

Универзитет у Београду

Правни факултет

Сања Н. Стојковић Златановић

ПРАВНИ СТАТУС И ЗАШТИТА ЛИЦА ОБОЛЕЛИХ ОД  
РЕТКИХ БОЛЕСТИ – РАДНОПРАВНИ,  
МЕДИЦИНСКОПРАВНИ И АСПЕКТ СОЦИЈАЛНЕ  
ЗАШТИТЕ

докторска дисертација

Београд, 2016.

University in Belgrade

Faculty of Law

Sanja N. Stojković Zlatanović

LEGAL STATUS AND PROTECTION OF PEOPLE WITH  
RARE DISEASES – LABOUR LAW, MEDICO-LEGAL AND  
SOCIAL PROTECTION ASPECTS

Doctoral dissertation

Belgrade, 2016.

Ментори:

др Бранко Лубарда,  
редовни професор Правног факултета Универзитета у Београду

др Марија Драшкић,  
редовни професор Правног факултета Универзитета у Београду

Чланови комисије:

др Весна Бјеговић-Микановић,  
редовни професор Медицинског факултета Универзитета у Београду

др Љубинка Ковачевић,  
доцент Правног факултета Универзитета у Београду

Датум одбране: \_\_\_\_\_

## ИЗЈАВА ЗАХВАЛНОСТИ

Захвалност дугујем мом ментору проф. др Бранку Лубарди на томе што ме је научио како се ствара научно дело и што је пристао да ме „води“ кроз област која је још увек недовољно истражена али истовремено јако инспиративна за истраживање и мој даљи научни рад. Поред тога, захваљујем се коменторки проф. др Марији Драшкић на подршци и саветима у тренуцима када су ми они били од непроцењивог значаја.

Посебну захвалност дугујем доц. др Љубинки Ковачевић која је од самог почетка била уз мене, те је саветима и подршком помагала увек када би негде запело.

Докторска дисертација је израђена у оквиру научног пројекта Центра за правна истраживања Института друштвених наука „Медицинскоправни и други друштвени аспекти на пољу ретких болести – људска права, политика и пракса“ (потпројекат на ИИИИ медицинском пројекту бр. 41004) чији је руководилац др Хајрија Мујовић-Зорнић.

И на крају, нарочиту захвалност дугујем мојој породици на разумевању, стрпљењу и неизмерној подршци током свих ових година.

У Београду, 2016. године

Сања Стојковић-Златановић

## **ПРАВНИ СТАТУС И ЗАШТИТА ЛИЦА ОБОЛЕЛИХ ОД РЕТКИХ БОЛЕСТИ – РАДНОПРАВНИ, МЕДИЦИНСКОПРАВНИ И АСПЕКТ СОЦИЈАЛНЕ ЗАШТИТЕ**

### *Резиме*

Област ретких болести, данас је још увек недовољно истражена у оквиру медицинских наука, као примарне области истраживања, те су свака даља истраживања у оквирима других научних области нераскидиво везана за напредак у примарној области. Ово свакако укључује и утврђивање и анализу друштвеног положаја и пратећег правног статуса лица оболелих од ретких болести са циљем заштите њихових основних људских права, што подразумева и права из групе економско-социјалних, односно права на (достојанствен) рад, права на социјалну и права на здравствену заштиту. Дефинисање ретких болести као медицинске категорије, њихова класификација и кодификација, као и израда регистра полазни су основи за свако даље истраживање које се односи на утврђивање социјалноправног статуса и могућности за предвиђање посебних, односно додатних мера за заштиту права на (достојанствен) рад, права на социјалну и здравствену заштиту оболелих лица, али и чланова њихових породица, узимајући у обзир то, да ретке болести утичу на квалитет живота не само оболелог лица већ и чланова његове уже породице.

Данас не постоји универзално прихваћена дефиниција нити класификација ретких болести већ се за дефинисање узимају статистички подаци о учесталости испољавања болести на одређеном географском простору где критеријуме за дефинисање одређују национални регулаторни органи, те се дефиниције и модели класификације разликују међу државама. У оквиру Светске здравствене организације формирана је посебна комисија за попис, кодификацију и класификацију ретких болести, а ретке болести треба да буду укључене у најновију Међународну класификацију болести Светске здравствене организације чиме се омогућава даље препознавање у оквирима националних здравствених система. Такво препознавање основа је за шире регулисање социјалноправног статуса, односно препознавање лица погођених ретким

болестима као запослених/лица која траже запослење, односно као корисника социјалних услуга.

На основу упоредноправне анализе регулативе у области ретких болести, као и повезаног антидискриминаторског законодавства, посебног законодавства које се односи на заштиту приватности генетских и здравствених информација у области рада и здравственог осигурања, те регулативе која се односи на радноправни статус лица са инвалидитетом развијених држава (Сједињене Америчке Државе, Француска и Немачка), као и регулативе Европске уније која је донела низ правнонеобавезујућих докумената у области ретких болести, циљ истраживања је да се утврди правни оквир за регулисање социјалноправног статуса, односно радноправног, медицинскоправног и статуса у оквиру система социјалне заштите лица оболелих од ретких болести ради заштите њихових основних социјално-економских права. У ту сврху, предложена је класификација лица оболелих од ретких болести према генетском статусу и утицају на радну способност. Критеријуми класификације јесу генетски статус што је последица чињенице да су 80% ретких болести генетског порекла чиме је предмет истраживања ограничен на ретке генетске болести и радна способност, односно неспособност чиме се оболела лица класификују као потпуно радно способна лица на које се примењује општи режим радног односа, радно способна под одређеним условима што подразумева примену одредби о посебној заштити лица са инвалидитетом, као и радно неспособна лица што захтева примену одредби које се односе на остваривање права по основу социјалне заштите посебно прилагођених потребама лица оболелих од ретких болести и чланова њихових породица (специјализована социјална заштита). Независно од утврђене радне способности, односно неспособности и независно од генетског статуса лица оболела од ретких болести уживају статус пацијената, односно корисника здравствених услуга што захтева утврђивање посебних, додатних мера за остваривање права на заштиту здравља, узимајући у обзир, нарочиту вулнерабилност њиховог здравственог статуса, односно „реткост“ њихове болести.

Потпуно радно способна лица, према генетском статусу, квалификована су као тзв. здрави носиоци патогених гена на које се примењује општи режим радног односа али уз обезбеђење посебне заштите приватности генетских информација, односно предвиђање додатних мера за спречавање дискриминације на основу генетских својстава/особина запосленог, односно лица које тражи запослење. Здрави носиоци патогених гена и потпуно радно способна лица јесу и лица код којих је дошло до манифестације болести али је применом терапије спречено даље напредовање а лица се налазе у стању ремисије, што захтева предвиђање посебних мера за заштиту здравља и безбедности на раду таквих запослених ради одржавања здравственог стања и спречавања наступања инвалидитета. Лица у ремисији представљају нарочито вулнерабилну радноправну категорију, те услове рада треба прилагодити њиховим потребама у смислу посебног регулисања радног времена, предвиђања додатних пауза и одмора у току рада, посебних плаћених одсуства за потребе терапије али и ради дијагностике у случајевима сумње на ретку болест, као и утврђивање могућности радног ангажовања на основу неког флексибилног облика радног односа, уз обезбеђење забране дискриминације по основу здравствених карактеристика. Лица оболела од ретких болести које су довеле до инвалидитета уживају статус лица са инвалидитетом на које се примењује посебан режим радног односа, а она су квалификована, према генетском статусу, као тзв. болесни носиоци патогених гена заједно са лицима чија ретка болест је таквог степена и обима да не омогућава радно ангажовање ни под општим нити посебним условима.

Истраживање је интердисциплинарно, те обухвата и сагледавање и анализу медицинскоправног статуса лица оболелих од ретких болести у смислу посебних, специјализованих мера здравствене заштите, односно формирања регистра и класификацију ретких болести као основа за системско препознавање оболелих лица, затим оснивања посебних центара за превенцију, дијагностику и лечење ретких болести, предвиђања начина за финансирање лечења тј. обезбеђења медицинских средстава, односно лекова за лечење ретких болести (тзв. „орфан“ или лекова сирочића) формирањем фондова солидарности на основама јавно-приватног

партнерства. Лица оболела од ретких болести уживају статус пацијената, што захтева утврђивање потпуне примене пацијентових права, уз наглашавање значаја обезбеђења заштите приватности генетских и здравствених информација, остваривања права на обавештавање, односно права на информисани пристанак оболелог лица, узимајући у обзир, вулнерабилност генетских информација, као и вулнерабилност здравственог статуса/стања лица оболелих од ретких болести које одликује прогресивност, дегенеративност и значајан утицај на квалитет живота и скраћење животног века пацијената.

Кључне речи: ретке болести, вулнерабилност, класификација према генетском статусу и утицају на радну способност, радноправни статус, статус у области социјалне заштите, медицинскоправни статус, мере заштите социјално-економских права

Научна област: Право

Ужа научна област: Радно право

УДК број: 349.3:174:615



## **LEGAL STATUS AND PROTECTION OF PEOPLE WITH RARE DISEASES – LABOUR LAW, MEDICO-LEGAL AND SOCIAL PROTECTION ASPECTS**

### *Summary*

Due to the fact that the issue of rare diseases is not sufficiently researched in the primary scientific area i.e. in medicine and genetics, all further research in other scientific areas is inextricably linked to the progress in medicine and genetics. Consequently, this also refers to the determination and analysis of social and legal statuses of people with rare diseases aimed at protecting their fundamental human rights, i.e. those from the group of socio-economic rights – right to work, right to social protection and right to health care. Definition of the medical category of rare diseases, rare diseases classification and codification, creation of the rare disease registry and definition of health and other issues related to the problems that patients with rare diseases have are of great importance to their general status and to the protection of their socio-economic rights. Additional protecting measures are necessary for the exercising of these rights, taking into consideration the fact that rare diseases have a strong influence on the quality of life of persons affected as well as on their family members.

There is neither unique classification of rare diseases nor generally accepted definition of rare diseases today. Statistical data on the incidence of the manifestation of certain diseases in particular geographic areas are used for defining rare diseases. The criteria for rarity are defined by national regulatory bodies. The definitions of rare diseases and classification models are different in various states depending on the development of registries and medical services. Most rare diseases are absent in the current International Classification of Diseases (ICD10) of World Health Organization. World Health Organization established Topic Advisory Group for Rare Diseases to serve as a planning and advisory body in the update and revision process in order to create the better codification and classification of rare diseases for the purpose of the future 11th version of the International Classification of Diseases. These actions could serve as a basis for the recognition of persons with rare diseases in national health care systems and for broader regulation of socio-legal status i.e.

recognition of the people affected by rare diseases as employees and/or social protection beneficiaries.

The aim of this research is to establish legal framework for the regulation of labour, medico-legal and social protection statuses of persons affected by rare diseases in order to protect their fundamental socio-economic rights. For this purpose, comparative legal analysis was primarily applied i.e. we analyze special legislation in the area of rare diseases, anti-discrimination legislation about the protection of the privacy of genetic and health information in labour law and health care, disability legislation of developed countries (the United States of America, France and Germany) and the European Union regulation in the areas of rare diseases that are not legally binding but have a great moral and political influence on the member states.

Classification of the persons with rare diseases based on the criterion of genetic status and its influence on working capacity has been suggested. The influence of various infections as well as the living and working environment has not been taken into consideration due to the fact that the research object is limited to rare genetic disease (most rare diseases are of genetic origin, 80%). Additionally, there is no compiling evidence about the influence of the infections as well as of the living and working conditions on the emergence of rare diseases. According to the genetic status and influence on working capacity, persons with rare genetic diseases can be divided into two groups: (i) healthy carriers of pathogenic genes and (ii) sick carriers of pathogenic genes. The first group includes those persons who have not experienced and who might never experience the manifestation of the disease, those who generally have full working capacity and those who are active and have full awareness of the disease. This group also includes persons who have experienced the manifestation of the disease but the treatment received immediately at birth or later in life has prevented the further progression of the disease. Thus, they tend to be in the phase of a complete remission which makes them persons with working capacity in its full sense. The second group includes those persons who have experienced the manifestation of the disease as a form of physical or mental impairments that can be qualified as disability. Working capacity of these persons depends on the level of their impairment and the types of their

jobs or vocations, as a result of which their working capacity could be limited or they could have full working capacity. The sick carriers of pathogenic genes are also persons manifesting the full extent and level of the disease, so these persons have full incapacity for work regardless of the adequate treatment they receive. Thus, it is necessary to determine the opportunity and availability of realizing the rights on the basis of social care and protection i.e. specialized social protection for rare diseases patients.

On the basis of the aforementioned classification of patients with rare diseases according to the genetic status and influence on working capacity it is suggested that an adequate legal framework for determining the status of every individual category in labour legislation should be created. Those persons who belong to the group of the asymptomatic carriers are the persons with full working capacity to whom the general regime of labour relations in terms of employment and labour is applied. However, in order to protect the rights at work and related to labour of this category it is necessary to sanction the prohibition of genetic discrimination in the field of employment and labour by legal norms. Healthy carriers of pathogenic genes are the persons with manifested symptoms of certain rare disease but which is under control, and the person is in a state of full remission and has full capacity to work. Still, contrary to persons who have not had the manifestations of the disease yet, these persons are at justifiable risk of the recurrence of the disease, which is why the working conditions should be adjusted to their state of health. This implies the reduction of working hours, provision of longer breaks during working hours, longer vacations, flexible work arrangements and a special leave of absence depending on the nature of a rare disease. It is argued that a special labour Institute - paid leave for the needs of therapy/diagnostics for chronic diseases – should be introduced. Persons whose rare diseases caused a disability should be considered as persons with disabilities for whom there is a special protection regime in the labour legislation.

Interdisciplinary approach is applied where persons with rare diseases regardless of the genetic status and work capacity have a status of patients that include the analysis of medico-legal status i.e. additional specific measures in health care system, development of inventory and classification of rare diseases, establishment of centres of expertise,

identification of sources for funding the treatment of rare diseases. The issue of rare diseases is observed from the aspect of the realization, adequacy and quality of health care of patients as the beneficiaries of health services and in compliance with the elementary health care legislation. The approach involving human rights or, to be more precise, the medico-legal aspect is required. This approach comprises legislation and practice of the realization of patients' rights – protection of the privacy of genetic and health information, right to inform consent, right to autonomy and self-determination as well.

Key words: rare diseases, vulnerability, classification based on genetic status and influence on work capacity, labour status, social protection status, medico-legal status, measures taken to protect socio-economic rights.

Scientific area: Law

Scientific sub-area: Labour Law

UDC Number: 349.3:174:615

## Садржај

УВОДНА РАЗМАТРАЊА .....	1
I ПОЈАМ И СТАТУС ЛИЦА ОБОЛЕЛИХ ОД РЕТКИХ БОЛЕСТИ.....	11
1. ПОЈАМ РЕТКИХ БОЛЕСТИ .....	11
1.1 Проблеми у дефинисању ретких болести.....	13
1.1.1 Дефинисање појма ретких болести у праву Сједињених Америчких Држава .....	16
1.1.2 Дефинисање појма ретких болести у праву Европске уније .....	19
1.1.3 Дефинисање појма ретких болести од стране Светске здравствене организације.....	23
1.1.4 Дефинисање појма ретких болести у државама чланицама Европске уније путем Националних планова/стратегија за ретке болести .....	27
1.2 Битни елементи појма ретких болести .....	35
2. ЛИЦА ОБОЛЕЛА ОД РЕТКИХ БОЛЕСТИ И ЊИХОВ ДРУШТВЕНИ И ПРАВНИ СТАТУС.....	37
2.1 Вулнерабилност друштвеног положаја лица оболелих од ретких болести ...	45
2.2 Општост и посебност правног статуса – права лица оболелих од ретких болести у корпусу људских права.....	50
2.2.1 Статус у медицинском праву .....	57
2.2.2 Статус у радном праву .....	59
2.2.3 Статус у области социјалне заштите .....	64
3. СОЦИЈАЛНОПРАВНИ СТАТУС ЛИЦА ОБОЛЕЛИХ ОД РЕТКИХ БОЛЕСТИ У УПОРЕДНОМ ПРАВУ .....	72
3.1 Социјалноправни статус лица оболелих од ретких болести у Сједињеним Америчким Државама .....	78
3.1.1 Посебна регулатива о ретким болестима .....	79
3.1.2 Регулатива у области здравственог осигурања .....	83
3.1.3 Регулатива у области рада .....	101
3.1.4 Ретке болести и инвалидитет.....	112
3.2 Социјалноправни статус лица оболелих од ретких болести у Француској .	115

3.3	Социјалноправни статус лица оболелих од ретких болести у Немачкој .....	125
II СТАТУС ЛИЦА ОБОЛЕЛИХ ОД РЕТКИХ БОЛЕСТИ СА СТАНОВИШТА РАДНОГ И СОЦИЈАЛНОГ ПРАВА .....		138
1.	КЛАСИФИКАЦИЈА ЛИЦА ОБОЛЕЛИХ ОД РЕТКИХ БОЛЕСТИ ПРЕМА ГЕНЕТСКОМ СТАТУСУ И УТИЦАЈУ НА РАДНУ СПОСОБНОСТ .....	138
1.1	Право на (достојанствен) рад лица оболелих од ретких болести.....	143
1.2	Критеријуми класификације оболелих од ретких болести .....	152
1.3	Радноправне категорије лица оболелих од ретких болести.....	159
1.3.1	Здрави носиоци патогених гена – лица са потпуном радном способношћу .....	161
1.3.2	Појам генетског тестирања .....	162
1.3.2.1	Лица код којих нису манифестовани симптоми болести.....	169
1.3.2.1.1	Забрана генетске дискриминације .....	169
1.3.2.1.1.1	Правни режим у државама Европске уније .....	178
1.3.2.1.1.2	Пракса Европског суда правде у случајевима повезаним са ретким болестима .....	182
1.3.2.1.2	Заштита права приватности приликом запошљавања и на раду ..	186
1.3.2.2	Лица у ремисији .....	193
1.3.2.2.1	Услови рада лица оболелих од ретких болести.....	196
1.3.2.2.1.1	Радно време, одмори и одсуства.....	197
1.3.2.2.1.2	Заштита здравља и безбедности на раду .....	207
1.3.2.2.1.3	Стручно оспособљавање и усавршавање на раду.....	217
1.3.3	Болесни носиоци патогених гена .....	221
1.3.3.1	Лица са инвалидитетом .....	223
1.3.3.1.1	Појам инвалидитета .....	233
1.3.3.1.2	Модел инвалидитета – медицински (индивидуални) модел <i>versus</i> социјални модел инвалидитета.....	240
1.3.3.1.3	Оцена радне способности лица са инвалидитетом .....	246
1.3.3.1.4	Право на професионалну интеграцију лица са инвалидитетом....	251
1.3.3.1.5	Концепти професионалне интеграције лица са инвалидитетом...	252

1.3.3.1.6	Право на посебну заштиту и на посебне услове рада лица са инвалидитетом .....	258
1.3.3.1.7	Забрана дискриминације лица са инвалидитетом .....	264
1.3.3.2	Потпуно радно неспособна лица .....	268
2.	СТАТУС ЛИЦА ОБОЛЕЛИХ ОД РЕТКИХ БОЛЕСТИ У ПОГЛЕДУ ОСТВАРИВАЊА ПРАВА ИЗ ОБЛАСТИ СОЦИЈАЛНЕ ЗАШТИТЕ .....	279
2.1	Међународни универзални извори социјалног права од значаја за социјалноправни статус лица оболелих од ретких болести .....	284
2.1.1	Акти Организације Уједињених нација .....	288
2.1.2	Акти Међународне организације рада.....	290
2.2	Регионални извори социјалног права од значаја за социјалноправни статус оболелих лица .....	297
2.2.1	Акти Савета Европе.....	300
2.2.2	Акти Европске уније .....	302
2.3	Право на социјалну заштиту лица оболелих од ретких болести.....	312
2.3.1	Услови за остваривање права из социјалне заштите.....	316
2.4	Одлучивање о правима од стране посебно установљених комисија социјалних служби.....	319
2.5	Врсте права по основу социјалне заштите .....	322
2.5.1	Услуге социјалне заштите – нематеријалне престације .....	323
2.5.1.1	Право на дневне услуге и услуге смештаја .....	326
2.5.1.2	Право на услуге подршке за самосталан живот.....	329
2.5.2	Материјална подршка – материјалне престације .....	332
2.5.2.1	Право на новчану социјалну помоћ .....	333
2.5.2.2	Право на додатак за помоћ и негу другог лица.....	334
2.5.2.3	Право на помоћ за оспособљавање за рад .....	335
2.6	Право на стицање статуса неговатеља.....	335
2.6.1	Услови за стицање статуса неговатеља.....	340
2.6.2	Права неговатеља .....	342
3.	ЗАШТИТА ЛИЦА ОБОЛЕЛИХ ОД РЕТКИХ БОЛЕСТИ У СРБИЈИ - СТАЊЕ И ПЕРСПЕКТИВЕ .....	342

3.1	Проблем непрепознавања лица оболелих од ретких болести као категорије запослених .....	345
3.2	Хетерономни извори права .....	347
3.2.1	Општи закон и посебни закони <i>ratione materiae</i> .....	349
3.2.2	Посебни закони <i>ratione personae</i> .....	356
3.3	Аутономни извори права.....	358
3.3.1	Колективни уговори о раду .....	359
3.3.2	Кодекси професионалног и етичког понашања.....	364
3.4	Унапређење права лица оболелих од ретких болести.....	369
3.4.1	Улога Националне службе за запошљавање .....	370
3.4.2	Улога службе медицине рада код послодавца.....	372
3.4.3	Улога социјалних партнера .....	374
3.5	Нормативни и институционални оквир социјалне заштите .....	377
3.5.1	Закон о социјалној заштити и област ретких болести .....	380
3.5.2	Улога установа социјалне заштите .....	382
3.5.3	Специјализоване установе социјалне заштите .....	384
<b>III СТАТУС ЛИЦА ОБОЛЕЛИХ ОД РЕТКИХ БОЛЕСТИ СА СТАНОВИШТА МЕДИЦИНСКОГ ПРАВА.....</b>		
<b>387</b>		
1.	МЕДИЦИНСКИ ОСНОВИ ПРОБЛЕМАТИКЕ .....	387
1.1.	Класификација ретких болести .....	389
1.2	Пракса лечења .....	393
1.3	Правила медицинског staleжа - кодекси медицинске етике .....	396
2.	ПРАВНИ ОСНОВИ ПРОБЛЕМАТИКЕ .....	401
2.1	Меродавни извори права.....	403
2.1.1	Међународни универзални извори права.....	405
2.1.1.1	Акти Светске здравствене организације.....	406
2.1.1.2	Акти Организације Уједињених нација.....	407
2.1.1.3	Акти Организације Уједињених нација за образовање, науку и културу (УНЕСКО).....	410
2.1.2	Регионални извори права.....	413



2.1.2.1	Акти Савета Европе (Конвенција о људским правима и биомедицини, 1997).....	414
2.1.2.2	Право Европске уније и системи здравствене заштите држава чланица.....	416
2.1.2.2.1	Активности Европске комисије и пракса Европског суда правде.....	419
2.1.2.2.2	Концепт „ <i>new modes of governance</i> “ .....	431
2.1.2.2.3	Инструменти "меког права" .....	434
2.2.	Медицинскоправни статус лица оболелих од ретких болести.....	440
2.2.1	Статус оболелих кроз примену општих закона.....	446
2.2.1.1	<i>Статус лица оболелих од ретких болести у области заштите здравља</i> .....	446
2.2.1.2	<i>Статус лица оболелих од ретких болести у области здравственог осигурања</i> .....	454
2.2.2	Статус оболелих кроз примену посебних закона.....	461
2.2.2.1	Пацијентова права и њихова заштита .....	463
2.2.2.1.1	Начела лечења и појединачна права .....	469
2.2.2.1.1.1	Начело најбољег интереса пацијента .....	472
2.2.2.1.1.2	Право на доступност здравствене заштите.....	474
2.2.2.1.1.3	Право на самоодређење .....	477
2.2.2.1.1.4	Право на пристанак уз пуну обавештеност .....	478
2.2.2.1.1.5	Право на приватност и поверљивост информација о здравственом статусу.....	486
2.2.2.1.2	Терапијски стандарди.....	491
2.2.2.1.2.1	Медицинска помагала.....	494
2.2.2.1.2.2	Патронажна служба .....	497
2.2.2.1.2.3	Медицинска рехабилитација.....	501
2.2.2.1.3	Лечење у иностранству .....	505
2.2.2.2	Модели посебних закона .....	511
2.2.2.2.1	Закон о превенцији и дијагностици генетичких болести, генетички условљених аномалија и ретких болести .....	514
2.2.2.2.2	Закон о „орфан“ лековима (лековима сирочићима) .....	520

2.2.2.2.1 Етичка питања у вези са развојем и финансирањем „орфан“ лекова .....	523
2.2.2.2.2 Правна питања у вези са развојем и финансирањем „орфан“ лекова .....	527
2.2.2.2.3 Јавно финансирање – буџет.....	531
2.2.2.2.4 Приватно финансирање – наменски фондови солидарности...	532
2.2.4 Судска пракса.....	534
3. ЗАШТИТА ЛИЦА ОБОЛЕЛИХ ОД РЕТКИХ БОЛЕСТИ У СРБИЈИ – СТАЊЕ И ПЕРСПЕКТИВЕ .....	539
3.1 Непостојање правне и сталешке регулативе у погледу дефинисања ретких болести .....	543
3.2 Рад на измени и допуни важећих прописа и рад на посебној регулативи .....	544
ЗАКЉУЧАК .....	550
Литература .....	567

*“Много је важније да лекари схвате посебност пацијената које лече,  
него посебност болести од које они болују“ Хипократ*

## УВОДНА РАЗМАТРАЊА

Правна питања регулисања статуса вулнерабилних друштвених група и заштите њихових основних социјалних људских права предмет су опречних расправа на међународном, регионалном, као и на националним нивоима која су своје место нашла у незанемарљиво великом броју научних и стручних радова савремених аутора у области друштвено-хуманистичких наука. У вези са тим, присутне су различите квалификације вулнерабилних друштвених група, односно критеријуми признавања статуса вулнерабилности и утврђивање модела, концепта заштите од вулнерабилности немају сагласност међу ауторима, уз то да се положај ових група разматра у оквирима различитих области друштвено-хуманистичких наука, односно са становишта социологије, психологије, политикологије укључујући и са становишта правних наука. Појам вулнерабилности, пре свега, јесте социолошки појам који је вишезначан и вишедимензионалан, те се обично каже да је дефинисање појма вулнерабилности и са њим повезане маргиналности одређених друштвених група „веома клизав посао који је последица апстрактности и слојевитости природе концепта вулнерабилности и са њим повезане маргиналности (*Brigid Daniel*).“ Вулнерабилност, односно рањивост подразумева постојање тешкоћа на страни појединаца или друштвених група, које могу бити различите природе и различитих узрока, за савладавање основних животних проблема и пуноправно учествовање у заједници а која је уско повезана са маргиналношћу и са дискриминацијом, као чисто правним појмом. За крај 20. и почетак 21. века, у контексту ширења заштите и поштовања основних социјалних права, веже се тенденција утврђивања посебних, додатних механизма за остваривање социјалних права вулнерабилних, односно рањивих друштвених група како би се обезбедила њихова потпуна интеграција у друштвену, укључујући и радну средину без дискриминације. Посебни, односно додатни механизми за остваривање основних социјалних права утврђују се на основу потреба појединачних друштвених група за које постоји шири консензус да њихов друштвени положај захтева додатне правне мере у правцу обезбеђења начела једнакости шанси и поступања. У савременом радном и социјалном праву посебна

заштита и последично посебан статус кога „прати“ и посебна социјалноправна регулатива признаје се деци и младима, женама, радницима мигрантима, као и лицима са инвалидитетом.

Лица са инвалидитетом уживају посебан радноправни и социјалноправни статус због одређених личних, здравствених карактеристика које могу да отежају њихово потпуно укључивање у радну заједницу, због чега се сматрају посебном радноправном категоријом. Инвалидитет може бити последица болести или последица повреде (на раду или ван рада), у ком случају говоримо о стеченом инвалидитету, с тим да инвалидитет може бити и урођен, када настаје због постојања генетске промене или генетског недостатка. Данас, регулисање социјалноправног статуса лица са инвалидитетом представља предмет како међународног тако и регионалног али и предмет националног права савремених држава. По угледу на постојећа решења о признавању посебног статуса и заштите лицима са инвалидитетом, те доношења посебне регулативе *ratione personae*, циљ рада је да се укаже на тешкоће у остваривању социјалних права, односно права на (достојанствен) рад, права на социјалну заштиту, као и права на заштиту здравља оболелих од ретких болести, уз указивање на нарочиту вулнерабилност њиховог друштвеног положаја, и са њом повезану маргиналност и пратећу дискриминацију. Иако означава популацију која је у сваком друштву пропорцијално малобројна, оболели од ретких болести по тежини својих животних, здравствених и наглашених правних проблема у вези са тим, што подразумева проблеме везане за професионалну интеграцију, социјалну и здравствену заштиту, завређују додатну заштиту, пуно поштовање права и подршку правне, социјалне и здравствене политике.

Истраживање се односи на правна питања ретких болести, правнотеоријски и позитивноправно гледано из угла гране радног и социјалног права, али и из угла специјалистичке дисциплине медицинског права, чија су правна питања до сада скоро непозната, и у сваком случају, недовољно обрађена у праву Србије. Здравствени статус, односно медицински статус појединца и друштвених група неизоставно одређује и утиче на њихов радни статус и положај на тржишту и на

местима рада и *vice versa*, карактеристике радног места и радних задатака могу да имају одређен утицај на здравствени статус појединаца, односно друштвених група. Стога, правни императив обезбеђења заштите здравља, као основа медицинског права, добија своје место и у оквирима савременог концепта права на (достојанствен) рад, односно стварања услова за рад достојан човека као људског бића. Право на (достојанствен) рад укључује традиционалне елементе права на рад – слобода избора занимања, забрана принудног рада, обавеза државе да ствара услове за пуно запослење али и забрану дискриминације по било ком основу, односно обезбеђење једнаке доступности свих радних места (занимања) под једнаким условима, уз осигурање достојанствених услова рада (радног времена, одмора и одсуства, мера за заштиту здравља и безбедности на раду). Достојанствен рад је рад који не штети здрављу и безбедности радника, при чему се полази од дефиниције здравља Светске здравствене организације, где се здравље дефинише као стање комплетне физичке, психичке и социјалне добробити. Трећа компонента здравља – обезбеђење социјалне добробити у контексту осигурања здравља основа је за интердисциплинарно сагледавање и анализу правног статуса лица оболелих од ретких болести са становишта радног и права социјалне заштите, уз неизоставно регулисање статуса у оквирима медицинског права. Остваривање наведеног циља повезано је са низом проблема који су првенствено последица тога што су истраживања о ретким болестима и у својим примарним областима, односно у медицинским и биолошким наукама, релативно новијег датума, те на многе дилеме нису дати прецизни и јасни одговори.

Због карактеристике „ниске учесталости“ болести, узроци и порекло појединих ретких болести још увек се истражују, те потпуна знања о овим питањима остају ван оквира медицине као науке. Данас се сматра да ретке болести могу бити последица различитих инфекција (бактеријских или вирусних), алергија, као и услова животне (и радне) средине док је за значајан број ретких болести узрок још увек непознат. Ипак, истраживања показују да су 80% ретких болести генетског порекла због чега је истраживање у раду ограничено на ретке генетске болести. Са друге стране,

прецизни подаци о броју ретких болести у свету не постоје, те се сматра да данас постоји између 6000 и 8000 различитих ретких болести. Регистри ретких болести и лица оболелих од ретких болести углавном нису донети, а уколико и постоје обично су парцијалне покривености (односе се на одређену географску област одређене државе, случај Немачке). Тако не постоји ни универзално прихваћена кодификација (означавање шифром) и класификација ретких болести. Постојећа 10. верзија Међународне класификације болести Светске здравствене организације садржи приближно 250 различитих ретких болести које имају посебан код (шифру), чиме велики број ретких болести остаје „невидљив“ за здравствени систем а лица оболела од ретких болести непрепознатљива као категорија пацијената. Све наведено утиче негативно на остваривање права на заштиту здравља лица оболелих од ретких болести, односно на њихов медицинскоправни статус због чега се јавља потреба системског регулисања њиховог медицинскоправног статуса у погледу обезбеђења доступности и благовремености медицинске неге одговарајућег квалитета. Као посебан проблем јавља се утврђивање одрживог модела финансирања лечења ретких болести и обезбеђења доступности на тржишту, као и стварне доступности пацијентима лекова за лечење ретких болести који се због лечења стања која су исувише ретка, те не представљају профитабилно тржиште за фармацеутске компаније називају „лекови сирочићи“ или „орфан“ лекови (енг. *Orphan drugs*).

На здравље појединца утичу и услови средине у којој живи и ради, односно за остваривање социјалне компоненте здравља, неопходно је регулисање услова рада и предвиђање посебних мера за остваривање права на (достојанствен) рад лица оболелих од ретких болести. Поред тога, савремено радно право карактерише тенденција укључивања, односно интеграције вулнерабилних, мањинских друштвених група у радну средину и остваривање начела једнакости, односно забране дискриминације запослених и лица која траже запослење по основу личних својстава, где се начело једнакости сматра елементом права на (достојанствен) рад. Како би се регулисао социјалноправни статус лица оболелих од ретких болести, односно статус у радном, социјалном и медицинском праву, што је у основи и

примарни циљ истраживања, неопходно је извршити класификацију лица оболелих од ретких болести која је применљива како за сагледавање и анализу медицинскоправног статуса тако и за утврђивање радноправног и статуса у области социјалне заштите. Поред тога, потребно је дефинисати сличности и разлике у радноправном статусу између категорије лица са инвалидитетом, која већ уживају право на посебну заштиту права на раду и у вези са радом, и категорије оболелих од ретких болести. Као важна карактеристика ретких болести јавља се њихова изразита хетерогеност и диверзитет у испољавању симптома болести чак и у случајевима исте ретке болести због чега мере радног права треба прилагодити потребама оболелих у оквирима предвиђених радноправних института. С обзиром на то, да су већина ретких болести генетског порекла, посебна пажња посвећује се мерама за спречавање генетске дискриминације, као и мерама за заштиту приватности генетских информација и других података о личности лица која траже запослење и запослених. Многе ретке болести су озбиљне, хроничне, прогресивне, дегенеративне и са утицајем на скраћење животног века оболелих због чега су та лица потпуно радно неспособна, односно не могу да добију нити задрже запослење ни под општим нити посебним условима. Квалитет живота оболелих је на ниском нивоу услед смањења или потпуног губитка аутономног поступања а живот лица оболелих од ретких болести је праћен великим боловима и патњом не само њих већ и чланова породице. Због свега наведеног улога система социјалне заштите и обезбеђење специјализоване социјалне заштите су од непроцењивог значаја за социјалноправни статус оболелих лица и чланова њихове породице у контексту примене концепта инклузије, индивидуализације и мултидисциплинарности заштите вулнерабилних, мањинских, односно маргиналних социјалних група. Независно од радне способности која лица оболела од ретких болести квалификује као запослене или кориснике услуга социјалне заштите, оболела лица уживају статус пацијената и право на посебне, додатне мере за остваривање права на заштиту здравља.

