledeća godina bila jako teška... Da sam smatrala da nikad u životu neću... Sećam se tog trenutka kada sam shvatila da ja nikad u životu neću biti potpuno srećna. Mogu biti srećna zbog ovoga ili onoga, ali ta potpuna sreća... Nikad je neću osetiti više! To mi je bio strašan trenutak. Ja sam svako veče legala u krevet zajedno sa njim, želeći da se ne probudim."

„Potrebno je uvesti neku vrstu kućne nege. Sad mi palo na pamet, jer je mama spomenula da ne može da ode kod lekara, da npr. dete kada nam je bolesno, nepokretno dete što bi i trebalo da dođu, uzmu krv, da lekar pregleda... Mi ni to nemamo..."

„Ja bih, na primer, osnovala jedan fond u koji bi ljudi uplaćivali novac svako prema svojim mogućnostima, a firme preko poreza. Koliko ostvaruje firma, toliko da daje u to. Fond bi trebalo da bude trasnparentan, da se zna koliko ima para, da vi izađete na sajt, da vidite i svakom, razumete, zavisi ponaosob koliko treba. Ali mogli bi to, mogli bi da se organizujemo po celoj Srbiji, sve firme i javna preduzeća da izdvoje kao za porez, što moraju državi da plate, jedan deo da daju u fond za bolesne, ostarele, nemoćne, dakle socijalu itd., da bi mogli da funkcionišemo. Eto, to je moj predlog."

„Lekovi da budu dostupni, oni lekovi koji moraju da budu dostupni, znate..."

„Osnova za rešavanje problema mora biti otvaranje šire javne rasprave, u koju će se uključiti i vlada i nadležna ministarstva za tu oblast, ali i organizacije poput udruženja. Trebalo bi nekoliko meseci da se diskutuje javno i onda da se donese jedan poseban zakon koji će regulisati te neke odnose i poboljšanje položaja u društvu osoba sa retkim bolestima."

MAPING THE POTENTIAL DISCRIMINATION FROM THE PERSPECTIVE OF THE PATIENTS WITH RARE DISEASES AND THEIR FAMILY MEMBERS - RESULTS OF THE QUALITATIVE RESEARCH

Isidora Jarić*
Miloš Milenković**

SUMMARY

In this chapter we present and contextualize for further analyses selected qualitative data obtained during the research conducted through series of focus group interviews with patients suffering from rare diseases and their family members. The research was conducted during 2014 and 2015. Its results mostly relate to challenges and obstacles in health, social and educational system these patients and their families face in contemporary Serbia. Data also proved to be of comparative relevance and may be well used in common European struggle for improvement of their quality of life. As for healthcare system, results point to: significant discrepancies between formal structures of the healthcare system and real life situations; malfunctioning of the health institutions network; inter-institutional and intra-institutional rivalries; lack of basic diagnostic means; difficulties in the access to treatment and rehabilitation, and limited access to treatment abroad for conditions not classified as "curable". Main problems in social care system include: inadequate provision of information by social care centers; systemic discouraging of ill persons and their family members in realization of their social rights; unbalanced availability of certain key services, including personal assistants,

* Assistant professor, University of Belgrade Faculty of Philosophy.
** Professor, University of Belgrade Faculty of Philosophy.

adapted transportation, daycare centers, and rehabilitation opportunities; insufficient institutional aid to single mothers whose partners leave upon finding child's health condition. Educational system is also burdened with problems, including the fact that in smaller towns in Serbia there are almost no specialized kindergartens/schools and that existing school and kindergarten buildings are architecturally uncomforted. The main educational obstacles also include: insufficient information for parents of children with rare diseases as the basis for selection of adequate educational institution – specialized or regular with inclusive schooling programs; insufficient institutional support for homeschooling (covering only salaries, but not other related expenses); widespread insensibility of employees in relation to special needs of their pupils/students, and insensibility of the other parents in relation to special needs of the children with rare diseases. These findings were used in analyses that resulted in formulating recommendations and policy proposals.

PREPORUKE I STANDARDI U PRUŽANJU USLUGA

1. Dijagnostika

Informisanje i edukacija zdravstvenog personala o obavezi postavljanja pravovremene dijagnoze u skladu sa Zakonom o pravima pacijenata i Zakonom o prevenciji i dijagnostici genetičkih bolesti, genetički uslovljenih anomalija i retkih bolesti. Novodoneti zakon o prevenciji i dijagnostici genetičkih bolesti, genetički uslovljenih anomalija i retkih bolesti obavezuje na postavljanje dijagnoze ili omogućavanje daljih dijagnostičkih postupaka u roku od šest meseci od preduzimanja genetičke analize. Ukoliko to nije moguće, postoji procedura po kojoj se dalje postupa. Potrebno je, dakle, u skladu sa Zakonom, voditi računa o pravovremenom postavljanju radne dijagnoze i pravovremenom reagovanju u slučaju nemogućnosti postavljanja dijagnoze. Posredno, obavezu postavljanja dijagnoze uređuje i Zakon o pravima pacijenata[1], koji članom 11 uređuje pravo pacijenta da od nadležnog zdravstvenog radnika blagovremeno dobije obaveštenje koje mu je potrebno kako bi doneo odluku da pristane ili ne pristane na predloženu medicinsku meru, pa između ostalog i obaveštenje o dijagnozi i prognozi bolesti.

Od dijagnoze zavisi sve ostalo: adekvatna i pravovremena terapija, odlučivanje o vakcinaciji, korišćenje prava iz socijalne zaštite, penzijskog i invalidskog osiguranja, pravo na besplatan prevoz, i drugo. Pravovremeno postavljanje dijagnoze, dugoročno posmatrano, čini uštedu u zdravstvenom sistemu: time što se primenjuje prava terapija blagovremeno, pacijenti ne dolaze u urgentno stanje, ne koriste se b.o. dani i slično. Od postavljanja dijagnoze i dobijanja šifre dijagnoze zavise sva ostala prava u zdravstvu i u drugim oblastima.

Potrebno je obučiti zdravstveni personal o obavezi **postavljanja** dijagnoze, postavljanja **pravovremene** dijagnoze ili upućivanja na **dalju dijagnostiku**. To omogućava sprečavanje teških zdravstvenih posledica po pacijenta, pristupačnost dalje zdravstvene zaštite, ali i svih drugih mera koje se ne odnose samo na zdravstvenu, nego i na socijalnu, invalidsku i drugu zaštitu.

1 Zakon o pravima pacijenata, „Sl. glasnik RS“, br. 45/2013.

2. Olakšavanje procedure upućivanja na terapiju osoba sa retkim bolestima koje terapiju redovno primaju u dnevnim bolnicama

Dopuniti Pravilnik o načinu i postupku ostvarivanja prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja tako što će se propisati da uput za lečenje u dnevnoj bolnici važi dugoročnije i za druge terapije koje se primaju kontinuirano (a ne samo za hemioterapiju i radioterapiju).

Uputi za dnevne bolnice za osobe koje redovno primaju terapiju tamo treba da se izdaju na duži period, a ne po terapiji, ili na ograničeno vreme. U tom smislu potrebno je izmeniti Pravilnik o načinu i postupku ostvarivanja prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja[2] u članu 43, kojim se propisuje da: „Osigurano lice ostvaruje zdravstvenu uslugu hemioterapije, odnosno radioterapije u zdravstvenoj ustanovi u stacionarnim uslovima ili u dnevnoj bolnici, na osnovu uputa koji izdaje izabrani lekar. Uput izabranog lekara važi sve vreme dok se osiguranom licu pruža zdravstvena usluga hemioterapije, odnosno radioterapije u istoj zdravstvenoj ustanovi, bez obzira na broj i dinamiku ciklusa hemioterapije, odnosno radioterapije." Hemioterapija i radioterapija, međutim, nisu i jedine terapije koje se primaju redovno, pa u tom smislu treba proširiti član. Na primer, licima koja boluju od hemofilije i trenutno primaju lekove u bolničkim uslovima višednevni prijem u bolnicu zapravo često nije potreban. Tumačenjem člana 43 Pravilnika proizilazi da su ova lica isključena od mogućnosti dobijanja trajnijeg uputa za redovno primanje terapije u dnevnoj bolnici. Prijemom u dnevnu bolnicu štede se b.o. dani, a lica obolela od hemofilije se štite od bolničkih infekcija.

3. Obezbeđivanje adekvatno teritorijalno raspoređenih specijalista

Prilikom odobravanja specijalizacija i supspecijalizacija potrebno je voditi računa o adekvatnoj teritorijalnoj raspoređenosti specijalista. Takođe je potrebno da izabrani lekari, u slučaju sumnje na retku bolest, pacijente upućuju bez prepreka ka centrima za retke bolesti na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite.

S obzirom na to da su osiguranici vezani za svoju filijalu, potrebno je da se obezbede adekvatno teritorijalno raspoređeni specijalisti i to u klinikama za decu, ali i za odrasle. Kada napune 18 godina, pacijenti su ponekad u situaciji da u njihovom regionu nema specijaliste koji bi ih vodio, a u drugi region su upućivani tek nakon dugog lutanja kroz zdravstveni sistem u svom regionu. Evidentni su, naime, neadekvatna

2 „Sl. glasnik RS", br. 10/2010, 18/2010, 46/2010, 52/2010, 80/2010, 60/2011. i 1/2013.

raspoređenost specijalista, različitost uslova i organizacije između gradova, opština, između regionalnih centara i Beograda. Zbog toga je nužna edukacija postojećeg zdravstvenog osoblja.

4. Edukacija zdravstvenog osoblja o retkim bolestima

Edukacija lekara (u primarnoj zdravstvenoj zaštiti) u cilju prepoznavanja retkih bolesti.
Kada se pacijent već nađe na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite, zdravstveni sistem uglavnom funkcioniše kako treba. Međutim, do tog trenutka potrebno je da lekari u primarnoj zdravstvenoj zaštiti prepoznaju retku bolest i da pacijenta šalju dalje lekaru specijalisti. U cilju prepoznavanja retkih bolesti potrebna je edukacija zdravstvenog osoblja u primaroj zdravstvenoj zaštiti.

5. Edukacija zdravstvenog osoblja na svim nivoima zdravstvene zaštite po pitanju prava pacijenata

Potrebna je edukacija zdravstvenog osoblja na svim nivoima zdravstvene zaštite po pitanju prava pacijenata uopšte, kao i prava pacijenata sa retkim bolestima, u skladu sa Zakonom o pravima pacijenata, Zakonom o prevenciji i dijagnostici genetičkih bolesti, genetički uslovljenih anomalija i retkih bolesti, Zakonom o zdravstvenom osiguranju, Zakonom o zdravstvenoj zaštiti, kao i u skladu sa podzakonskim aktima u ovoj oblasti.
Naime, ono što su prava pacijenata, to su dužnosti lekara i zdravstvenih ustanova, pa je potrebno da svi budu upoznati sa njihovim sadržajem, pogotovo što je reč o, jednim delom, novoj regulativi.
Prilikom edukacija, potrebno je zdravstvenom osoblju ukazati na potrebu promene ophođenja sa ovom vrstom pacijenata. Vrlo često dolazi do diskriminacije prilikom ophođenja, a upravo iz razloga nepoznavanja vrste bolesti i pacijenata.

6. Fizikalna terapija i sportske aktivnosti

Olakšavanje procedura za sticanje prava na učestalu i kontinuiranu fizikalnu terapiju za osobe sa retkim bolestima. Incijativa kod Ministarstva omladine i sporta i

lokalnih samouprava da se uvede povlastica besplatnog korišćenja bazena i drugih sportskih terena za osobe sa invaliditetom.
Potrebno je omogućiti pristupačniju rehabilitaciju osobama s retkim bolestima. U tom smislu je potrebno ubrzati i olakšati uslove za rehabilitaciju u adekvatnim banjama nakon ili u toku terapije. Osobe sa retkim bolestima često imaju potrebu za pojačanom fizikalnom terapijom, te protokole u ovoj oblasti treba izmeniti u odnosu na njih, odnosno sačiniti posebne protokole postupanja sa ovakvim pacijentima.