Недовољна истраженост ретких болести у медицинским и биолошким наукама условила је знатно скромније научне резултате у осталим повезаним наукама које



прате проблеме ретких болести, и у вези са тим и проблем социјалноправног статуса лица оболелих од ретких болести. Истраживања су углавном била ограничена на утврђивање одрживог начина финансирања производње и доступности на тржишту „орфан“ лекова, што је условило доношење посебне Уредбе о „орфан“ медицинским производима (2000) на нивоу Европске уније док су Сједињене Америчке Државе раније усвојиле и посебан Закон о „орфан“ лековима (1983) а затим и Закон о ретким болестима (2002). Одређен, мада скроман број краћих радова о медицинскоправном статусу лица оболелих од ретких болести, постоји у страном научној и стручној литератури, с тим да се они, пре свега, односе на питања класификације и кодификације ретких болести, затим на доступност „орфан“ лекова и формирање у оквирима националних система здравствене заштите мултидисциплинарних центара за ретке болести, као посебних организационих јединица, којима се обезбеђује једнакост у заштити пацијената оболелих од ретких болести. Међутим, свеобухватно истраживање о елементима који одређују статус лица оболелих од ретких болести са становишта медицинског права у контексту остваривања права на заштиту здравља, као и анализе остваривања појединачних пацијентових права до данас није спроведено, што значи да магистарских теза, мастер радова, докторских расправа, као и монографских радова у којима се обрађује у целости наведено правно питање - нема. Са друге стране, истраживања о специфичностима радноправног статуса лица оболелих од ретких болести не постоје, односно у оквирима традиционалних и савремених института радног права проблем статуса лица оболелих од ретких болести није разматран, како у домаћој тако и у страном научној и стручној литератури. Исто тако, статус лица оболелих од ретких болести у оквирима социјалне заштите није био предмет досадашњих истраживања, осим појединачних краћих радова о успостављању специјализоване социјалне заштите за оболеле и чланове њихових породица, који углавном представљају критичко тумачење законске регулативе појединих држава које су утврдиле посебне мере социјалне заштите за ову социјалну категорију а на основу препорука Европске уније у области ретких болести. Стога је за основни циљ истраживања постављен употпуњавање домаће литературе и указивање на различитост потреба вулнерабилних друштвених

група у оквирима радног, социјалног и медицинског права чиме се даје свестрана студија социјалноправног статуса лица оболелих од ретких болести. Поред чисто сазнајног, научног циља, истраживање има и практичан значај и може да послужи приликом доношења законских и подзаконских аката којима се регулише радноправни, социјалноправни и медицинскоправни статус оболелих од ретких болести. За домаће радно право има изражен значај јер, између осталог, указује на проблем генетске дискриминације у области рада и запошљавања и на могуће начине за спречавање и заштиту од овог облика дискриминације, чиме се прате савремене тенденције развоја науке радног права у вези са суочавањем са новим изазовима.

Докторска расправа је подељена у три целине, узимајући у обзир циљ истраживања да се дефинисаном темом укаже на комплексност социјалноправног статуса и тешкоће правне заштите, као и на могућа унапређења, имајући у виду законодавство и правну праксу у свету и у Србији. У *првом делу* докторске расправе обрађују се основни појмови, односно даје се појам ретких болести, појам вулнерабилности, маргиналности, социјалне искључености, дискриминације након чега се приступа прегледу упоредноправних решења која се односе на социјалноправни статус (радноправни, медицинскоправни и статус у систему социјалне заштите) лица оболелих од ретких болести. Посебно се указује на проблем дефинисања, односно одређивања појма ретких болести и лица оболелих од ретких болести, с обзиром на то, да данас не постоји општеприхваћена дефиниција ретких болести већ се за критеријум узимају статистички подаци о учесталости испољавања на одређеном географском простору. Упоредноправна анализа социјалноправног статуса лица оболелих од ретких болести ограничена је на Сједињене Америчке Државе (САД) које су прве усвојиле посебну регулативу у области ретких болести још 1983. године, уз то да САД има и веома развијену регулативу која се односи на забрану и спречавање генетске дискриминације у области рада и запошљавања, као и у области здравствене заштите и осигурања. Са друге стране, Европска комисија је деведесетих година покренула велики број биомедицинских пројеката, међу којима је било и пројеката везаних за ретке болести и са тим повезану проблематику. Тиме је по први

пут институционално указано на потребу да се у оквиру Европске уније крене са регулисањем друштвеног и правног статуса оболелих од ретких болести, узимајући у обзир, позицију вулнерабилности њиховог друштвеног статуса, као и посебност правног статуса. Петнаест година касније усвојена је Препорука о активностима у области ретких болести (2009). Створен је правни и политички основ за заједничку стратегију за ретке болести као подршку националним системима здравствене заштите држава чланица Европске уније у дијагностиковању, лечењу и нези оболелих од ретких болести, како би се створили услови за њихово потпуно укључивање у друштво. У том контексту, разматра се социјалноправни статус лица оболелих од ретких болести, који укључује и преглед и анализу регулативе о радноправном статусу лица са инвалидитетом, као и регулативе о спречавању и забрани генетске дискриминације у државама Европске уније – Француске и Немачке.

*Други део* расправе посвећен је утврђивању радноправног статуса лица оболелих од ретких болести, где је статус лица „погођених“ ретким болестима као запослених и лица која траже запослење, анализиран кроз појединачне институте радног права (радно време, одмори и одсуства, заштита здравља и безбедности на раду, стручно оспособљавање и усавршавање), уз посебно наглашавање значаја регулисања генетске дискриминације у области рада и запошљавања, као и заштите приватности генетских информација. Поред тога, у овом делу, сагледана су доктринална решења која се тичу радноправног статуса лица са инвалидитетом, у погледу оних лица чија је ретка болест довела до инвалидитета. И на крају, с обзиром на то, да поједине ретке болести онемогућавају било који облик радног ангажовања оболелих лица истражене су могућности и доступност остваривања права по основу социјалне заштите. Основ за приступање истраживању радноправног и статуса у области социјалне заштите лица оболелих од ретких болести био је класификација лица оболелих од ретких болести која омогућава свеобухватно сагледавање предмета истраживања. Као ваљан критеријум класификације одређен је критеријум генетског статуса и утицаја на радну способност. Полазећи од посебности генетског статуса

лица оболелих од ретких болести утврђује се посебност радноправног статуса, те се указује на потребу прилагођавања услова рада потребама ових лица како би она, узимајући у обзир природу болести, била распоређена на радна места на којима неће доћи до погоршања њиховог здравственог стања. Посебно поглавље овог дела посвећено је прегледу стања и перспектива заштите лица оболелих од ретких болести у Србији у области радних односа и социјалне заштите, у коме је анализиран постојећи нормативни и институционални оквир као основа за интегрисање ових лица као категорије запослених и категорије корисника социјалних услуга. У вези са тим, разматра се улога Националне службе за запошљавање, служби медицине рада код послодаваца, као и улога социјалних партнера у професионалној интеграцији лица оболелих од ретких болести.

Медицинскоправни статус лица оболелих од ретких болести представља предмет *трећег дела* докторске расправе. У овом делу се статус лица оболелих од ретких болести као пацијената разматра независно од њиховог генетског статуса и утицаја на радну способност, и посвећен је прегледу и анализи међународне и регионалне регулативе која се односи на статус вулнерабилних категорија пацијената каква су лица оболела од ретких болести. Истраживање је везано за медицинскоправна питања која се првенствено односе на приступ лечењу, али и на она повезана са превенцијом и дијагностиком а све са циљем како би се пронашло одговарајуће решење за регулисање статуса у Србији. Посебно се наглашава значај оснивања специјализованих експертских центара за превенцију, дијагностику и лечење ретких болести, уз анализу постојећих решења о упућивању на лечење у иностранству, узимајући у обзир, важећу регулативу Европске уније о прекограничној здравственој заштити. Медицинскоправни статус лица оболелих од ретких болести разматран је у контексту основних пацијентових права, посебно права на доступност здравствене заштите, права на информисани пристанак, права на самоодређење, као и права на приватност и поверљивост здравствених (и генетских) информација. У овом делу, одређена пажња посвећена је и посебној регулативи у области ретких болести а која је од значаја за медицинскоправни статус оболелих лица, тј. регулативи о „орфан“

лековима и регулативи о превенцији и дијагностици ретких и генетских болести. Посебно поглавље је и овде посвећено прегледу стања и указивању на могуће перспективе заштите пацијената оболелих од ретких болести у Србији.

Истраживачки рад на докторској расправи заснива се на примени правног и историјског метода, што подразумева да се путем нормативног и упоредноправног метода у једном развојном контексту, изврши анализа постојеће правне регулативе у области ретких болести на нивоу Европске уније, затим посебне регулативе у државама чланицама у овој и са њом повезаној области (регулатива о радноправном статусу лица са инвалидитетом), али и шире, односно легислативе у области ретких болести која је усвојена у Сједињеним Америчким Државама. Путем социолошког и метода компарације емпиријских података о положају лица оболелих од ретких болести на националном нивоу извршиће се анализа социјалноправних модела више држава у погледу социјалноправног статуса лица оболелих од ретких болести укључујући и моделе финансирања лекова. Узимањем у обзир потреба и могућности предложиће се одговарајући модел који се може применити у Србији. Применом аналогije указаће се на сличности између појединих категорија запослених, односно између лица која болују од неке ретке болести и лица са инвалидитетом чији је посебан статус већ препознат и регулисан како у међународном, упоредном тако и у домаћем праву. С обзиром на то, да лица са ретким болестима чине посебно вулнерабилну категорију становништва која је у мањини, али је свакако део друштвене заједнице и ступа у различите друштвене односе, у истраживању ће бити коришћени и други методи друштвено-хуманистичких наука.

# I ПОЈАМ И СТАТУС ЛИЦА ОБОЛЕЛИХ ОД РЕТКИХ БОЛЕСТИ

## 1. ПОЈАМ РЕТКИХ БОЛЕСТИ

Приликом одређивања појма ретких болести полази се од опште дефиниције здравља јер болест указује на његову супротност, с тим да се посебна пажња посвећује утврђивању порекла термина ретке болести, и његовог значења у области медицинских наука, јавног здравља, здравствене политике и медицинског, односно здравственог права. Према дефиницији Светске здравствене организације појам здравље подразумева „стање комплетне физичке, психичке и социјалне добробити која се не састоји само из одсуства болести или слабости.“<sup>1</sup> Здравље јесте екзактан појам и стање које настаје као производ наслеђа и околине. Научна и стручна јавност пружила је доказе о штетности по здравље појава као што су сиромаштво, низак социјални статус, социјална изолација, незапосленост, неадекватно становање и разјаснила да на живот и здравље не утичу искључиво обележја појединца (наследна и понашајна) већ да доста снажнији утицај имају обележја друштвених група којима ти појединци припадају.<sup>2</sup> Устав Светске здравствене организације установљава право на здравље,<sup>3</sup> као основно људско право које укључује право свих људи на благовремени и прихватљиви приступ здравственој заштити одговарајућег квалитета.<sup>4</sup> Право на здравље подразумева обавезу држава да створе услове сваком грађанину да буде здрав у мери у којој је то могуће остварити, што никако не значи

---

<sup>1</sup> Preamble to the Constitution of the World Health Organization, adopted by the International Health Conference, New York, June, 1946.

<sup>2</sup> R. Smith, „*Medicine and the marginalised, They deserve the best, not the poorest, care,*“ British Medical Journal, Vol. 319, Dec. 1999, стр. 1590.

<sup>3</sup> Право на здравље гарантовано је у међународним документима о људским правима – у Међународном пакту о економским, социјалним и културним правима у чл. 12 где се признаје право свакога на највећи остварљиви стандард физичког и менталног здравља, затим у Међународној конвенцији о елиминисању свих облика дискриминације жена, у Конвенцији о правима детета, као и у Конвенцији о правима особа са инвалидитетом. D. Tarantola et al., *Human Rights, Health and Development*, Technical Series Paper #08.1. Sydney: The UNSW Initiative for Health and Human Rights, The University of New South Wales, 2008, стр. 3;

<sup>4</sup> <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs323/en/>

апсолутно и безусловно право да се буде здрав, због чега се у раду користи термин устаљен у праву и пракси Србије - право на здравствену заштиту односно још прикладнији право на заштиту здравља. Услове које држава ствара и којима штити здравље грађана подразумевају обезбеђење приступа здравственим услугама, осигурање здравих и безбедних услова рада, информисање и едукација становништва о здрављу, осигурање адекватног становања, здраве исхране и једнакости.<sup>5</sup> Сва људска права јесу међузависна, недељива и међусобно повезана, што значи да кршење права на заштиту здравља утиче на остваривање других повезаних социјалних права, односно права на (достојанствен) рад и права на образовање и *vice versa*.<sup>6</sup> Право на заштиту здравља повезано је и са принципом забране дискриминације односно са принципом једнакости. Дискриминација значи било какво прављење разлике, искључење или ограничење засновано на различитим основама које имају за циљ или доводе до немогућности или ограничења остваривања основних људских права и слобода.<sup>7</sup> Дискриминација у савременом значењу је обично повезана са остваривањем права маргинализованих друштвених група које су у мањини<sup>8</sup>. Уочена је тенденција да обично, неоправдано мањинске друштвене групе сnose терет лоше примене права на заштиту здравља, што се даље рефлектује и на остваривање других повезаних социјалних права (права на образовање и права на рад) због чега крај 20. и почетак 21. века обележава концепт *обезбеђења додатне заштите људских права оним друштвеним групама које су у мањини*, са циљем њихове потпуне интеграције у друштвену и професионалну заједницу. Здравље 21. века обележавају правичност и солидарност, као и став да неједнакост у здрављу јесте последица неједнаких животних могућности због чега циљ савременог друштва треба да буде „ојачавање“ здравља путем стварања окружења које води здрављу, затим ширењем програма социјалне подршке, као и јачањем капацитета мањинских и вулнерабилних, односно „рањивих“ друштвених

---

<sup>5</sup> *Right to Health*, Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights, World Health Organisation, Geneva, 2008.

<sup>6</sup> *Ibid.*, стр.6.

<sup>7</sup> *Ibid.*, стр. 7.

<sup>8</sup> *Ibidem*.

група.<sup>9</sup> Мањинске друштвене групе којима је здравље угрожено болешћу као физичком или психичком дисфункцијом организма, а уколико је још та болест ретка због чега се и квалификују као друштвена група која је у мањини, у пракси се сусрећу са проблемима немогућности остваривања, а често и кршења основних људских права, првенствено права на заштиту здравља, а затим и осталих повезаних права. Препознавање и издвајање ове друштвене групе, што је и услов за остваривање њихових гарантованих права, додатно је отежано чињеницом да данас не постоји општеприхваћена дефиниција ретких болести. Одређивање појма ретких болести, а самим тим и диференцирање лица оболелих од ретких болести, као посебне друштвене групе, од кључног је значаја за сагледавање и за анализу њиховог правног статуса, као и за заштиту социјалних права лица оболелих од ретких болести.

### 1.1 Проблеми у дефинисању ретких болести

За одређивање појма ретких болести потребно је објаснити значење и употребу термина „ретка болест“, односно истражити када је ова реч први пут употребљена, и у ком контексту, с обзиром на то да се прегледом научне и стручне литературе могу уочити два термина која се обично користе као синоними – ретке болести и „орфан“ болести. Термин ретке болести резултат је компромиса у задовољењу различитих интереса – интереса пацијената, лекара, фармацеутске индустрије и јавне власти, који су иницијално учествовали у стварању категорије ретких болести.<sup>10</sup> Изворно, термин „ретка болест“ није медицински појам, већ појам који је први пут употребљен у контексту усвајања Закона о „орфан“ лековима, односно лековима сирочићима у Сједињеним Америчким Државама (САД) 1983. године.<sup>11</sup> Још крајем шездесетих година двадесетог века у Сједињеним Америчким Државама указано је на потребу

---

<sup>9</sup> N. Prestova, „*The Right to Health for Vulnerable and Marginalised Groups: Russia as a Case Study*“, у В. Toebe et al. (eds.), *The Right to Health, A Multy-Country Study of Law, Policy and Practice*, Springer, 2014, стр. 341.

<sup>10</sup> С. Huyard, „*How did uncommon disorders become „rare diseases“? History of a boundary object*“, *Sociology of Health & Illnes*, Vol. 31, No. 4, 2009, стр. 463 – 477.

<sup>11</sup> *Ibid.*, стр.465.



решавања проблема доступности лекова названих „сирочићи“ (енг. *Orphan*) или „бескућници“ (енг. *Homeless*).<sup>12</sup> Реч је о лековима који нису били одобрени за лечење људи, односно они се нису могли користити у терапијске већ у тзв. хемијске сврхе (нпр. реагенси за лабораторијску дијагностику).<sup>13</sup> Године 1968, на захтев Друштва болничких фармацеута, Министарство за храну и лекове дефинисало је листу лекова под називом „лекови сирочићи,“ односно „орфан“ лекови. Ова листа је обухватала све категорије лекова за које није постојао економски интерес фармацеутске индустрије да их производи. Седамдесетих година двадесетог века у САД-у, лековима сирочићима, односно непрофитабилним лековима сматрани су лекови за лечење хроничних болести, лекови у поступку добијања одобрења, лекови за лечење епидемија у земљама трећег света и непатентирани лекови.<sup>14</sup> Назив је касније преузет и унет у Закон о лековима сирочићима из 1983, који је лекове сирочиће дефинисао као непрофитабилне лекове.<sup>15</sup> Амандманом на Закон о лековима сирочићима из 1984. године направљена је разлика између непрофитабилних лекова, са једне, и лекова за лечење ретких болести, са друге стране.<sup>16</sup> Према Закону о лековима сирочићима из 1984. године, статус лекова сирочића имају лекови за лечење болести које или 1) погађају мање од 200 000 лица у Сједињеним Америчким Државама или 2) више од 200 000 али чије лечење ствара велике трошкове у САД-у, због чега фармацеутска индустрија нема економски интерес да такве лекове производи.<sup>17</sup> Међутим, у америчкој пракси, други случај (као и назив) није заживео, па се лековима сирочићима сматрају лекови за лечење ретких болести.<sup>18</sup> У исто време када је решаван проблем доступности лекова сирочића, лица са различитим хетерогеним поремећајима почела су да се удружују,<sup>19</sup> са циљем да на основу „реткости“ њиховог здравственог стања, односно реткости/недоступности лекова за лечење, остваре

---

<sup>12</sup> *Ibid.*, стр. 466.

<sup>13</sup> *Ibidem.*

<sup>14</sup> *Ibidem.*

<sup>15</sup> *Ibidem.*

<sup>16</sup> M. Angeles Villarreal, *Orphan Drug Act: Background and Proposed Legislation in the 107th Congress*, CRSReport for Congress, стр. 2, доступно на:

<http://www.law.umaryland.edu/marshall/crsreports/crsdocuments/RS20971.pdf>

<sup>17</sup> *Ibidem.*

<sup>18</sup> C. Huyard, *op. cit.*, стр. 466.

<sup>19</sup> *Ibidem.*

своја уставна и законска права, и на тај начин постану „видљива“ у оквиру друштвеног и правног система. Треба имати у виду да је, све до касних шездесетих година двадесетог века, термин „реткост“ поремећаја коришћена да означи карактеристике које је лекар требао да узме у обзир када поставља дијагнозу код озбиљних болести,<sup>20</sup> а не и као посебна категорија болести. У медицинској литератури, категорија ретких болести није постојала већ се она као *економско - социјални појам, а као последица економско-социјалних потреба одређених друштвених група* појавила у Сједињеним Америчким Државама средином седамдесетих година, у контексту усвајања Закона о лековима сирочићима (1984), што значи да категорија ретких болести није медицинска категорија тј. није реч о групи болести која је иницијално била дефинисана од стране лекара у оквиру њиховог рада или искуства са овим болестима, већ да је реч о термину социјалне, односно здравствене политике. Категорија ретких болести настала је и представља резултат колективних тежњи оболелих лица за регулисањем њиховог друштвеног и правног статуса.

Почев од тада, ретке болести дефинишу се у зависности од заступљености испољавања на одређеном географском простору, како у Сједињеним Америчким Државама тако и у Европи и свету. Суштина идеје и етички основ за настанак и законско препознавање категорије ретких болести повезан је са одређеним искуственим карактеристикама „реткости“ - са емоционалним осећајем правде, јер у тренутку дебате о усвајању Закона о лековима сирочићима у САД-у Еби Мајерс (*Abbey Meyers*), мајка детета оболелог од Туреовог синдрома (*Tourette syndrome*), описујући свој разговор са сином о његовој болести рекла је: „причали смо о профиту и губитку, тржишту и фармацеутској индустрији, на шта је мој син рекао, мама то није праведно...“<sup>21</sup> Друга карактеристика је била та да је „реткост“ синоним за невидљивост, али не у медицинском смислу, већ друштвена, односно институционална невидљивост, док је трећа карактеристика нејасност, јер данас

---

<sup>20</sup> *Ibid.*, стр. 464.

<sup>21</sup> *Ibid.*, стр. 467.

ретка болест означава ону болест од које болује мали број људи,<sup>22</sup> али ова стања су бројна и глобално посматрано погађају велики број људи. Из овога се закључује да, у основи настанка категорије ретких болести нису медицински разлози већ социјалне потребе људи оболелих од различитих болести које их онемогућавају да остваре основна људска права и да се интегришу у друштвену заједницу. Ово указује на то да је појам „ретке болести“ у основи правни појам, односно појам социјалног и медицинског права (израз социјалних потреба) који је временом заживео и у медицинској пракси и условио данашњу измену Међународне класификације болести Светске здравствене организације у правцу прихватања и издвајања посебне категорије болести – категорије тзв. ретких болести.

**1.1.1 Дефинисање појма ретких болести у праву Сједињених Америчких Држава**  
Дефинисање ретких болести у Сједињеним Америчким Државама веже се за период раних осамдесетих година двадесетог века, и за процес усвајања Закона о „орфан“ лековима, односно о лековима сирочићима 1983. године, док се је сам термин ретких болести као категорија појавио средином седамдесетих година двадесетог века. Потреба за дефинисањем категорије ретких болести настала је као последица проблема доступности „орфан“ лекова. Наиме, 1962. године Кифовер – Харисовим амандманом (енг. *Kefauver – Harris Amendment*) на Закон о храни, лековима и козметичким средствима (1938) предвиђа се обавеза пружања доказа о ефикасности фармацеутских производа који су у промету од 1938. године.<sup>23</sup> То је значило да сви фармацеутски производи морају бити ревидирани у складу са новим стандардима или повучени са тржишта.<sup>24</sup> Међу њима појавили су се они који нису били ревидирани али ни повучени са тржишта, и који су се називали „сирочићи“ (енг. *Orphan*) или „бескућници“ (енг. *Homeless*), а који су се могли добити у болничким апотекама.<sup>25</sup> Године 1968. на захтев Америчког друштва болничких фармацеута (енг. *American Society of Hospital Pharmacists*), Министарство за храну и лекове установило

---

<sup>22</sup> Д. Крајновић, Ј. Арсић, Д. Јоцић, А. Милошевић-Георгијев, Љ. Тасић, В. Маринковић, „Процена знања и ставова фармацеута о ретким болестима и лековима за ретке болести,“ *Acta Medica Medianae*, Vol. 52(2), 2013, стр. 23.

<sup>23</sup> С. Huyard, *op. cit.*, стр. 465.

<sup>24</sup> *Ibid.*, стр. 466.

<sup>25</sup> *Ibidem*.

је да се „орфан“ лековима сматрају они лекови које фармацеутска индустрија није заинтересована да производи због мале потражње за њима.<sup>26</sup> Међутим, Закон о „орфан“ лековима из 1984. године, „орфан“ статус предвиђа за две групе лекова – лекове за ретке болести и за непрофитабилне лекове. Закон предвиђа да се „орфан“ лековима сматрају 1) лекови за лечење оних болести које погађају мање од 200 000 лица у Сједињеним Америчким Државама и 2) оних болести које погађају више од 200 000, али који не доносе профит произвођачима. Овим законом се је први пут дефинисала категорија ретких болести, тако што су се *ретким болестима сматрале све болести које погађају мање од 200 000 лица у Сједињеним Америчким Државама*. Закључује се да је настанак категорије ретких болести у Сједињеним Државама уско везан за економски интерес фармацеутске индустрије, као и за проблем доступности „орфан“ лекова на америчком тржишту, што је условило и касније дефинисање ретких болести на основу критеријума њихове учесталости, односно преваленце. То је, између осталог, и био разлог због чега фармацеутска индустрија није имала економски интерес да производи лекове за лечење болести које погађају мали број људи. Према дефиницији Америчке агенције за храну и лекове, ретке су оне болести чија је учесталост један оболео на 1250 лица, односно 0,08%.<sup>27</sup>

Усвајање Закона о „орфан“ лековима (1983) пратило је удруживање оболелих лица<sup>28</sup> и њихови захтеви за остваривањем права која им устав и закони гарантују.<sup>29</sup> Приступ „орфан“ лековима и систему здравствене заштите био је само један од захтева. Остваривање свих социјалних права која укључују право на образовање, право на социјалну заштиту, као и право на рад јесте неопходан услов за потпуну интеграцију лица оболелих од ретких болести у друштвену средину. С обзиром на велику хетерогеност болести за чије лечење се користе „орфан“ лекови, „реткост“ саме болести јесте критеријум који омогућава да ова лица постану препознатљива и видљива у оквиру правног система. Тако је критеријум учесталости болести на

---

<sup>26</sup> *Ibidem*.

<sup>27</sup> Д. Крајновић, Ј. Арсић, Д. Јоцић, А. Милошевић-Георгијев, Љ. Тасић, В. Маринковић, *op. cit.*, стр. 23.

<sup>28</sup> Седамдесетих година основана Национална организација за ретке поремећаје (енг. *National Organization for Rare Disorders*). *Rare Diseases Act*, Public Law 107–280–Nov, 2002.

<sup>29</sup> С. Huyard, *op. cit.*, стр. 465.

одређеном географском простору почев од Закона о „орфан“ лековима из 1984. године постао критеријум за дефинисање ретких болести, не само у Сједињеним Америчким Државама већ касније и у Европи и свету.<sup>30</sup>

Сједињене Америчке Државе 2002. године донеле су и посебан Закон о ретким болестима<sup>31</sup> који преузима дефиницију ретких болести из Закона о „орфан“ лековима (1984). Ретке болести и стања укључују Хантингтонову болест, амиотрофичну латералну склерозу,<sup>32</sup> Туреов синдром (енг. *Tourette syndrome*), Кронову болест,<sup>33</sup> цистичну фиброзу,<sup>34</sup> цистинозу<sup>35</sup> и Дишенову мишићну дистрофију<sup>36</sup> (енг. *Duchenne*

---

<sup>30</sup> *Ibidem*, стр. 464.

<sup>31</sup> *Rare Diseases Act*, Public Law 107–280–Nov, 2002.

<sup>32</sup> Амиотрофична латерална склероза је болест која спада у обољења моторног неурона где постоји комбиновано оштећење централног и периферног неурона. Обољење је први пут описао 1869. године Француз Жан Мартен Шарко (1825-1893). Узрок болести је непознат. На Маријанским острвима и у неким америчким и европским породицама описани су породични случајеви. Око 10% случајева је наследно. Остали су настали као амиотрофични синдром код сифилиса, као последица трауме кичмене мождине, негде се наводи сумња да је последица веће концентрације мангана у земљи. Наводи се и могућност улоге спорих вируса или аутоимуних процеса у настанку обољења. Ток болести је најчешће хроничан. Болест обично траје 3-4 године. Случајеви са споријим током могу трајати 5, 10 или више година. Тежа је прогноза за старије болеснике. Уз спровођење лечења треба водити рачуна о болеснику да се не осећа напуштеним и безнадежним случајем. Важна је нега болесника и радно способне треба охрабрити да наставе са радом, избегавајући претерани замор. В. Radoјић, *Klinička neurologija*, VII допуњено и прерађено издање, Institut za stručno usavršavanje i specijalizaciju zdravstvenih radnika Beograd, Beograd, 1980, стр. 223.

<sup>33</sup> Кронова (*Crohn*) болест је хронично запаљење које захвата најчешће танко, али се може проширити и на дебело црево. Ретка је у деце, а чешћа у адолесцената и одраслих. Узрок болести је непознат. Болест почиње нагло или постепено. Болест је хронична и прогресивна уз велике индивидуалне варијације. Прогноза болести је озбиљна. Уз одговарајућу терапију и хигијенско-дијететски режим циљ је да се што дуже одржи добра кондиција болесника. D. Mardešić, *Pedijatrija*, четврто прерађено издање, Školska knjiga, Zagreb, 1989, стр. 744.

<sup>34</sup> Цистична фиброза или муковисцидоза је аутономно-рецесивна наследна болест у којој постоји дисфункција свих егзокриних жлезда, нарочито мукозних жлезда панкреаса, бронха, црева и знојних жлезда. Основни поремећај је абнормални састав и количина мукопротеина и слузи мукозних жлезда. Због тога је слуз густа, жилава и лепљива, па се лако запуше изводни каналићи жлезда, што доводи до патолошких промена у наведеним органима и њихове дисфункције. D. Mardešić, *Pedijatrija*, четврто прерађено издање, Školska knjiga, Zagreb, 1989, стр.736.

<sup>35</sup> Цистиноза је поремећај метаболизма аминокиселине цистина. То је аутономно-рецесивно наследна болест обележена накупљањем великих количина слободног цистина невезаног за протеине у ћелијама рожњаче, коштане сржи, лимфних чворова, гранулоцита и ретикулоендотелних ћелија и епителних ћелија бубрежних тубула. Најтежи облик се завршава смрћу у првој деценији живота. Интермедијарни или адолесцентни облик се завршава смрћу у школском или адолесцентном добу. Постоји и трећи, бенигни облик који се открива у одраслих где постоје само симптоми на очима. Терапијски покушаји са дијетом са ограничењем цистина нису дали очекиване резултате. D. Mardešić, *Pedijatrija*, четврто прерађено издање, Školska knjiga, Zagreb, 1989, стр. 153.

*muscular dystrophy*).<sup>37</sup> Данас у Сједињеним Америчким Државама 30 милиона људи болује од неке ретке болести.<sup>38</sup>

### 1.1.2 Дефинисање појма ретких болести у праву Европске уније

Усвајање термина „ретке болести“ и њихово дефинисање, на нивоу Европске уније, започето је у касним осамдесетим годинама двадесетог века, након усвајања и по угледу на регулативу о „орфан“ лековима у Сједињеним Америчким Државама. Проблем „орфан“ лекова отворио је проблем дефинисања категорије ретких болести, на исти начин као и у Сједињеним Америчким Државама, али са другачијим циљевима. Наиме, у Сједињеним Државама проблем „орфан“ лекова везан је за проблем њихове непрофитабилности за фармацеутску индустрију и обезбеђења доступности лекова на америчком тржишту што одговара идејама либералног концепта на коме се заснива амерички систем социјалне сигурности. За разлику од САД-а, проблем „орфан“ лекова у Европској унији, јесте проблем држава чланица да обезбеде доступност здравствене заштите свим грађанима под једнаким условима и да обезбеде одрживо финансирање система здравствене заштите, јер је већина економско – социјалних система држава Европске уније заснована на принципима државе благостања и великог утицаја јавне власти на функционисање здравственог (као и социјалног система) што укључује и бригу за финансирање и обезбеђење медицинских средстава, односно „орфан“ лекова. Разлике у моделима и принципима система социјалне сигурности између Сједињених Америчких Држава, са једне, и Европске уније, са друге стране, довеле су и до разлика у идејним концептима који су условили правно регулисање „орфан“ лекова, с тим да је резултат био исти – регулисањем „орфан“ лекова до диференцирања и дефинисања категорије ретких болести. Наиме, док је проблем „орфан“ лекова у Сједињеним Америчким Државама био проблем њихове непрофитабилности за фармацеутску индустрију, у Европској

---

<sup>36</sup> Дишенова мишићна дистрофија је прогресивно пропадање мишића које доводи до непокретности. Наслеђује се полно везано рецесивно и по правилу оболевају дечаци. Трећина оболелих је последица спонтане мутације. С обзиром на релативну прогрессију болести, болесници који дуго живе све су теже ометени, па су велики медицински и социјални проблем. D. Mardešić, *Pedijatrija*, четврто прерађено издање, Školska knjiga, Zagreb, 1989, стр. 881.

<sup>37</sup> *Rare Diseases Act*, Public Law 107–280–Nov, 2002.

<sup>38</sup> <http://www.rarediseases.org>

унији, проблем „орфан“ лекова јесте проблем њихове иновативности када је реч о фармацеутској индустрији и доступности када су у питању државе чланице.<sup>39</sup>

Стварање европског тржишта лекова раних деведесетих година двадесетог века уз доношење америчког Закона о „орфан“ лековима (1983) довело је до појачаног интересовања европске фармацеутске индустрије, али и учесника у креирању социјалне политике и организација пацијената у државама чланицама, посебно у Француској, која је имала водећу улогу у регулисању „орфан“ лекова и дефинисању категорије ретких болести у оквиру Европске уније.<sup>40</sup>

Године 1987. европске фармацеутске компаније упознале су се са америчким Законом о „орфан“ лековима (1984) на конгресу о „орфан“ здрављу одржаном у Бриселу у организацији групе фармацеутских истраживачких лабораторија.<sup>41</sup> На конгресу се говорило о могућностима реорганизације европске фармацеутске индустрије, у погледу могућег унапређења, како би се одговорило новим захтевима за одговарајућом регулативом и иновацијама у овој области.<sup>42</sup> Као закључак, указано је на потребу за усвајањем сличне регулативе као оне у Сједињеним Америчким Државама, уз разлику да се „орфан“ лекови нису разматрали у контексту профита и губитка за фармацеутску индустрију, већ у контексту потребе за њеном даљом иновацијом. Међу фармацеутским компанијама које су јако подржавале иновације у овој области, истакла се белгијска компанија Џенсен фармецеутика (енг. *Janssen – Pharmaceutics*). Међутим, ова компанија није подржала предлог за доношење Европског закона о „орфан“ лековима по угледу на амерички закон. Разлог је њен став да је амерички Закон о „орфан“ лековима (1984) концептуално неприхватљив, јер не прави разлику између лекова за оне болести и поремећаје који нису ретки за које се предвиђа веома строга контрола, од лекова за ретке болести и поремећаје, за које таква контрола није предвиђена.<sup>43</sup> Поред тога, компанија Џенсен фармецеутика

---

<sup>39</sup> С. Huyard, *op. cit.*, стр. 471.

<sup>40</sup> *Ibidem*.

<sup>41</sup> *Ibid.*, стр. 472.

<sup>42</sup> *Ibidem*.

<sup>43</sup> *Ibidem*.

је била против надзора јавне власти над фармацеутском индустријом, јер је сматрала себе способном да дела етички и преузима одговорност за евентуалне грешке пред судом.<sup>44</sup>

Ипак, деведесетих година двадесетог века фармацеутска индустрија је заузела став о потреби за променама, како би одговорила на захтеве и потребе савремене медицине, с тим да још увек није диференцирана нити дефинисана категорија ретких болести. Већина представника фармацеутске индустрије инсистирала је на издвајању оних болести и поремећаја које су истовремено и озбиљне и ретке, с тим што се категорија ретких болести не би одвајала од осталих болести, а и била би у сагласности са правилима који се односе на болести и поремећаје који нису ретки.<sup>45</sup> Године 1994. четири европске компаније контактирале су француски Институт за здравље и медицинска истраживања у вези са „орфан“ лековима и „орфан“ болестима, што је указивало да су ове категорије још увек нејасне, те да се не прави разлика између ретких и орфан болести.<sup>46</sup> Компаније су тражиле сарадњу како би олакшале и унапредиле развој својих производа.<sup>47</sup> У исто време, француска влада је објавила *Извештај о „орфан“ здрављу*, који је познат под називом Волфов извештај (енг. *Wolf report*).<sup>48</sup> Извештај је имао пресудан утицај за дефинисање „орфан“ лекова и „орфан“, односно ретких болести.<sup>49</sup> Волфов извештај је дефинисао „орфан“ болести као „поремећаје који се јављају у земљама у развоју или као поремећаје који представљају ретке болести“.<sup>50</sup> По угледу на амерички Закон о „орфан“ лековима (1984), ретке болести се диференцирају у оквиру шире категорије тзв. „орфан“ болести, односно према извештају, категорију „орфан“ болести чине ретке болести и паразитске болести које доминирају у земљама у развоју. Активности европске фармацеутске индустрије и француске владе подржале су четири француске организације пацијената (Француско удружење оболелих од мускуларне дистрофије,

---

<sup>44</sup> *Ibidem.*

<sup>45</sup> *Ibidem.*

<sup>46</sup> *Ibid.*, стр. 473.

<sup>47</sup> *Ibidem.*

<sup>48</sup> *Ibidem.*

<sup>49</sup> *Ibidem.*

<sup>50</sup> *Ibidem.*



Удружење оболелих од цистичне фиброзе, Национална лига оболелих од канцера и Удружење против ХИВ инфекције) које су 1997. године формирале *Европску организацију за ретке болести*<sup>51</sup> (енг. *European Organisation for Rare Diseases, EURORDIS*). Може се закључити да су, у почетку, ретке болести посматране и везиване за категорију тзв. „орфан“ болести, чије је дефинисање настало као последица економског вредновања „орфан“ лекова и њиховог значаја за фармацеутску индустрију, али и као израз политичке воље држава чланица Европске уније за обезбеђењем доступности „орфан“ лекова, где се посебно издвајају активности Француске. У таквим околностима, приоритет су били „орфан“ лекови што је условило прихватање термина „орфан“ болести, док се дефинисање и издвајање категорије ретких болести није наметнуло као значајно. Међутим, ове активности су отвориле проблем квалитета здравствене и социјалне заштите лица оболелих од ретких болести што је условило њихово удруживање на основу критеријума „реткости“ и отварање питања остваривања и заштите уставних и законских права чиме је створена категорија ретких болести и лица оболелих од ретких болести.

Европска регулатива у области „орфан“ лекова<sup>52</sup> донета је по угледу на Закон о „орфан“ лековима Сједињених Америчких Држава, са основним циљем да се лицима оболелим од ретких болести обезбеди доступност и исти квалитет здравствене заштите као и осталим грађанима, оболелим од оних болести које се не сматрају ретким.<sup>53</sup> Дефиниција ретких болести, као и у америчком закону, заснована је на учесталости испољавања „реткости“, односно према европској регулативи, *ретке болести су оне болести које погађају мање од 5 лица на 10 000 људи, и имају*

---

<sup>51</sup> Европска организација за ретке болести јесте европска невладина организација која представља 631 организација пацијената оболелих од ретких болести из 58 земаља а основана је са циљем представљања и заштите права и интереса ових лица на нивоу Европске уније, доступно на: <http://www.eurordis.org/about-eurordis>

<sup>52</sup> *Regulation (EC) No 141/2000 of the European Parliament and of the Council of 16 December 1999 on orphan medicinal products.*

<sup>53</sup> P.Trouiller, C. Battistella, J. Pinel, B. Pecuo, „Is orphan drug status beneficial to tropical disease control? Comparison of the American and future European Orphan Drug Act ,“ *Tropical Medicine and International Health*, Vol. 4, No. 6, 1999, стр. 416.

преваленцу од 0,05 %.<sup>54</sup> Уредба о „орфан“ медицинским производима, донета је, између осталог, и да би се олакшало остваривање циљева посебног европског истраживачког програма БИОМЕД 2 (1994-1998) који је покренут као подршка истраживањима у области ретких болести укључујући и развој „орфан“ медицинских продуката на нивоу Европске уније.<sup>55</sup>

**1.1.3 Дефинисање појма ретких болести од стране Светске здравствене организације**  
Светска здравствена организација као посебна организација Уједињених нација основана је 1948. године са циљем да деловањем на међународном нивоу осигура највећи могући ниво физичког и менталног здравља за све народе света. Светска здравствена организација координира јавним здрављем на међународном нивоу, ради на успостављању норми и стандарда, пружа техничку подршку земљама и прати и процењује трендове у здравству.<sup>56</sup> У 21. веку здравље је колективна одговорност и подразумева једнак приступ свих људи одговарајућој нези. Како би одговорила на изазове 21. века по здравље светског становништва, Светска здравствена организација, 2011. године покренула је процес реформе чији су циљеви – побољшање здравствених услуга, већа повезаност свих учесника у области здравствене заштите уз водећу улогу Организације у процесу осигурања здравља за све људе света и стварање Организације која тежи највећем могућем квалитету здравствених услуга.<sup>57</sup> Као приоритети у процесу реформе дефинисане су следеће области деловања – унапређење универзалног здравственог осигурања, постизање миленијумских циљева који су у вези са здрављем становништва, суочавање и решавање изазова незаразних болести и болести менталног здравља, имплементација међународне здравствене регулативе, повећање приступа битним и високо квалитетним медицинским производима и смањење неједнакости у приступу

---

<sup>54</sup> *Ibidem.*

<sup>55</sup> *Regulation (EC) No 141/2000 of the European Parliament and of the Council of 16 December 1999 on orphan medicinal products.*

<sup>56</sup> <http://www.who.int/about/en/>

<sup>57</sup> <http://apps.who.int/gho/data/node.who-reform>

здравственој заштити решавањем економских, социјалних и утицаја животне и радне средине на здравље становништва.<sup>58</sup>

У оквиру активности Светске здравствене организације, у области реформе програма, значајну област деловања чине и ретке болести. Категорија ретких болести постала је предмет интересовања и деловања Светске здравствене организације много након усвајања Закона о „орфан“ лековима (1983) у Сједињеним Америчким Државама и четири година након усвајања Уредбе о „орфан“ медицинским производима на нивоу Европске уније (2000), тачније 2004. године израдом извештаја под називом „Приоритетни лекови за Европу и свет“ аутора Ворена Каплана (*Warren Kaplan*) и Ричарда Лејнга (*Richard Laing*), да би 2013. године била извршена ревизија овог извештаја. Ретке болести 2013. године дефинисане су као *приоритетне болести*, поред хроничне опструктивне болести плућа, болести које су последица конзумирања алкохола, депресије, болести повезаних са употребом цигарета, болести које су последица гојазности, дијареје, губитка слуха, као и болести које настају као последица лоших неонаталних стања.<sup>59</sup>

Проблем ретких болести посматран је и у оквиру Светске здравствене организације као проблем доступности „орфан“ лекова, али и као проблем укључивања ретких болести у међународну класификацију болести. Под утицајем држава чланица Европске уније али и мрежа организација пацијента оболелих од ретких болести (ЕУРОРДИС, Орфанет), као и саме Европске комисије која је имала значајну улогу у формирању Комитета експерата за ретке болести<sup>60</sup> (енг. *European Union Committee of*

---

<sup>58</sup> WHO: *Our reform story*, World Health Organization, 2013, доступно на: [http://www.who.int/about/who\\_reform/who\\_reform\\_story.pdf](http://www.who.int/about/who_reform/who_reform_story.pdf)

<sup>59</sup> *Priority diseases and reason for inclusion*, World Health Organization, доступно на: [http://www.who.int/medicines/areas/priority\\_medicines/back\\_paper\\_bp6.13\\_6.24/en/](http://www.who.int/medicines/areas/priority_medicines/back_paper_bp6.13_6.24/en/)

<sup>60</sup> Комитет експерата за област ретких болести Европске уније основан је Одлуком Европске комисије од 30. новембра 2009. године ([European Commission Decision of 30 November 2009 \(2009/872/EC\)](#)) као помоћно тело Европске комисије са циљем припремања и имплементације активности Заједнице у области ретких болести који у сарадњи са специјализованим телима држава чланица, релевантним европским истраживачким институцијама и институцијама јавног здравља спроводи активности Уније у овој области. Мандат Комитета временски је ограничен и траје до краја 2013. године, па је Одлуком Европске комисије од 30. јула 2013. године ([Commission Decision 2013/C 219/04](#)) основано ново тело са истим надлежностима – Експертска група за ретке болести Европске комисије (енг. *European Commission Expert Group on Rare Diseases*), доступно на: [www.eucerd.eu/](http://www.eucerd.eu/)

*Experts on Rare Diseases, EUCERD*), решавање проблема „орфан“ лекова, и у оквиру Светске здравствене организације, дефинисано је као приоритет, с тим што је касније извршен утицај и покренута иницијатива да најновија верзија Међународне класификације болести (ICD-11) Светске здравствене организације укључи и категорију ретких болести.

У Извештају Светске здравствене организације из 2004. године о приоритетним лековима за Европу и свет, у оквиру дела о „орфан“ болестима, помињу се и ретке болести, али се не издвајају као посебна категорија болести нити се даје прецизна дефиниција. Међутим, ревизија овог Извештаја из 2013. године не носи назив „орфан“ болести, већ ретке болести, и објашњава да су „орфан“ болести инкорпорисане у категорију ретких болести.<sup>61</sup> У овом извештају, за разлику од извештаја из 2004. године, даје се прецизно разграничење „орфан“, ретких и занемарених (енг. *Neglected diseases*) болести, и прихвата се термин „ретке болести“ као термин који је „широко прихваћен у регулативи.“<sup>62</sup> Термин „орфан болести“ појавио се у Сједињеним Америчким Државама осамдесетих и деведесетих година прошлога века и означавао је болести које погађају мали проценат популације због чега није постојао економски интерес фармацеутске индустрије да инвестира у производњу лекова за лечење таквих болести – тзв. „орфан“ лекова.<sup>63</sup> Термин „занемарене болести“ појавио се и користио у касним деведесетим годинама прошлога века да значи инфективне тропске болести које су постојале, у значајном броју, у удаљеним подручјима сиромашних земаља са ниским дохотком, због чега и није било могућности да такве земље инвестирају у финансирање лекова за њихово лечење.<sup>64</sup> Ове болести данас представљају посебну категорију под називом занемарене тропске болести (енг. *Neglected tropical diseases*). У Извештају из 2013. године стоји „да је термин ретке болести данас широко прихваћен у регулативи, и да

---

<sup>61</sup> *Background Paper 6.19 Rare Diseases*, R. de Vruet, Ph.D., E.R.F. Baekelandt, and J.M.H. de Haan, Update on 2004 Background Paper Written by S. van Weely, Ph.D. and Prof. H.G.M. Leufkens, Priority Medicines for Europe and the World "A Public Health Approach to Innovation," 2013, стр. 9.

<sup>62</sup> *Ibidem*.

<sup>63</sup> *Ibidem*.

<sup>64</sup> *Ibidem*.

због употребе термина „ретке“ опстаје и категорија „орфан“ болести, и то било као термин који указује на апсолутни број оболелих према дефиницији у Сједињеним Америчким Државама или као термин који указује на стопу преваленце (раширености) болести,<sup>65</sup> према дефиницији Европске уније.<sup>66</sup> Термин ретке болести обухвата ретке генетске поремећаје, ретке канцере, ретке аутоимуне поремећаје или ретке инфективне болести.<sup>67</sup> Према Извештају Светске здравствене организације из 2013. године, *ретким болестима се сматрају оне болести које погађају једну особу на 2000 људи или мање.*<sup>68</sup> Ретке болести су обично хроничне и често имају утицај на скраћење животног века. Већина болести су генетског порекла, али има и ретких инфективних и имунолошких болести али и ретких тровања.<sup>69</sup> За поједине ретке болести узроци су непознати.<sup>70</sup>

Крај 20. и почетак 21. века обележио је концепт људских права и обезбеђење додатне заштите права тзв. маргинализованих, односно вулнерабилних или рањивих друштвених група (жена, старих, деце, лица са инвалидитетом), принцип једнакости, солидарности и социјалне правде. Право на (достојанствен) живот, као основно људско право, неизоставно подразумева остварење права на заштиту здравља. За лица оболела од ретких болести, уживање права на заштиту здравља, у почетку је подразумевало, како у Сједињеним Америчким Државама где се је први пут употребио термин „орфан“ болести тако и на нивоу Европске уније која је по угледу на америчку регулативу у овој области усвојила 2000. године Уредбу о „орфан“ медицинским производима, решавање проблема обезбеђења доступности лекова за лечење ових болести, тзв. „орфан“ лекова. Међутим, право на заштиту здравља не значи само обезбеђење медикамената него и остварење потпуног психичког и

---

<sup>65</sup> Стопа преваленце представља број оболелих на одређеном подручју на 1000, 10 000 или 100 000 експонираних у датом моменту посматрања, без обзира на време настајања обољења. Она је мера распрострањености неког обољења. V. D Stanišić, V. B. Rančić, *Praktikum i repetitorium statističke metodologije za medicinare sa zadacima za vežbanje*, Niš, 1996, стр. 52.

<sup>66</sup> *Background Paper 6.19 Rare Diseases*, R. de Vrueth, Ph.D., E.R.F. Baekelandt, and J.M.H. de Haan, *op.cit.*, стр. 9.

<sup>67</sup> *Ibidem.*

<sup>68</sup> *Ibid.*, стр. 5.

<sup>69</sup> *Ibidem.*

<sup>70</sup> *Ibidem.*

социјалног благостања оболелих лица. Да би се издвојили и постали видљиви у оквиру друштвеног и правног система, лица која повезује потреба за скупим, „орфан“ лековима ујединила су се на основу критеријума „реткости“ лекова за лечење „ретких“ здравствених стања. Тако је настала данашња категорија ретких болести, и категорија лица оболела од ретких болести која се је издвојила као посебна друштвена група, и чија потреба за заштитом здравља ствара потребу за образовањем, радом и социјалном заштитом чиме се обезбеђује остварење социјалне компоненте у дефиницији здравља Светске здравствене организације – компоненте социјалног благостања, односно социјалне добробити.

Регулатива о ретким болестима усвојена је први пут у Сједињеним Америчким Државама 1983. године, да би 1993. године, у Јапану, Амандманом на Закон о фармацеутским производима, ретке болести биле дефинисане као болести које имају преваленцу од 0,05% и погађају мање од 50 000 људи.<sup>71</sup> На нивоу Европске уније, ретке болести су дефинисане Уредбом о „орфан“ медицинским производима (2000), док је државама чланицама остављено да саме дефинишу ретке болести на својој територији. С обзиром на то, да су ретке болести релативно нова област истраживања, како у области медицинских тако у области хуманистичких али и правних наука, дефинисање ретких болести у већини држава чланица Европске уније врши се путем Националних планова/стратегија за ретке болести.

#### **1.1.4 Дефинисање појма ретких болести у државама чланицама Европске уније путем Националних планова/стратегија за ретке болести**

Управљање системима здравствене заштите, према уговорима о оснивању Европске економске заједнице и касније уговором о оснивању Европске уније, налази се у искључивој надлежности држава чланица. Овај принцип заснован је на економском схватању Уније, који се налази и у основи формирања Европске уније као заједнице држава. Традиционално, Европска унија је имала ограничену улогу у креирању

---

<sup>71</sup> P. Song, J. Gao, Y. Inagaki, N. Kokudo, W. Tang, „Rare diseases, orphan drugs, and their regulation in Asia: Current status and future perspectives,“ *Intractable & Rare Diseases Research*, 1 (1), 2012, стр.4.

социјалне као и политике запошљавања држава чланица.<sup>72</sup> „Класичан метод“, односно метод заснован на тзв. „јаким праву“ (енг. *Hard Law*), који подразумева доношење директива и правила, односно стварање униформних правила које државе чланице морају да усвоје под претњом санкција није предвиђен као метод у области регулисања социјалне и здравствене политике држава чланица. Међутим, 21. век довео је до великих економских и друштвених промена које су захтевале и промене односа Европске уније у погледу њеног утицаја у оним областима које су до тада биле у искључивој надлежности држава чланица. Захтеви за променама у области социјалне, али и политике запошљавања били су све присутнији да би на крају резултирали стварањем тзв. „нове социјалне политике“ Уније, с тим што и даље ова област примарно остаје у искључивој надлежности држава чланица.<sup>73</sup> Нови тренд у области социјалне политике подразумевао је давање значаја „доживотном учењу“ и стварању тзв. прилагодљиве радне снаге, с тим што би се активности државе и мере које она предузима кретале у правцу обезбеђења сигурности запослења и социјалне сигурности, а не и сигурности радног места.<sup>74</sup> Поред тога, активности Европске уније крећу се у правцу давања препорука и смерница за обезбеђење социјалне инклузије друштвених група које су у мањини, као и осигурања родне равноправности на местима рада.<sup>75</sup> Улога Европске уније у области социјалне која укључује и здравствену политику, у великом делу, остварује се путем инструмената тзв. меког права (енг. *Soft law*) чији се циљеви реализују уз помоћ метода названог „отворени метод координације.“ Крај 20. и почетак 21. века обележила је појачана примена тзв. неформалних правних инструмената (инструмената меког права) од стране међународних и регионалних организација. Становишта су подељена у погледу оправданости примене ових регулаторних инструмената, почев од схватања да појачана примена доводи до дестабилизације међународног нормативног система и обесмишљавања његове примарне сврхе до ублажених становишта да је примена

---

<sup>72</sup> D. M. Trubek, L. G. Trubek, „*Hard and Soft Law in the Constriction of Social Europe: the Role of the Open Method of Co-ordination*,“ *European Law Journal*, Vol. 11, No. 3, 2005, стр. 347.

<sup>73</sup> *Ibid.*, стр. 347.

<sup>74</sup> *Ibidem*.

<sup>75</sup> *Ibidem*.

неформалних правних инструмената, односно правнонеобавезујућих међународних стандарда оправдана само у случајевима када они представљају први корак односно „међуфазу“ у процесу доношења инструмената тзв. јаког права, односно правнообавезујућих правила.<sup>76</sup> Ипак, примена како међународних (и регионалних) тако и националних инструмената тзв. меког права наметнула се као једина могућа у случајевима регулисања „осетљивих“ области које су од великог друштвеног, економског, социјалног и политичког значаја за државе. Примена ових инструмената оправдава се као једноставнији а некада и једини начин за утицање на државе да ускладе своја законодавства са међународним (и регионалним) правним стандардима, посебно у погледу питања која се односе на аутономију државе и која задиру у њен суверенитет.<sup>77</sup> Поред тога, применом ових инструмената државе се лакше „носе“ са несигурношћу у имплементацији правних стандарда и њеним ефектима на постојећи правни и друштвени систем, и као последњи аргумент наводи се тај да инструменти тзв. меког права олакшавају постизање компромиса између субјеката са различитим интересима и различитим вредносним ставовима.<sup>78</sup>

Меко право заузима посебно место у праву Европске уније. Према класичној подели извора европског права на примарне и секундарне, два облика секундарних извора имају карактер меког права.<sup>79</sup> Реч је о препорукама и мишљењима, док и други „неименовани акти“ могу имати карактер меког права.<sup>80</sup> Тако се термин „меко право“ односи на правно необавезујуће акте као што су стратегије, мишљења, препоруке, смернице, декларације органа Европске уније и сл.<sup>81</sup> Предуслови за реализацију циљева инструмената меког права, и основни елементи отвореног метода координације, јесу: 1) сагласност држава чланица о главним циљевима и индикаторима која треба да доведу до усвајања заједничке дефиниције; 2) доношење

---

<sup>76</sup> K. W. Abbott, D. Snidal, „*Hard and Soft Law in International Governance*,“ *International Organization*, 54: 3, Summer 2000, стр. 422.

<sup>77</sup> *Ibid.*, стр. 423.

<sup>78</sup> *Ibidem*.

<sup>79</sup> Д. Ђурђевић, „*Soft Law у европском комунитарном праву*,“ Зборник радова Правног факултета у Новом Саду, 1/2013, стр. 101.

<sup>80</sup> *Ibidem*.

<sup>81</sup> *Ibidem*.



националних (акционих) планова или извештаја о стању у одређеној области коју је потребно уредити; 3) стручна оцена ових планова, која укључује заједничке критике и размену добре праксе, подржану препорукама у одређеним областима; и 4) ревизију планова у одређеним временским интервалима, као и ревизију главних циљева на основу искуства утврђеног у процесу њихове имплементације.<sup>82</sup>

Доношење стратегије, као извора тзв. меког права, на нивоу Европске уније у области социјалне као и здравствене политике претходно захтева остваривање низа услова. Најважнији услов јесте обавеза за државе чланице да усвоје Националне акционе планове/стратегије у одређеној области. Ови планови садрже циљеве које држава треба да оствари у периоду важења плана. Искуства и резултати остварени у процесу реализације националних планова, представљају основ за усвајање заједничке стратегије на нивоу Европске уније. Прва и најразвијенија стратегија, инструмент меког права Европске уније у области политике запошљавања, јесте *Европска стратегија запошљавања* која је усвојена 1990. године.<sup>83</sup> Пре тога, креирање политике запошљавања као и социјалне и здравствене политике било је у искључивој надлежности држава чланица. Међутим, друштвене и економске промене захтевале су укључивање Европске уније што је резултирало постизањем консензуса на нивоу Уније и довело до усвајања Европске стратегије запошљавања. Доношење ове стратегије поклапа се са све чешћим захтевима појединих држава чланица за развојем тзв. „Социјалне Европске уније“, чије деловање неће, као до сада, бити усмерено у претежном делу на економска питања већ ће развој Европске уније захтевати одређену активност и у области социјалне политике.<sup>84</sup> Данас, може се рећи, посредно Европска унија има важну улогу у области социјалне и здравствене политике држава чланица управо преко инструмената тзв. меког права и отвореног метода координације.

Област ретких болести јесте нова област здравствене и социјалне политике Европске уније, које је посебно „осетљива“ за државе чланице јер њено регулисање захтева

<sup>82</sup> D. M. Trubek, L. G. Trubek, *op. cit.*, стр. 348.

<sup>83</sup> *Ibidem.*

<sup>84</sup> *Ibid.*, стр. 351.

значајна финансијска средства, посебно, јер је реч о друштвеној групи која је у мањини. Поред тога, постоје и значајне разлике у здравственим системима држава чланица. Европска унија је 2009. године донела *Препоруку у области ретких болести*, којом је предвиђено доношење националних планова или стратегија за ретке болести. Међутим, Препорука не захтева изричито доношење посебног плана/стратегије за ретке болести, већ предвиђа, алтернативно, усвајање одређених мера за регулисање ретких болести у оквиру других, већ постојећих стратегија из области јавног здравља.<sup>85</sup> Предвиђено је усвајање, имплементација и елаборација националних планова/стратегија од стране држава чланица најкасније до краја 2013. године, где се предлаже свеобухватан и мултидисциплинаран приступ ретким болестима. Такође, указује се на потребу дефинисања приоритетних области и активности у оквиру националних планова/стратегија за ретке болести, као и дефинисање циљева и начина за њихово остваривање. Препорука Савета министра Европске уније о ретким болестима (2009), у делу који се односи на националне планове/стратегије за ретке болести, позива се на пројекат ЕУРОПЛАН 1 (2008-2011) односно на крајње резултате пројекта, засноване на извештајима и искуствима држава чланица у погледу усвајања, имплементације и елаборације планова/стратегија, у вези са установљивањем основних правних претпоставки за правилно доношење националних планова. Учесници пројекта ЕУРОПЛАН 1 усвојили су *Препоруке за развој Националних планова и стратегија за ретке болести*<sup>86</sup> 2010. године. ЕУРОПЛАН препоруке структурно и садржински прате Препоруку Савета министра ЕУ у вези са ретким болестима (2009), па тако дефинишу седам приоритетних циљева – израду националних планова или стратегија за ретке болести, правилно дефинисање, класификација и кодификација ретких болести, истраживање, оснивање центара за експертизу (експертских центара за ретке болести) и промовисање Европске референтне мреже, прикупљање експертиза на нивоу Европске уније о ретким болестима, оснаживање организација пацијената и одрживост система. ЕУРОПЛАН Препоруке за развој Националних планова и

<sup>85</sup> *Council Recommendation (2009/C151/02) on an action in the field of rare disease.*

<sup>86</sup> *EUROPLAN: Recommendations for the development of Nacional plans for Rare diseases, Guidance document, 2010.*

стратегија за ретке болести (2010) дефинишу националне планове/стратегије за ретке болести као сет интегрисаних и свеобухватних активности здравствене и социјалне политике држава чланица у области ретких болести, које се развијају и имплементирају на националном нивоу, и које су препознатљиве по томе што садрже циљеве које треба остварити у одређеном временском периоду. Ослањајући се на ЕУРОПЛАН Препоруке за развој Националних планова и стратегија за ретке болести (2010), Комитет експерата за ретке болести Европске уније<sup>87</sup> 2013. године донео је Препоруке о основним индикаторима за усвајање Националних планова/стратегија за ретке болести.<sup>88</sup> Према препорукама, полазни индикатор за усвајање Националних планова/стратегија јесте *дефинисање ретких болести*. Препоручује се да се за дефинисање ретких болести користи дефиниција утврђена Уредбом ЕУ 141/2000 о „орфан“ медицинским производима, односно да се ретким болестима сматрају оне болести које имају учесталост мање од 5 оболелих на 10 000 људи. Ова дефиниција ретких болести садржана је и у Директиви 2011/24 Европске уније о прекограничној здравственој заштити, као и у Препоруци Савета министра ЕУ у области ретких болести из 2009. године. Међутим, Препорука Комитета експерата за ретке болести (2013) предвиђа да државе чланице могу Националним планом /стратегијом за ретке болести да предвиде и другачију дефиницију ретких болести, али уз обавезу њеног посебног навођења и објашњења.<sup>89</sup>

Већина држава чланица<sup>90</sup> које су до сада донеле националне планове/стратегије у области ретких болести преузима дефиницију ретких болести утврђену Уредбом о

---

<sup>87</sup> Основан одлуком Европске комисије од 30. новембра 2009. (енг. *European Commission Decision of 30 November 2009 (2009/872/EC)*), као тело које помаже Комисији у изради и имплементацији активности ЕУ у области ретких болести, у сарадњи и након консултовања са специјализованим телима држава чланица. [http://www.eucerd.eu/?page\\_id=2](http://www.eucerd.eu/?page_id=2)

<sup>88</sup> *EUCERD Recommendation on Core Indicators for National Plan/Strategies*, European Union Committee of Experts on Rare Diseases, June 2013.

<sup>89</sup> *Ibidem*.

<sup>90</sup> Државе чланице Европске уније које су до краја 2013. године донеле Националне планове/стратегије за ретке болести и које дефинишу ретке болести у складу са Уредбом Европске уније о „орфан“ медицинским производима и Препоруком ЕУ о ретким болестима (2009) о учесталости од мање од 5 оболелих на 10 000 људи јесу Француска, Немачка, Италија, Белгија, Холандија, Република Чешка, Словачка, Кипар, Португалија, Шпанија, Румунија, Бугарска и Хрватска. *2013 Report on the State of the Art of Rare Disease Activities in Europe: Part V: Activities of Member States and other European Countries in the field of Rare Diseases*, European Union Committee of Experts on Rare Diseases, 2013.

„орфан“ медицинским производима, односно Директивом о прекограничној здравственој заштити односно Препоруком Савета министра ЕУ у области ретких болести из 2009. године. Међу државама које још увек немају званичну дефиницију ретких болести, односно које су завршиле рад на радној верзији националног плана/стратегије, и чије дефиниције садржане у радним верзијама нису у складу са дефиницијом ретких болести садржаном у документима и препорукама органа Европске уније јесу Данска и Шведска.<sup>91</sup> Данска још увек нема званичну дефиницију ретких болести, а радна група за израду националног плана/стратегије за ретке болести формирана је крајем 2011. године. Међутим, активности у овој области и њено регулисање започето је још 2001. године када је Национални савет за здравље презентовао извештај који је садржао генералне и посебне препоруке за 14 ретких болести које ће се лечити у два формирана центра за ретке болести.<sup>92</sup> Године 2010. Министарство здравља предвидело је оснивање посебних референтних центара за ретке болести у оквиру плана за увођење високоспецијализоване болничке услуге у складу са одредбама Закона о здравственој заштити.<sup>93</sup> Данас, постоје две дефиниције ретких болести. Једна, Националног савета за здравље, односно Министарства здравља и друга цивилног сектора, односно Националног удружења пацијената са ретким болестима Данске. Министарство здравља дефинише ретке болести као болести које погађају не више од 500 до 1000 лица у односу на укупан број становника Данске.<sup>94</sup> Национално удружење пацијената са ретким болестима дефинише ретке болести као оне које не погађају више од 1000 лица у односу на укупан број становника. Обе дефиниције, како јавног тако и цивилног сектора, приликом дефинисања узимају као битну компоненту степен сложености одређене болести и основно правило да ретка болест мора бити тешка и наследна, због чега су ретки канцери и ретке инфективне болести изузете из категорије „ретких болести“.<sup>95</sup> Национална стратегија за ретке болести Шведске која је достављена влади у

---

<sup>91</sup> *Ibidem.*

<sup>92</sup> *Ibid.*, стр. 48.

<sup>93</sup> *Ibidem.*

<sup>94</sup> *Ibidem.*

<sup>95</sup> *Ibidem.*

новембру 2012. године даје дефиницију ретких болести као оних поремећаја који доводе до тешког инвалидитета и имају учесталост која није већа од 1 оболелог на 10 000 људи.<sup>96</sup>

Регулисање области ретких болести у Републици Србије, као државе кандидата за чланство у Европској унији, започето је низом активности Министарства здравља које је 2012. године, решењем министра здравља<sup>97</sup> формирало Републичку стручну комисију за ретке болести на основу члана 23, ст. 2. Закона о здравственој заштити.<sup>98</sup> Ова комисија у сарадњи са Националном организацијом за ретке болести Србије (национално удружење оболелих од ретких болести), представницима Републичког фонда за здравствено осигурање и осталим релевантним заинтересованим странама (медицински, правни стручњаци) израдила је Нацрт Националне стратегије за ретке болести Србије 2015 – 2020. Нацртом Националне стратегије о ретким болестима 2015 – 2020 предвиђена је дефиниција ретких болести садржана у Препоруци ЕУ у области ретких болести (2009).

Иако Препорука ЕУ о ретким болестима (2009) то изричито не предвиђа, дефинисање ретких болести од стране држава чланица Европске уније, по правилу, се врши Националним планом/стратегијом о ретким болестима. Поред тога, већина држава чланица дефинише ретке болести према Препоруци ЕУ о ретким болестима (2009), где се као основни критеријум узима учесталост испољавања болести на одређеном географском простору, те се може закључити да постоји консензус држава чланица у погледу дефинисања ретких болести. Ограничење дефиниција ретких болести по пореклу (тако да укључују само ретка наследна, односно генетска стања), или према озбиљности (тешка, стања опасна по живот) или према прогнози болести (на обољења и поремећаје који доводе до инвалидитета) не одговара сврси због које је настала социјално – медицинска категорија ретких болести, односно задовољењу економско – социјално – медицинских потреба лица чије здравствено стање има изразито *ниску учесталост испољавања* и узрокује невидљивост и изолацију

---

<sup>96</sup> *Ibid.*, стр. 184.

<sup>97</sup> Решење Министра здравља Републике Србије бр. 119-01-558/2012-01 од 20.11.2012. године.

<sup>98</sup> Закон о здравственој заштити („Сл. гласник РС“, бр. 107/05, 72/09- др. закон 88/10, 99/10 и 57/11).

оболелих у оквиру друштвеног и правног система што затим ограничава (и онемогућава) лица у остваривању основних људских права.

## 1.2 Битни елементи појма ретких болести

Без обзира на многе нејасноће и дилеме које и данас постоје у одређивању појма ретких болести, велики део научне и стручне јавности је сагласан по питањима, да се за дефинисање ретких болести користе статистички подаци о учесталости испољавања одређене болести на одређеном географском простору док критеријуме за „реткост“ дефинишу национална регулаторна тела, затим да су ретке болести веома хетерогена група поремећаја који погађају различите органске системе, а некада и више органских система, као и да ове болести имају мало тога заједничког осим њихове реткости.<sup>99</sup> Ипак, могуће је дефинисати неке основне карактеристике ретких болести – 1) то су хроничне, дегенеративне, прогресивне болести и често са утицајем на скраћење животног века оболелих; 2) симптоми варирају између различитих болести, али и у оквиру исте ретке болести (диверзитет стања); 3) имају последице по правни положај (статус), нарочито на пословну, као и радну способност оболелих; 4) квалитет живота оболелих лица је на ниском нивоу услед смањења или потпуног губитка аутономног поступања; 5) живот лица оболелих од ретких болести праћен је великим проблемима и патњом не само њих већ и чланова породице, због чега се решавање питања ретких болести посматра као медицински али и социјални проблем; 6) лекови за лечење ретких болести су често недоступни и скупи; 7) у свету је регистровано између 6000 и 8000 ретких болести; 8) у структури оболелих 75% су деца; 9) око 30% оболелих умре пре него што наврши пет година живота; 10) око 80% ретких болести су генетског порекла, док су остале последица различитих инфекција (бактеријских или вирусних), као и услова животне средине.<sup>100</sup> Битна карактеристика ретких болести јесте и то да немају све ретке болести исту прогнозу,

---

<sup>99</sup> *Ibidem.*

<sup>100</sup> *Rare Diseases: understanding this Public Health Priority*, European Organization for Rare Diseases, Paris, 2005, стр. 5, доступно на: [http://www.eurordis.org/IMG/pdf/princeps\\_document-EN.pdf](http://www.eurordis.org/IMG/pdf/princeps_document-EN.pdf)

односно утицај на животни век се разликује од болести до болести.<sup>101</sup> Неке ретке болести доводе до смрти још на рођењу, многе су дегенеративне и са утицајем на скраћење животног века, али има и оних које омогућавају нормалан живот уколико се открију на време и лече на одговарајући начин.<sup>102</sup> Такође, постоје и разлике између болести у погледу узраста у коме се јављају први симптоми, односно симптоми код неких ретких болести јављају се одмах по рођењу или у раном детињству, док су неке болести везане за адолесцентно и одрасло доба, као на пример Хантингтонова болест (Хантингтонова хореа).<sup>103</sup> Ипак, без обзира на све различитости, лица оболела од ретких болести, поред „реткости“ саме болести, повезује и потреба за интеграцијом у друштвену и радну средину, у мери у којој им то болест дозвољава. Све наведено указује да болест ових лица има импликације на све аспекте живота, почев од доступности образовања, избора будућег занимања, као и на приватни, професионални и друштвени живот оболелих и чланова њихових породица. Болест може водити стигматизацији, изолацији и дискриминацији приликом запошљавања, или осигурања. Здравствена заштита, због сложености патологије и због недовољног познавања и искуства лекара у лечењу ових болести, често води погрешним дијагнозама, несагласности лекарских комисија за одређену терапију, и смањеним шансама у лечењу.

Предуслов за дефинисање ретких болести на одређеном географском простору јесте израда регистра болести, како би се утврдило стање (раширеност) болести, из разлога што су неке од њих карактеристичне за одређену географску област, што даље значи да болест може бити одређена као ретка у једној држави, односно на једном простору, а да то не буде случај у другој. Дефинисање ретких болести, за шта се узимају статистички подаци о учесталости испољавања, врши се путем општих здравствених закона, затим у посебним законима о ретким болестима и „орфан лековима“, док у земљама у којима је регулисање ове области тек на почетку, ретке болести се дефинишу путем националних планова, односно стратегија о ретким

---

<sup>101</sup> M. Yaneva-Deliverska, „Rare diseases and Genetic Discrimination,“ Journal of IMAB – Annual Preceeding (Scientific Paper), Vol. 17, book 1, 2011, стр. 117.

<sup>102</sup> *Ibidem.*

<sup>103</sup> *Ibidem.*

болестима. Национални планови, односно стратегије за ретке болести дају правни оквир за доношење регулативе у области ретких болести, и представљају први корак у дефинисању радноправног, медицинскоправног и статуса у систему социјалне заштите лица оболелих од ретких болести.

## **2. ЛИЦА ОБОЛЕЛА ОД РЕТКИХ БОЛЕСТИ И ЊИХОВ ДРУШТВЕНИ И ПРАВНИ СТАТУС**

Лица оболела од ретких болести процентуално чине малу друштвену групу што важи само уколико се посматра у националним оквирима док шире посматрано, на регионалном, европском нивоу, лица оболела од различитих ретких болести чине 7 – 8% становништва Европске уније и 350 милиона светске популације.<sup>104</sup> Сагледавање њиховог друштвеног односно социјалног положаја од значаја је за свеобухватну анализу правног статуса оболелих лица, јер друштвена невидљивост подразумева и невидљивост у оквиру правног система чиме се стварају услови за повреду основних људских права лица оболелих од ретких болести, односно права на здравствену и социјалну заштиту, као и права на (достојанствен) рад.

Узимајући у обзир основне карактеристике ретких болести, односно мали проценат оболелих у националним оквирима, високе трошкове лечења, као и да за одређен број ретких болести још увек не постоји ефективан лек нити се зна порекло болести, оболела лица се често суочавају са проблемом „невидљивости“ средине у којој живе. Ретке болести могу бити више и мање озбиљне, односно оне које су мање озбиљне омогућају оболелим лицима, под одређеним условима, нормалан живот, способност за рад, укључење у друштвену и професионалну заједницу, односно одговарајући квалитет рада и живота. Међутим, поједине ретке болести могу бити јако озбиљне са утицајем на мобилност оболелог лица, на рад, односно на квалитет живота како самог оболелог тако и чланова породице који често не могу да раде како би бринули

---

<sup>104</sup> Према подацима *Global Genes Project*, водећа међународна организација пацијената оболелих од ретких и генетских болести, [www.globalgenes.org](http://www.globalgenes.org)



о оболелом лицу.<sup>105</sup> За лица оболела од ретких болести, али и за чланове њихове уже породице обично се везују термини социјална искљученост, маргинализација, вулнерабилност односно осетљивост односно рањивост, дискриминација, стигматизација. Реч је о савременим појмовима који се обично користе у научним и политичким расправама када се говори о положају мањинских друштвених група (жена, старих, младих, лица са инвалидитетом), и чије значење често остаје недовољно разјашњено или се неки чак и сматрају синонимима. Ови појмови се, такође, сматрају кључним проблемима науке и праксе социјалне политике и социјалног рада. Они су вишедимензионални и вишеслојни, те имају аксиолошки, хуманистички, идеолошки, политички, економски, демократски, културни и социјално – психолошки карактер.<sup>106</sup>

*Социјална искљученост* друштвених група које су у мањини представља један од значајних проблема савременог друштва. Термин „социјална искљученост“<sup>107</sup> јесте термин који је све више присутан у медијима као и у науци, мада данас не постоји универзално прихваћена дефиниција социјалне искључености.<sup>108</sup> Термин „искључени“ први пут<sup>109</sup> је коришћен у Француској<sup>110</sup> седамдесетих година

---

<sup>105</sup> Rare Diseases, [www.debatingscienceissues.com](http://www.debatingscienceissues.com)

<sup>106</sup> А. Југовић, „Изван граница друштва: маргинализација, социјална искљученост и маргиналне групе“, Социјална мисао, 1/2007, стр. 31.