Potrebno je uvesti besplatne sportske aktivnosti (bazen) osobama sa retkim bolestima (npr. hemofiličarima) kojima je fizička aktivnost jedan od glavnih preduslova održavanja dobrog zdravstvenog stanja. U tom smislu potrebno je sa Ministarstvom omladine i sporta, kao i sa lokalnim samoupravama, ugovoriti besplatne termine na bazenima, ali i terenima za druge vrste sportova, za osobe sa invaliditetom.

7. Informisanje i edukacija pacijenata

Nakon postavljanja dijagnoze, potrebno je informisati pacijenta i/ili njegovu porodicu o daljim koracima u terapiji, rehabilitaciji, kao i mogućnostima u korišćenju drugih prava u oblastima van zdravstvene zaštite.
U tom smeru, potrebno je pristupiti izradi štampanih materijala sa jasno prikazanim pravima i mogućnostima ovih osoba. Taj bi materijal mogao da se deli već u zdravstvenim ustanovama. Osim toga, potrebno je obučiti savetnike za zaštitu prava pacijenata, psihologe u zdravstvenim ustanovama, socijalne radnike i osobe drugih profila, da bi mogli da informisano pomognu osobama sa retkim bolestima u daljoj realizaciji mogućnosti kojima im se pruža podrška u životu.

8. Uvođenje u sistematizaciju radnih mesta psihologa ili psihoterapeuta

U skladu sa prethodnim predlogom, potrebno je u sistematizaciju radnih mesta u primarnim i tercijarnim zdravstvenim ustanovama uvesti psihologa ili psihoterapeuta. Usluge koje bi pružao ovaj profil bi trebalo da prepozna RFZO, kako bi se osobama sa retkim bolestima i njihovim porodicama pomoglo da lakše prevaziđu probleme s kojima se nose u svakodnevnom životu. To treba da bude usluga koju RFZO plaća.

9. Penzijsko i invalidsko osiguranje

Pravo na prevremenu penziju.
Iako propisi na to ne ukazuju, u praksi postoji diskriminacija osoba sa retkim bolestima u smislu odobravanja prava na prevremenu penziju. Vrlo često nije ustanovljena dijagnoza, pa je utoliko stav PIO fonda razumljiv. Diskriminacija se, međutim, ogleda u onim slučajevima kada je dijagnoza ustanovljena i iz nje je jasno da osoba nije više radno sposobna, a komisija PIO fonda ipak odbije zahtev za penzionisanjem sa obrazloženjem da lečenje nije završeno. Reč je o bolestima čije lečenje po definiciji ne može biti završeno, jer je određena terapija obavezna do kraja života – ona je po pravilu uslov preživljavanja. U tom smislu potrebno je revidirati propise u penzijskom i invalidskom osiguranju, budući da su inherentno, sistemski diskriminativni.

10. Proširivanje osnova koji omogućavaju upućivanje na lečenje u inostranstvo

Potrebno je u relevantnim propisima o upučivanju na lečenje u inostranstvo izostaviti kriterijum izlečivosti bolesti kao presudan za ostvarivanje ovog prava. Imajući u vidu da je najveći broj retkih bolesti neizlečiv, ali hroničnog karaktera i uz primenu adekvatne terapije i mera zdravstvene zaštite može biti pod kontrolom, potrebno je omogućiti svim pacijentima da ostvare pravo na lečenje u inostranstvu kada za takvu vrstu zdravstvenog zbrinjavanja ne postoje uslovi u Republici Srbiji.

11. Edukacija osoblja u socijalnoj zaštiti

Potrebno je u programe kontinuirane edukacije za socijalne radnike uvesti obuke za rad sa obolelima od retkih bolesti i članovima njihovih porodica i omogućiti da sistem socijalne zaštite bude kanal preko koga će moći da dobiju informacije kako bi ostvarili prava iz domena socijalne zaštite, ali i zdravstvenog i penzijsko-invalidskog osiguranja.

12. Senzitivnost kriterijuma za realizaciju prava na tuđu negu i pomoć

Kriterijumi za ostvarivanje prava na tuđu negu i pomoć treba da budu senzitivniji i da uzimaju u obzir okolnosti u kojima se nalaze osobe sa retkim bolestima, a komisije PIO fonda treba da se pridržavaju medicinskih nalaza u proceni stepena invaliditeta.

Prema članu 41a Zakona o penzijskom i invalidskom osiguranju[3] pravo na novčanu naknadu za pomoć i negu drugog lica ima osiguranik i korisnik penzije, kome je zbog prirode i težine stanja povrede ili bolesti utvrđena potreba za pomoći i negom za obavljanje radnji radi zadovoljavanja osnovnih životnih potreba. Potreba za pomoći i negom drugog lica postoji kod napred navedenog lica koje je nepokretno, ili koje zbog težine i prirode trajnih bolesti i bolesnog stanja nije sposobno da se samostalno kreće ni u okviru stana uz upotrebu odgovarajućih pomagala, niti da se samo hrani, svlači, oblači i da održava osnovnu ličnu higijenu, kod slepog lica koje je izgubilo osećaj svetlosti sa tačnom projekcijom i kod lica koje postiže vid sa korekcijom do 0,05.

13. Informacija za centre za socijalni rad i za korisnike prava iz socijalne zaštite o pravima i uslovima pod kojima se prava koriste

Potrebno je da u centrima za socijalni rad postoji jasan vodič o tome koja prava osobe sa retkim bolestima (kao osobe sa invaliditetom) i njihove porodice imaju i pod kojim uslovima. Ovo se posebno odnosi na sledeća prava:

- Jednokratna materijalna pomoć
- Tuđa nega i pomoć
- Kućna nega
- Dečji dodatak
- Roditeljski dodatak
- Personalni asistent
- Potencijalno roditelj-negovatelj

3 „Sl. glasnik RS“, br. 34/2003, 64/2004, 84/2004, 85/2005, 101/2005, 63/2006, 5/2009, 107/2009, 101/2010, 93/2012, 62/2013, 108/2013, 75/2014. i 142/2014.

14. Uvesti institut roditelja-negovatelja

Potrebno je izmeniti Zakon o finansijskoj podršci porodici s decom, i uvesti institut roditelja-negovatelja za roditelje koji ne rade jer neguju dete. Takođe je potrebno nadomestiti iznos do pune plate roditeljima koji rade sa skraćenim radnim vremenom jer neguju dete.

Nezaposleni roditelji bi se, uvođenjem instituta roditelja-negovatelja, izjednačili sa hraniteljem koji ima, pored prava na tuđu negu i pomoć za dete (koja ide na potrebe deteta), i pravo na radni staž i novčanu naknadu za svoje potrebe.

Roditeljima koji su zaposleni, ali prinuđeni da rade sa skraćenim radnim vremenom zbog nege deteta, treba nadomestiti iznos do pune plate.

15. Edukacija u obrazovnom sistemu

Uvesti u obrazovni sistem edukaciju o osobama sa invaliditetom, sa posebnim akcentom na decu sa retkim bolestima.

Potrebno je uvesti kurseve edukacije o osobama sa invaliditetom, sa akcentom na decu sa retkim bolestima, za nastavno i nenastavno osoblje, kako bi se deci sa retkim bolestima olakšalo školovanje i adaptiranje u sredinu, preko profesora i preko tela koja se bave odlučivanjem o obrazovanju u ovakvim slučajevima. Dodatno, potrebno je uvrstiti tu temu u programe obaveznih i izbornih predmeta (Građansko vaspitanje, Veronauka itd.)

16. Ojačavanje mera zapošljavanja osoba sa invaliditetom

Potrebno je preduzeti mere za aktivnu implementaciju Zakona o zaštiti osoba sa invaliditetom u delu koji se tiče zapošljavanja. Takođe je potrebno doneti i Zakon o socijalnom preduzetništvu.

Mere zapošljavanja osoba sa invaliditetom su već propisane Zakonom o zaštiti osoba sa invaliditetom, ali se u praksi slabo sprovode, pa je potrebno pojačati kontrolu sprovođenja mera.

17. Izmena Odluke o otvaranju Budžetskog fonda

Odluku o otvaranju Budžetskog fonda za lečenje oboljenja, stanja ili povreda koje se ne mogu uspešno lečiti u Republici Srbiji potrebno je izmeniti. 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:** pojasniti 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.

Odluku treba izmeniti i u delu u kome se predviđa da Budžetski fond služi za lečenje oboljenja, stanja ili povreda i lečenja od određenih vrsta retkih bolesti koje su izlečive. Veliki broj retkih bolesti nije izlečiv, ali osobama koje od njih boluju ipak ne treba uskraćivati 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 deo odredbe koji se odnosi na izlečivost bolesti 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.**

SPISAK RELEVANTNIH TELA I NJIHOVIH NADLEŽNOSTI

Dr Marta Sjeničić*

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

Br.	Relevantna tela	Organi u okviru relevantnih tela ili različite vrste određenog tipa tela	Nadležnosti	Pravni izvor
1	Vlada RS		– uređuje sadržaj i obim, način i postupak, kao i uslove za ostvarivanje zdravstvene zaštite lica za koja postoji društvena briga za zdravlje	Zakon o zdravstvenoj zaštiti, član 11
			– donosi odluku o otvaranju Budžetskog fonda za lečenje oboljenja, stanja ili povreda koje se ne mogu uspešno lečiti u Republici Srbiji	Zakon o zdravstvenom osiguranju, član 59
2	Ministarstvo zdravlja RS		a) Obavlja poslove državne uprave koji se, između ostalog, odnose na: – sadržaj zdravstvene zaštite, očuvanje i unapređenje zdravlja građana i praćenje zdravstvenog stanja i zdravstvenih potreba stanovništva – organizaciju zdravstvene zaštite – stručno usavršavanje i specijalizaciju zdravstvenih radnika zdravstvenu inspekciju – organizaciju nadzora nad stručnim radom zdravstvene službe – obezbeđivanje zdravstvene zaštite iz javnih prihoda – evidencije u oblasti zdravstva – proizvodnju i promet lekova, medicinskih sredstava i pomoćnih lekovitih sredstava i inspekcijske poslove u tim oblastima – zdravstveni i sanitarni nadzor u oblasti zaštite stanovništva od zaraznih i nezaraznih bolesti b) obavlja redovnu i vanrednu proveru kvaliteta stručnog rada zdravstvenih ustanova i privatne prakse, preko stručnih nadzornika i po razmatranju izveštaja nadzornika i predloženih mera donosi rešenje o privremenoj zabrani obavljanja određenih poslova, rada organizacionog dela zdravstvene ustanove, privremenoj zabrani rada zdravstvene ustanove, predlaganju nadležnoj komori da zdravstvenom radniku oduzme licencu	Zakon o ministarstvima (Sl. glasnik RS", br. 44/2014, 14/2015 i 54/2015)