<sup>107</sup> Поред термина социјална искљученост у оквирима политике Европске уније помиње се и термин социјална укљученост у контексту креирања политике ЕУ у области борбе против сиромаштва, где се под социјалном укљученошћу подразумева „процес који осигурава да становништво које је под ризиком сиромаштва и друштвене искључености добије могућности и ресурсе потребне за потпуно учешће у економском, друштвеном и културном животу, те да достигне животни стандард и благостање које се сматра уобичајним у друштву у коме живи.“ М. Maucher, „*Socijalna uključenost i promocija socijalne Evrope: Koncepti i okviri na nivou Evropske unije*“, у D. Vuković, M. Arandarenko (pr.), *Socijalne reforme-sadržaj i rezultati*, Fakultet političkih nauka Beograd, Beograd, 2011, стр. 38.

<sup>108</sup> Г. Перанић, „Социјална искљученост и карактер компетитивности друштвеног система Црне Горе“, Социолошка луча, IV/2, 2010, стр. 23.

<sup>109</sup> Као најстарији облик институционалне појаве социјалне искључености наводи се остракизам у Атини, Грчка, уведен у 5. веку пре нове ере. Закон о остракизму је донесен са циљем да представља средство заштите младих демократских институција од тираније, где се је под остракизмом подразумевао демократски процес у коме они који имају право гласа могу да „гребањем глине урежу име лидера партије коју треба забранити.“ D. Allman, „*The Sociology of Social Inclusion*“, SAGE Open, 3/2013, стр. 3-4.

<sup>110</sup> Француска је 1998. године донела Закон против искључености, где према виђењу француског службеног тела (фр. *L'Observatoire Nationale de la Pauvreté et de l'Exclusion*) социјална искљученост има три главне димензије – 1. економску (незапосленост, оскудица финансијских средстава); 2. непризнавање социјалних, грађанских и политичких права и 3. кидање социјалних односа која се

двдесетог века и везиван је за социјалну помоћ, те је коришћен у контексту описивања различитих категорија људи који су били изван државне социјалне подршке.<sup>111</sup> Борба против сиромаштва и креирање политике социјалне искључености чине саставни део социјалне агенде и важну компоненту социјалне политике Европске уније, док је креирање програма у надлежности држава чланица, узимајући у обзир то, да се област социјалне сигурности, према Уговору о оснивању Европске заједнице, налази у искључивој надлежности држава чланица.<sup>112</sup> Европска унија први пут спомиње појам искључености у документу из 1988. године, пред крај Другог програма за борбу против сиромаштва, да би Савет министра ЕУ 1999. године усвојио резолуцију о борби против социјалне искључености.<sup>113</sup> Неке земље имају званичне дефиниције социјалне искључености, као на пример Велика Британија, која је основала Одељење за социјалну искљученост, и према дефиницији британске владе социјална искљученост је „израз за оно што се може догодити када људи или читава подручја пате од комбинације повезаних проблема као што су незапосленост, неприкладне квалификације, мали приходи, лоше становање, висока стопа криминалитета у средини у којој живе, лоше здравље и распад породице.“<sup>114</sup> У Извештају о социјалној искључености Владе Бугарске, социјална искљученост је дефинисана као „процес где су поједина лица гурнута на маргину друштва и нису у могућности да у потпуности учествују у друштву услед њиховог сиромаштва, недостатка основних компетенција и могућности доживотног учења или као резултат дискриминације, што их спречава да себи обезбеде запослење, приходе, образовање, и ограничава приступ моћи и телима која доносе одлуке.“<sup>115</sup> Питањем дефинисања социјалне искључености углавном се баве научници, обично социолози,

---

односи на све случајеве кидања социјалних веза. Р. Мацура, А. Ђокић, М. Туцовић, Р. Мркаљ, „Социјална искљученост – појам и приступи“, Социјална мисао, 1/2011, стр. 107.

<sup>111</sup> Р. Мацура, А. Ђокић, М. Туцовић, Р. Мркаљ, *op. cit.*, стр. 105.

<sup>112</sup> Д. Вуковић, „Сиромаштво и социјална искљученост у земљама Европске уније“, у Д. Вуковић, М. Арандаренко (пр.), Социјалне реформе, садржај и резултати, Факултет политичких наука, Универзитет у Београду, Београд, 2011, стр. 17.

<sup>113</sup> Р. Мацура, А. Ђокић, М. Туцовић, Р. Мркаљ, *op. cit.*, стр. 105.

<sup>114</sup> Г. Ђеранић, *op. cit.*, стр. 23.

<sup>115</sup> М. Maucher, „Socijalna uključenost i promocija socijalne Evrope: Koncepti i okviri na nivou Evropske unije“, у Д. Vuković, М. Arandarenko (pr.), *Socijalne reforme-sadržaj i rezultati*, Fakultet političkih nauka Beograd, Beograd, 2011, стр. 38.

политиколози и психолози, међу којима не постоји сагласност у погледу елемената социјалне искључености. Једна група научника изједначава социјалну искљученост са сиромаштвом<sup>116</sup> проузроковану незапослености и неједнакости, док друга група прихвата шире значење социјалне искључености. Према њима, социјална искљученост јесте сложен појам, и може, али и не мора да значи сиромаштво, незапосленост и неједнакост.<sup>117</sup> Наиме, незапосленост може изазвати социјалну искљученост, али запосленост не гарантује социјалну укљученост.<sup>118</sup> Тако Дренка Вуковић дефинише социјалну искљученост „као процес, током које се извесне индивидуе потискују на маргину друштва и спречава се њихово учествовање у потпуности у друштву, због њиховог сиромаштва или одсуства основне стручности и могућности перманентног учења, или као резултат дискриминације.“<sup>119</sup> Концепт социјалне искључености је шири у односу на традиционално схватање сиромаштва јер се њиме поље неповољног деловања проширује препрекама, као што су незапосленост, маргинализација, ускраћивање или неостваривање људских права.<sup>120</sup> У пракси, социјална искљученост се често изједначава и са појмом социјалне интеграције, која се дефинише као процес међусобног повезивања појединца или друштвених група и њиховог уклапања у неку већу, релативно складну друштвену целину.<sup>121</sup> Међутим, у ери људских права и слобода које преовладавају у годинама великог цивилизацијског напредка, издваја се становиште да социјалну искљученост треба разматрати у контексту приступа основним људским правима.<sup>122</sup> Овакво схватање се може тумачити тако да се социјална искљученост изједначава са *правном искљученошћу*, односно да се социолошки појам искључености „преводи“ на терен права и науке о праву. Социјална искљученост се тако схвата као немогућност остварења потреба одређених друштвених група, где људска права представљају

---

<sup>116</sup> Дански социолог Питер Абрахамсон (*Peter Abrahamsen*) сматра да је искљученост само други израз за сиромаштво, те да је настао у контексту политичког деловања јер многи политичари и владе у развијеним земљама нерадо користе појам сиромаштво јер то може да доведе до неуспеха њихове власти и модела социјалне државе. Р. Мацура, А. Ђокић, М. Туцовић, Р. Мркаљ, *op. cit.*, стр. 113.

<sup>117</sup> Г. Ђеранић, *op. cit.*, стр. 24.

<sup>118</sup> *Ibidem*.

<sup>119</sup> Д. Вуковић, „Сиромаштво и социјална искљученост у земљама Европске уније“, ... , *op. cit.*, стр. 18.

<sup>120</sup> *Ibid.*, стр. 19.

<sup>121</sup> Р. Мацура, А. Ђокић, М. Туцовић, Р. Мркаљ, *op. cit.*, стр. 109.

<sup>122</sup> Г. Ђеранић, *op. cit.*, стр. 24.

појавни облик потреба. Велики број аутора сматра да се искљученост може схватити као неуспех у приступу појединаца или друштвених група следећим друштвеним системима – демократско - правном систему који омогућује грађанску односно цивилну интеграцију, радно - тржишном систему који обезбеђује економску интеграцију, систему социјалне добробити који омогућује социјалну интеграцију и породичном систему и систему локалне заједнице који обезбеђује интерперсоналну интеграцију.<sup>123</sup> Ипак од свих система издваја се радно-тржишни систем и већина студија о социјалној искључености истичу незапосленост као најважнији елемент искључености, и указују на доминантну улогу тржишта рада.<sup>124</sup> Рад се, данас, сматра „начином живота“, односно рад је постао део општег „самоостваривања“ и обично се повезује са избором сопственог стила живота.<sup>125</sup> Запосленост не обезбеђује само материјалну сигурност, социјалну и здравствену заштиту већ и одређен друштвени статус, шира економска и политичка права, приступ праву на одлучивање.<sup>126</sup> Социјална искљученост као социолошки појам временом се развио и како је посматран у контексту остварења основних људских права, посебно права из групе економско-социјалних, постаје значајан као правни појам, односно као појам социјалног права. То потврђује и чињеница да је појам социјалне искључености 1989. године постао саставни део преамбуле Европске социјалне повеље, која се сматра својеврсним „социјалним уставом“ Савета Европе. Ревизијом Европске социјалне повеље 1996. године уведено је *право на заштиту од сиромаштва и социјалне искључености*. Поред тога, политика социјалне укључености развијала се и у оквиру социјалне димензије европског процеса интеграције, где је на Лисабонском заседању (2000) одлучено да се отворени метод координације примени и у борби против социјалне искључености са циљем утицаја на искорењивање сиромаштва.<sup>127</sup> У Ници је потврђен Европски социјални програм (2001-2005) а утврђени су и приоритети на „подручјима социјалне политике,“ од којих се један односи на „борбу против

---

<sup>123</sup> *Ibidem*.

<sup>124</sup> *Ibid.*, стр. 26.

<sup>125</sup> L.Fr.H. Svensen, *Filozofija rada*, Geopoetika izdavaštvo, Beograd, 2012, стр. 35.

<sup>126</sup> Г. Перанић, *op. cit.*, стр. 26.

<sup>127</sup> Д. Вуковић, „Сиромаштво и социјална искљученост у земљама Европске уније“, ... , *op. cit.*, стр. 19.

сиромаштва и свих облика искључености и дискриминације у циљу унапређивања социјалне интеграције.<sup>128</sup> Данас<sup>129</sup> се социјална искљученост повезује са остваривањем социјалних права маргинализованих, вулнерабилних (рањивих) друштвених група, где се социјална искљученост посматра као битна карактеристика маргинализације.

Појам *маргинализација* јесте социолошки појам који означава искључење појединаца или група из друштвених процеса и односа, односно указује на то да су неки људи или групе људи осујећени, онемогућени или ограничени у животним, људским, радним и друштвеним могућностима и потребама.<sup>130</sup> Маргинализација обично значи искључење из радног живота (незапосленост), искључење из потрошачког живота (сиромаштво), искључење из друштва „нормалних“ (усамљеност) и искључење из механизма употребе власти и утицаја (културна маргинализација).<sup>131</sup> До маргинализације долази када појединци или групе нису у могућности да задовоље основне потребе, као што су рад, здравље, становање, породица и сл. Уколико је једна од ових потреба системски ускраћена, у већини случајева, долази до појаве кумулативног процеса који доводи до немогућности остварења и неке друге потребе док на крају не проузрокује маргинализацију.<sup>132</sup> Тзв. вишедимензионална социјална искљученост групе, односно реч је о ситуацији коју карактерише недостатак, односно немогућност репродукције два или више ресурса доводи до вишеструке друштвене искључености, односно до маргинализације.<sup>133</sup> Као и социјална искљученост, социјална маргинализација је вишедимензионалан и концепт који се тешко дефинише.<sup>134</sup> Тако читаво друштво може да буде маргинализовано на

---

<sup>128</sup> *Ibidem*.

<sup>129</sup> Треба имати у виду, да су социјалне расправе о социјалној искључености углавном везане за европске земље, односно да је социјална искљученост првенствено европски концепт док су у америчком и англосаксонском дискурсу и даље доминантни концепти сиромаштво, маргиналност, поткласа и социјална зависност. Р. Мацура, А. Ђокић, М. Туцовић, Р. Мркаљ, *op. cit.*, стр. 109.

<sup>130</sup> А. Југовић, *op. cit.*, стр. 32.

<sup>131</sup> *Ibid.*, стр. 34.

<sup>132</sup> *Ibid.*, стр. 35.

<sup>133</sup> *Praćenje društvene isključenosti u Srbiji, Selekcija i karakteristike ciljnih grupa i preliminarno testiranje indikatora*, Republički zavod za socijalnu zaštitu, Beograd, septembar 2008, стр. 6.

<sup>134</sup> М. Burton, С. Kagan, „*Marginalization*,” у I. Prilleltensky and G. Nelson, *Community Psychology: In pursuit of wellness and liberation*, London: Macmillan/Palgrave, стр. 2.

глобалном нивоу док друштвене групе могу да буду маргинализоване од стране доминантне групе, али и етничке групе, породице и појединци могу да буду маргинализовани на локалном нивоу.<sup>135</sup> Поред тога, маргинализација је друштвени феномен који је подложен променама, као и социјални статус, те се може мењати у зависности од одређених друштвених околности.<sup>136</sup> Уколико не постоји одговарајући правни и институционални оквир, односно изграђени механизми за остварење права на заштиту здравља лица оболелих од ретких болести стварају се услови за ускраћивањем задовољења потребе за здрављем оболелих лица, чиме се последично онемогућава и задовољење потребе за образовањем и потребе за радом. Тако је једно од битних обележја маргинализације њен кумулативни и наследни карактер. Адекватне мере подршке и помоћи у оквиру савремених система социјалне сигурности, односно доношење посебних програма у оквиру социјалне политике који промовишу социјалну укљученост и друштвену одговорност а који имају за циљ остварење социјалне правде представљају основ за борбу против социјалне маргинализације.<sup>137</sup> Као чисто социолошка обележја маргинализације сматрају се *предрасуде и стереотипи* у друштву према неким друштвеним групама чиме се правдају друштвене неједнакости. Предрасуде јесу врсте ставова који се не заснивају на валидном искуству нити на рационалним аргументима, док се појам стереотипа<sup>138</sup> користи да укаже на схематски, упрошћен и тешко променљив однос према неким појединцима или друштвеним групама.<sup>139</sup> Као политичко-правна обележја маргинализације сматрају се дискриминација и сегрегација појединих друштвених група.<sup>140</sup> Дискриминација значи неоправдано прављење разлика међу људима због

---

<sup>135</sup> *Ibidem.*

<sup>136</sup> *Ibidem.*

<sup>137</sup> N. Jones, Th. Shahrohk, *Social protection pathways: shaping social justice outcomes for the most marginalised, now and post-2015*, Background Note, The Overseas Development Institute, UK, April 2013, стр. 1, доступно на: <http://www.odi.org/sites/odi.org.uk/files/odi-assets/publications-opinion-files/8390.pdf>

<sup>138</sup> Појам стереотип први пут је употребљен у штампарству, где је означавао ливену гвоздену плочу која се користила да се помоћу ње добије велики број отисака исте слике. Овај смисао се одржао и усталио, и је преузет је у друштвеним наукама, када је Волтер Липман у књизи Јавно мњење за стереотипе рекао да представљају „слике у главама“ које људи имају о друштвеним групама. „Стереотип,“ *Енциклопедија друштвених наука*, А. Купер, Џ. Купер (пр.), том 2, Службени гласник, Београд, 2009, стр. 1376.

<sup>139</sup> А. Југовић, *op. cit.*, стр. 38.

<sup>140</sup> *Ibidem.*

припадности одређеним друштвеним групама чиме долази до ускраћивања ресурса и права тим друштвеним групама.<sup>141</sup> *Друштвена сегрегација* представља најчешћи облик дискриминације која се одвија по основу расне, телесне/физичке, националне, етничке или верске различитости.<sup>142</sup> Постоје два основна облика друштвене сегрегације – невољна и вољна. Невољна сегрегација настаје када се правним, политичким или нормативним захтевима, обично успостављеним од доминантне групе, намећу знатна ограничења мање моћној групи, док добровољна настаје када људи сами одлуче да се друже само са себи сличнима.<sup>143</sup>

Пракса је показала да уставно и законско гарантовање права на заштиту здравља није довољно за заштиту права лица оболелих од ретких болести уколико не постоје адекватни механизми за примену тих права, односно механизми за обезбеђење финансирања скувих лекова и медицинских средстава за њихово лечење и дијагностику. Такође, лица оболела од ретких болести онемогућена су да остваре право на (достојанствен) рад уколико нису предвиђени механизми за остваривање права на заштиту здравља, као и механизми за укључивање оболелих лица у радну заједницу, узимајући у обзир, њихове здравствене могућности. Остваривање права на социјалну заштиту онемогућено је уколико постоји немоћ социјалних служби да изађу у сусрет потребама ових лица, али и чланова њихове породице за високоспецијализованом социјалном заштитом, узимајући у обзир природу и специфичности ретких болести. Повезаност, условљеност и међузависност друштвеног и правног статуса вулнерабилних/рањивих/маргинализованих друштвених група настаје из повезаности и условљености социјалне искључености и маргинализације, са једне, и дискриминације, са друге стране. Социјална искљученост и маргинализација као чисто социолошки појмови неизоставно доводе и до дискриминације, која је правни појам, у погледу остваривања основних људских права и *vice versa*.

---

<sup>141</sup> *Ibidem.*

<sup>142</sup> *Ibidem.*

<sup>143</sup> *Ibidem.*

## 2.1 Вулнерабилност друштвеног положаја лица оболелих од ретких болести

Поред социјалне искључености, маргинализације, дискриминације, суочавања са предрасудама и друштвеном неједнакошћу као битно обележје мањинских група јавља се њихова друштвена вулнерабилност, односно осетљивост, односно рањивост. Мањинске групе могу се назвати и друштвено вулнерабилним или рањивим групама јер њихове животе прате тешкоће у савладавању бројних недаћа (телесних, здравствених, психичких, социјалних, породичних, економских, културних) које обично делују удружено, и за чије савладавање им недостају или лични капацитети или подршка социјалног окружења.<sup>144</sup> Посебно се диференцира вулнерабилност, односно рањивост одређених група на тржишту рада која се оцењује на основу статуса друштвених група на тржишту рада, односно на основу индикатора рањивости – стопа незапослености и/или стопа активности, стопа запослености и удео рањиве запослености у укупној запослености.<sup>145</sup> Рањива запосленост, према дефиницији Међународне организације рада, обухвата самозапослене и несамосталне чланове домаћинства, затим запослене на несигурним пословима, са ниским зарадама и ниском продуктивношћу, са ниским нивоом заштите на раду и лошим радним условима, као и оне запослене на неформалним пословима без плаћеног основног здравственог и социјалног осигурања.<sup>146</sup> Такве групе, по принципу друштвене хуманости и солидарности, захтевају интервенцију служби и институција (владиних, невладиних или и једних и других).

Мањинске групе се могу поделити на – 1) оне чија вулнерабилност проистиче из тешкоћа у савладавању животних услова који су настали на генетским, биохемијским и психолошким основама и на 2) оне чија вулнерабилност проистиче из безнадежног

---

<sup>144</sup> *Ibidem.*

<sup>145</sup> G. Krstić, M. Arandarenko, „*Uticaј ekonomске krize na položaj ranjivih grupa na tržištu rada u Srbiji,*“ у D. Vuković, M. Arandarenko (pr.), *Socijalne reforme-sadržaj i rezultati*, Fakultet političkih nauka Beograd, Beograd, 2011, стр. 184.

<sup>146</sup> *Ibidem.*



животног окружења или као последица изразито стресогених животних догађаја.<sup>147</sup> Према Гитерману (*Gittermann*) у мањинске групе чија вулнерабилност проистиче из тешкоћа у савладавању животних услова спадају: оболели од АИДС-а, гранични поремећаји личности, оболели од хроничних физичких болести и ометени у развоју, лица оболела од депресије, деца са развојним тешкоћама, лица оболела од душевних болести (нпр. шизофренија), деца са тешкоћама у учењу, лица са проблемима исхране и зависници од алкохола и психоактивних супстанци.<sup>148</sup> С обзиром на велику хетерогеност болести које се могу квалификовати као ретке, друштвену групу оболелих од ретких болести чине она лица оболела од ретких болести које доводе до граничних поремећаја личности, оболели од ретких хроничних физичких болести и ометени у развоју, лица оболела од ретких душевних поремећаја. Поред тога, узимајући у обзир и то да у структури лица оболелих од ретких болести 75% чине деца, у ову групу спадају и деца са развојним тешкоћама које су последица неке ретке болести, које последично могу да доведу и до тешкоћа у образовању и касније у запошљавању. За лица оболела од ретких болести везује се *двострука вулнерабилност*. Наиме, њихова вулнерабилност последица је тешкоћа у савладавању животних услова које су, у већини случајева, генетског и биохемијског порекла док ту вулнерабилност додатно поспешује и животно окружење које их не препознаје (због ниске учесталости, односно реткости стања), а самим тим и не штити, због чега су породице деце оболеле од ретких болести, а касније и сама деца и у свом одраслом добу изложена значајним стресогеним чиниоцима.<sup>149</sup> Они су последица социјалне изолације, незапослености, кашњења са дијагнозом, неизвесношћу, недостатка информација и тешкоћа у приступу одговарајућој здравственој и социјалној заштити. Тако је према истраживањима утврђено да су у Сједињеним Америчким Државама 6% лица оболелих од ретких болести била принуђена да се селе, док је половина морала да путује око 50 км како би добили одговарајућу медицинску помоћ.<sup>150</sup> У

---

<sup>147</sup> А. Југовић, *op. cit.*, стр. 32.

<sup>148</sup> *Ibid.*, стр. 52.

<sup>149</sup> Z. Zurynski, K. Frith, H. Leonard, E. Elliott, „*Rare childhood diseases: how should we respond*,” *Arch Dis Child* 2008;93, стр. 1071.

<sup>150</sup> А. Југовић, *op. cit.*, стр. 32.

Европи четвртина оболелих је морала да путује у другу регију, а 2% чак у другу државу како би болест била дијагностикована, док је 26% њих изјавило да је немогуће да остваре право на здравствену заштиту.<sup>151</sup> Поред тога, половина ретких болести се јављају у детињству због чега већина оболеле деце мора да прекине са школовањем због немогућности образовног система да одговори њиховим потребама. Тако су родитељи девојчица којима је дијагностикован Ретов синдром указали на тешкоће у приступу образовању, док су деца са Феталним алкохолним синдромом, ФАС (енг. *Fetal alcohol syndrome, FAS disease*) имала тешкоћа у учењу због чега је 2/3 њих захтевало додатно/корективно учење.<sup>152</sup> Истраживања су, такође, показала да неоткривање ФАС-а у раној фази, односно проблеми повезани са кашњењем у дијагнози смањују шансе за раном образовном интервенцијом чиме повећавају ризик касније појаве дуготрајне незапослености.<sup>153</sup>

Узроци маргинализације и друштвене вулнерабилности деле се у шест група – 1) *друштвено-структурални* где спадају друштвене неједнакости, урбанизација, миграције и избеглиштво и друштвено породичне трансформације, затим 2) *економски* узроци који настају из економских криза, затварања радних места, дуготрајне незапослености, лоших могућности радног ангажовања или живота у неразвијеним географским подручјима, 3) *културни* који обухватају постојање снажних расних/полних/етничких/сексуалних предрасуда, дискриминацију, необразованост и културну различитост од доминирајућих вредности, 4) *социјални*, где спадају сиромаштво и беда, висока стопа криминалитета и лоша социјална подршка 5) *легислативни или ресурсни* узроци – кршење људских права, законска неефикасност у заштити од дискриминације, немоћ социјалних служби, сужавање или онемогућавање остваривања социјалних права (нпр. различитих видова социјалне заштите и помоћи), недоступност државних или невладиних услуга и неадекватна социјална политика (радна, стамбена, социјално-заштитна итд.) и 6) *субјективни или индивидуални* узроци где спадају узраст (већи ризик од

---

<sup>151</sup> *Ibidem.*

<sup>152</sup> *Ibidem.*

<sup>153</sup> *Ibidem.*

маргинализације имају млади и стари), индивидуалне психичке карактеристике, лоше социјалне вештине и социјална пасивност, стресогени животни догађаји, отуђеност од средине, ниски радни и квалификациони капацитети и болест, инвалидност, ометеност у развоју.<sup>154</sup> Узроци вулнерабилности се обично међусобно преплићу, односно једну друштвену групу чине вулнерабилним више узрока који делују удружено.

Код лица оболелих од ретких болести примарни су субјективни или индивидуални узроци, и обично се јавља више субјективних узрока где је примарна болест која је ретка, и која неретко узрокује инвалидитет, односно ометеност у развоју. Субјективне факторе ризика обично прати удружено деловање социјалних и економских узрока, где се због озбиљних и недовољно честих болести које на тај начин бивају невидљиве, првенствено за здравствени систем, а затим и за радни и социјални, али и због високих трошкова лечења, ова лица суочавају са лошим могућностима радног ангажовања и лошом социјалном подршком, што на крају резултира деловањем легислативних односно ресурсних узрока који често доводе до сужавања или онемогућавања остваривања гарантованих социјалних права, због немоћи здравствених служби, служби за запошљавање као и социјалних служби које су недовољно упознате са природом болести, као и недовољно квалификоване за рад са лицима оболелим од ретких болести. Уз неадекватну социјалну политику (здравствену, радну, стамбену, социјално-заштитну) ова лица постају субјекти дискриминације, стигматизације, односно маргинализације друштва у коме живе. На крају, лица оболела од ретких болести суочавају се са повредама и озбиљним кршењем основних људских права. Лица оболела од ретких болести постају субјекти вишеструке маргинализације, односно представљају вишеструко вулнерабилну друштвену групу за чију заштиту права је неопходно установљавање механизма који омогућавају да ова лица постану видљива како у оквиру друштвеног тако и у оквиру правног система односно предвиђање *посебних, додатних мера заштите у оквиру радног, здравственог и система социјалне заштите.*

---

<sup>154</sup> *Ibid.*, стр.55.

Као што је пракса показала, здравствени статус појединца или групе има запажен утицај на економско-социјални статус, повратно и низак економско-социјални статус има утицај на здравље, то јест болест и сиромаштво, односно незапосленост делују здружено: „Многи људи су болесни јер су сиромашни, они постају сиромашнији јер су болесни, а болеснији су јер су сиромашнији“ (C.E. Winslow).<sup>155</sup> Социјална искљученост лица оболелих од ретких болести последица је болести која због карактера реткости додатно води ка маргинализацији и вулнерабилности, а потом и ка „правној искључености“ која настаје из невидљивости, првенствено, у оквиру друштвеног, а затим и правног система. Потреба за адекватном здравственом заштитом води ка потреби за адекватном заштитом од незапослености, као и за социјалном заштитом, у мери у којој је то остварљиво, узимајући у обзир природу одређене ретке болести. Болест, незапосленост и сиромаштво јесу међусобно повезани и зависни социјални проблеми где настанак једног узрокује настанак осталих и где системско нерешавање има негативни утицај на остваривање основних људских права, односно права на заштиту здравља, права на (достојанствен) рад, као и права на социјалну заштиту.

Основ људских права јесу човекове потребе, док правни поредак уздиже потребе на ниво права, регулише начин и услове њиховог задовољења, као и приступ изворима за стицање претпоставки за њихово задовољење.<sup>156</sup> Међутим, нису све потребе уздигнуте на ниво права, већ само оне које су значајне за појединца и за друштво док и међу њима има оних које су више и мање важне. Важне су оне потребе које су универзалног карактера.<sup>157</sup> Потреба за заштитом здравља, потреба за радом, као и потреба за социјалном заштитом јесу потребе универзалног карактера и везане су за све људе, односно за све друштвене групе и појединце, укључујући и за лица оболела од ретких болести. Обавеза је држава да, у оквиру свог правног поретка, регулишу услове и начине за њихово задовољење, али и приступ изворима (ресурсима) за стицање претпоставки за њихово задовољење, укључујући и предвиђање механизма

---

<sup>155</sup> Ч. Шагрић, О. Радуловић, М. Богдановић, Р. Марковић, „Социјална маргинализација и здравље,“ Acta Medica Medianae, Vol.46, 2007, стр. 50.

<sup>156</sup> Б. Шундерић, *Социјално право*, Правни факултет у Београду, Београд, 2009, стр. 16.

<sup>157</sup> *Ibidem*.

за одрживо финансирање лекова и медицинских средстава, као и медицинске опреме за лечење ретких болести. С обзиром на то, да ретке болести чине групу болести као и све друге, од којих се разликују једино по степену учесталости, лица оболела од ретких болести имају право на једнак приступ здравственој и социјалној заштити, као и на једнак приступ тржишту рада.

## **2.2 Општост и посебност правног статуса – права лица оболелих од ретких болести у корпусу људских права**

Правни статус појединца односно групе одређен је односом друштва односно државе према датом појединцу/групи и изражава се путем важећих правних норми. Наиме, у општем смислу, правни статус појединца/друштвене групе у оквиру правног система утврђен је основним људским правима. Основна људска права прокламована у међународним, регионалним и националним документима о људским правима представљају правни оквир за утврђивање правног статуса појединца и друштвених група у *општем смислу*, укључујући и утврђивање статуса лица оболелих од ретких болести. У најзначајније међународне и регионалне документе о људским правима убрајају се Општа декларација Уједињених нација (УН) о људским правима из 1948. године, Међународни пакт о грађанским и политичким правима УН и Међународни пакт о економским, социјалним и културним правима УН, оба из 1966. године, као и Европска конвенција о људским правима из 1950. и Европска социјална повеља из 1961. године (ревидирана 1996. године). У Ници, 2000. године, усвојена је Повеља о основним правима у Европској унији, чиме се Европска унија, као једна од водећих регионалних организација, и званично определила за концепт тржишне, али и социјалне Европе засноване на вредностима слободе, достојанства, владавине права, једнакости и солидарности.

Историјски посматрано, број људских права временом се повећавао, као последица цивилизацијског напретка и развоја људског друштва, почев од првог савременог документа о људским правима – француске Декларације о правима човека и

грађанина из 1879. године чија је садржина првог члана – „да се људи рађају и живе слободни и једнаки у правима,“ до данас остала императив свих каснијих докумената о људским правима, као њено највеће достигнуће, па до једног од најзначајнијих докумената о људским правима данашњице, то јест Опште декларације Уједињених нација о људским правима из 1948. године. Општа декларација УН о људским правима (1948) истиче да је признавање урођеног достојанства и једнаких и неотуђивих права свих људи темељ слободе, правде и мира у свету. Овај императив представља надоградњу првог члана Декларације о правима човека и грађанина (1879) да сви људи имају једнака права која стичу рођењем, с тим што се отишло даље, што је последица историјских и друштвених околности времена када се ова Декларација усвајала, и завршеног Другог светског рата, где се указује да су једнака људска права за све људе света темељ слободе, правде и мира у свету, као најважнијих вредности човечанства. Општа декларација УН о људским правима има велики значај јер је реч о првој свеобухватној листи или каталогу људских права донетом на међународном нивоу.<sup>158</sup> Након Опште декларације о људским правима (1948), у оквиру Уједињених нација, донет је Међународни пакт о грађанским и политичким правима (1966) и Међународни пакт о економским, социјалним и културним правима (1966). Ови документи утицали су на установљавање поделе људских права на људска права прве и друге генерације, да би касније од стране теоретичара ова подела била проширена и обухватала и људска права тзв. треће генерације. У прву генерацију људских права сврставају се класична грађанска и политичка права, као што су гаранција једнакости, односно слободе од дискриминације, забрана ропства, мучења, право на судску заштиту зајемчених права, право на приватност, слобода кретања, право на имовину, слобода мисли, савести и вероисповести, слобода окупљања и удруживања итд.<sup>159</sup> Другу генерацију људских права чине права из групе економских, социјалних и културних права где спадају право на рад, право на слободан избор запослења, на правичне и задовољавајуће услове рада, као и на заштиту од незапослености, право на једнаку

<sup>158</sup> С. Гајин, *Људска права, правно – системски оквир*, Правни факултет Универзитета Унион, Институт за упоредно право, Београд, 2012, стр. 136.

<sup>159</sup> *Ibid.*, стр. 137.

зараду за рад једнаке вредности, право на задовољавајућу накнаду за рад, право на одмор и ограничено радно време, право на синдикално организовање и деловање, право на животни стандард који обезбеђује здравље и благостање појединцу и његовој породици, право на социјално осигурање, посебно у случају болести, неспособности за рад, старости и сл, права мајке и детета, право на школовање, као и право на учешће у културном, уметничком и научном животу заједнице што укључује и заштиту научних, књижевних и уметничких дела.<sup>160</sup> Нова група права, односно права тзв. треће генерације настала су седамдесетих година прошлога века, у контексту ширења листе људских права, као и услед цивилизацијског напретка друштва како би се задовољиле новонастале потребе људи. Тако, у права треће генерације спадају право на развој, право на мир, право на заштиту животне средине, док се крајем 20. века овој групи додају и специфични захтеви везани за демократију, добро управљање и људску безбедност.<sup>161</sup>

Након Опште декларације о људским правима (1948) и општих међународних докумената о људским правима, односно Међународног пакта о грађанским и политичким правима (1966), и Међународног пакта о економским, социјалним и културним правима (1966), у оквиру Уједињених нација, донети су и *посебни документи о људским правима* који се односе на права и слободе одређених друштвених група чиме се указује на *посебност њиховог правног статуса*. Усвајање докумената који се односе на специфична права појединих друштвених група, односно докумената *ratione personae*, имало је за циљ пружање додатне заштите права рањивим (вулнерабилним) друштвеним групама. Тако су у оквиру Уједињених нација усвојене Конвенција и протокол о статусу избеглица (1951. и 1968.), Конвенција о правном положају лица без држављанства (1954), Конвенција о укидању свих облика дискриминације жена (1979), Конвенција о правима детета (1989), као и Конвенција о правима особа са инвалидитетом (2006).

---

<sup>160</sup> *Ibidem*.

<sup>161</sup> *Ibid.*, стр. 138.

Деловање организације Уједињених нација у развоју и ширењу каталога људских права прати и деловање двеју регионалних организација које имају велику улогу у овој области, а то су Савет Европе и Европска унија. Савет Европе као политичка заједница основана је 1949. године са основним циљем унапређења демократије и поштовања и ширења људских права, у оквиру које су донета два најважнија регионална извора људских права – Европска конвенција о људским правима (1950) и Европска социјална повеља (1961, ревидирана 1996). Европска унија је, са друге стране, регионална организација која је настала, првенствено, ради обезбеђења економског напретка држава чланица. Међутим, временом је утврђено да економски напредак није могућ без социјалног напретка и *vice versa*, те Европска унија није могла да остане по страни у области људских права, првенствено оних из групе економско – социјалних права. Тако су активности Европске уније у почетку биле везане за области које се тичу привредне делатности, као што је заштита потрошача, животне средине, интелектуалне својине, као и област радног и социјалног права.<sup>162</sup> Временом, европско комунитарно право се развијало у правцу регулисања и других области људских права, као што је област заштите од дискриминације и заштите података о личности.<sup>163</sup> Тако је у Ници 2000. године, Европска унија усвојила први општи каталог људских права чији је назив Повеља о основним правима Европске уније.<sup>164</sup> Повеља о основним правима Европске уније, односно Повеља из Нице има историјски значај јер изједначава по значају основна социјална права са другим (личним, политичким, економским) основним правима чиме се напушта традиционални дуализам у међународном приступу регулисању основних људских права.<sup>165</sup> Наиме, реч је о дуализму који је присутан у оквиру Уједињених нација и огледа се у доношењу Међународног пакта о грађанским и политичким правима, са једне, и Међународног пакта о економским, социјалним и културним правима, са друге стране.<sup>166</sup> У оквиру Савета Европе, дуализам се огледа у доношењу Конвенције

---

<sup>162</sup> *Ibid.*, стр. 140.

<sup>163</sup> *Ibidem.*

<sup>164</sup> *Ibid.*, стр. 141.

<sup>165</sup> Б. А. Лубарда, *Европско радно право*, ЦИД, Подгорица, 2004, стр. 97.