Br.	Relevantna tela	Organi u okviru relevantnih tela ili različite vrste određenog tipa tela	Nadležnosti	Pravni izvor
			c) preko Komisije za procenu zdravstvenih tehnologija vrši procenu zdravstvenih tehnologija, na osnovu analize medicinskih, društvenih, etičkih i ekonomskih posledica i efekata razvijanja, širenja i korišćenja zdravstvenih tehnologija u pružanju zdravstvene zaštite f) izdaje dozvole za korišćenje novih zdravstvenih tehnologija na zahtev davaoca zdravstvenih usluga	
		Ministar zdravlja	g) vrši nadzor nad radom zdravstvenih ustanova i privatne prakse, i to nadzor nad zakonitošću rada – rešenjem određuje zdravstvene ustanove na tercijarnom nivou koje obavljaju poslove centra za određenu vrstu retkih bolesti – zajedno sa ministrom socijalne zaštite propisuje mesečni iznos prihoda kao cenzus za sticanje svojstva osiguranog lica, koja su pod posebnom zaštitom RS – predlaže Vladi donošenje odluke kojom se utvrđuju vrste retkih bolesti, kao i druga pitanja od značaja za lečenje obolelih od ovih bolesti za koje se sredstva obezbeđuju u budžetu Republike Srbije – uređuje način, postupak i kriterijume uzimanja uzoraka u cilju genetičkih analiza, postupak čuvanja kao i obavezne laboratorijske testove – odobrava posebno stručno metodološko uputstvo kojim se propisuju mere obaveznog skrininga kod postnatalne dijagnostike – donosi 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, na osnovu stručnog nalaza, ocene i mišljenja o zahtevu	Zakon o zdravstvenoj zaštiti, član 92a Zakon o zdravstvenom osiguranju, član 22 Zakon o zdravstvenom osiguranju, član 59 Zakon o prevenciji i dijagnostici genetičkih bolesti, genetički uslovljenih anomalija i retkih bolesti „Sl. glasnik RS“, br. 8/2015, članovi 20, 28, 30, 31

Br.	Relevantna tela	Organi u okviru relevantnih tela ili različite vrste određenog tipa tela	Nadležnosti	Pravni izvor
				Odluka o otvaranju Budžetskog fonda za lečenje oboljenja, stanja ili povreda koje se ne mogu uspešno lečiti u Republici Srbiji, „Sl. glasnik RS“, br. 92/2014, 122/2014. i 131/2014.
		Komisija za procenu zdravstvenih tehnologija	Opšta nadležnost: – procena zdravstvenih tehnologija na osnovu analize medicinskih, etičkih, društvenih i ekonomskih posledica i efekata razvijanja, širenja ili korišćenja zdravstvenih tehnologija u pružanju zdravstvene zaštite Posebne nadležnosti: – prati i koordinira razvoj zdravstvenih tehnologija u RS – usaglašava razvoj zdravstvenih tehnologija sa ciljevima utvrđenim u Planu razvoja – usaglašava razvoj zdravstvenih tehnologija u RS sa međunarodnim standardima i iskustvima – Vrši procenu postojećih i utvrđuje potrebe za uvođenjem novih zdravstvenih tehnologija potrebnih za pružanje zdravstvene zaštite koja je zasnovana na dokazima o kvalitetu, bezbednosti i efikasnosti metoda i postupaka zdravstvene zaštite – učestvuje u izradi nacionalnih vodiča dobre prakse za pojedine oblasti zdravstvene zaštite – daje mišljenje o određivanju prioriteta za nabavku medicinske opreme, kao i za investiciono ulaganje u zdravstvene ustanove iz Plana mreže	Zakon o zdravstvenoj zaštiti, član 67

Br.	Relevantna tela	Organi u okviru relevantnih tela ili različite vrste određenog tipa tela	Nadležnosti	Pravni izvor
		Zdravstveni savet Srbije	Opšta nadležnost: – stara se o razvoju i kvalitetu sistema zdravstvene zaštite, organizacije zdravstvene službe i sistema zdravstvenog osiguranja Posebne nadležnosti: – prati razvoj sistema zdravstvene zaštite i zdravstvenog osiguranja u RS i njihovo usklađivanje sa evropskim i međunarondim standardima – predlaže mere za očuvanje i unapređenje zdravstvenog stanja i jačanje zdravstvenog potencijala stanovništva – vrši postupak procene kvaliteta programa kontinuirane edukacije zdravstvenih profesionalaca – daje inicijativu i predlaže mere u cilju sprovođenja reforme u oblasti zdravstvene zaštite i zdravstvenog osiguranja	Zakon o zdravstvenoj zaštiti, član 154
		Etički odbor Srbije	Opšta nadležnost: – stara se o pružanju i sprovođenju zdravstvene zaštite na nivou Republike, na načelima profesionalne etike. Neke pojedinačne nadležnosti: – prati sprovođenje naučnih istraživanja i kliničkih ispitivanja lekova i medicinskih sredstava u zdravstvenim ustanovama – odlučuje i daje mišljenja o spornim pitanjima koja su od značaja za sprovođenje naučnih istraživanja, ogleda i kliničkih ispitivanja lekova i medicinskih sredstava u RS – podnosi godišnji izveštaj Ministarstvu o sprovođenju naučnih i kliničkih istraživanja lekova i medicinskih sredstava u zdravstvenim ustanovama	Zakon o zdravstvenoj zaštiti, član 157

Br.	Relevantna tela	Organi u okviru relevantnih tela ili različite vrste određenog tipa tela	Nadležnosti	Pravni izvor
		Uprava za biomedicinu	– izdaje dozvolu za preinplantacionu genetičku dijagnozu, odnosno daje podatke detetu začetom postupkom BMPO reproduktivnim ćelijama donora, u skladu sa ovim zakonom – prati naučna dostignuća u oblasti BMPO i predlaže mere za njihovu primenu u Republici Srbiji – učestvuje u pripremi vodiča dobre prakse i standardne operativne procedure za obavljanje poslova uzimanja, obrade, distribucije, i unošenja reproduktivnih ćelija, odnosno embriona, kao i postupaka BMPO – daje, na osnovu mišljenja multidisciplinarnog konzilijarnog veća, dozvolu dozvole za dijagnostički postupak u svrhu selekcije pola – obavlja i druge poslove u skladu sa zakonima	Zakon o lečenju neplodnosti postupcima biomedicinski potpomognutog oplođenja, „Sl. glasnik RS“, br. 72/2009, član 67 Zakon o transplantaciji organa, „Sl. glasnik RS“, br. 72/2009, član 69 Zakon o transplantaciji ćelija i tkiva, „Sl. glasnik RS“, br. 72/2009 Zakon o transfuziološkoj delatnosti, „Sl. glasnik RS“, br. 72/2009, član 45

Br.	Relevantna tela	Organi u okviru relevantnih tela ili različite vrste određenog tipa tela	Nadležnosti	Pravni izvor
		Republičke stručne komisije (Republička stručna komisija za retke bolesti)	– utvrđuje stručne doktrine o očuvanju i unapređenju zdravlja, sprečavanju i otkrivanju bolesti, lečenju i zdravstvenoj nezi, rehabilitaciji obolelih i povređenih osoba, kao i o unapređenju i razvoju organizacije zdravstvene službe – daje mišljenje o predlogu stručnog konzilijuma referentne zdravstvene ustanove tercijarnog nivoa zdravstvene zaštite određene za obavljanje poslova Centra za retke bolesti	Zakon o zdravstvenoj zaštiti, član 158 Pravilnik o uslovima i načinu upućivanja osiguranih lica na lečenje u inostranstvo, „Sl. glasnik RS“, br. 44/2007, 65/2008, 36/2009, 32/2010, 50/2010, 75/2013, 110/2013. i 113/2014, član 3
		Komisija za dodelu sredstava iz budžetskog fonda	– daje stručni nalaz, ocenu i mišljenje o zahtevu za dodelu sredstava iz Budžetskog fonda	Odluka o otvaranju Budžetskog fonda za lečenje oboljenja, stanja ili povreda koje se ne mogu uspešno lečiti u Republici Srbiji, „Sl. glasnik RS“, br. 92/2014, 122/2014. i 131/2014.

Br.	Relevantna tela	Organi u okviru relevantnih tela ili različite vrste određenog tipa tela	Nadležnosti	Pravni izvor
3	Zdravstvena ustanova	Ustanova na primarnom nivou zdravstvene zaštite: Dom zdravlja -izabrani lekar	– organizuje i sprovodi mere na očuvanju i unapređenju 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 – ukazuje hitnu medicinsku pomoć – 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 – daje predlog za ostvarivanje prava po osnovu invalidnosti	Zakon o zdravstvenoj zaštiti, član 99 Zakon o penzijskom i invalidskom osiguranju, član 94
		Ustanova na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite	– poslovi dijagnostike obolelih od retkih bolesti – prenatalnog, kao i neonatalnog skrininga – genetičkog savetovališta – zbrinjavanje obolelih 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	Zakon o zdravstvenoj zaštiti, član 92a

Br.	Relevantna tela	Organi u okviru relevantnih tela ili različite vrste određenog tipa tela	Nadležnosti	Pravni izvor
		Centar za retke bolesti u okviru zdravstvene ustanove na tercijarnom nivou / Multidisciplinarno konzilijarno veće	– daje mišljenje Upravi za biomedicinu za davanje dozvole za dijagnostički postupak u svrhu selekcije pola – 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, veće je dužno da bez odlaganja sačini izveštaj o preduzetim dijagnostičkim postupcima i da dâ mišljenje da li je moguće obezbediti sprovođenje dodatnih dijagnostičkih postupaka u Republici Srbiji – daje predlog o potrebi sprovođenja dodatnih dijagnostičkih postupaka u inostranoj zdravstvenoj ustanovi	Zakon o prevenciji i dijagnostici genetičkih bolesti, genetički uslovljenih anomalija i retkih bolesti, „Sl. glasnik RS“, br. 8/2015, član 10, 31
		Etički odbor	– donosi odluku o sprovođenju kliničkih ispitivanja na osnovu ovog zakona i propisa donetih za sprovođenje Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima	Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima, članovi 2, 73

Br.	Relevantna tela	Organi u okviru relevantnih tela ili različite vrste određenog tipa tela	Nadležnosti	Pravni izvor
4	Agencija za lekove i medicinska sredstva		– izdaje dozvole za lek, odlučuje o izmeni i dopuni, obnovi i prenosu, kao i prestanku važenja dozvole za lek – vrši upis medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava, odlučuje o izmeni i dopuni, obnovi upisa, kao i brisanju medicinskog sredstva iz Registra medicinskih sredstava – izdaje dozvole za sprovođenje kliničkog ispitivanja leka i medicinskog sredstva, odlučuje o izmeni i dopuni dozvole, odnosno protokola o sprovođenju kliničkog ispitivanja lekova, donosi odluke u vezi s prijavom kliničkog ispitivanja, vrši kontrolu sprovođenja kliničkog ispitivanja – prati neželjene reakcije na lekove (farmakovigilanca), kao i neželjene reakcije na medicinska sredstva (vigilanca medicinskih sredstava) – odobrava uvoz lekova i medicinskih sredstava za lečenje određenog pacijenta ili grupe pacijenata, kao i lekova ili medicinskih sredstava za naučna i medicinska istraživanja – vrši kategorizaciju lekova, odnosno medicinskih sredstava – povezuje se sa međunarodnim mrežama informacija o lekovima i medicinskim sredstvima i sa agencijama nadležnim za lekove i medicinska sredstva i njihovim asocijacijama – daje mišljenja za uvoz i izvoz uzoraka ćelija, odnosno tkiva za postupak kliničkog ispitivanja lekovima – vrši kontrolu kvaliteta lekova i medicinskih sredstava – obavlja i druge poslove u skladu sa zakonom	Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima, „Sl. glasnik RS“, br. 30/2010. i 107/2012, član 3