<sup>166</sup> *Ibidem.*



о заштити права човека и основним слободама, са једне, и Европске социјалне повеље, са друге стране.<sup>167</sup> Међутим, поставља се питање да ли је „раздвајање“ у међународним документима, грађанских и политичких основних људских права од економских, социјалних и културних имало за циљ давање већег значаја првој групи права или је то само ствар правне технике, те да је ова подела последица историјског развоја каталога људских права и тога да су права тзв. прве генерације историјски старија, односно како су се потребе људи мењале тако су настајала и нова права. Права прве генерације, односно грађанска и политичка права настала су на почетку преласка у модерно доба, у току 18. века, као последица промене схватања односа појединца и државе.<sup>168</sup> Права друге генерације су млађа, и везују се за напоре радника и других група социјално угроженог становништва да за себе осигура погодно економско, радно, социјално и културно окружење.<sup>169</sup> Уколико пођемо од схватања да су људска права израз човекових потреба,<sup>170</sup> те да се те потребе повећавају са развојем човека и друштва уопште, јасно је зашто су грађанска и политичка права настала прва, односно да је развој човека као грађанина повећавао његове потребе за економским, социјалним и културним напретком. Те потребе су касније уздигнуте на ниво права. Са друге стране, Европска унија, као регионална организација, основана је са циљем економског напретка држава чланица и имала је првенствено економске циљеве, али је развој Уније ишао у таквом правцу да је преовладало становиште да је економски напредак уско повезан са социјалним и културним напретком. Основ за такав напредак јесу економска, социјална и културна права, те је нова филозофија развоја Европске уније заснована на равнотежи филозофије тржишта и филозофије (свих) основних људских права.<sup>171</sup> Ово становиште изражено је у Повељи о основним правима у Европској унији, односно у Повељи из Нице. Повељом из Нице, такође, се изражава и интересовање Европске уније за *економском и социјалном заштитом мањинских друштвених група,*

---

<sup>167</sup> *Ibidem.*

<sup>168</sup> С. Гајин, *op.cit.*, стр. 137.

<sup>169</sup> *Ibidem.*

<sup>170</sup> Б. Шундерић, Социјално право, ... , *op. cit.*, стр. 16.

<sup>171</sup> Б. А. Лубарда, Европско радно право, ... , *op. cit.*, стр. 98 – 99.

предвиђањем у трећем поглављу које носи назив „Једнакост“ посебних права детета (чл. 24), права старијих лица на достојан и независтан живот и учешће у друштвеном и културном животу (чл. 25), као и права лица са инвалидитетом на независност, професионалну и друштвену интеграцију (чл.26), чиме се жели указати на посебност њиховог правног, али и друштвеног статуса.<sup>172</sup>

Развој правне дисциплине права људских права кретао се у правцу, посебно на почетку 21. века, признавања посебности друштвеног а затим, последично, и посебности правног статуса мањинских друштвених група, и предвиђања додатних маханизам заштите њихових основних људских права, па и признавања додатних права специфично повезаних са њиховим потребама. Полазни принципи за овакав концепт заштите мањинских и обично маргинализованих друштвених група јесу принцип једнакости свих људских бића у правима и слободама, принцип хуманости и принцип солидарности.

*Посебност правног статуса лица оболелих од ретких болести* почива на посебности њихових потреба. Посебност потреба лица оболелих од ретких болести последица је реткости њиховог здравственог стања. Потреба за очувањем здравља људи добила је правну конотацију признавањем права на заштиту здравља у свим међународним, регионалним и националним правним документима. Право на заштиту здравља или право на здравствену заштиту, у новије време, користи се и термин право на здравље признато је свим грађанима једне земље и има карактер основног људског права. Међутим, због реткости здравственог стања оболела лица се често, у пракси, сусрећу са проблемима и немогућношћу у остваривању права на заштиту здравља, што повлачи за собом и немогућност остваривања осталих права из групе економско – социјалних права, односно права на рад, права на образовање, права на социјалну заштиту. Ниска учесталост и заступљеност болести утицала је на то да фармацеутске компаније нису имале економски интерес да производе лекове за лечење ретких болести. Лекови за лечење већине ретких болести доступни су на тржишту по веома

---

<sup>172</sup>Charter of Fundamental Rights of the European Union (2010/C 83/02), доступно на: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2010:083:0389:0403:EN:PDF>

високим ценама, и обично се не налазе на позитивним листама лекова, односно оних који се финансирају из доприноса или из буџета. Поред тога, одређен проценат лекова се налази у поступку клиничког испитивања, где се отварају питања услова под којима је допуштено конзумирање лекова који се налазе у поступку клиничког испитивања.<sup>173</sup> Здравствени радници због реткости појаве болести што повлачи за собом недостатак стручног знања о болести, као и због недостатка одговарајућих дијагностичких средстава често нису у могућности да на прави начин дијагностикују и лече конкретну ретку болест, а у случајевима када се болест и дијагностикује на време, јавља се проблем недостатка медицинских средстава, ресурса да се дата болест лечи, односно услова да се пружи посебна (адекватна) медицинска нега.

Немогућност остваривања права на заштиту здравља доводи до проблема у остваривању, и води ка немогућности остваривања права на (достојанствен) рад. Све то води ка сиромаштву, једном од примарних социјалних проблема, односно ка немогућношћу остварења основних животних потреба, потребе за очувањем здравља, потребе за радом и одговарајућом економском сигурношћу, чиме ова лица неретко постају корисници система социјалне заштите. Установе социјалне заштите немају капацитет за смештај и потребну негу лица оболелих од ретких болести, укључујући и квалификован кадар за рад са оболелим лицима којима је потребна посебна нега и третман.

Без адекватне здравствене, радне и социјалне политике државе у области ретких болести чиме би се указало на посебност њиховог друштвеног, као и посебност правног статуса, и која би као таква била призната у правним документима, лица оболела од ретких болести суочена су са немогућношћу у остваривању, па и са кршењем основних људских права, почев од права на заштиту здравља, права на рад, права на социјалну заштиту, па до најважнијег права на живот. Признавање посебности правног статуса и установљавање додатних механизма заштите основних

---

<sup>173</sup> Ј. Радишић, *Медицинско право*, друго прерађено и допуњено издање, Номос, Београд, 2008, стр. 284.

људских права може да има позитиван утицај на побољшање иначе неповољног друштвеног положаја лица оболелих од ретких болести.

### 2.2.1 Статус у медицинском праву

Медицинско право се дефинише у ужем и у ширем смислу. У ужем смислу, под медицинским правом подразумева се скуп правних правила којима се уређује медицинска делатност, утврђују својства лица која ту делатност обављају, као и њихов однос са корисницима здравствених услуга.<sup>174</sup> Поред тога, у новије време, медицинско право обухвата и правне норме које се тичу лекова, медицинских средстава, прикупљања и трансфузије људске крви.<sup>175</sup> Међутим, правна дисциплина која обрађује правна питања у погледу лекова и медицинских средстава и која се је издвојила из медицинског права јесте право о лековима, које пак чини део шире правне области тзв. фармацеутског права. Право о лековима покрива област правног деловања који одговара фармацеутској заштити појединца у оквиру система здравствене заштите, у ком делу се фармацеутско право *преплиће* са медицинским правом<sup>176</sup>. Са друге стране, медицинско право у ширем смислу, назива се здравствено право (енг. *Health Care Law*) и под њим се подразумевају сви правни прописи који су донети у интересу очувања здравља људи,<sup>177</sup> укључујући и питања која припадају области права о лековима.

Правна питања која се односе на статус лица оболелих од ретких болести као пацијената, односно као корисника здравствених услуга припадају области медицинског права у ширем смислу, односно здравственог права, с обзиром на то да обухватају како питања која се односе на приступ ових лица системима здравствене заштите, односно начина остваривања права на доступност здравствене заштите одговарајућег квалитета која је слободно прихваћена (права на заштиту здравља), али и питања која настају из односа између лекара и пацијената оболелих од ретких болести укључујући и питања одговорности лекара за грешку. У раду се анализира

---

<sup>174</sup> *Ibid.*, стр. 23.

<sup>175</sup> *Ibidem*.

<sup>176</sup> Х. Мујовић-Зорнић, *Фармацеутско право, Право о лековима и штете од лекова*, Институт друштвених наука Београд, Номос, Београд, 2008, стр. 11.

<sup>177</sup> Ј. Радишић, *op. cit.*, стр. 23.

медицинскоправни статус лица оболелих од ретких болести, у његовом ужем значењу, односно питања која се односе на приступ здравственој заштити и остваривање права на заштиту здравља. Медицинскоправни статус лица оболелих од ретких болести разматра се, такође, у контексту јавног права, односно акценат је на мерама јавне власти, односно мерама здравствене политике у погледу обезбеђења једнакости у приступу лица оболелих од ретких болести систему здравствене заштите (остваривања права на заштиту здравља), осигурања доступности адекватних дијагностичких и терапијских стандарда, затим лечења у иностранству, као и остваривања појединачних пацијентових права. У вези са тим, као значајно, јавља се и питање права на приватност и поверљивост информација о здравственом (и генетском) статусу, тј. односа између права пацијената оболелих од ретких болести на заштиту генетских (и здравствених) информација односно дужности лекара да чувају професионалну тајну, и права лица са којима је пацијент у сродству да буду информисани о генетском статусу лица оболелог од неке ретке наследне болести како би се заштитио њихов интерес и њихово здравље,<sup>178</sup> и како би слободно уз све потребне информације донели најбољу одлуку у погледу планирања породице и рађања детета. Као једно од најважнијих, јавља се и питање регулисања лекова за лечење ретких болести. То подразумева обезбеђење доступности ових лекова који су скупи и недоступни на тржишту због малог обухвата корисника и утврђивање одговарајућег модела одрживог финансирања лекова за ретке болести.

Медицинскоправни статус лица оболелих од ретких болести, у великој мери, зависи од предвиђеног облика здравственог осигурања. Обавезно (законско) осигурање које је и јавно осигурање јесте претежнији облик здравственог осигурања у европско – континенталним правним системима и заснива се на начелу солидарности, тако да висина доприноса не зависи од индивидуалних фактора ризика. Овај облик осигурања значи да су медицинске услуге доступне и онима који нису у могућности да их сами плате. Због скувих трошкова лечења обавезно (законско) осигурање више одговара потребама лица оболелих од ретких болести посебно, узимајући у обзир,

---

<sup>178</sup> J. Montgomery, *Health Care Law*, second edition, Oxford University Press, 2003, стр. 276.

*савремени приступ* друштва и државе према рањивим друштвеним групама који се заснива на *принципу организоване заштите*.<sup>179</sup> Основни циљ удруживања лица оболелих од ретких болести јесте немогућност да сами плате лечење, због чега приватно осигурање не задовољава потребе ових лица. Поред тога, код приватног (добровољног) осигурања, као проблем се јавља и могућност осигуравајућих друштава да злоупотребе генетске информације приликом процене фактора ризика, код иначе здравих особа, које имају генетску основу за настанак неке ретке болести, односно да одбију заснивање односа осигурања или да знатно повећају премију или ограниче суму осигурања.

У упоредном праву, медицинскоправни статус лица оболелих од ретких болести дефинисан је општим здравственим законима, али и посебним законима који се односе на лекове за лечење ретких болести и/или на дијагностику и лечење, где се предвиђају додатни механизми заштите основних права, па и посебна права за лица оболела од ретких болести. Основни циљ доношења посебних закона у области ретких болести јесте указивање на посебност њиховог здравственог, односно медицинскоправног статуса предвиђањем додатних механизма за остварење основних здравствених права лица оболелих од ретких болести путем оснивања специјализованих центара за лечење ретких болести које су обично делови постојећих здравствених установа, као и повећањем националних давања за обезбеђење доступности и развој превентивних, дијагностичких и средстава лечења који одговарају потребама лица оболелих од ретких болести.<sup>180</sup> На овај начин се лицима оболелим од ретких болести омогућује потпуно и једнако остварење права на заштиту здравља.

### **2.2.2 Статус у радном праву**

Радно право јесте грана права коју чини скуп радноправних вредности (солидарност, хуманост, достојанство и етика рада), систем хетерономних и аутономних правних норми, као и радноправних начела (слобода рада, једнакост шанси и поступања, *in*

---

<sup>179</sup> Ј. Радишић, *op. cit.*, стр. 112.

<sup>180</sup> *Rare diseases Act of 2002*, Public Law 107-208- Nov 6, 2002.

*fabor laborem*), а којима се уређује радни однос и други односи поводом друштвено корисног, добровољног извршења рада за другог, са циљем постизања социјалне правде, радно-социјалног мира и благостања.<sup>181</sup> Радни однос јесте однос између запосленог и послодавца и настаје закључењем уговора о раду. Радноправни статус запосленог, у националним оквирима, одређен је одредбама ратификованих међународних докумената о социјалним правима, уставним одредбама о социјалним правима, позитивним радним законодавством, као и аутономним изворима права (колективни уговори о раду, радни споразуми, кодекси понашања, правилник о раду, правилник о систематизацији радних места, пракса послодавца), а огледа се у потпуном остваривању основних права из радног односа, где се као најважније издваја право на рад, односно *право на (достојанствен) рад*.

Радноправни статус лица оболелих од ретких болести утврђује се анализом примене индивидуалних и колективних права из радног односа, која припадају групи социјално-економских права. Социјално-економска права јесу права која се због истоветности њиховог циља (обезбеђење одређеног нивоа социјалне сигурности која одговара достојанству човека) спроводе заједно, због чега се повезују у називу. Социјално – економска права се дефинишу као скуп уставних, законских и других правила и принципа усмерених ка задовољењу егзистенцијалних потреба грађана и унапређењу социјалне кохезије и солидарности.<sup>182</sup> Анализа медицинскоправног статуса лица оболелих од ретких болести није довољна за потпуно сагледавање њиховог друштвеног положаја и правног статуса. Тако, потпуно остварење права на заштиту здравља, што је био примарни захтев ових лица и разлог њиховог удруживања, није довољно за стварну интеграцију лица оболелих од ретких болести у друштвену заједницу, већ је потребно обезбедити и професионалну интеграцију у радну средину, односно њихово *препознавање као посебне категорије запослених* и прилагођавање радног законодавства потребама ових лица. Остварење права на рад, чија пуна примена представља основ за интеграцију лица оболелих од ретких

---

<sup>181</sup> Б.А. Лубарда, *Радно право, Расправа о достојанственом раду и социјалном дијалогу*, Правни факултет Универзитет у Београду, Београд, 2012, стр. 3.

<sup>182</sup> С. Јашаревић, *op. cit.*, стр. 86.

болести у радну средину, подразумева *реализацију више права и слобода* – слободу избора занимања и запослења, право на запослење, забрану дискриминације приликом запошљавања и на раду, право на здраве и безбедне услове рада, сигурност запослења, помоћ у случају незапослености, забрану принудног рада, забрану експлоатације, али и право на образовање и право на здравствену заштиту.<sup>183</sup> За статус лица оболелих од ретких болести посебно су значајне одредбе о забрани дискриминације по основу здравственог и генетског статуса приликом запошљавања и на раду, затим одредбе о обавези послодавца на обезбеђење здравих и безбедних услова рада, као и разматрање могућности увођења скраћеног радног времена за лица оболела од појединих ретких болести, односно флексибилних облика радног ангажовања како се њихово здравље не би додатно погоршало и како би им се обезбедила посебна заштита здравља на местима рада, узимајући у обзир, природу ретке болести. Поред тога, лица оболела од ретких болести имају право на заштиту приватности на местима рада, односно постоји забрана да послодавац у поступку заснивања радног односа сакупља податке о здравственом стању лица које тражи запослење и касније у току рада осим за запослене на пословима са повећаним ризиком. У вези са тим забрањено је и прикупљање података о генетским информацијама лица које тражи запослење и запосленог лица што је од великог значаја за заштиту права лица оболелих од *ретких генетских, односно наследних болести*. Тако је у Сједињеним Америчким Држава донет посебан Закон о забрани дискриминације на основу генетских информација<sup>184</sup> (енг. *Genetic Information Nondiscrimination Act, 2008*) којим се забрањује послодавцима и осталима (агенцијама за запошљавање) да сакупљају податке о генетским информацијама и/или да захтевају генетске тестове као услов за заснивање радног односа. Важна карактеристика ретких болести јесте њихова хетерогеност – ове болести погађају различите органске системе, а поједине чак и више органских система, па неке од њих могу да доведу до физичког и/или менталног оштећења/инвалидитета, због чега таква лица без обзира на карактеристику „реткости“ њихове болести припадају

---

<sup>183</sup> *Ibid.*, стр. 94.

<sup>184</sup> *Genetic Information Nondiscrimination Act, Public Law 110-233-May 21, 2008.*



категорији запослених која ужива посебну заштиту у радном праву<sup>185</sup> тј. категорији лица са инвалидитетом. Према истраживању спроведеном у Француској 26% инвалидитета је последица неке ретке болести.<sup>186</sup>

Циљеви права из групе социјално – економских своде се на обезбеђење минималне економске сигурности и пуноправно учествовање у друштвеном животу.<sup>187</sup> Ова права представљају основ достојанства и сигурности човека, друштвене и економске демократије, доприносе смањењу друштвених сукоба и негују социјални мир, обезбеђују социјалну једнакост и представљају заштиту од социјалне несигурности и неправде, што их чини незаменљивим, када је реч о помагању слабијим, вулнерабилним члановима друштвене заједнице,<sup>188</sup> каква су лица која болују од ретких болести. Индивидуална социјално – економска права јесу право на (достојанствен) рад, право на правичне, здраве и безбедне услове рада, право на зараду, право на образовање, право на заштиту здравља, право на социјалну сигурност, право породице и деце на заштиту, као и право на социјалну интеграцију лица са инвалидитетом. Колективна социјално – економска права јесу право на професионално организовање, право на колективно преговарање, право на колективну акцију, право на учешће у одлучивању и право на здраву животну средину.

Због специфичних потреба лица оболелих од ретких болести које су последица посебности њиховог здравственог стања, и последично, посебности медицинскоправног статуса који се везује за остварење права на заштиту здравља јавља се потреба за сагледавањем посебности њиховог положаја на местима рада, и захтев за анализом примене свих права из радног односа. У праву Србије Закон о раду (2005) јесте општи закон којим се уређују права, обавезе и одговорности из радног односа и одредбе овог закона примењују се на све категорије запослених,

---

<sup>185</sup> Посебну заштиту у радном праву, односно у току трајања радног односа уживају лица са инвалидитетом, запослене, малолетна лица, старији запослени, као и представници запослених; Б. А. Лубарда, *Радно право*, ..., *op. cit.*, стр. 63.

<sup>186</sup> Z. Zurynski, K. Frith, H. Leonard, E. Elliott, *op. cit.*, стр. 1072.

<sup>187</sup> С. Јашаревић, *op. cit.*, стр. 94.

<sup>188</sup> *Ibid.*, стр. 89.

укључујући и на лица оболела од ретких болести. Посебна заштита на раду признаје се лицима са инвалидитетом, а обезбеђена је посебним законима којима се регулише статус ове категорије запослених, односно Законом о професионалној рехабилитацији и запошљавању особа са инвалидитетом (2009), као и Законом о спречавању дискриминације особа са инвалидитетом (2006). Лицима оболелим од ретких болести, чија је природа болести таква да проузрокује инвалидитет признаје се овај статус и обезбеђује посебна заштита у радном праву. Од значаја за радноправни статус оболелих лица јесу и одредбе Закона о забрани дискриминације (2009) и Закона о безбедности и здрављу на раду (2005).

Истраживања везана за утврђивање узрока и терапијских метода за лечење болести које имају ниску учесталост и заступљеност и које су због тога назване ретке, као и каснији захтеви за побољшањем друштвеног и правног положаја лица оболелих од ретких болести релативно су новијег датума и везују се за крај 20. и почетак 21. века. Почетни легитимни захтеви односили су се и још увек се односе на обезбеђење медицинских средстава и лекова за лечење ретких болести, односно на остварење права на заштиту здравља предвиђањем додатних механизма заштите овог права и препознавањем ових лица као посебне категорије пацијената. Међутим, остварење права на заштиту здравља, иако примарно, није једино право чија реализација обезбеђује потпуну интеграцију лица оболелих од ретких болести у друштвену заједницу. Данас је прихваћен став да заштита права ових лица захтева мултидисциплинаран приступ, односно истраживања са аспекта више научних дисциплина, која имају за циљ анализу услова рада и живота, услова образовања, социјалне заштите која укључује и мултидисциплинарну едикацију социјалних радника, у циљу утврђивања квалитета живота лица оболелих од ретких болести,<sup>189</sup> што је и презентовано у извештају Европске организације за ретке болести у погледу циљева те организације у нередном периоду, за потребе усвајања 8. Програма истраживања Европске уније за период 2014 – 2020.

---

<sup>189</sup> *Patients Priorities and Needs for Rare Disease Research 2014-2020*, Position Paper, EURORDIS, 2011.

### 2.2.3 Статус у области социјалне заштите

Социјална заштита (енг. *Social protection*) јесте заштита лица погођених социјалним случајем (социјалним недаћама, социјалним незгодама) која се остварује делатношћу државних органа или других делегираних друштвених органа средствима државе или државних организација.<sup>190</sup> Лица погођена социјалним случајем и која се налазе у стању социјалне потребе јесу лица за која се данас обично користи термин - *посебно осетљива, рањива или вулнерабилна лица*. Ова лица јесу социјално угрожена због разних социјалних стања која проузрокују ту рањивост – због старости, болести, неспособности за рад, природних катастрофа, ратова и слично. Јашаревић социјалну заштиту дефинише везујући је за „посебно осетљиве особе“ и под њом подразумева систем организоване друштвене заштите егзистенцијално угрожених лица.<sup>191</sup> То свакако не значи да су системом социјалне заштите обухваћена и да право на социјалну заштиту припада само посебно осетљивим лицима и друштвеним групама. Ово право припада свим грађанима под условом да се нађу у стању социјалне потребе, с тим што се за посебно осетљиве категорије становништва предвиђају *додатне мере, односно мере тзв. „посебне заштите*.<sup>192</sup>

Систем социјалне заштите 20. и 21. века јесте систем који се заснива на холистичком и интегралном приступу који има за циљ повећање његове ефикасности у суочавању са глобалним изазовима, као што су сиромаштво, искљученост, неједнакост, стагнација.<sup>193</sup> На почетку, концепт социјалне заштите заснивао се на обезбеђењу минималног квалитета живота, да би се касније проширио на установљавање мера заштите од одређених ризика (концепт превенције) док се данас везује за промоцију људских и друштвених (социјалних) потенцијала појединаца, друштвених група, односно грађана, како би такав систем могао да одговори промењеним потребама људи и како би се прилагодио променама у природи ризика и савременом схватању

<sup>190</sup> Б. Шундерић, Социјално право, ... , *op. cit.*, стр. 174.

<sup>191</sup> С. Јашаревић, *op. cit.*, стр. 257.

<sup>192</sup> Д. Вуковић, *Системи социјалне сигурности*, друго допуњено издање, Сл. гласник, Београд, 2002, стр. 171.

<sup>193</sup> А. Bonilla Garcia, J. V. Gruant, *Social protection – A Life cycle continuum investment for social justice, poverty reduction and sustainable development*, International Labor Organization, Geneva, 2003, стр. 20.

појма вулнерабилности.<sup>194</sup> Вулнерабилност се овде дефинише као стање високе изложености појединца или групе одређеним ризицима уз смањену способност заштите или одбране од таквих врста ризика а коју обично прате негативне последице.<sup>195</sup> Потреба за социјалном заштитом призната је у међународним универзалним документима о људским правима, односно Универзалном декларацијом Уједињених нација о људским правима (1948) где је предвиђено да „свако, као члан друштвене заједнице, има право на социјалну сигурност“, као и Међународним пактом о економским, социјалним и културним правима (1966) - „свако има право на социјалну сигурност, која укључује социјално осигурање.“<sup>196</sup> Социјална заштита јесте важна област активности и Међународне организације рада, и дефинисана је као сет јавних мера којима друштво обезбеђује својим члановима заштиту од економских и социјалних поремећаја који могу настати услед одсуства или смањења прихода по основу рада што је последица различитих фактора ризика (болест, материнство, повреда на раду, незапосленост, инвалидитет, старост или смрт), а укључује и мере здравствене заштите, као и помоћ породицама са децом.<sup>197</sup> Дефиниција МОР-а јесте шира дефиниција социјалне заштите и подразумева социјалну помоћ у случају настанка стања социјалне потребе узроковане различитим ризицима, здравствену заштиту, као и помоћ породицама са децом чиме се изједначава са појмом социјалне сигурности. Међународна организација рада усвојила је Конвенцију бр. 102. о минималним нормама социјалне сигурности. Од значаја су и документи регионалних организација, односно Савета Европе (Европска социјална повеља и Ревидирана Европска социјална повеља, Европска конвенција о социјалној и медицинској помоћи (1953), Европски кодекс о социјалној сигурности (1964), Европска конвенција о социјалној сигурности (1972)), и Европске уније, где су најзначајнији Повеља Заједнице о основним правима радника (1989), као и Повеља о основним правима у Европској унији, односно Повеља из Нице (2000).

---

<sup>194</sup> *Ibid.*, стр. 20 – 21.

<sup>195</sup> *Ibid.*, стр. 2.

<sup>196</sup> *Ibid.*, стр. 12.

<sup>197</sup> *Ibid.*, стр. 13 – 14.

Дефинисање, као и приступ у тумачењу концепта социјалне заштите различит је, како у међународним документима, тако и у страниј и домаћој стручној литератури. Не постоји општеприхваћено схватање социјалне заштите, те се она повезује са концептуално сличним појмовима - социјалне сигурности, социјалног обезбеђења, као и социјалног осигурања. Међународни универзални документи о људским правима користе термин „право на социјалну сигурност“ (енг. *right to social security*), па се тако социјална сигурност сматра ширим појмом у односу на социјалну заштиту или социјалну помоћ, и она укључује социјалну заштиту, здравствену заштиту и заштиту породица са децом. *Социјална сигурност* јесте *општа вредност човечанства* а односи се на шири концепт мера друштва и државе које имају за циљ да грађанима, друштвеним групама и појединцима осигурају осећај економске и социјалне сигурности која обухвата и социјалну заштиту, и здравствену заштиту, затим заштиту од незапослености, заштиту на раду, као и посебну заштиту специфично прилагођену појединим друштвеним групама (деци, женама, старима, инвалидима, итд.). Остваривање социјалне сигурности подразумева предвиђање одговарајућих мера које обезбеђују сигурност запошљавања, сигурност на раду, сигурност зарада, сигурност осигурања одређеног нивоа квалитета живота у случају немогућности да се радом обезбеди приход неопходан за достојанствен живот, као и сигурност у случају настанка одређених ризика (старости, болести, инвалидитета итд.). Наиме, обезбеђење социјалне сигурности значи предвиђање одговарајућих механизма за потпуно остварење права на рад и осталих права по основу рада, затим права на здравствену заштиту, права на социјалну заштиту (социјалну помоћ) у случајевима настанка различитих социјалних недаћа, док предвиђањем *права на социјално осигурање* држава ствара услов за остваривање права на здравствену и социјалну заштиту, односно заштиту од различитих социјалних ризика (болест, старост, незапосленост, инвалидитет). Право на социјалну заштиту, право на здравствену заштиту, право на (достојанствен) рад, право на социјално осигурање јесу права којима се остварује, односно „конкретизује“ *право на социјалну сигурност*.

Јашаревић делатност социјалне заштите дели на неколико основних подсистема – 1) социјална заштита лица која имају егзистенцијалне и социјалне проблеме (социјално старање и помагање); 2) социјална заштита породице и деце; 3) социјална заштита жртава оружаних сукоба и 4) социјална заштита појединих осетљивих категорија становништва.<sup>198</sup> Лица која имају егзистенцијалне и социјалне проблеме јесу лица која су погођена сиромаштвом, незапосленошћу, односно социјалним проблемима која обично прате једно друго. Породица и деца јесу категорије које уживају посебну заштиту, узимајући у обзир њихову вредност за друштво и државу. Деца се штите од радне експлоатације, пружа им се организована заштита здравља, сиромашне породице са децом добијају помоћ, имају право, под одређеним условима, на дечји додатак, породичну пензију. Деца се глобално сматрају најбројнијом „рањивом“, односно посебно осетљивом категоријом становништва.<sup>199</sup> Жртве оружаних сукоба, односно ратова, такође, представљају осетљиву категорија становништва која има право на социјалну заштиту из разлога што је то правично, односно став је да нико не може претерано да трпи чак и у јавном интересу, док рат представља један од највећих, нескривљених социјалних ризика.<sup>200</sup> Четврта група корисника социјалне заштите није посебно дефинисана, већ у ову групу спадају различите друштвене групе које карактерише то да су изложене *специфичним ризицима*. Постоје традиционално осетљиве, рањиве, односно вулнерабилне категорије (стари, инвалиди, сирочад, удовице) и оне чија је рањивост условљена савременим условима (глобализација, сиромаштво, незапосленост) у којима се друштво налази (жене које трпе кућно насиље, самохрани родитељи, незапослени млади, радници погођени приватизацијом или реструктурирањем јавних предузећа, етничке мањине, деца која бораве на улици, наркомани, избеглице, мигранти, ментално оболела лица, као и оболели од ХИВ-а).<sup>201</sup> У ову групу могу да спадају и лица оболела од ретких болести, за које је специфично то да болест која их сама по себи чини рањивим додатно вулнерабилизује и чињеница да је реч о болести која је ретка. Ретка болест јесте

---

<sup>198</sup> С. Јашаревић, *op.cit.*, стр. 259.

<sup>199</sup> *Ibid.*, стр. 309.

<sup>200</sup> *Ibid.*, стр. 335-336.

<sup>201</sup> *Ibid.*, стр. 262.

специфичан ризик, јер она повлачи за собом и реткост медицинских средстава и лекова за лечење болести, „реткост“ медицинског особља способног за рад са болесницима, „реткост“ особља социјалне заштите способних да одговоре потребама ових лица за високоспецијализованом социјалном заштитом, као и „реткост“ послодаваца који су спремни да ова лица запосле. Владајући инклузивни модел социјалне заштите који подразумева оспособљавање за самосталан живот и активно учешће у друштвеној (и професионалној) заједници, подржан јаким индивидуалним, као и мултидисциплинарним приступом према корисницима социјалне заштите може да утиче на унапређење статуса лица оболелих од ретких болести у оквиру система социјалне заштите. Поред тога, приступ усмерен ка породици оболелог лица, а који подразумева предвиђање посебних мера<sup>202</sup> за пружање подршке и помоћи породици као целини у „борби“ против ретких болести незаобилазан је када је реч о социјалној заштити лица оболелих од ретких болести. Успостављањем сарадње између установа социјалне и здравствене заштите, односно између посебних центара за превенцију, дијагностику и лечење ретких болести (тзв. експертски центри за ретке болести) и установа социјалне заштите обезбеђује се размена информација у области ретких болести и индивидуалност у приступу корисницима, узимајући у обзир, изразиту хетерогеност и диверзитет у испољавању симптома чак и у случајевима истих ретких болести. Препорукама Комитета експерата у области ретких болести предвиђа се формирање посебних одељења социјалне заштите у оквиру експертских здравствених центара за ретке болести, чиме се обезбеђује доступност специјализоване и квалитетне социјалне заштите, при чему се предвиђа успостављање континуираних програма едукације социјалних радника.<sup>203</sup>

---

<sup>202</sup> Комитет експерата у области ретких болести, као специјализовано тело основано да помогне Европској комисији у регулисању области ретких болести, у документу под називом „Ретке болести: указивање на потребу за специјализованим услугама социјалне заштите и интеграцијом у социјалне политике“ из 2012. године предвиђа следеће посебне мере социјалне заштите лица оболелих од ретких болести које су усмерене, између осталог, и ка породицама оболелих – 1. смештај у установе за одмор (енг. *Respite Care Services*), терапеутско - рекреативне услуге, прилагођено становање (енг. *Adapted Housing*), ресурсни центри (посебни центри који пружају услуге социјалне али и здравствене заштите) и услуге тзв. менаџера за комплексне случајеве. *Rare Diseases : Adressing the Need for Specialised Social Services and Integration into Social Policies*, European Union Committee of Experts on Rare Diseases, 2012, стр. 15-19.

<sup>203</sup> *Ibid.*, стр. 21.

Утврђивање програма едукације социјалних радника за област ретких болести обезбеђује се сарадњом између институција социјалне и здравствене заштите док се само споровођење едукација одвија у оквиру експертских центара за ретке болести.<sup>204</sup> Поред тога, увођење посебно прилагођених мера социјалне заштите лицима оболелим од ретких болести и члановима њихових породица захтева учешће свих заинтересованих страна, што укључује и представнике лица оболелих од ретких болести, односно представнике организација цивилног друштва.<sup>205</sup>

Неусаглашеност у терминологији и појмовном диференцирању различитих давања и користи (бенефиција) које остварују лица која се налазе у стању социјалне потребе погођена одређеним социјалним ризицима (једним или више) захтева разграничење и указивање на разлоге који су условили опредељење за коришћење термина социјална заштита у погледу регулисања социјалноправног статуса лица оболелих од ретких болести без залажења у дубљу концептуалну анализу самих појмова, узимајући у обзир, предмет рада који се односи на правни статус лица оболелих од ретких болести, као посебно вулнерабилне друштвене групе. У домаћој и иностраној научној и стручној литератури присутни су следећи појмови - социјално обезбеђење, социјална заштита, социјална помоћ, социјално старање и социјално обештећење. Тако се појмови социјална сигурност и социјално обезбеђење често користе као синоними мада има и аутора који заступају другачија становишта и социјалну сигурност разматрају у њеном ширем и ужем значењу, где се уже значење социјалне сигурности дефинише као социјално обезбеђење. У домаћој литератури такав став је присутан код Душана Лакићевића који под социјалном сигурношћу у ширем смислу подразумева друштвену делатност, односе и систем ширих друштвених мера којима се обезбеђује одређени ниво животног стандарда грађана док под социјалним обезбеђењем, односно социјалном сигурношћу у ужем смислу подразумева специфичну целину у оквиру ове делатности, која гарантује задовољење основних

---

<sup>204</sup> *Ibidem.*

<sup>205</sup> *Ibid.*, стр. 22.



животних потреба људи које изазивају социјални случајеви.<sup>206</sup> Појам социјално обештећење означава заштиту коју држава обезбеђује лицима која су претрпела штету за коју је одговорна држава, односно заштиту која се обезбеђује цивилним и војним ратним инвалидима.<sup>207</sup> Док је разлика између социјалне сигурности (односно обезбеђења) и социјалног обештећења у великој мери јасна, као и разлика између појмова социјалне сигурности и социјалне заштите, јавља се потреба диференцирања следећих појмова - социјална заштита, социјална помоћ и социјално старање. Социјална заштита се, као и појам социјалне сигурности, дефинише у њеном ширем и ужем значењу, где се уже значење означава као заштита која се остварује путем социјалног старања и социјалне помоћи. Шире значење социјалне заштите изражава се у дефиницији коју је дао Михајло Ступар где социјална заштита представља заштиту од социјалних случајева, без обзира на изабране методе социјалне заштите, на изабрана средства, на облике остваривања и без обзира на њен куративни или превентивни смер.<sup>208</sup> Ступар социјалну заштиту дефинише и у њеном ужем значењу као заштиту лица која нису (уопште или довољно) заштићена на основу метода социјалног осигурања или социјалног обезбеђења и појам социјалне заштите изједначава са социјалним старањем и социјалном помоћи.<sup>209</sup> Са друге стране, појам социјална помоћ (енг. *social assistance*) се користи да значи заштиту коју држава обезбеђује својим члановима који се налазе у стању социјалне потребе, односно када својим радом, имовином не могу да обезбеде довољно за своје издржавање где се као основни критеријум за остваривање права узима индивидуална потреба појединца, а не његово учешће у систему социјалне сигурности, обављање професионалне делатности или уплата доприноса.<sup>210</sup> Тако се појам социјалне помоћи изједначава за појмом социјалне заштите у њеном ужем значењу. Љубинка Ковачевић указује на разлику између појма социјалне помоћи, односно социјалне заштите (уже значење) и социјалног старања (енг. *social care*) која се огледа у кругу заштићених лица док оба

---

<sup>206</sup> Љ. Ковачевић, *Нормирање социјалне сигурности у међународном праву*, магистарски рад, Правни факултет, Универзитет у Београду, Београд, 2007, стр. 18.

<sup>207</sup> *Ibid.*, стр. 21.

<sup>208</sup> *Ibid.*, стр. 19.

<sup>209</sup> *Ibid.*, стр. 19-20.

<sup>210</sup> *Ibidem.*

појма почивају на идеји помоћи, односно индивидуалне социјалне потребе. Наиме, путем социјалне помоћи (социјалне заштите) „заштита се пружа лицима која не располажу (уопште или довољним) средствима за издржавање док се путем социјалног старања штите посебно вулнерабилне (осетљиве) категорије лица (нпр. стари, лица са инвалидитетом, жртве насиља, токсикомани и алкохоличари), са циљем да се допринесе њиховој добробити и интеграцији у друштвену заједницу.“<sup>211</sup>

За потребе овог рада користиће се термин социјална заштита (у њеном ужем значењу) у смислу анализе мера којима друштво и држава обезбеђују услове за живот и напредовање у животу оним појединцима, друштвеним групама и свим грађанима који стално или привремено, потпуно или делимично нису у могућности да сами себи те услове остваре, било зато што су неспособни за рад, било зато што су им потребе повећане због посебних животних околности,<sup>212</sup> односно дефиниција коју је дао Михајло Ступар из разлога што је широко применљива, узимајући у обзир структуру рада и мултидисциплинаран приступ предмету истраживања, а посебно чињеницу да лица оболела од ретких болести (због хетерогености и израженог диверзитета у манифестацији симптома болести) могу постати субјекти социјалне заштите како због неспособности за рад тако због повећаних потреба које су последица ретке болести. Међутим, треба указати на то, да и термин „социјално старање“ може да буде применљив, јер се односи на заштиту која се пружа посебно вулнерабилним категоријама становништва, каква су лица која болују од ретких болести уколико се пође од разлике између заштићених категорија лица, због чега је термин прикладнији анализи статуса појединаца, односно друштвених група. Ипак, узимајући у обзир да је термин социјална заштита широко прихваћен у домаћој правној пракси, али и у законодавству (закон који уређује ову област назива се Закон о социјалној заштити) у раду се користи термин социјална заштита. Истраживање се ограничава на анализу механизма социјалне заштите лица оболелих од ретких болести која због узраста (припадају категорији деце млађе од 15 година што је, у већини правних система, доња граница за заснивање радног односа), због узраста и

---

<sup>211</sup> *Ibid.*, стр. 21.

<sup>212</sup> Д. Вуковић, *Системи социјалне сигурности, ...*, *op. cit.*, стр. 29.

манифестоване ретке болести која је довела до инвалидитета (посебна заштита младих са инвалидитетом у систему социјалне заштите), као и због тежине манифестоване болести нису способна за рад, а имају повећане потребе због посебних околности, односно „реткости“ болести у питању. Специфичности здравствене заштите и медицинскоправни статус лица оболелих од ретких болести биће разматрани у оквиру дела медицинског права, док се положај, односно статус лица оболелих од ретких болести на местима рада, која су било потпуно било радно способна под посебним условима, анализира у оквиру дела радног права. Циљ рада је *утврђивање стања социјалне сигурности* лица оболелих од ретких болести, односно ширег социјалноправног статуса, као посебне друштвене групе, анализом њиховог статуса у области социјалне заштите, радног и медицинског права.

### **3. СОЦИЈАЛНОПРАВНИ СТАТУС ЛИЦА ОБОЛЕЛИХ ОД РЕТКИХ БОЛЕСТИ У УПОРЕДНОМ ПРАВУ**

Полазећи од чињенице да норме које одређују радноправни, медицинскоправни и статус у области социјалне заштите лица оболелих од ретких болести, као и механизми за заштиту њихових социјалних права нису, како у упоредном тако и у домаћем праву, обједињени у једном законском тексту, у овом делу, прегледом социјалног законодавства (радног, здравственог, као и законодавства у области социјалне заштите) анализира се статус ових лица у упоредном праву, као и предвиђени начини за остваривање основних социјалних права лица оболелих од ретких болести. Данас, постоје државе које су већ усвојиле посебне законе о ретким болестима, попут Сједињених Америчких Држава и Филипина, али је реч о законима који целовито не одређују социјалноправни статус лица оболелих од ретких болести, већ дају дефиницију ретких болести, предвиђају оснивање посебних центара за лечење ретких болести, и предвиђају финансијске механизме за покривање трошкова клиничког истраживања лекова за лечење ретких болести у циљу обезбеђења њихове доступности на тржишту. На овај начин се посредно, али и делимично регулише

статус оболелих лица са становишта медицинског права док и даље остају отворена питања њиховог статуса у радном праву, као и статуса у оквиру области социјалне заштите, због чега је потребно анализирати одредбе основних закона у овим областима, као и одредбе посебних закона које се односе на посебне категорије запослених, односно посебне друштвене категорије које већ уживају посебну заштиту (лица са инвалидитетом). За сагледавање и анализу радноправног статуса лица оболелих од ретких болести од посебног значаја су анти-дискриминаторске одредбе о забрани дискриминације у области рада и запошљавања садржане у документима о људским правима, у уставима, општим законима или у посебним анти-дискриминаторским законима, што је случај Сједињених Америчких Држава, које су усвајањем Закона о лицима са инвалидитетом (1990)<sup>213</sup> и Закона о забрани дискриминације на основу генетских информација (2008)<sup>214</sup> кренуле са регулисањем радноправног, али и медицинскоправног статуса вулнерабилних, рањивих категорија становништва. Поред тога, одредбе које се односе на заштиту права на раду и у вези са радом лица са инвалидитетом, за лица оболела од ретких болести, односно за ону групу код које је већ дошло до манифестације ретке болести у виду менталних и/или физичких оштећења која се могу квалификовати као инвалидитет, имају одређен значај. Као питање намеће се то, да ли се неманифестована генетска оштећења могу сматрати инвалидитетом, како би се одредбе о заштити права лица са инвалидитетом примениле и на она лица која су потенцијално лица оболела од ретких, наследних болести, односно на она код којих још увек није дошло, а могуће је и да неће доћи до манифестације болести. Одговор на ово питање зависи од законске дефиниције инвалидитета, која се разликује од државе до државе. За радноправни статус лица оболелих од ретких болести код којих још увек није дошло до манифестације болести важне су одредбе о забрани генетске дискриминације у области запошљавања и на раду, односно одредбе које се односе на поверљивост и приватност медицинских и генетских информација, као и одредбе о условима под којима је допуштено генетско

---

<sup>213</sup> *Americans with Disabilities Act*, Public Law 101 – 336, 104 Stat. 327, enacted July 26, 1990, codified at 42 U.S.C. § 12101.

<sup>214</sup> *Genetic Information Nondiscrimination Act*, Public Law 110 – 223, 122 Stat. 881, enacted May 21, 2008, GINA, pronounced Gee-na.

тестирање. Одредбе о генетској дискриминацији значајне су и за регулисање медицинскоправног статуса, односно статуса у области здравственог осигурања посебно у оним државама где доминира приватно здравствено осигурање (пример Сједињених Америчких Држава). Сједињене Америчке Државе имају најразвијенији приступ када је реч о регулисању статуса вулнерабилних, рањивих категорија становништва, јако развијено анти-дискриминаторско законодавство што је подржано владајућим концептом посебних права мањинских група (енг. *minority group approach*) најпре лица са инвалидитетом,<sup>215</sup> а потом и права лица оболелих од ретких болести. То је резултирало усвајањем посебног законодавства у области ретких болести, односно Закона о „орфан“ лековима (1983)<sup>216</sup> и Закона о ретким болестима (2002).<sup>217</sup>

Са друге стране, на нивоу Европске уније, регулисање социјалноправног статуса вулнерабилних, мањинских друштвених група налази се у надлежности самих држава чланица и одликује се одређеном хетерогеношћу која је последица различитих модела социјалне сигурности, различите правне традиције, као и различитих економских, политичких и културних прилика у државама чланицама. Прве активности, на нивоу Уније, у погледу регулисања статуса лица са инвалидитетом започете су раних седамдесетих година двадесетог века када је усвојена Резолуција Савета од 21. јуна 1974. године о програму социјалних активности „у циљу промовисања пуног запошљавања и унапређења услова рада и живота.“<sup>218</sup> Овом Резолуцијом је, први пут, предвиђено да је један од главних циљева Европске заједнице помоћ лицима са инвалидитетом да се оспособе за нормалан, независтан живот, као и да се у потпуности интегришу у професионалну заједницу, што се односило на све категорије лица са инвалидитетом, без обзира на године, на

---

<sup>215</sup> M. Priestley, “*We are all Europeans now! The social model of disability and European social policy*,” Barnes, C., Mercer, G., (eds.): *The Social Model of Disability: Europe and Majority World*, Leeds, Disability Press, 2005, стр. 23, доступно на: <http://disability-studies.leeds.ac.uk/files/library/Barnes-EMW-Chapter-2.pdf>

<sup>216</sup> *Orphan Drug Act*, Public Law 97 – 414, enacted January 4, 1983.

<sup>217</sup> *Rare diseases Act*, Public Law 107 – 280, enacted November 6, 2002.

<sup>218</sup> M. Priestley, *op. cit.*, стр. 19.

врсту инвалидитета и без обзира на потребне мере рехабилитације.<sup>219</sup> Резолуција је као свој примарни циљ имала запошљавање лица са инвалидитетом, што одговара основним постулатима на којима је Унија заснована, преко пуног запошљавања и смањења незапослености до економског напретка и економске интеграције, односно у погледу лица са инвалидитетом, циљ је њихова професионална интеграција и потребна рехабилитација, при чему је дефиниција инвалидитета почивала на *индивидуалистичком (медицинском) принципу*,<sup>220</sup> односно на принципу који полази од тога да је инвалидитет проблем појединца који је последица здравственог оштећења. У оваквим условима, социјалне политике држава чланица предвиђале су два решења за статус лица са инвалидитетом – 1. лечење и 2. „надокнада“ за њихово оштећење путем обезбеђења „мање важних“ друштвених улога, посебних облика запошљавања у виду одвојених радионица, смештаја у установе социјалне заштите и слично.<sup>221</sup> Ипак, у марту 1981. године, Европски парламент усвојио је нову Резолуцију која предвиђа социјалну и економску интеграцију лица са инвалидитетом као допуну њиховој професионалној интеграцији, чиме се промовише *принцип социјалног схватања инвалидитета*, односно да инвалидитет не треба везивати само и искључиво за ментално и/или физичко, односно здравствено оштећење већ га треба разматрати у оквиру ширег, социјалног и физичког окружења. Социјални принцип (модел) инвалидитета заснива се на схватању да инвалидитет није последица оштећења здравља већ да настаје из игнорисања, предрасуда, страха и немогућности да се одговори потребама лица са инвалидитетом у оквиру друштвеног и државног уређења.<sup>222</sup> Наиме, уколико је друштво створило баријере, оно их треба и отклонити, јер неуспех води ка дискриминацији. Чист социјални принцип (модел) инвалидитета подржава становиште да дискриминација може бити заснована како на садашњем

---

<sup>219</sup> *Ibidem.*

<sup>220</sup> *Ibidem.*

<sup>221</sup> *Ibid.*, стр. 18.

<sup>222</sup> R. Whittle, *The Concept of Disability Discrimination and its Legal Construction*, In: *'Discrimination and affirmative action on the labour market – legal perspectives'* (in preparation of the Swedish Presidency of the European Union), National Institute for Working Life, Sweden, 6-7 November 2001, стр. 2.

тако и на прошлом, будућем или претпостављеном инвалидитету<sup>223</sup> јер се инвалидитет посматра као *друштвена/социјална конструкција*, што значи да се неманифестована генетска оштећења, као ретка стања, могу сматрати инвалидитетом и сходно томе и заштитити. Социјални модел инвалидитета допуњен је принципом заснованим на правима (енг. *Right-based approach*), односно признању и разумевању инвалидитета као питања људских права, те ставу да лица са инвалидитетом уживају иста права као и остали, уз забрану дискриминације по том основу. Данас је у већини држава прихваћен тзв. био-психо-социјални модел инвалидитета, односно мешовити медицинско-социјални модел (оштећења здравља плус социјалне баријере). На овом месту, треба указати на основну концептуалну разлику у регулисању статуса вулнерабилних, мањинских друштвених група у Сједињеним Америчким Државама, са једне, и Европске уније, са друге стране. Наиме, у САД-у заступљен је концепт посебних права типичних за одређену мањинску друштвену групу посебно прилагођених потребама такве групе, тзв. „*Minority based approach*“ што је, између осталог, и утицало на доношење посебног законодавства везаног за одређене друштвене групе, укључујући и за лица оболела од ретких болести, док у Европској унији и државама чланицама доминира концепт заснован на правима тзв. „*Right-based approach*“, који се заснива на схватању да сви чланови друштва и све друштвене групе, без обзира на то, да ли су у мањини или не, имају иста права и једнаке шансе у остваривању права. Године 1986, на нивоу Европске уније, усвојена је Препорука о запошљавању лица са инвалидитетом (86/379/ЕЕС),<sup>224</sup> која је правнонеобавезујућег карактера, а која наглашава значај запошљавања лица са инвалидитетом и хитност увођења принципа заснованог на правима, односно стварању једнаких шанси за лица са инвалидитетом у оквиру европског тржишта рада, уз мере држава чланица о забрани дискриминације.<sup>225</sup> Препоруком су предвиђене следеће мере – стварање услова за запошљавање лица са инвалидитетом, предвиђање посебних облика радног

---

<sup>223</sup>Th. Degener, *Definition of Disability*, E.U. Network of Experts on Disability Discrimination, This study has been produced under the European Community Action Programme to combat discrimination (2001-2006), стр. 7, доступно на: <http://antidiscriminare.ro/pdf/DefDisTD.pdf>

<sup>224</sup>*Council Recommendation of 24 July 1986 on the employment of disabled people in the Community*, (86/379/ЕЕС), Official Journal L 225 , 12/08/1986 P. 0043 – 0047.

<sup>225</sup> M. Priestley, *op. cit.*, стр. 20.

ангажовања, професионално усавршавање, социјално саветовање и „компензаторски“ аранжмани социјалне заштите. Поред тога, указује се на потребу за предвиђањем одговарајућег смештаја, превоза, увођење посебних услова рада, развијање информационог система и спровођење социјалних истраживања.<sup>226</sup> Даље активности Европске уније ишле су у правцу признавања *социјално-правног принципа инвалидитета*, те су лица са инвалидитетом постала правно „видљива“ у Амстердамском уговору (1997), где се у чл. 13. предвиђа, односно даје се „јака подршка Савету да предузима активности у циљу сузбијања дискриминације на основу инвалидитета,“ с тим што се не установљавају „нова,“ односно посебна права за лица са инвалидитетом.<sup>227</sup> Међутим, доношење европског анти-дискриминаторског законодавства за лица са инвалидитетом, односно успостављање правно обавезујућих правила на нивоу Европске уније, као што је то случај у Сједињеним Америчким Државама, захтева сагласност свих држава чланица, што због разлика између држава, није лако остварљиво. Ипак у чл. 6.1. Уговора о Европској унији наводи се да је „Унија основана на принципима слободе, демократије, поштовања људских права и фундаменталних слобода, владавине права, принципима који су заједнички за државе чланице,“ што подразумева и поштовање права вулнерабилних, мањинских друштвених група, због чега ни права лица са инвалидитетом, иако не путем правно обавезујућих већ путем тзв. *Soft law* инструмента (инструмената меког права), не треба и нису остала изван политике Уније. Исти принцип, данас, важи и за област ретких болести где је регулисање статуса ове вулнерабилне, мањинске друштвене групе у зачетку, уз појачане активности Савета Европке уније у правцу потпуније заштите права, инструментима правнонеобавезујућег карактера, почев од 2000. године.

По угледу на активности Европске уније у правцу остваривања и заштите права лица са инвалидитетом, 2009. године усвојена је Препорука Европске комисије у области

---

<sup>226</sup> *Ibidem.*

<sup>227</sup> *Ibid.*, стр. 23.



ретких болести<sup>228</sup> којом се и лица оболела од ретких болести препознају као посебна друштвена група, а државе чланице се подстичу да доносе правно необавезујуће документе тзв. меког права у форми националних стратегија, односно националних планова који треба да представљају правни оквир за касније усвајање закона о ретким болестима, било као посебног закона, било са циљем измена и допуна постојећег социјалног законодавства (првенствено здравственог и социјалног, али и радног) одредбама којима се регулише социјалноправни статус лица оболелих од ретких болести и обезбеђује додатна заштита права.

У делу који следи, након анализе посебног законодавства о ретким болестима (Закон о „орфан“ лековима (1983) и Закон о ретким болестима (2002)), законодавства које регулише статус лица са инвалидитетом у области рада и здравственог осигурања, као и анти-дискриминаторског законодавства у Сједињеним Америчким Државама, извршиће се анализа и посебног законодавства које уређује статус лица са инвалидитетом у области запошљавања и рада, одредби о генетском тестирању и генетској дискриминацији, као и *Soft law* инструмената у области ретких болести (националне стратегије, планови) у Француској и Немачкој, узимајући у обзир, да ове државе још увек нису донеле посебну законску регулативу о ретким болестима.

### **3.1 Социјалноправни статус лица оболелих од ретких болести у Сједињеним Америчким Државама**

Данас је, у Сједињеним Америчким Државама, регистровано око 6000 различитих ретких болести од којих болује око 25 милиона Американаца.<sup>229</sup> Од 6000 ретких

---

<sup>228</sup> *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.

<sup>229</sup> *Orphan Drug Product White Paper*, The U.S. FDA Orphan Drug Product Program, prepared by Beckloff Associates, Inc, стр.1, доступно на: <http://cardinalhealth.com/beckloff/documents/pdf/Orphan%20Drug%20Product%20White%20Paper.pdf>

болести 85 њих доводе до угрожавања живота оболелих лица, док се 50 ретких болести јављају у дечјем добу и односе се на дечју популацију.<sup>230</sup>

### 3.1.1 Посебна регулатива о ретким болестима

Сједињене Америчке Државе су прве донеле посебну законску регулативу о ретким болестима, односно Закон о „орфан“ лековима<sup>231</sup> (енг. *Orphan Drug Act*) 1983. године, а 2002. године и Закон о ретким болестима (енг. *Rare Diseases Act*). Закон о „орфан“ лековима (1983) има за циљ да олакша истраживања, као и производњу лекова за лечење ретких болести на начин којим се фармацеутским компанијама које одлуче да производе „орфан“ лекове обезбеђују посебне олакшице. Те олакшице подразумевају право ексклузивног промета одређеног „орфан“ лека у трајању од седам година, пореске олакшице у смислу ослобођења од плаћања пореза (смањења пореза) у износу од 50% од трошкова клиничког истраживања лека у питању, као и могућност произвођача да аплицира за донације код федералне Канцеларије за развој „орфан“ продукта (енг. *Office of Orphan Product Development*).<sup>232</sup> Овим Законом уређује се и који лек може да добије статус „орфан“ лека, као и поступак за добијање тог статуса. „Орфан“ лекови јесу лекови који се користе за „лечење ретких болести и стања“, односно оних које погађају мање од 200 000 људи у Сједињеним Америчким Државама. Фармацеутска компанија која је заинтересована да производи „орфан“ лек за лечење одређене ретке болести у обавези је да упути захтев за добијање „орфан“ статуса Канцеларији за развој „орфан“ продукта, која је основана са циљем разматрања захтева за одобрењем „орфан“ статуса одређеним лековима, затим ради оцењивања испуњења услова за доделу донација (помоћи) произвођачима који производе „орфан“ лекове, као и за праћење коришћења одобрених средстава. Канцеларија за развој „орфан“ продукта је посебна јединица федералне Управе за храну и лекове (енг. *U.S. Food and Drug Administration*). Захтев за признавање „орфан“ статуса одређеном леку мора да садржи – име произвођача, име лека и потребна средства; опис ретке болести са медицински уверљивим образложењем за

<sup>230</sup> *Rare diseases Act*, Public Law No. 107-280, Nov. 6, 2002.

<sup>231</sup> *Orphan Drug Act*, Public Law No. 97-414, Jan. 4, 1983.

<sup>232</sup> *Orphan Drug Product White Paper*, *op.cit.*, стр. 2.

приступ (дозирање) сваком пацијенту; опис лека и научно објашњење које оправдава употребу лека за лечење ретких болести и стања; кратак сажетак о законском статусу и тржишној историји лека; документацију која указује да се лек користи за лечење болести које погађају мање од 200 000 људи у Сједињеним Америчким Државама (преваленца болести); документацију која указује да се лек користи за превенирање болести (вакцинацијом или дијагностичким средствима) које погађају мање од 200 000 људи у САД-а годишње (инциденца болести).<sup>233</sup> Поред ових обавезних елемената, произвођач у захтеву може да наведе и разлоге због којих се оправдано може очекивати да трошкове истраживања и развоја лека за који се захтева „орфан“ статус неће моћи да надокнади продајом лека на тржишту Сједињених Америчких Држава (факултативни елемент захтева).<sup>234</sup> Канцеларија за развој „орфан“ продукта одлучује о захтеву у року од 1 до 3 месеца од дана подношења. Одлука о додели „орфан“ статуса, име произвођача и ретка болест која се третира овим леком објављују се у Федералном регистру.<sup>235</sup> Након добијања дозволе за промет, копија захтева за добијање „орфан“ статуса је доступна јавности, по одредбама Закона о јавном информисању<sup>236</sup> (енг. *Freedom of Information Act*).<sup>237</sup> Одлука о додељивању „орфан“ статуса одређеном леку може се укинути само уколико се утврди да захтев садржи неистините податке или уколико дође до немогућности произвођача да произведе оне количине лека које задовољавају потребе тржишта.<sup>238</sup> Законом о „орфан“ лековима (1983) предвиђено је и формирање Орфан донаторског програма (енг. *Orphan Drug Grant Program*) којим се омогућава произвођачима „орфан“ лекова да аплицирају за донације како би смањили трошкове клиничког истраживања лекова, за шта Конгрес одобрава средства у износу од 10 до 13.5 милиона долара годишње.<sup>239</sup>

Закон о „орфан“ лековима (1983) имао је за циљ да обезбеди финансијске подстицаје за истраживања и развој лекова за лечење ретких болести („орфан“ лекова), и да

---

<sup>233</sup> *Ibid.*, стр. 3.

<sup>234</sup> *Ibidem.*

<sup>235</sup> *Ibidem.*

<sup>236</sup> *Freedom of Information Act*, Public Law No. 89 – 487, July 5, 1967.

<sup>237</sup> *Orphan Drug Product White Paper*, *op.cit.*, стр. 3.

<sup>238</sup> *Ibidem.*

<sup>239</sup> *Ibidem.*

стимулише фармацеутске компаније да производе лекове који нису економски исплативи. Овај закон усмерен је на произвођаче лекова за ретке болести и не односи се на кориснике здравствених услуга тј. на пацијенте, те не предвиђа олакшице које омогућавају да реално и лица оболела од ретких болести буду у могућности да обезбеде лекове неопходне за своје лечење, чиме се накнада трошкова лечења ретких болести своди и преноси на област здравственог осигурања. До усвајања Закона 1983. године на тржишту Сједињених Америчких Држава било је 38 лекова који су имали „орфан“ статус, а у периоду од 1983. до 2002. године одобрено је 220 нових „орфан“ лекова док се још 800 додатних лекова налазе у фази клиничког испитивања.<sup>240</sup> У оквиру Националног института за здравље САД-а 1993. године основана је Канцеларија за ретке болести, али без утврђених овлашћења, да би се 2002. године усвајањем Закона о ретким болестима формалноправно установиле надлежности Канцеларије за ретке болести. Циљ доношења Закона о ретким болестима (2002) јесте измена и допуна Закона о здравственим услугама<sup>241</sup> (енг. *Public Health service Act*) и оснивање Канцеларије за ретке болести у оквиру Националног института за здравље са одговарајућим овлашћењима, затим оснивање мреже регионалних експертских центара за лечење ретких болести, као и повећање националних давања за развој дијагностичких и средстава лечења лица оболелих од ретких болести.<sup>242</sup> Канцеларијом за ретке болести управља директор кога именује директор Националног института за здравље и има следеће надлежности – препоручује Агенду подршке истраживања ретких болести која се обављају у оквиру националних истраживачких института и центара, а подразумевају истраживачке и едукативне активности, односно организовање научних радионица и симпозијума у области ретких болести, затим промовише координацију и сарадњу између националних истраживачких института и центара, док у сарадњи са осталим директорима Националног института за здравље закључује споразуме о додели донација (помоћи) регионалним експертским центрима за ретке болести. Директор промовише и подстиче оснивање централизованог Центра за информације о ретким и

<sup>240</sup> *Rare diseases Act*, Public Law No. 107-280, Nov. 6, 2002.

<sup>241</sup> *Public Health Service Act*, Public Law No. 78 – 410, July 1, 1944.

<sup>242</sup> *Rare diseases Act*, Public Law No. 107-280, Nov. 6, 2002.

генетским болестима који има за циљ обавештење јавности, здравствених радника, пацијената и њихових породица о свим питањима у вези ретких болести. Директор припрема годишњи извештај за Конгрес о истраживањима спроведеним или подржаним од стране националних истраживачких института. Законом о ретким болестима (2002) предвиђена су годишња издвајања из федералног буџета за рад Канцеларије за ретке болести, као и за помоћ (донације) које додељује Канцеларија за ретке болести, у сарадњи са директорима осталих институција и центара у оквиру Националног института за здравље, јавним и приватним непрофитним организацијама којима се покрива цео или део трошкова планирања, оснивања или јачања, као и обезбеђује основна оперативна подршка регионалним експертским центрима за клиничка истраживања, обуку и демонстрацију дијагностичких, превентивних, контролних и метода лечења ретких болести.<sup>243</sup>

Посебна регулатива у области ретких болести, односно Закон о „орфан“ лековима (1983) и Закон о ретким болестима (2002) представљају основ за детаљније уређење ове релативно нове области, с тим што су оба закона првенствено усмерена ка произвођачима „орфан“ лекова односно ка представницима фармацеутске индустрије и предвиђају олакшице и донације које спречавају, односно умањују економске губитке због производње лекова који су усмерени ка релативно малом тржишту. На овај начин се обезбеђује доступност „орфан“ лекова на тржишту, али не и „реална“ доступност корисницима здравствених услуга што одговара америчком либералном концепту система социјалне сигурности, односно схватању да је појединац одговоран за свој успех или неуспех у животу. Ипак, оба закона имају велики значај за статус лица оболелих од ретких болести, јер предвиђају додатне механизме (оснивање Канцеларије за ретке болести, мреже експертских референтних центара, информационог центра за ретке болести) којима се у великој мери унапређује приступ лица оболелих од ретких болести систему здравствене заштите, као и обезбеђује доступност и одговарајући квалитет здравствених услуга за све категорије становништва под једнаким условима укључујући и за лица оболела од ретких

---

<sup>243</sup> *Rare diseases Act*, Public Law No. 107-280, Nov. 6, 2002.

болести. Предуслов за остваривање права на заштиту здравља за лица оболела од ретких болести јесте доступност на тржишту адекватних дијагностичких и средстава лечења ретких болести, односно доступност тзв. „орфан“ лекова. Закон о „орфан“ лековима (1983), као и Закон о ретким болестима (2002), који представља допуну Закона о здравственим услугама, предвиђају посебне олакшице за оне који се одлуче да производе лекове за лечење ретких болести за шта су предвиђена средства из федералног буџета. Оснивањем мреже референтних центара омогућује се рана дијагностика болести, као и пружање најбоље могуће здравствене услуге која одговара потребама сваког оболелог лица. Оснивањем Центра за информације о ретким и наследним болести, лица оболела од ретких болести и чланови њихових породица могу да добију потпуну и тачну информацију о одређеној реткој болести, и установама које су референтне за њихово лечење.

### **3.1.2 Регулатива у области здравственог осигурања**

Међутим, Закон о ретким болестима (2002), као посебан закон у овој области, уређује медицинскоправни статус лица оболелих од ретких болести само посредно, те многа питања значајна за статус оболелих лица остају изван овог закона. Питање здравственог осигурања које је основ за приступ систему здравствене заштите није регулисано Законом о ретким болестима, те остаје да се утврди статус лица оболелих од ретких болести у односу на здравствено осигурање анализом основних закона у области здравственог осигурања у САД-у. Као важно питање јавља се регулисање плаћања високих трошкова лечења ретких болести (реално обезбеђење доступности лекова за ретке болести оболелим лицима), односно односа осигуравајуће организације и оболелог лица, с обзиром на то, да је у Сједињеним Америчким Државама заступљено првенствено приватно осигурање. У вези са тим, је и питање које произилази из чињенице да је већина ретких болести генетског порекла, те да осигуравачи могу да одбију или да повећају премију осигурања оним лицима, али и њиховим потомцима који имају генетску основу за могући настанак неке ретке болести. Поред тога, препорука Управе за здравље и здравствене услуге јесте генетско тестирање новорођене деце на одређене ретке болести, у вези са чим се

отварају питања да ли осигуравајуће организације покривају трошкове таквих генетских тестова.

У Сједињеним Америчким Државама око 40 милиона људи немају здравствено осигурање.<sup>244</sup> Групно осигурање, индивидуално осигурање, самоосигурање (облици приватног осигурања) и осигурање у оквиру програма *Medicare* и *Medicaid* (јавно осигурање) јесу главни облици здравственог осигурања у Сједињеним Америчким Државама и њима је обухваћено 240 милиона Американаца.<sup>245</sup> Код групног осигурања, премија и сума осигурања одређују се на основу тврдњи осигураника о искуственим ризицима који су заједнички за групу осигураника, или на основу података о искуственим ризицима који су карактеристични за другу сличну групу у истој грани индустрије.<sup>246</sup> Код индивидуалног здравственог осигурања премије се одређују на основу индивидуалних карактеристика тј. година живота, пола и места пребивалишта за које осигуравајуће организације сматрају да су значајни показатељи фактора ризика и могућих здравствених трошкова.<sup>247</sup> *Medicare* јесте програм јавног здравственог осигурања који представља програм помоћи за здравствену заштиту лицима старијим од 65 година, младим лицима са инвалидитетом, и лицима која се налазе у касној фази болести бубрега и важи за све федералне државе у Сједињеним Америчким Државама, док *Medicaid* представља програм социјалне заштите сиромашних грађана.<sup>248</sup> Ипак, већина грађана у САД –у је здравствено осигурана преко послодавца, где се здравствено осигурање заснива на здравственим плановима (енг. *self-funded health insurance plan*) које обезбеђује послодавац било директно из сопственог фонда било преко трећег лица.<sup>249</sup> У САД-у једна трећина

---

<sup>244</sup> K. L. Hudson, K.H. Rothenberg, L. B. Andrews, M.Jo Ellis Kahn, F.S. Collins, „*Genetic Discrimination and Health Insurance: Un Urgent Need for Reform*,“ *Science*, Vol. 270, 1995, стр. 391.

<sup>245</sup> *Ibidem*.

<sup>246</sup> *Genetic testing in Health, Life, and Disability Insurance in Kentucky*, prepared by L. H. Hendrix, Research Report No. 289, Legislative Research Commission, Frankfort, Kentucky, 2000, стр. 10.

<sup>247</sup> *Ibidem*.

<sup>248</sup> [www.medicalnewstoday.com/info/medicare-medicaid/](http://www.medicalnewstoday.com/info/medicare-medicaid/)

<sup>249</sup> K. L. Hudson, K.H. Rothenberg, L. B. Andrews, M.Jo Ellis Kahn, F.S. Collins, *op.cit.*, стр. 391.

радно активне популације је здравствено осигурана преко здравствених планова послодаваца.<sup>250</sup>

Питања која се односе на забрану дискриминације засноване на употреби информација о генетском статусу, односно *генетске дискриминације и заштите генетске приватности у области здравственог осигурања* (односа осигуравајуће организације и осигураника у погледу одлуке о закључењу уговора о осигурању, као и погледу утврђивања премије и суме осигурања, покривање трошкова генетског тестирања потомака осигураника) регулисана су, на федералном нивоу, Законом о преносивости и одговорности у здравственом осигурању<sup>251</sup> из 1996. године (енг. *Health Insurance Portability and Accountability Act*), затим Законом о забрани дискриминације на основу генетских информација<sup>252</sup> из 2008. (енг. *Genetic Information Nondiscrimination Act, GINA*), као и најновијим Законом о заштити пацијената и пружању неге<sup>253</sup> (енг. *Patient Protection and Affordable Care Act*) из 2010. године који се назива још и „*Obamas Care Act*“ јер је реч о закону који је основ реформе здравственог система председника Барака Обаме. Поред ових закона, од значаја за регулисање забране дискриминације на основу генетских информација је и Закон о лицима са инвалидитетом у Америци<sup>254</sup> (енг. *The American with Disabilities Act*) из 1990. године. Такође, свака федерална држава доноси своје анти-дискриминаторско законодавство.<sup>255</sup> Почев од 1970. године неколико федералних држава донело је законе који се односе на област генетике и употребе генетских информација од стране осигуравајућих организација. Северна Каролина је донела закон којим се забрањује осигуравајућим организацијама да одбију да закључе уговор о здравственом осигурању или да наплате веће премије осигурања на основу

---

<sup>250</sup> К.Н. Rothenberg, „*Genetic Information and Health Insurance: State Legislative Approaches*,” *Journal of Law, Medicine & Ethic*, 23 (1995), стр. 312.

<sup>251</sup> *Health Insurance Portability and Accountability Act*, Public Law No. 104-191, Avg. 21, 1996.

<sup>252</sup> *Genetic Nondiscrimination Act*, Public Law No. 110-223, 2008.

<sup>253</sup> *Patient Protection and Affordable Care Act*, Public Law No. 111-148, May 1, 2010.

<sup>254</sup> *The Americans with Disabilities Act*, Public Law No. 101-336, July 26, 1990.

<sup>255</sup> К. Setoyama, „*Legal Protection Restricting Genetic Discrimination in U.S.A.*,” *Osaka University Law Review*, 56/2, 2006, стр.139.



особина (својства) српастих ћелија или хемоглобина Ц.<sup>256</sup> Године 1986. савезна држава Мериленд усвојила је закон којим се забрањује осигуравајућим организацијама одређивање веће премије осигурања и дискриминација заснована на „особинама српастих ћелија, особинама таласемије минор (енг. *thalassemia-minor*), особинама хемоглобина Ц, особинама Теј – Сакс синдрома,<sup>257</sup> или било код другог генетског својства које је нешкодљиво само по себи.“<sup>258</sup> Ипак, већина закона федералних држава ограничена је на тачно одређена својства (стања) или на тачно одређене поремећаје, док се у другим случајевима дозвољава употреба генетских информација и дискриминаторско деловање приликом одлучивања о заснивању односа осигурања или наплати већих премија.<sup>259</sup> До одређених промена у законодавству федералних држава у погледу спречавања и забране генетске дискриминације у области здравственог осигурања дошло је 1991. године када је савезна држава Висконсин донела закон којим се забрањује осигуравајућим организацијама да захтевају од појединца или члана породице подвргавање генетском тестирању, затим да захтевају директно или индиректно резултате генетског тестирања, условљавају осигурање генетским тестирањем, као и да користе резултате генетског тестирања за утврђивање премије осигурања.<sup>260</sup> Слични закони усвојени су и у осталим федералним државама – у Калифорнији, Колораду, Минесоти, Охају и Орегону. У Охају, закон предвиђа да осигуравач може приликом утврђивања премије осигурања да узме у разматрање и резултате генетског тестирања али само под условом да су добровољно дате од стране осигураника, као и да су повољне по њега.<sup>261</sup>

---

<sup>256</sup> К.Н. Rothenberg, *op.cit.*, стр. 313.

<sup>257</sup> Теј-Саксова (енг. *Tay-Sachs*) болест је урођена идиотија која је најраније откривена и најчешћа из групе болести насталих због наследног поремећаја у разградњи ганглиозида. Најчешћа је код Јевреја-Ашкенази (2 до 3:1000 новорођене деце), док је у осталог становништва сто пута ређа. Клинички се болест открива између 3. и 6. месеца живота моторном слабашћу и заостајањем у психомоторном развоју. Деца најчешће умиру у трећој години живота. Могућа је пренатална дијагноза у култури амнионских ћелија. Лечење је симптоматско. D. Mardešić, *op.cit.*, стр. 162.

<sup>258</sup> К.Н. Rothenberg, *op.cit.*, стр. 313.

<sup>259</sup> *Ibidem.*

<sup>260</sup> *Ibid.*, стр. 313.