Br.	Relevantna tela	Organi u okviru relevantnih tela ili različite vrste određenog tipa tela	Nadležnosti	Pravni izvor
5	Republički fond za zdravstveno osiguranje Srbije		– planira i obezbeđuje finansijska sredstva za sprovođenje obaveznog zdravstvenog osiguranja – u okviru raspoloživih finansijskih sredstava planira i obezbeđuje uslove za ravnomerno sprovođenje obaveznog zdravstvenog osiguranja na teritoriji Republike i obezbeđuje sredstva solidarnosti za ujednačavanje uslova za obezbeđivanje prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja na području filijala – obezbeđuje finansijske i druge uslove za ostvarivanje prava na korišćenje zdravstvene zaštite u inostranstvu, odnosno za upućivanje osiguranih lica na lečenje u inostranstvo – obezbeđuje neposredno, efikasno, racionalno i zakonito ostvarivanje prava iz zdravstvenog osiguranja i organizuje obavljanje poslova za sprovođenje osiguranja – obavlja poslove koji se odnose na farmako-ekonomske pokazatelje u postupku stavljanja lekova na Listu lekova, njene izmene i dopune, kao i skidanje lekova sa Liste lekova – obavlja poslove centralizovanih javnih nabavki – obavlja druge poslove u skladu sa zakonom	Zakon o zdravstvenom osiguranju, član 212
		Centralna komisija za lekove Stručne potkomisije za lekove Komisija za farmakoekonomiju		Statut RFZO, član 15, stav 8

Br.	Relevantna tela	Organi u okviru relevantnih tela ili različite vrste određenog tipa tela	Nadležnosti	Pravni izvor
		Komisija za korišćenje zdravstvene zaštite u inostranstvu i upućivanje na lečenje u inostranstvo Direktor Republičkog fonda Lekarska komisija	– rešava u prvom stepenu o pravu osiguranog lica na upućivanje na lečenje u inostranstvo – rešava u drugom stepenu o pravu osiguranog lica na upućivanje na lečenje u inostranstvo – daje stručni nalaz, ocenu i mišljenje za upućivanje na lečenje u inostranstvo	Pravilnik o uslovima i načinu upućivanja osiguranih lica na lečenje u inostranstvo, „Sl. glasnik RS“, br. 44/2007, 65/2008, 36/2009, 32/2010, 50/2010, 75/2013, 110/2013. i 113/2014, član 6 Pravilnik o uslovima i načinu upućivanja osiguranih lica na lečenje u inostranstvo, član 6
6	Institut za javno zdravlje Srbije Mreža instituta i zavoda za javno zdravlje		– prati, procenjuje i analizira zdravstveno stanje stanovništva i izveštava nadležne organe i javnost – prati i proučava zdravstvene probleme i rizike po zdravlje stanovništva – predlaže elemente zdravstvene politike, planove i programe sa merama i aktivnostima namenjenim očuvanju i unapređenju zdravlja stanovništva – vrši informisanje, obrazovanje i obuku stanovništva za brigu o sopstvenom zdravlju – vrši procenu efikasnosti, dostupnosti i kvaliteta zdravstvene zaštite – izučava i u saradnji sa drugim zdravstvenim ustanovama predlaže dugoročnu strategiju zdravstvene zaštite sa prioritetima i metodološki rukovodi njenim sprovođenjem, u saradnji sa fakultetima medicinske struke – obavlja druge poslove, u skladu sa zakonom.	Zakon o zdravstvenoj zaštiti, članovi 120-122

Br.	Relevantna tela	Organi u okviru relevantnih tela ili različite vrste određenog tipa tela	Nadležnosti	Pravni izvor
7	Ministarstvo prosvete, nauke i tehnološkog razvoja		– obavlja poslove državne uprave koji se odnose na: istraživanje, planiranje i razvoj predškolskog, osnovnog, srednjeg, višeg i visokog obrazovanja i učeničkog i studentskog standarda – unapređenje društvene brige o obdarenim učenicima i studentima – unapređenje društvene brige o učenicima i studentima sa posebnim potrebama i druge poslove	Zakon o ministarstvima „Sl. glasnik RS“, br. 44/2014, 14/2015. i 54/2015.
8	Univerzitet u Beogradu	Centar za studente sa hendikepom	– razvoj i unapređenje uslova studiranja studenata sa hendikepom – podrška za čitanje, skeniranje i prebacivanje udžbenika u audio i elektronski oblik za studente sa hendikepom – podrška u procesu prevođenja nastave na gestovni jezik – pružanje informacija studentima sa hendikepom o uslovima studiranja i načinima podrške na fakultetima, u procesu izbora fakulteta, kao i o mogćnostima zapošljavanja nakon završetka studija – organizovanje seminara i tribina i pojavljivanje u medijima u cilju motivisanja studenata sa hendikepom za upis na fakultete, kao i podizanje nivoa svesti javnosti u Srbiji po pitanjima položaja osoba sa hendikepom – saradnja sa relevantnim institucijama u cilju poboljšanja položaja studenata sa hendikepom i – obavljanje drugih poslova za potrebe studenata sa hendikepom	

Br.	Relevantna tela	Organi u okviru relevantnih tela ili različite vrste određenog tipa tela	Nadležnosti	Pravni izvor
9	Lokalna samouprava		– osniva ustanove i organizacije u oblasti osnovnog obrazovanja, kulture, primarne zdravstvene zaštite, fizičke kulture, sporta, dečje zaštite i turizma, prati i obezbeđuje njihovo funkcionisanje – osniva ustanove u oblasti socijalne zaštite i prati i obezbeđuje njihovo funkcionisanje, daje dozvole za početak rada ustanova socijalne zaštite koje osnivaju druga pravna i fizička lica, utvrđuje ispunjenost uslova za pružanje usluga socijalne zaštite, utvrđuje normative i standarde za obavljanje delatnosti ustanova čiji je osnivač, donosi propise o pravima u socijalnoj zaštiti i obavlja poslove državnog staratelja	Zakon o lokalnoj samoupravi, član 20
		Centar za socijalni rad	Odlučuje o: – ostvarivanju prava na materijalno obezbeđenje – ostvarivanju prava na dodatak za pomoć i negu drugog lica – ostvarivanju prava na pomoć za osposobljavanje za rad – ostvarivanju prava na smeštaj u ustanovu socijalne zaštite – ostvarivanju prava na smeštaj odraslog lica u drugu porodicu – hraniteljstvu – usvojenju – starateljstvu – dostavlja nalaz i stručno mišljenje, na zahtev suda, u parnicama u kojima se odlučuje o zaštiti prava deteta ili o vršenju, odnosno lišenju roditeljskog prava – sprovodi postupak procene opšte podobnosti hranitelja, usvojitelja i staratelja – vrši popis i procenu imovine lica pod starateljstvom – obavlja druge poslove u skladu sa zakonom	Pravilnik o organizaciji, normativima i standardima rada centara za socijalni rad „Sl. glasnik RS“, br. 59/2008, 37/2010, 39/2011. i 1/2012, član 4