<sup>261</sup> *Ibidem.*

Анализи важећих федералних закона у погледу спречавања и забране генетске дискриминације у области здравственог осигурања, која је од великог значаја за медицинскоправни статус лица оболелих од ретких болести због тога што је већина ових болести генетског порекла, претходи дефинисање одређених основних појмова, тј. одређивање појмова генетске информације, генетских услуга, и генетског тестирања. Прогрес у медицини и биологији довео је до појаве новог приступа у лечењу болести који се заснива на индивидуалном приступу сваком кориснику здравствених услуга и великом значају анализе структуре гена појединаца у поступку превенције, дијагностике, и лечења различитих болести. Ген је основна јединица која носи наследне људске особине, а његову хемијску грађу чине делови молекуларне дезоксирибонуклеинске киселине (ДНК).<sup>262</sup> Укупан потенцијал наследних особина (генетских информација) једног организма који се преноси на потомство назива се геном.<sup>263</sup> *Генетско тестирање* се данас употребљава на шест различитих начина, односно постоје шест облика генетског тестирања – 1) дијагностичко тестирање (користи се за тестирање болесних лица како би се утврдило да ли је узрок болести генетски); 2) предиктивно тестирање (постоје два облика предиктивног тестирања – пресимптоматично којим се утврђује да ли код појединца, који је наизглед здрав, постоји могућност да се развије одређена генетска болест у будућности и предиспозиционално тестирање којим се утврђује предиспозиција на одређену болест која може, али не мора да настане у будућности); 3) тестирање носиоца (којим се утврђује да лице које нема никакве симптоме болести поседује наследне генетске мутације (промене) на аутохромозому или X хромозому. Тестирање се обично користи када је члан породице оболео од неке генетске болести или је здрав носилац патогених гена, као и када члан етничке или расне групе зна да има повећане шансе за настанак одређене болести); 4) пренатално тестирање (користи се за време трудноће да би се утврдило здравље фетуса); 5) тестирање пре имплантације (користи се приликом *in vitro* оплодње у циљу утврђивања да ли постоји генетски

---

<sup>262</sup> В. Клајн-Татић, *Етички и правни положај људи као субјекта биомедицинских истраживања и клиничких огледа*, Институт друштвених наука, Центар за правна истраживања, Београд, 2012, стр. 221.

<sup>263</sup> *Ibidem*.

поремећај код фетуса, ако дође до имплантације. Тестирање омогућава пару алтернативу пренаталној дијагнози генетског поремећаја и каснији могући прекид трудноће); б) скенирање новорођенчади (користи се за идентификацију одојчади који имају повећане шансе за настанак генетских поремећаја, чиме се обезбеђује рано лечење).<sup>264</sup> У области ретких болести, генетско тестирање се користи у сврху дијагностике, затим да би се утврдило да ли ће лице реаговати на преписану терапију, као и да би се одредила одговарајућа доза медикамента у циљу спречавања нежељеног споредног дејства датог лека.<sup>265</sup> Генетско тестирање и анализа људских гена, односно информација о генетском статусу у циљу превенције, дијагностике и лечења болести има позитиван ефекат по здравље појединаца, али често доступност генетске информације представља могући дискриминаторски основ, посебно у области здравственог осигурања, али и у области запошљавања и рада,<sup>266</sup> о чему ће бити више речи у делу који следи, а односи се на радноправни статус лица оболелих од ретких болести. Због тога, антидискриминаторским законодавством развијене земље, укључујући и Сједињене Америчке Државе, пружају додатну заштиту основним људским вредностима, као што је људско достојанство, приватност, поверљивост одређених информација, телесни интегритет. Данас је општеприхваћено да генетска информација има јединствене карактеристике и посебан значај и да није реч о појму који је синоним за медицинску информацију.<sup>267</sup> Посебност генетске информације огледа се у томе да она, поред информација о тренутном здравственом стању, даје информацију и о будућим ризицима по здравље појединца али и чланова његове породице.<sup>268</sup> Закон о забрани дискриминације на основу генетских информација (2008) САД-а дефинише *генетску информацију*, и под тим појмом подразумева информацију о генетском тесту појединца, информацију о генетском тесту члана породице, и инциденцу одређене болести или поремећаја у

---

<sup>264</sup> S.C. Riba, „*The Use of Genetic Information in Health Insurance: Who will be helped, who will be harmed and possible long-term effects*,“ Review of Law and Social Justice, Vol. 16:2, 2007, стр. 471-472.

<sup>265</sup> L.Dale Halsey, „*The Genetic Information Nondiscrimination Act (GINA): What it Means for Your Patients and Families*,“ The Online Journal of Issues in Nursing, Vol.14, No.2, 2009, стр. 2/8.

<sup>266</sup> *Ibidem*.

<sup>267</sup> *Ibidem*.

<sup>268</sup> *Ibidem*.

породици појединца (тзв. историја болести породице). Поред тога, генетска информација у смислу овог закона је и информација о било ком захтеву појединца или члана породице за генетским услугама или информација о њиховом учешћу у клиничком истраживању које укључује генетске услуге.<sup>269</sup> Закон, такође, одређује појам *генетских услуга* под којима подразумева генетско тестирање и/или генетско саветовање. Генетско саветовање укључује добијање, тумачење и/или процену генетске информације. Закон о забрани дискриминације на основу генетских информација (2008) посебно дефинише и појам „генетски тест“ који подразумева анализу људских гена, хромозома, протеина, или метаболизма ради утврђивања генотипа појединца, односно утврђивања да ли лице има једну или више мутација (промена) на генима или хромозомима.<sup>270</sup>

Први федерални закон који је садржао одредбе којима се штити приватност појединца, односно информација о његовом медицинском статусу и којим се спречава неовлашћена употреба и објављивање медицинских информација је Закон о преносивости и одговорности у здравственом осигурању<sup>271</sup> из 1996. године. Овај Закон, такође, је и први закон који спречава дискриминацију на основу генетских информација, на начин који подразумева ограничење употребе генетских информација приликом одређивања премија осигурања, као и приликом одређивања подобности појединца да буде здравствено осигуран преко групних здравствених планова. Значај Закона о преносивости и одговорности у здравственом осигурању (1996) велики је јер се по први пут, забрањује третирање генетске информације као *претходно постојећег стања* (енг. *preexisting condition*) које омогућује осигуравачу да искључи такво стање из покрића у поступку одлучивања о заснивању односа осигурања преко групних здравствених планова.<sup>272</sup> Такође, Закон предвиђа, у случају осигурања преко групних здравствених планова, да се таквим плановима не може предвидети да због генетске информације или здравственог статуса, тражилац

---

<sup>269</sup> *Ibidem.*

<sup>270</sup> *Ibidem.*

<sup>271</sup> *Health Insurance Portability and Accountability Act*, Public Law No. 104-191, Avg. 21, 1996.

<sup>272</sup> K. Setoyama, *op.cit.*, стр. 140.

осигурања не испуњава услове за заснивање односа групног осигурања.<sup>273</sup> Поред тога, осигуравачи не могу да предвиде већи износ премија осигурања на основу информација о генетском статусу појединца, у односу на премије које су већ предвиђене „планом за остале осигуранике који се налазе у сличном положају.“<sup>274</sup> Ипак, Закон о преносивости и одговорности у здравственом осигурању (1996) не обезбеђује потпуну заштиту осигураника од дискриминације на основу генетских информација и оставља доста правних празнина, чиме заштита остаје делимична и непотпуна. Закон не забрањује осигуравачима да захтевају генетско тестирање, као услов за заснивање осигурања преко здравствених планова, што значи да тражиоцу осигурања може да буде одбијено осигурање или наплаћена већа премија уколико одбије генетско тестирање.<sup>275</sup> Такође, Закон не забрањује коришћење генетске информације приликом процене и класификације фактора ризика и утврђивања ризика осигурања, односно он не забрањује осигуравачима предвиђање већих премија осигурања, или искључење одређених ризика из осигурања за целу групу тражиоца осигурања.<sup>276</sup> Могуће је да групни здравствени планови узимају у обзир генетску информацију једног члана групе, једног осигураника и да на основу ње повећају премије осигурања за целу групу. Родитељи због тога могу да одустану од генетског тестирања ради утврђивања генетских поремећаја фетуса, како тај тест не би био употребљен за подизање премија осигурања или чак за одбијање одређених користи из осигурања (права из осигурања).<sup>277</sup> И на крају, Закон се не односи на индивидуално осигурање већ само на облике групног осигурања преко здравствених планова послодавца, што значи да за оне осигуранике који су осигурани преко индивидуалних облика осигурања, или за незапослене није обезбеђена никаква заштита од генетске дискриминације.<sup>278</sup> На тај начин, велики део становништва закон оставља без заштите, односно за 14,5 милиона американаца који су здравствено осигурани индивидуално, а не преко групних здравствених планова, осигуравачи

---

<sup>273</sup> *Ibidem.*

<sup>274</sup> *Ibidem.*

<sup>275</sup> L. Dale Halsey, *op. cit.*, стр. 8.

<sup>276</sup> *Ibidem.*

<sup>277</sup> K. Setoyama, *op.cit.*, стр. 142.

<sup>278</sup> *Ibid.*, стр. 142.

могу да користе њихове генетске информације као основ за наплаћивање већих премија или за одбијање осигурања.<sup>279</sup> Тако, на пример, уколико жена која је осигурана преко индивидуалног осигурања, учествује у генетском тестирању у коме се утврди да је она здрави носилац болести српастих ћелија, њен осигуравач може да приступи резултатима њеног генетског тестирања, и да искључи из осигурања здравствену заштиту за време трудноће.<sup>280</sup> Уколико је ова жена још и припадница средње класе, она није подобна за *Medicaid*, као јавну мрежу социјалне заштите, те остаје без осигурања за пренаталну негу.<sup>281</sup> Исто тако, за неосигуране појединце који желе да се осигурају преко индивидуалних облика осигурања, Закон не предвиђа никакву заштиту, те осигуравачи могу да приступе њиховим генетским информацијама и да одбију осигурање. На пример, у случају трудне жене код које је пренаталним генетским тестом утврђено да ће се њена беба родити са генетским поремећајем, осигуравач може да одбије да осигура бебу.<sup>282</sup> Поред тога, закон не одређује појам генетске информације, што отежава утврђивање да ли је дошло до повреде одредба закона.

Федерални закон који је на свеобухватан начин регулисао забрану генетске дискриминације у здравственом осигурању али и шире, у области запошљавања и на раду, и који је донет са циљем отклањања недостатака и празнина Закона о преносивости и одговорности у здравственом осигурању (1996) је Закон о забрани дискриминације на основу генетских информација<sup>283</sup> из 2008. године. Закон се састоји из два дела – први део који садржи одредбе о забрани генетске дискриминације у здравственом осигурању и други који се односи на забрану генетске дискриминације приликом запошљавања и на раду. За разлику од Закона из 1996. године, овај закон даје прецизну дефиницију генетске информације, али и генетских услуга, као и генетског тестирања. Закон се односи како на облике групног здравственог осигурања преко здравствених планова послодаваца тако и на

---

<sup>279</sup> *Ibid.*, стр. 141.

<sup>280</sup> *Ibid.*, стр. 141-142.

<sup>281</sup> *Ibid.*, стр. 142.

<sup>282</sup> *Ibidem.*

<sup>283</sup> *Genetic Nondiscrimination Act*, Public Law No. 110-223, 2008.

индивидуалне облике осигурања чиме се шири заштита и на оне осигуране преко индивидуалних облика осигурања. Осигуравачима је забрањено коришћење информација о генетском статусу појединца приликом утврђивања подобности за здравствено осигурање, као и захтевање информација о резултатима генетског тестирања осигураника али и захтевање да се појединац подвргне генетском тестирању.<sup>284</sup> Осигуравачи не могу да користе информације о генетском статусу осигураника који је учествовао у генетичком клиничком истраживању за одбијање осигурања или за наплаћивање већих премија. Са друге стране, Закон о забрани дискриминације на основу генетских информација (2008) не спречава медицинске посленике (здравствене раднике) да препоруче генетско тестирање пацијентима, и не односи се на тачно одређено генетско тестирање или третман већ важи за све облике генетског тестирања. Осигуравајуће организације приликом утврђивања подобности за осигурање или приликом утврђивања премија код обнове осигурања узимају у обзир тренутни здравствени статус појединца (неманифестовано генетско оштећење), односно Закон обезбеђује заштиту генетских информација појединца и не односи се на оне код којих је већ дошло до манифестације болести.<sup>285</sup> Такође, односи се само на заштиту генетских информација у области здравственог осигурања, не и у области животног или осигурања инвалидитета.<sup>286</sup> Не односи се на припаднике војске или на ратне ветеране.<sup>287</sup> Закон о забрани дискриминације на основу генетских информација из 2008. године сматра се „*првом повељом новог века о грађанским правима*“ која обезбеђује заштиту информација о генетском статусу појединца у области здравственог осигурања од могуће злоупотребе и која поспешује учествовање појединца у генетском тестирању и генетском истраживању у ери тзв. геномичке односно персонализоване медицине.<sup>288</sup>

---

<sup>284</sup> S.C. Riba, *op. cit.*, стр. 481.

<sup>285</sup> L. Dale Halsey, *op. cit.*, стр. 3.

<sup>286</sup> *Ibidem.*

<sup>287</sup> *Ibidem.*

<sup>288</sup> L. Slaughter, „*Genetic Information Non-Discrimination Act, Essay*“, Harvard Journal on Legislation, Vol. 50, 2013, стр. 41.

До усвајања Закона о забрани дискриминације на основу генетских информација (2008), поједини аутори су тумачили одредбе Закона о лицима са инвалидитетом из 1990. године у смислу забране генетске дискриминације у области здравственог осигурања, што је потврђено и судском одлуком у случају *Winslow v. IDS Life Insurance Co.*<sup>289</sup> Наиме, део трећи Закона о лицима са инвалидитетом предвиђа да: „нико не може бити дискриминисан по основу инвалидитета у пуном и једнаком праву на уживање добара, услуга, привилегија, погодности или смештаја у било којој јавној институцији од стране оног ко поседује, позајмљује или руководи неком институцијом од јавног интереса.“<sup>290</sup> Осигуравајуће организације су сматране институцијама од „јавног интереса.“ У случају *Winslow v. IDS Life Insurance Co.* Окружни суд је утврдио да се законски термин „институције од јавног значаја“ не ограничава само на здравствене установе и нашао да одбијање туженог - осигуравајуће организације да заснује однос осигурања по основу инвалидитета због менталног стања тужиоца представља дискриминацију на основу инвалидитета санкционисану Законом о лицима са инвалидитетом (1990).<sup>291</sup> Закон штити појединце који су дискриминисани по основу инвалидитета. Појам „инвалидитет“ дефинисан је законом и односи се на појединце који имају 1) физичко или ментално оштећење које ограничава у већој или мањој мери њихове животне активности; 2) поседују медицинску документацију која указује на физичко или ментално оштећење; или 3) на оне за које се сматра да имају такво оштећење.<sup>292</sup> Иако се у законском тексту не помиње дискриминација на основу генетских особина (својства), Комисија за једнаке шансе у запошљавању (енг. *Equal Employment Opportunity Commission*) тумачећи Закон о лицима са инвалидитетом заузела је становиште да трећа дефиниција инвалидитета „сматра се да постоји оштећење“ укључује и санкционише дискриминацију на основу генетских информација повезану са болестима.<sup>293</sup> Ипак, аутори који заступају овакво становиште слажу се да овај Закон пружа посредну, и

---

<sup>289</sup> K. Setoyama, *op.cit.*, стр. 143.

<sup>290</sup> *Ibidem.*

<sup>291</sup> *Ibidem.*

<sup>292</sup> N. Lee Jones, *Genetic discrimination: Legal Issues Relating to Discrimination and Privacy*, Report for Congress, Congressional Research Service, The Library of Congress, 2001, стр. 7.

<sup>293</sup> *Ibid.*, стр. 8.



доста ограничену заштиту у области *генетске дискриминације повезане са инвалидитетом у здравственом осигурању*<sup>294</sup> јер допушта осигуравачима да „одбију осигурање, одбију обнову осигурања, ограниче суму осигурања, обим или врсту покрића, или да наплате већу премију осигурања за исто покриће“ из разлога заснованих на „чврстим тренутним стањима или на постојећем досадашњем или антиципираном искуству.“<sup>295</sup> Наводи се, за пример, случај будућих родитеља који су генетским тестирањем утврдили да су здрави носиоци патолошких гена, и који ће бити заштићени од дискриминације у здравственом осигурању на основу одредаба Закона о лицима са инвалидитетом (1990) из разлога што „статус носиоца“ није предвидиви трошак јер код носиоца неће никада доћи до манифестације болести. Међутим, закон неће спречити осигуравача да одбије да осигура њихово потомство.<sup>296</sup> Такође, осигуравач може да одбије, у овом случају, покриће жене у време трудноће које ће повезати са „предвидивим скупим компликацијама (трошковима).“ Закон о лицима са инвалидитетом (1990) не обезбеђује заштиту онима који су осигурани преко неког индивидуалног облика здравственог осигурања, али и онима који су осигурани преко групних здравствених планова послодавца уколико је реч о послодавцу који запошљава мање од 15 лица.<sup>297</sup> Са друге стране, већинско је становиште, што је потврђено и одлукама Врховног суда Сједињених Америчких Држава да Закон о лицима са инвалидитетом (1990) не покрива, барем не директно, дискриминацију на основу генетских информација односно генетског статуса појединца, али да у одређеним случајевима, одредбе закона могу да се тумаче на начин да се односе на тачно одређени генетски поремећај, као и да досадашња судска пракса указује на јако индивидуални (појединачни) приступ Врховног суда САД-а приликом тумачења шта се сматра инвалидитетом, а шта не, у смислу Закона о лицима са инвалидитетом (1990). Прва одлука Врховног суда где је суд расправљао о томе које стање се сматра „инвалидитетом“ у смислу одредби Закона о лицима са инвалидитетом (1990) јесте случај *Bragdon v. Abbot* из 1998. године где је зубар

---

<sup>294</sup> L. Slaughter, *op. cit.*, стр. 47.

<sup>295</sup> K. Setoyama, *op.cit.*, стр. 143.

<sup>296</sup> *Ibid.*, стр. 144.

<sup>297</sup> *Ibidem.*

одбио да лечи лице које је инфицирано ХИВ инфекцијом ван болнице. У овом случају, суд је утврдио да *асимптоматска ХИВ инфекција* тужиоца јесте „физичко оштећење“ које битно угрожава његове животне активности у погледу репродукције и тиме ХИВ инфекцију протумачио као „инвалитет“ у смислу одредби Закона о лицима са инвалидитетом.<sup>298</sup> Међутим, у две судске одлуке из 1999. године (*Sutton v. United Airlines* и *Murphy v. United Parcel Service, Inc.*), Врховни суд је насупрот претходној одлуци из 1998. дефинисао „инвалитет“ полазећи „од мера (лекови, медицинска помагала) којима се ублажавају оштећења код појединца...“ и за дефинисање инвалидитета користио прву дефиницију Закона – „физичко или ментално оштећење које битно ограничава једну или више главних животних активности појединца“ где је у образложењу пресуде посебно истакао - „битно ограничава“ наглашавајући да се она тумачи у презенту, односно „захтева се да је лице у том тренутку, не потенцијално или хипотетички битно ограничено у обављању главних животних активности, и да се само такво стање може сматрати инвалидитетом у смислу одредби Закона о лицима са инвалидитетом.“<sup>299</sup> Поред тога, у случају *Sutton v. United Airlines* суд је трећу дефиницију инвалидитета „*матра се да има оштећење*“ , која је раније од стране Комисије за једнаке шансе у запошљавању коришћена за оправдање становишта да Закон о лицима са инвалидитетом (1990) забрањује и генетску дискриминацију, протумачио на следећи начин – „постоје два случаја када се *може сматрати* да лице има оштећење и инвалидитет 1) осигуравач погрешно верује да лице има физичко оштећење које битно ограничава у већој или мањој мери његове животне активности и 2) осигуравач погрешно верује да тренутно оштећење битно ограничава у већој или мањој мери животне активности.“<sup>300</sup> При томе је истакнуто и то да је за одређивање да ли лице има инвалидитет кључно утврдити „битно ограничење“ животних активности. У литератури, већинско је становиште да Закон о лицима са инвалидитетом (1990) не обезбеђује или обезбеђује само у одређеним случајевима минималну заштиту од генетске дискриминације у здравственом осигурању, те да се заштита у овој области

---

<sup>298</sup> N. Lee Jones, *op. cit.*, стр. 10.

<sup>299</sup> *Ibidem.*

<sup>300</sup> *Ibidem.*

остварује путем Закона о забрани дискриминације на основу генетских информација (2008).<sup>301</sup> За разлику од генетске дискриминације у области здравственог осигурања, сматра се да Закон о лицима са инвалидитетом (1990) има одређени значај за сузбијање генетске дискриминације у области запошљавања и рада,<sup>302</sup> о чему ће бити више речи у делу који следи.

Поред Закона о забрани дискриминације на основу генетских информација из 2008. године од значаја за сузбијање генетске дискриминације у здравственом осигурању је Закон о заштити пацијената и пружању неге<sup>303</sup> из 2010. године. Закон представља основ реформе америчког система здравствене заштите предузетог за време мандата председника Барака Обаме, који је донет са циљем обезбеђења приступа квалитетној здравственој заштити, као и обезбеђења здравственог осигурања за 94% Американаца и укључења што већег броја неосигураних лица у програме јавних, али и приватних облика осигурања. Основни правци реформе дефинисани су законом и подељени у девет делова, који чине закон у његовом садржинском смислу - 1. Квалитетна, погодна здравствена заштита за све Американце; 2. Улога јавних програма; 3. Унапређење квалитета и ефикасности у здравству; 4. Превенција хроничних болести и унапређење јавног здравља; 5. Здравствена заштита запослених; 6. Транспарентност програма заштите здравља; 7. Унапређење приступа иновативним медицинским терапијама; 8. Социјална помоћ и подршка заједнице; 9. Одредбе о предвиђеним средствима за реализацију. Први део је и најзначајнији и носи назив „Квалитетна, погодна здравствена заштита за све Американце“ у коме је истакнут циљ реформе – трансформација система здравствене заштите ради обухвата што већег броја грађана, и где је представљен основни начин за остваривање циља а заснива се на *принципу подељене одговорности* (државе и појединца). Основни елементи реформе односе се на системску реформу тржишта здравственог осигурања, где се као циљ поставља сузбијање дискриминаторске праксе која проистиче из постојећих одредба о претходном стању (енг. *pre-existing condition*), а

---

<sup>301</sup> К. Setoyama, *op.cit.*, стр. 146.

<sup>302</sup> *Ibidem*.

<sup>303</sup> *Patient Protection and Affordable Care Act*, Public Law No. 111-148, May 1, 2010.

која се широко користи као основ за искључење одређених лица из здравственог осигурања. Одредба је посебно значајна за лица која су потенцијално лица оболела од ретких, наследних болести јер се овим законом, за разлику од Закона о забрани дискриминације на основу генетских информација (2008), захтева од осигуравача да осигурањем обухвате и покрију и претходна стања, односно и генетске промене. Осигуравачима се забрањује одбијање осигурања или одређивање премија заснованих на медицинском статусу, здравственом стању, искуственим чињеницама, генетским информацијама, или на другим здравственим факторима.<sup>304</sup> Премије ће се одређивати према структури породице, географској регији, конзумирању цигарета, учешћу у програмима промоције здравља, као и према годинама живота.<sup>305</sup> Поред тога, Закон забрањује осигуравачима да у понуђеним здравственим плановима намећу годишње лимите за исплату суме осигурања у случају наступања осигуравајућег догађаја, и омогућава свој деци да буду покривена здравственим осигурањем родитеља до навршене 26. године живота, што је посебно значајно за породице са децом која су оболела од ретке болести која је узроковала инвалидитет (физички и/или ментални). Посебно је значајна одредба по којој су осигуравачи у обавези да покрију и осигурањем обухвате и генетске тестове препоручене од стране федералне Управе за здравље и услуге, укључујући и скрининг новорођенчад, што је недостатак Закона о забрани дискриминације на основу генетских информација (2008). Међутим, и Закон о заштити пацијената и пружању неге (2010) има недостатак јер не предвиђа покриће за трошкове лечења у случају да генетско тестирање новорођене деце (скрининг) да позитивне резултате.<sup>306</sup>

Здравствена реформа се заснива на обавези федералних држава да донесу *програме осигурања* (енг. *American Health Benefit Exchange*) који ће омогућити неосигураним појединцима и послодавцима који нису у могућности да својим запосленима понуде пуно покриће здравственог осигурања да добију осигурање (мали послодавци). Услов да појединци добију кредит држава за здравствено осигурање из Exchange програма

---

<sup>304</sup> *The Patient Protection and Affordable Care Act, Detailed Summary*, Responsible Reform for the Middle Class, стр. 2, доступно на: <http://www.dpc.senate.gov/healthreformbill/healthbill04.pdf>

<sup>305</sup> *Ibidem*.

<sup>306</sup> *Ibidem*.

јесте да је реч о лицима која нису погодна за осигурање преко здравствених планова послодаваца или неког другог јавног програма осигурања. Овако постављено здравствено осигурање заснива се на принципу подељене одговорности, где појединац учествује у плаћању осигурања у зависности од величине својих прихода која се одређује у односу на износ федералне границе сиромаштва, док се остатак обезбеђује из кредита који му додељује држава преко Exchange програма. Федералне државе су слободне у погледу одређивања *основних планова здравственог осигурања (здравствених планова)*, у оквиру Exchange програма, те планови осигурања могу да се разликују међу федералним државама у зависности од њихове економске снаге, што може да доведе до разлика у новоима покрића и сумама осигурања. Федерална управа за здравље и услуге предвидела је 10 могућности у одређивању маркера за висину покрића у здравственом осигурању за оне који су осигурани преко Exchange програма, у зависности од здравственог плана који је држава изабрала. Основа државног здравственог плана може бити најобухватнији план од три здравствена плана доступна на тржишту група малих осигуравача; било који од три највећа здравствена плана послодаваца у федералној држави; било који од три највећа здравствена плана федералних послодаваца; или најобухватнији план који на тржишту нуде комерцијалне приватне организације које послују у држави. Уколико држава не одабере ниједан од понуђених, онда се за основни здравствени план узима најобухватнији план који на тржишту нуде мали осигуравачи. Могућност предвиђена законом да државе бирају модел здравственог плана омогућава да оне изаберу план који пружа најмање покрића и најмању суму осигурања. Поред тога, закон не предвиђа посебно осигурање за децу оболелу од ретких, наследних болести, као и за децу рођену са урођеним метаболичким болестима (фенилкетонурија)<sup>307</sup> или са

---

<sup>307</sup> Фенилкетонурија је метаболичка болест која настаје због поремећаја у оксидацији аминокиселине фениланин у тирозин. То је прва болест код које је јасно утврђена веза између наслеђеног биохемијског поремећаја и менталне заосталости (Folling, 1934) и прва болест из те категорије за коју је откривена могућност лечења дијетом (Bickel, 1954), а и прва за коју је израђено лабораторијско испитивање за систематско откривање (скрининг) у целој новорођеначкој популацији (Guthrie, 1963). Оболеле особе су ментално заостале, па коефицијент интелигенције нелечене деце пада од око 100 у првим недељама живота на око 40 и ниже у узрасту од две до три године и даље се одржава на том нивоу. Рана дијагноза је могућа у првих неколико дана живота мерењем концентрације фенилаланина

уремијским синдромом (енг. *urea cycle disorders*) због чега лечење ове вулнерабилне категорије пацијената није покривено, што је једна од главних замерки Закона о заштити пацијената и пружању неге (2010),<sup>308</sup> узимајући у обзир чињеницу да Сједињене Америчке Државе од 1983. године имају посебну регулативу у области ретких болести.

Закон о заштити пацијената и пружању неге (2010) предвиђа и обавезу федералних држава да шире услове за подобност грађана за јавни програм осигурања *Medicaid*, како би обухватили и оне са ниским приходима и омогућили свој деци, родитељима и адолесцентима који раније нису били обухваћени програмом *Medicaid*, а који имају породичне приходе до 133 % износа који одговара федералној граници сиромаштва да то постану.<sup>309</sup> Предвиђено је да ће се за период од 2014. до 2016. године из федералног буџета обезбедити 100% покрића за здравствено осигурање ове нове категорије осигураника.<sup>310</sup> Поред тога, предвиђено је унапређење квалитета и ефикасности система здравствене заштите за све, а посебно за оне осигуране преко јавних програма *Medicare* и *Medicaid*.<sup>311</sup> Четврти део закона „Превенција хроничних болести и унапређење јавног здравља“ значајан је за лица оболела од ретких болести јер су ретке болести, у већини случајева хроничне болести чији прогресивни ток је могуће спречити, а у неким случајевима и отклонити, уколико је развијен систем превенције болести. Законом је предвиђено формирање Фонда за превенцију и инвестиције у области јавног здравља, који се заснива на јавно-приватном

---

у крви сваком новорођеном детету. То је прва наследна метаболичка болест у којој се ограниченим уносом фенилаланина храном може утицати на експресију фенилкетонуричног гена. Половина нелечене деце доживи 20 година, трећина 30 година. Осим личне и породичне несреће та деца су велики терет породици и друштву. Рано откривена и адекватно лечена имају одличну прогнозу. Адекватна дијетална терапија доводи до нормалног психомоторног развоја у очекиваном узрасту и ни по чему се не разликују од здравих вршњака. D. Mardešić, *op.cit.*, стр.144.

<sup>308</sup> *Healthcare Reform Law Benefits Children with Genetic Diseases: Despite Laws Benefits, many questions about coverage remain*, American Journal of Medical Genetics, Part A, Vol. 158A, Issue 10, 2012, стр. viii-ix, доступно на: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ajmg.a.35676/pdf>

<sup>309</sup> *The Patient Protection and Affordable Care Act, Detailed Summary*, *op. cit.*, стр. 3.

<sup>310</sup> *Ibidem*.

<sup>311</sup> *Ibidem*.

партнерству.<sup>312</sup> Наглашен је и значај едукационе кампање у циљу повећања свести о потреби већег ангажовања у области промовисања здравља и превенције болести, као и развој персонализованих превентивних планова. Поред тога, предвиђено је и повећање обима заштите за оне који су осигурани преко јавног програма *Medicaid* тако да осигурањем буду обухваћене и превентивне здравствене услуге, затим имунизација одраслих, као и саветовање и фармакотерапија трудница у процесу остављања цигарета. Посебан значај је дат промоцији здравља на местима рада, где је предвиђено формирање Националне комисије која ће утврдити постојећи квалитет здравствене заштите на местима рада, како би их ускладила са потребама запослених. Предвиђене су и федералне донације које ће омогућити формирање државних партнерстава у области планирања и развоја стратегија заштите здравља и безбедности на раду.<sup>313</sup> Пети део закона посвећен је заштити здравља и безбедности на раду, односно здравственој заштити запослених, где се охрабрују активности на увођењу нових савремених облика обука и едукација запослених из области заштите здравља и безбедности на раду, уз посебно наглашавање значаја превенције болести, као и обуке лица са инвалидитетом.<sup>314</sup>

Закон о заштити пацијената и пружању неге из 2010. године може се сматрати законом који повећава обим заштите и шири круг заштићених лица, те отклања недостатке либералног модела здравствене заштите чиме се овај модел приближава системима здравствене заштите земаља Западне Европе. Доступност заштите здравља обезбеђује се свим грађанима САД-а, али и посебној категорији пацијената, односно лицима која имају предиспозицију да оболе или су већ оболела од ретких, генетских болести, чиме се наставља процес започет 1983. године доношењем Закона о „орфан“ лековима, и Закона о ретким болестима 2002. године. Оба закона (Закон о „орфан“ лековима и Закон о ретким болестима) само посредно регулишу медицинскоправни статус лица оболелих од ретких болести тако што обезбеђују доступност „орфан“ лекова на тржишту, као и доступност референтних установа за

---

<sup>312</sup> *Ibid.*, стр. 6.

<sup>313</sup> *Ibid.*, стр. 7.

<sup>314</sup> *Ibidem.*

лечење ретких болести, без регулисања *стварне доступности* лекова и дијагностичких средстава оболелим лицима, чиме се та област преноси на здравствено осигурање. Доношењем Закона о заштити пацијената и пружању неге (2010), омогућава се и лицима оболелим од ретких, наследних болести да добију квалитетну негу и лечење преко здравственог осигурања које им, по одредбама овог закона, неће бити ускраћено или прекомерно наплаћено због њиховог генетског статуса повезаног са одређеном ретком болешћу. Поред тога, осигурањем ће бити обухваћен и скрининг све новорођене деце, што ће омогућити да се спречи настанак одређених ретких болести, па чак и да се у потпуности елиминишу симптоми благовременим укључивањем терапије. Добра превенција ретких болести и доступност квалитетне заштите здравља, омогућиће великом броју лица која су потенцијално лица оболела од ретких болести, као и онима који већ имају симптоме, који се могу контролисати одговарајућом терапијом, да буду *активни чланови друштвене и радне заједнице*.

### 3.1.3 Регулатива у области рада

Како би се лицима оболелим од ретких, наследних болести омогућила потпуна интеграција у радну средину неопходно је правним нормама регулисати забрану генетске дискриминације у области рада, као и обезбедити одговарајуће услове рада који одговарају специфичним здравствени потребама, како не би дошло до погоршања здравственог стања, односно потребно је регулисати њихов радноправни статус. У Сједињеним Америчким Државама федерални закони који су значајни за сузбијање генетске дискриминације у области запошљавања и рада, и посредно значајни за радноправни статус лица оболелих од ретких болести јесу Закон о забрани дискриминације лица са инвалидитетом (1990), Закон о забрани дискриминације на основу генетских информација (2008), као и део 504 Закона о рехабилитацији<sup>315</sup> (1973). Поред тога, од значаја је и део седми Грађанског закона из 1964. године.

---

<sup>315</sup> *Rehabilitation Act*, Public Law No. 93-112, September 26, 1973.



До усвајања Закона о забрани дискриминације на основу генетских информација (2008), једини закон који је пружао одређени вид заштите од генетске дискриминације у области рада и запошљавања је Закон о лицима са инвалидитетом у Америци (1990). Закон о лицима са инвалидитетом (1990) забрањује послодавцима да дискриминишу лица која траже запослење и запослена лица на основу инвалидитета. Закон се односи на све послодавце који запошљавају преко 15 и више лица, без обзира на то да ли се ради о послодавцима у јавном или приватном сектору.<sup>316</sup> Забрањена је дискриминација лица са инвалидитетом у поступку аплицирања за посао, приликом запошљавања, напредовања или престанка радног односа, приликом одређивања зараде, обуке или на основу других услова и привилегија рада.<sup>317</sup> Предвиђена је и обавеза послодавца да запосленом са инвалидитетом омогући „разумно прилагођавање услова и места рада његовим потребама“, односно у границама којима се не наноси штета процесу рада.<sup>318</sup> Закон не регулише директно генетску дискриминацију, али је у литератури, заступљено већинско становиште, што је потврђено и тумачењем Комисије за једнаке шансе у запошљавању, да закон посредно забрањује генетску дискриминацију, уз једину разлику међу ауторима у погледу тога да ли се неманифестовано генетско стање (несимптоматско или предиспонирано на болест) сматра „инвалидитетом“ према првој или трећој законској дефиницији инвалидитета,<sup>319</sup> односно да ли је у питању „физичко или ментално оштећење које битно ограничава једну или више главних животних активности“ или „стање на основу кога се сматра да такво оштећење постоји.“ Федерална Комисија за једнаке шансе у запошљавању још 1995. године заузела је становиште да Закон о лицима са инвалидитетом (1990) забрањује дискриминацију запослених засновану на њиховим генетским својствима, и генетску дискриминацију подвео под „инвалидитет“ дефинисан трећом законском

---

<sup>316</sup> K. Setoyama, *op.cit.*, стр. 153.

<sup>317</sup> *Ibidem.*

<sup>318</sup> B.R. Gin, „*Genetic Discrimination: Huntingtons Disease and the American with Disabilities Act*,“ *Columbia Law Review*, Vol. 97:1406, 1997, стр. 1413.

<sup>319</sup> A.J. Wong, „*Distinguishing Speculative and Substantial Risk In the Presymptomatic Job Applicant: Interpretation of the Americans with Disabilities Act Direct Threat Defence*,“ *47 UCLA Law Review* 1135 (1999-2000), стр. 1141.