Br.	Relevantna tela	Organi u okviru relevantnih tela ili različite vrste određenog tipa tela	Nadležnosti	Pravni izvor
		Opštinska / gradska komisija za pregled dece sa smetnjama u razvoju (interresorna komisija)	– daje opštinskoj/gradskoj upravi mišljenje o stepenu psihofizičke ometenosti deteta – vrši procenu potrebe za dodatnom obrazovnom, zdravstvenom i socijalnom podrškom detetu i učeniku, u skladu sa Pravilnikom o dodatnoj obrazovnoj, zdravstvenoj i socijalnoj podršci detetu i učeniku – daje mišljenje o potrebi odsustva sa rada ili rada sa polovinom punog radnog vremena roditelja, odnosno usvojitelja, hranitelja ili staratelja deteta mlađeg od pet godina kome je potrebna posebna nega zbog teškog stepena psihofizičke ometenosti, u skladu sa Pravilnikom o uslovima, postupku i načinu ostvarivanja prava na odsustvo sa rada radi posebne nege deteta	Zakon o finansijskoj podršci porodici s decom, „Sl. glasnik RS“, br. 26/2002, 115/2005. i 107/2009, član 26 Rešenje o obrazovanju komisije za procenu potreba za pružanjem dodatne obrazovne, zdravstvene i socijalne podrške detetu i učeniku, „Sl. list Grada Novog Sada, Niša, Smedereva, Subotice“

Br.	Relevantna tela	Organi u okviru relevantnih tela ili različite vrste određenog tipa tela	Nadležnosti	Pravni izvor
		Opštinska / gradska uprava	– rešava o pravima iz Zakona o finansijskoj podršci porodici s decom – donosi rešenje o pravu na naknadu zarade za odsustvo sa rada radi posebne nege deteta	Zakon o finansijskoj podršci porodici s decom, „Sl. glasnik RS“, br. 26/2002, 115/2005. i 107/2009, član 29 Zakon o radu, „Sl. glasnik RS“, br. 24/2005, 61/2005, 54/2009, 32/2013. i 75/2014, član 96 Pravilnik o uslovima, postupku i načinu ostvarivanja prava na odsustvo sa rada radi posebne nege deteta, “„Sl. glasnik RS“, br. 1/2002.
10	Ministarstvo rada i socijalne politike		– obavlja poslove državne uprave koji se odnose na: sistem u oblasti radnih odnosa i prava iz rada bezbednost i zdravlje na radu, inspekcijski nadzor u oblasti radnih odnosa i bezbednosti i zdravlja na radu, antidiskriminacionu politiku, sistem socijalne zaštite – zapošljavanje osoba sa invaliditetom i drugih lica koja se teže zapošljavaju, razvoj i obezbeđivanje socijalnog zapošljavanja i socijalnog preduzetništva – druge poslove određene zakonom	Zakon o ministarstvima „Sl. glasnik RS“, br. 44/2014, 14/2015. i 54/2015.

Br.	Relevantna tela	Organi u okviru relevantnih tela ili različite vrste određenog tipa tela	Nadležnosti	Pravni izvor
		Ministar rada i socijalne politike	– propisuje bliže uslove odsustva sa rada ili rada sa polovinom punog radnog vremena roditelja, odnosno usvojitelja, hranitelja ili staratelja deteta mlađeg od pet godina kome je potrebna posebna nega zbog teškog stepena psihofizičke ometenosti – ministar nadležan za finansije i ministar nadležan za socijalna pitanja sporazumno propisuju način i postupak prenosa sredstava za isplatu naknade zarade zaposlenima za vreme porodiljskog odsustva, odsustva sa rada radi nege deteta i odsustva sa rada radi posebne nege deteta	
11	Fond za penzijsko i invalidsko osiguranje		– osigurava na penzijsko i invalidsko osiguranje sva lica koja su po ovom zakonu obavezno osigurana i koja su se uključila u ovo osiguranje – obezbeđuje neposredno, efikasno, racionalno i zakonito ostvarivanje prava iz penzijskog i invalidskog osiguranja i organizuje obavljanje poslova za sprovođenje osiguranja – donosi rešenje o pravima iz penzijskog i invalidskog osiguranja i o penzijskom stažu donosi organ fonda određen opštim aktom fonda	Zakon o penzijskom i invalidskom osiguranju, članovi 98, 151
		Organ veštačenja za veštačenje invalidnosti	– daje mišljenje u postupku za ostvarivanje prava na novčanu naknadu za telesno oštećenje i prava na novčanu naknadu za pomoć i negu drugog lica	Zakon o penzijskom i invalidskom osiguranju, članovi 93, 95
12	Nacionalna služba za zapošljavanje	Centar za profesionalnu rehabilitaciju i zapošljavanje osoba sa invaliditetom	– donošenje rešenja o procenjenoj radnoj sposobnosti i mogućnosti zaposlenja ili održanja zaposlenja osoba sa invaliditetom – podsticanje zapošljavanja osoba sa invaliditetom – profesionalna rehabilitacija osoba sa invaliditetom	Statut Nacionalne službe za zapošljavanje, „Sl. glasnik RS“, br. 2/2010, 43/2011. i 16/2012, član 9

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]
a) Болесници – Правни положај – Србија – Зборници
b) Болесници – Друштвени положај – Србија – Зборници
c) Ретке болести – Зборници
COBISS.SR-ID 225239820

www.supram.org.rs