дефиницијом – „сматра се да оштећење постоји.“<sup>320</sup> У Смерницама Комисије за једнаке шансе у запошљавању за потребе тумачења Закона је наведено да је потребно да би лице било заштићено законом да запослени са асимптоматским генетским оштећењем докаже не само да је он „сматран инвалидом“ од стране послодавца већ и да је на основу тога и дискриминисан.<sup>321</sup> Међутим, и поред овога, Закон пружа доста ограничену заштиту од генетске дискриминације, и не спречава, у свим случајевима, послодавца да захтева генетско тестирање. Наиме, индиректно се уводи могућност генетског тестирања на местима рада, тако што се установљавају „три фазе радног односа“ за које је дефинисан различит приступ послодавца медицинским/генетским информацијама запослених: фаза аплицирања за посао (енг. *pre-employment*), фаза трајања понуде (енг. *job offer pendency*) и фаза радног односа (енг. *employment*).<sup>322</sup> У првој фази, фази аплицирања за посао а пре учињене понуде, послодавцу није дозвољено да тражи податке о здравственом стању лица које тражи запошљавање, односно да захтева медицински преглед, као ни генетско тестирање. У другој фази када је дата понуда, али лице није ступило на рад, послодавац може условити понуду за посао одговарајућом „препоруком“ о здравственом стању, када може захтевати и генетско тестирање.<sup>323</sup> Сматра се да послодавац, у овој фази, може да захтева тестирање на било које медицинско стање.<sup>324</sup> Ипак, медицинско тестирање мора да задовољи два услова: 1) послодавац мора да тестира све потенцијалне запослене независно од инвалидитета; 2) добијене медицинске информације (резултати тестирања) морају да се чувају одвојено, у посебним фајловима и да се третирају поверљиво.<sup>325</sup> Међутим, Закон изричито не одређује у коју сврху послодавац може у овој фази да захтева медицинско/генетско тестирање, док у смерницама Комисије за

---

<sup>320</sup> K. Rotenberg, B. Fuller, M. Rothstein, T. Duster, M.J. Ellis Kahn, R. Cunningham, B. Fine, K. Hudson, M. King, P. Murphy, G. Swergold, F. Collins, „*Genetic Information and the Workplace: Legislative Approaches and Policy Challenges*,“ *Science*, Vol. 275, 1997, стр. 1756.

<sup>321</sup> P.S. Miller, „*Genetic Discrimination in the Workplace*,“ *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 26:(1998), стр. 191.

<sup>322</sup> J.A. Feldman, R.J. Katz, „*Genetic Testing & Discrimination in Employment: Recommending a Uniform Statutory Approach*,“ *Hofstra Labor and Employment Law Journal*, Vol.19, Issue 2, 2013, стр. 400.

<sup>323</sup> *Ibidem*.

<sup>318</sup> M. Kaufmann, „*Genetic Discrimination in the Workplace: An Overview of Existing Protections*,“ *Loyola University Chicago Law Journal*, Vol.139, 1999, стр. 408.

<sup>325</sup> K. Setoyama, *op.cit.*, стр. 168.

једнаке шансе у запошљавању стоји „да медицински прегледи спроведени након понуде за посао не морају да буду повезани са послом и условљени потребама радног места,<sup>326</sup> што је становиште које је у литератури доста критиковано, односно „дозволити генетско тестирање које није повезано са послом и потребама радног места, у било којој фази, увек води ка дискриминацији и различитим злоупотребама.“<sup>327</sup> У трећој фази, када је понуда прихваћена и када је радни однос заснован, послодавац може да захтева медицински преглед/тестирање само уколико покаже да је такав преглед повезан са послом и условљен потребама радног места.<sup>328</sup> Несимптомско генетско стање не може да утиче на способност обављања посла, тако да ће послодавац тешко моћи да оправда генетско тестирање након заснивања радног односа, што значи да је, у овој фази, запослено лице заштићено од генетског тестирања и генетске дискриминације, према одредбама Закона о лицима са инвалидитетом у Америци (1990). Међутим, Закон не пружа заштиту оним лицима која се налазе у поступку заснивања радног односа, односно након понуде а пре заснивања радног односа када је генетско тестирање дозвољено чиме се стварају услови за генетску дискриминацију.<sup>329</sup> Данас је већинско становиште да Закон о лицима са инвалидитетом (1990) пружа *посредну заштиту од генетске дискриминације на раду*, и да се првом дефиницијом инвалидитета покрива генетско стање које је већ манифестовано, док се трећа дефиниција „сматра се да постоји оштећење“ односи на неманифестована генетска стања чиме се обезбеђује одређена заштита од генетске дискриминације, с тим да генетска дискриминација сама по себи (*per se*) није предмет регулисања овог закона. Терет доказивања (*onus probandi*) је на запосленом који треба да докаже да 1) има оштећење; 2) да је иначе квалификован за дати посао; и 3) да је искључен са посла или да су му ускраћене одређене погодности искључиво на основу тог оштећења,<sup>330</sup> што у основи није добро решење. У погледу неманифестованог генетског оштећења (стања), запослени треба да докаже да је он

---

<sup>326</sup> *Ibidem*.

<sup>327</sup> M.A. Rothstein, „*Genetic Discrimination in Employment and the Americans Disabilities Act*,“ 29 *Houston Law Review* 23, 55 (1992), стр. 56.

<sup>328</sup> J.A. Feldman, R.J. Katz, *op. cit.*, стр. 401.

<sup>329</sup> *Ibidem*.

<sup>330</sup> *Ibid.*, стр. 402.

„смаатран да има оштећење“ од стране послодавца и да је на основу тога дискриминисан, што је тврдња која се у пракси тешко доказује. Поједини аутори су у прилог тврдњи да закон штити и лица код којих још увек није дошло до манифестације генетске болести, методом аналогиије између одређених ретких, генетских болести (као пример узета је Хантингтонова болест) и ХИВ инфекције, утврђивали сличности у статусу између лица оболелих од ретке Хантингтонове болести и оних заражених ХИВ-ом на које се односи Закон о лицима са инвалидитетом (1990) што је потврђено и бројним судским одлукама у којима стоји „да су лица заражена ХИВ инфекцијом – лица са инвалидитетом, јер имају оштећење које их битно ограничава у обављању главних животних активности, пре свега, се мисли на репродуктивне активности.“<sup>331</sup> Став судске праксе је да је лице које је инфицирано ХИВ-ом, без обзира на то да ли је дошло до појаве симптома, заштићено одредбама Закона о лицима са инвалидитетом (1990) као лице које има „тренутно оштећење.“<sup>332</sup> Ретко генетско обољење Хантингтонова болест (Хантингтонова хореја) је генетско обољење настало због промена (мутација) на доминантном гену, где лица погођена овом болешћу немају никакве симптоме све до средине свог животног века, када између 35. и 40. године живота долази до појаве деменције и немогућности контроле покрета тела, да би у периоду од 15 година болест напредовала и довела до губитка памћења и немогућности говора, и на крају до смрти болесника.<sup>333</sup> Ову болест описао је Ц. Хантингтон 1872. године, обољење је врло ретко – долази један болесник на 25 хиљада становника.<sup>334</sup> Тако се несимптомска ХИВ инфекција изједначава са несимптомским генетским обољењем. Међутим, нејасноће у погледу тога да ли је или није генетска дискриминација забрањена Законом о лицима са инвалидитетом у Америци (1990) уклоњене су усвајањем Закона о изменама и допунама закона о лицима са инвалидитетом који је ступио на снагу 1. јануара 2009. године, где се предвиђа да се лице које има генетско оштећење које може проузроковати обољење, а које није тренутно и потпуно

---

<sup>331</sup> B.R. Gin, *op. cit.*, стр. 1424.

<sup>332</sup> *Ibidem.*

<sup>333</sup> B. Radojčić, *op. cit.*, стр. 473.

<sup>334</sup> *Ibidem.*

манифестовано, и које је субјект дискриминације по том основу сматра лицем са инвалидитетом на кога се примењују одредбе овог закона.<sup>335</sup> Поред тога проширена је и дефиниција „главне животне активности“ тако да укључује и „главне функције тела“ где се убрајају „функције имуног система, нормалан раст ћелија, неуролошке, респираторне, циркулаторне, ендокрине, репродуктивне, и функције црева, бешике и мозга.“<sup>336</sup> У вези са тим је Комисија за једнаке шансе у запошљавању у септембру 2009. године објавила Извештај за потребе тумачења Закона о изменама и допунама закона о лицима са инвалидитетом (2009), где стоји да болест српастих ћелија, која је по дефиницији ретка болест, „погађа функције крвотворног система, те да утиче на главне животне активности оболелог лица, јер утиче на обављање телесних функција.“<sup>337</sup> За сузбијање генетске дискриминације, у случајевима када још увек није или никада неће доћи до манифестације болести, најважнија измена је у погледу одређивања и доказивања да послодавац „сматра да запослени има оштећење.“ Пре ових измена, запослени је требао да докаже да послодавац сматра да он има „оштећење које га битно ограничава у вршењу главних животних активности.“ Сада је потребно да запослени само докаже да његов послодавац сматра да он „има стварно или могуће физичко или ментално оштећење“ и да је резултат тога дискриминација њега, као запосленог, односно запослени не треба да доказује да га послодавац сматра за лице које је битно ограничено у вршењу главних животних активности.<sup>338</sup> Закон дефинише оштећење као: 1. сваки психолошки поремећај или стање, козметичку унакаженост или анатомски губитак који се односе на следеће системе: неуролошки, скелетно-мишићни, респираторни (укључујући и органе говора), кардиоваскуларни, репродуктивни, дигестивни, генито-уринарни, крвни или лимфни, и ендокрини; или 2. сваки ментални или психолошки поремећај, као што је ментална ретардација, органски синдром мозга, емоционална или ментална болест, и специфични поремећаји у учењу.<sup>339</sup> Усвајање Закона о изменама и допунама закона о

---

<sup>335</sup> L.A. Vasilchek, “Genetic Discrimination in the Workplace: Lessons from the Past and Concerns for the Future,” *Saint Louis University Journal of Health Law & Policy*, Vol. 3:13, 2009, стр. 26.

<sup>336</sup> *Ibidem*.

<sup>337</sup> *Ibid.*, стр. 27.

<sup>338</sup> *Ibidem*.

<sup>339</sup> *Ibid.*, стр. 27 – 28.

лицима са инвалидитетом у Америци (2009) којим су отклоњене многе нејасноће, недоречености и празнине претходног закона пратило је доношење првог закона у ери геномичке медицине који регулише генетску дискриминацију како у области рада и запошљавања тако и у области здравственог осигурања – Закона о забрани дискриминације на основу генетских информација.

Закон о забрани дискриминације на основу генетских информација донет је 21. маја 2008. године када је потписан од стране председника Буша (енг. *G.W. Bush*), а ступио је на снагу у новембру 2009. године.<sup>340</sup> Закон се сматра „првом савременом повељом о људским правима“ јер регулише *посебно осетљиву област како медицине тако и права*, односно истраживање и употребу генетских информација и област приватности и поверљивости информација о здравственом/генетском статусу човека. Информације о здравственој историји породице помажу у расветљавању и откривању генетске (наследне) основе болести. Генетска истраживања доприносе повећању знања о појави и развоју болести и ефективности медикамената и терапија, односно данас се резултати генетских истраживања и услуга користе у тзв. персонализованом здравственом управљању.<sup>341</sup> Са друге стране, таква истраживања могу имати одређене правне последице, те могу да доведу до различитих злоупотреба генетских информација и до генетске дискриминације лица која учествују у генетским истраживањима. *Генетска дискриминација*, према Закону о забрани дискриминације на основу генетских информација (2008), значи различитост у третману оних лица код којих још увек није дошло, а постоји могућност да и никада неће доћи до манифестације болести, али чији генетски склоп указује да су та лица носиоци одређених патолошких гена.<sup>342</sup> Лица која потенцијално могу бити субјекти генетске дискриминације су лица носиоци гена који може довести до настанка болести, али који су тренутно без симптома; лица који су носиоци одређених генетских стања, али која никада неће довести до манифестације болести; лица са генетским

---

<sup>340</sup> Ch. Erwin, „*Legal update: Living with the Genetic Information Nondiscrimination Act*,“ *Genetics in Medicine*, Vol. 10, No. 12, 2008, стр. 869.

<sup>341</sup> *What does GINA Mean? A Guide to the Genetic Information Nondiscrimination Act*, Coalition for the Genetic Fairness, стр. 4, доступно на: <http://www.geneticfairness.org/ginapublication.pdf>

<sup>342</sup> Ch. Erwin, *op. cit.*, стр. 869.

полиморфизмом<sup>343</sup> за који се зна да је повезан са одређеном болешћу; и сродници лица за кога се зна или се претпоставља да има генетске карактеристике за одређене болести.<sup>344</sup> Закон о забрани дискриминације на основу генетских информација (2008) донет је са циљем промовисања учествовања појединаца и група у генетским истраживањима, тако што „обезбеђује пуну заштиту од генетске дискриминације у здравственом осигурању и у области рада и запошљавања.“<sup>345</sup> Закон је подељен на два дела, први, који се односи на забрану генетске дискриминације у здравственом осигурању, и други који се односи на забрану генетске дискриминације у области рада и запошљавања. Други део закона, одељак 201 – 213, забрањује послодавцима, агенцијама за запошљавање и радним организацијама да дискриминишу појединце на основу њихових генетских информација.<sup>346</sup> Послодавац не може да користи генетске информације појединца приликом доношења одлуке о запошљавању, о унапређењу, условима радног ангажовања, о висини зараде или о престанку радног односа.<sup>347</sup> Послодавац, агенције за запошљавање, организације рада или организатори програма обуке не могу ограничавати, одвајати или класификовати запослене или чланове, или исте лишити могућности запошљавања на основу њихових генетских информација.<sup>348</sup> Послодавац, агенције за запошљавање, организације рада или организатори програма обуке не могу захтевати или откупити информације о генетском статусу појединца или члана његове породице. Послодавац, организације рада или заједнички одбор за управљање радом не могу да користе информације о генетском статусу појединца приликом доношења одлуке у вези са запошљавањем у било ком програму радног ангажовања или учешћа у програму преквалификације

---

<sup>343</sup> Под појмом генетског или ДНК полиморфизма подразумевају се разлике у наследном материјалу у општој популацији тј. у популацији здравих људи. Р. Паповић, Љ. Луковић, И. Новаковић, М. Станић, В. Буњевачки, С. Цвјетићанин, О. Стојковић, *Хумана генетика*, ауторизована скрипта за студенте I године, Медицински факултет, Универзитет у Београду, 2007, стр. 114.

<sup>344</sup> T.J. Rachinsky, „*Genetic Testing: Towards a Comprehensive Policy to Prevent Genetic Discrimination in the Workplace*,“ U. Pa. Journal of Labor and Employment Law, Vol. 2:3, 2000, стр. 580 -581.

<sup>345</sup> M.A.Rothstein, „*Currents in Contemporary Ethics – GINA, and ADA, and Genetic Discrimination in Employment*,“ Journal of Law, Medicine & Ethics, Health Care, Winter 2008, стр. 837.

<sup>346</sup> Ch. Erwin, *op. cit.*, стр. 870.

<sup>347</sup> *Ibidem*.

<sup>348</sup> *Ibidem*.

укључујући и обуку за рад.<sup>349</sup> Удружења радника не могу избацити или искључити из чланства или на други начин дискриминисати појединце због њихових генетских информација.<sup>350</sup> Међутим, у одређеним случајевима послодавац, организације рада, агенције за запошљавање или организатори програма обуке могу да дођу у посед генетским информацијама појединца. То су случајеви када послодавац дође у посед генетске информације као дела медицинске историје појединца или члана породице према Закону о породичном боловању (енг. *Family Medical Leave Act of 1993*),<sup>351</sup> као и када је генетска информација јавно доступна, осим уколико је иста део поверљиве медицинске документације или део поверљиве судске документације. Послодавац може тражити писани пристанак запосленог за спровођење програма генетског скрининга на местима рада за потребе утврђивања биолошких ефеката токсичних метерија на местима рада и утврђивања програма заштите здравља и безбедности на раду. У овом случају само здравствени радници и запослени могу да дођу у посед индивидуалним генетским информацијама док послодавац има право да добије информације о генетском статусу колектива односно свих запослених без улажења у индивидуалне резултате генетског скрининга појединца.<sup>352</sup> Исто важи и када послодавац нуди медицинске и генетске услуге укључујући и оне које су део тзв. *wellness* програма,<sup>353</sup> уз обавезан писани пристанак запосленог да жели да учествује у програму, као и да је упознат са генетским информацијама које се на тај начин прибављају, где послодавац може да добије колективне генетске информације о свим запосленима који су учествовали у таквом програму али без информација о

---

<sup>349</sup> *Ibid.*, стр. 871.

<sup>350</sup> *Ibidem.*

<sup>351</sup> Закон о породичном боловању (1993) предвиђа обавезу за послодавце да обезбеде запосленима 12 недеља неплаћеног одсуства из одређених породичних и здравствених разлога. Your Rights under the Family and Medical Leave Act of 1993, доступно на:

<http://www.yale.edu/hronline/forms/documents/FamilyMedicalLeaveAct2.pdf>

<sup>352</sup> *What does GINA Mean? A Guide to the Genetic Information Nondiscrimination Act, op. cit.*, стр. 10.

<sup>353</sup> *Wellness* програми су програми које организује послодавац и којима подстиче запослене да се укључе у активности које ће смањити ризике по њихово здравље. У САД-у 6% компанија са више од 10 000 запослених организује *wellness* програме. Већина ових програма укључује процену здравствених ризика и давање информација о породичној историји. На пример, код процене да ли код неког постоји ризик од настанка дијабетеса типа II захтевају се информације о тежини, висини, као и да ли је неко из породице запосленог имао дијабетес типа II. L.A. Vasilchek, *op. cit.*, стр. 33.



генетском статусу појединаца, односно без њихове идентификације.<sup>354</sup> Учествовање запосленог у *wellness* програмима је добровољно, међутим, постоје случајеви када је учествовање обавезано као део процене подобности запосленог за здравствено осигурање.<sup>355</sup> У Смерницама Комисије за једнаке шансе у запошљавању за тумачење Закона о лица са инвалидитетом у Америци (1990) стоји „да се партиципација запослених у *wellness* програмима сматра добровољном све док нису предвиђене санкције за запослене који одбију да учествују у овим програмима.“<sup>356</sup> Послодавац може захтевати информацију о генетском статусу запосленог уколико послодавац послује као орган за спровођење закона када може да захтева ДНК тест у сврху контроле квалитета у лабораторијама или за потребе форензичке идентификације посмртних остатака појединца.<sup>357</sup> Међутим, информације добијене на овај начин не могу се користити за утврђивање услова запошљавања и рада.<sup>358</sup> Закључује се да и Закон о забрани дискриминације на основу генетских информација (2008) не обезбеђује потпуну заштиту од генетске дискриминације и да послодавци могу доћи у посед информација о генетском статусу запослених, посебно, јер закон не препознаје, те и не штити од присилних радњи послодаваца који могу у фази пре заснивања радног односа захтевати сагласност лица које аплицира за посао за добијање информација из медицинског картона, у коме се могу наћи и информације о генетском статусу.<sup>359</sup> Наиме, одељак 102. Закона о лицима са инвалидитетом у Америци (1990) предвиђа да послодавац може у фази пре заснивања радног односа да захтева од лица које је аплицирало за посао сагласност за приступ његовом медицинском картону односно медицинској документације, где се послодавцу шаље потпуна медицинска документација укључујући и генетске информације. Ово представља битан недостатак Закона о забрани дискриминације на основу генетских информација (2008), што указује да проблеми у заштити права који су пратили Закон о лицима са инвалидитетом (1990) нису ни овим законом отклоњени. Поред тога,

---

<sup>354</sup> *What does GINA Mean? A Guide to the Genetic Information Nondiscrimination Act, op. cit.*, стр. 10.

<sup>355</sup> L.A. Vasilchek, *op. cit.*, стр. 33.

<sup>356</sup> *Ibid.*, стр. 34.

<sup>357</sup> *What does GINA Mean? A Guide to the Genetic Information Nondiscrimination Act, op. cit.*, стр. 10.

<sup>358</sup> *Ibidem.*

<sup>359</sup> Ch. Erwin, *op. cit.*, стр. 871.

Закон се не односи на генетска стања која су већ манифестована, те запослени код којих је дошло до појаве болести нису заштићени овим законом. Према Извештају Комисије за једнаке шансе у запошљавању за потребе тумачења другог дела Закона о забрани дискриминације на основу генетских информација (2008) сматра се да је код појединца дошло до манифестације болести „када лице има дијагнозу или се може оправдано сматрати да је дијагностикована болест, поремећај или патолошко стање од стране стручног здравственог радника.“<sup>360</sup> Болест се не сматра манифестованом уколико „је дијагноза заснована искључиво на генетским информацијама или на резултату једног или више генетских тестова.“<sup>361</sup> Закон се примењује на послодавце на које се односи и Закон о лицима са инвалидитетом у Америци (1990), као и Део VII Грађанског закона из 1964. године, што значи да се не примењује на послодавце који запошљавају мање од 15 запослених, а не односи се и на припаднике војске Сједињених Америчких Држава.<sup>362</sup>

У литератури не постоји сагласност у погледу тога да ли је генетска дискриминација санкционисана Делом VII Грађанског закона из 1964. године којим се забрањује дискриминација у области рада заснована на раси, полу, боји коже, на националном пореклу или на религији.<sup>363</sup> Део VII забрањује генетско тестирање које предузима појединачни послодавац на припадницима заштићене групе или који врши тестирање које доводи до настанка различитих негативних утицаја на заштићену групу.<sup>364</sup> Послодавац може бити санкционисан по Грађанском закону (1964) због генетске дискриминације уколико су генетска својства везана за тачно одређену заштићену групу, као на пример, ретко генетско обољење српастих ћелија које се везује за Афроамериканце или ретка болест Теј – Саксов синдром који се везује за Јевреје - Ашкеназе.<sup>365</sup> Према истраживањима, 1 од 27 до 1 од 30 Јевреја Ашкеназа сматрају се носиоцима гена који доводе до настанка Теј - Сакс синдрома.<sup>366</sup> Без

---

<sup>360</sup> L.A. Vasilchek, *op. cit.*, стр. 36.

<sup>361</sup> *Ibidem.*

<sup>362</sup> *What does GINA Mean? A Guide to the Genetic Information Nondiscrimination Act, op. cit.*, стр. 10.

<sup>363</sup> L.A. Vasilchek, *op. cit.*, стр. 17.

<sup>364</sup> *Ibidem.*

<sup>365</sup> K. Setoyama, *op.cit.*, стр. 147.

<sup>366</sup> *Ibidem.*

генетског тестирања у просеку долази једно оболело лице на 3600 новорођенчади што је 100 пута више него код остале популације. Исто тако, 1 од 600 Афроамериканца у Сједињеним Америчким Државама оболи од болести српастих ћелија.<sup>367</sup> Утврђено је и да је ретка болест цистична фиброза најчесталија код припадника беле расе, односно да је 1 од њих 25 носилац патогених гена, као и да учесталост мутација различитих гена цистичне фиброзе варира између различитих етничких група у оквиру припадника беле популације.<sup>368</sup> Ипак, већинско је становиште да Део VII Грађанског закона из 1964. године пружа доста ограничену заштиту од генетске дискриминације у области рада и запошљавања, те да се односи на забрану генетске дискриминације и генетског тестирања само уколико одређена генетска својства прате, односно уколико су повезана са полным, расном дискриминацијом или дискриминацијом на основу боје коже, односно дискриминацијом на етничкој или верској основи, те да мали број генетских својстава одговара оваквој квалификацији.<sup>369</sup> Лица оболела од наведених ретких болести тако могу постати субјекти двоструке (и вишеструке) дискриминације, односно генетске и дискриминације која прати одређене етничке, односно расне друштвене групе, што припаднике таквих група додатно чини „рањивим“, па захтева додатну заштиту.

#### 3.1.4 Ретке болести и инвалидитет

Одређен значај за статус лица оболелих од ретких болести имају и прописи који се односе на помоћ и рехабилитацију лица са инвалидитетом у која се често на основу здравственог стања убрајају и оболели од ретких болести а које прати инвалидитет. Такав пропис представља, на примеру упоредног права, Закон о рехабилитацији Сједињених Америчких Држава.<sup>370</sup> Реч је о закону који је заменио ранији Закон о професионалној рехабилитацији и којим се установљавају програми помоћи федералним државама за услуге професионалне рехабилитације, са посебним

---

<sup>367</sup> *Ibidem.*

<sup>368</sup> *Ibidem.*

<sup>369</sup> E. Draper, „*The Screening of America: The Social and Legal Framework of Employers Use of Genetic Information*,“ *Berkeley Journal of Employment & Labor Law*, Vol. 20:286, Issue 2, 1999, стр. 310.

<sup>370</sup> *Rehabilitation Act*, Public Law 93 – 112, September 26, 1973.

нагласком, на услуге које се односе на оне са *најтежим облицима инвалидитета*, што укључује и лица оболела од ретких болести које доводе до инвалидитета. Закон предвиђа повећање федералних давања у смислу финансирања истраживачких и програма обуке и рехабилитације лица са инвалидитетом са посебним нагласком на *индивидуални приступ*. Циљ закона је формулисање државних планова професионалне рехабилитације и утврђивање постојећих и будућих потреба *лица са најтежим облицима инвалидитета*, како би они постали део радне заједнице и пуноправни чланови друштва, узимајући у обзир, преосталу радну способност. Професионална рехабилитација подразумева примену мера које омогућавају лицима са инвалидитетом да постану део радне заједнице и укључују: 1. утврђивање постојеће радне способности, односно дијагностичке и друге повезане услуге којима се утврђује преостала радна способност лица са инвалидитетом; 2. саветовање, усмеравање, упућивање лица са инвалидитетом за конкурисање на одређено радно место што подразумева и саветовање након заснивања радног односа како би то лице задржало посао; 3. стручно усавршавање и обука лица са инвалидитетом која укључује лично и професионално прилагођавање, доступност стручне литературе и осталог материјала за обуку, као и услуге члановима породице лица са инвалидитетом који учествују у таквим програмима обуке; 4. здравствене услуге којима се побољшава физичко и ментално стање лица са инвалидитетом које укључују, али се не ограничавају, на следеће услуге: а) корективна хирургија или терапеутско лечење неопходно за ублажавање или промену физичког или менталног стања које доводи до инвалидитета, али које је стабилно или успорено прогресивно, а ствара тренутну радну неспособност за коју се оправдано може очекивати да ће таква интервенција елиминисати или трајно уклонити; б) хоспитализацију повезану са хируршким захватом или потребним третманом; ц) протетичка и ортопедска средства; д) наочаре за вид и остале услуге лекара офтамолога; е) посебне здравствене услуге које укључују трансплатацију и дијализу, вештачки бубрег, и остала помагала неопходна за лечење лица која се налазе у последњој фази болести бубрега; и ф) дијагностика и лечење менталних и емоционалних поремећаја; 5. услуге становања и исхране током професионалне рехабилитације; 6. услуге

превођења за лица са оштећеним слухом и услуге читања за оне са оштећеним видом; 7. услуге регрутовања и обуке лица са инвалидитетом којима је пружена могућност запошљавања у јавним установама за рехабилитацију, у здравственим установама, установама јавне безбедности и установама за спровођење закона; 8. услуге професионалне оријентације и рехабилитације лица са оштећеним видом; 9. лиценце за рад, средства, опрема и почетна средства; 10. услуге превоза лица са инвалидитетом до установе за професионалну рехабилитацију, и 11. уређаји телекомуникације, сензорни и други технолошки уређаји и помагала. Закон предвиђа федералну помоћ државним и приватним непрофитним организацијама и агенцијама у планирању и спровођењу истраживања и осталих активности у поступку професионалне рехабилитације лица са инвалидитетом, као и подршку у планирању и спровођењу обуке и осталих повезаних активности у циљу стручног усавршавања и обуке лица која воде професионалну рехабилитацију. Програм помоћи за стручно усавршавање и обуку лица која спроводе професионалну рехабилитацију укључује обуку медицинског особља, обуку саветника, социјалних радника, психолога, физиотерапеута и осталих који на било који начин учествују у поступку рехабилитације лица са инвалидитетом. Део 504 Закона о рехабилитацији садржи одредбе о забрани дискриминације лица са инвалидитетом. Послодавцима и осталим организацијама које примају финансијску помоћ за спровођење програма обуке и рехабилитације забрањено је искључивање или одбијање појединим лицима са инвалидитетом да учествују у програмима обуке и остварују права предвиђена овим законом. Лица са инвалидитетом дефинисана су као лица са физичким или менталним оштећењима која битно ограничавају једну или више главних животних активности, што је дефиниција садржана и у Закону о лицима са инвалидитетом у Америци (1990). Такође, и лица која имају дијагнозу или за које се „сматра да имају оштећење такве врсте“ су квалификована као лица са инвалидитетом на која се примењују одредбе Закона о рехабилитацији.<sup>371</sup> Главне животне активности укључују бригу о себи, коришћење чула вида, слуха, говора, дисања, горњих и/или

---

<sup>371</sup> *Your Rights under Section 504 of the Rehabilitation Act*, U.S. Department of Health and Human Services, Washington, D.C., 20201, June 2006, доступно на: <http://www.hhs.gov/ocr/civilrights/resources/factsheets/504.pdf>

доњих екстремитета, обављање мануелних послова, рада и учења.<sup>372</sup> На пример, оштећењима која битно ограничавају једну или више главних животних активности чак и у случају када се она контролишу лековима или помагалима сматрају се: ХИВ инфекција, алкохолизам, наркоманија, слепило или друга оштећења вида, канцери, оштећења слуха, дијабетес, болести срца, ментални поремећаји.<sup>373</sup> Из наведеног се закључује да се од дискриминације у смислу одредаба Закона о рехабилитацији штите и лица оболела од ретких болести које доводе до инвалидитета, али и лица оболела од ретких облика канцера, ретких облика дијабетеса, ретких болести неуролошког система које доводе до менталних поремећаја, те да су и ова лица посредно лица која имају право да учествују у програмима обуке и професионалне рехабилитације, односно остварују права предвиђена овим законом, што је од великог значаја за регулисање њиховог радноправног статуса. Поред тога, део 504 Закона о рехабилитацији забрањује дискриминацију лица са инвалидитетом у погледу доступности услуга које пружају организације које примају федералну финансијску помоћ, што укључује многе здравствене установе, менталне институције, установе за бригу о старима, као и остале институције које пружају услуге социјалне заштите и помоћи,<sup>374</sup> чиме се забрањује дискриминаторско деловање у области здравствене и социјалне заштите.

### **3.2 Социјалноправни статус лица оболелих од ретких болести у Француској**

Француска је прва држава чланица Европске уније које је донела Национални план за ретке болести још 2004. године, знатно пре усвајања Препоруке Европске уније у области ретких болести (2009) којом је предвиђено усвајање и имплементација националних планова у државама чланицама до краја 2013. године. Националним планом је предвиђено да се болести квалификују као ретке уколико погађају мање од

---

<sup>372</sup> *Ibidem.*

<sup>373</sup> *Ibidem.*

<sup>374</sup> *Ibidem.*

1 лица на 2000 људи.<sup>375</sup> Временско трајање плана ограничено је на 4 године тј. до 2008. године када је план престао да важи. Након тога, уследио је период оцене постигнутих резултата, односно период евалуације, да би Француска 2008. године усвојила други национални план за ретке болести који важи до краја 2014. године.

*Први национални план за ретке болести (2004 – 2008)* садржао је десет области које су означене као значајне за регулисање ретких болести. То су – повећање знања о епидемиологији (пореклу) ретких болести; *признање посебности*; информисање пацијената, здравствених радника и јавности о ретким болестима; едукација и обука здравствених радника; доступност и приступачност дијагностичких тестова/генетских тестова; унапређење приступа установама здравствене заштите; обезбеђење „орфан“ лекова; развој удружења пацијената оболелих од ретких болести; промовисање истраживања и иновација у области ретких болести; развијање партнерства на регионалном и националном нивоу.<sup>376</sup> Финансирање активности за остварење циљева предвиђено је буџетом за сваку годину важења плана. Планом је предвиђено да се по истеку његовог важења изврши оцена постигнутих резултата, и да се утврди у којим областима није остварен напредак, како би се недостаци отклонили у будућности. Комитет за евалуацију кога чине медицински, правни и економски експерти донео је извештај о постигнутим резултатима који је поднео Министарству здравља.<sup>377</sup> Тај документ представља анализу постигнутих резултата у свих десет области којим се указује где је било успеха, а где су се јавили проблеми у реализацији, те се дају савети и препоруке за нови национални план за ретке болести. У извештају је наведено да је напредак постигнут у области приступа информацијама, оснивању и раду центара за експертизу (референтних центара), финансирању пројеката, доступности „орфан“ лекова, као и развоју партнерстава са

---

<sup>375</sup> *Franch National Plan for Rare Diseases 2005 – 2008 – „Ensuring equity in the access diagnosis, treatment and provision of care“*, Ministère de la sante et de la protection sociale, Ministre education nationale enseignement superieur recherche, November 2004, стр. 5.

<sup>376</sup> *2011 Report on the state of art of Rare Disease activities in Europe of the European Union Committee of Exsperts on Rare Diseases: Activities in EU Member States and other European countries*, Scientific Secretariat of the European Committee of Exsperts on Rare Diseases, European Union, 2011, стр. 53, доступно на: [www.eucerd.eu/?post\\_type=document&p=1374](http://www.eucerd.eu/?post_type=document&p=1374)

<sup>377</sup> *Ibidem*.

европским институцијама.<sup>378</sup> Негативни резултати остварени су у области истраживања етиологије ретких болести, у професионалном усавршавању и обуци здравствених радника, као и у развоју скрининг и дијагностичких програма, где се захтева поновно разматрање и предвиђање нових механизма за суочавање са уоченим проблемима.<sup>379</sup> Поред тога, у извештају, Комитет је предложио предвиђање мера за укључивање неевропских и земаља у развоју у истраживање и лечење ретких болести, те указао на важност успостављања односа сарадње на европском и међународном нивоу. Први национални план за ретке болести (2004 – 2008) допринео је званичном успостављању центара за експертизу у области ретких болести (специјализованих здравствених центара), као и већу информисаност јавности у погледу дијагностичких и средстава лечења ретких болести. Успостављене су телефонске линије за помоћ, као и идентификационе карте оболелих лица. Увођење идентификационих карата оболелих лица значи препознавање лица оболелих од ретких болести као посебне категорије пацијената, те у складу са тим предвиђање додатних механизма за потпуно остварење права на заштиту здравља оснивањем центара за експертизу чиме се обезбеђује доступност специјализованих здравствених услуга. Поред тога, за здравствене раднике донети су водичи добре клиничке праксе и смернице за поступање у хитним случајевима. Овим се у знатној мери регулише медицинскоправни статус лица оболелих од ретких болести у Француској, као посебне категорије пацијената, чиме се обезбеђује остварење уставног права на одговарајуће лечење (*медицински третман*) за све грађане, где је предвиђена обавеза да се помогне појединцима у опасности, што укључује и развој третмана за очување живота укључујући и обезбеђење „орфан“ лекова за лица оболела од ретких болести.<sup>380</sup>

На основу резултата евалуације Првог националног плана, Француска је 28. фебруара 2011. године, на Међународни дан ретких болести, донела *Други национални план за ретке болести (2011 – 2014)*. Десет области које су чиниле садржину првог плана

---

<sup>378</sup> *Ibidem.*

<sup>379</sup> *Ibidem.*

<sup>380</sup> Н.И. Нуру, Ј. СР. Роос, Ј. Мануел, Т.М. Сох, „*The legal imperative for treating rare disorders*,” *Orphanet Journal of rare diseases*, 8:135, 2013, стр. 3.



сада су обједињене у три главне области: 1. Унапређење квалитета здравствене заштите за лица оболела од ретких болести; 2. Развој истраживања ретких болести; и 3. Повећање европске и међународне сарадње у овој области.<sup>381</sup> Новина је предвиђање оснивања Фонда за научну сарадњу и развој инструмената за унапређење контроле над активностима у области ретких болести, што укључује и усвајање Орфанет (*енг. Orphanet*) номенклатуре (класификације ретких болести), као и укључивање референтних центара за ретке болести у постојећу мрежу здравствених установа, што сада није био случај.<sup>382</sup>

За регулисање радноправног статуса лица оболелих од ретких болести код којих је дошло до манифестације болести у виду физичких и /или менталних оштећења која се могу, у смислу одредаба закона, квалификовати као инвалидитет значајне су одредбе о радноправном статусу лица са инвалидитетом у Француској. Поред тога, од законске дефиниције инвалидитета зависи и то да ли се одредбе о заштити права на раду и у вези са радом лица са инвалидитетом могу применити и на лица код којих још увек није дошло до манифестације ретке болести, али код којих су утврђене одређене генетске аномалије, односно генетска оштећења.

Први закон који је регулисао радноправни статус лица са инвалидитетом у Француској донет је 1924. године, и односио се на запошљавање ратних војних инвалида, удовица рата и ратну сирочад код послодаваца који запошљавају најмање 10 радника.<sup>383</sup> Нови закон донет је 1957. године и он се односио на сва лица са инвалидитетом која су тако квалификована од стране посебно основане комисије. Механизми за запошљавање и за заштиту права лица са инвалидитетом предвиђени су законом и састоје се у доношењу програма физичке рехабилитације и професионалне едукације како за оне који су у радном односу тако и за оне који још увек нису. Поред тога предвиђено је и формирање центара за обављање послова од

---

<sup>381</sup> 2011 Report on the state of art of Rare Disease activities in Europe of the European Union Committee of Experts on Rare Diseases: Activities in EU Member States and other European countries, *op. cit.*, стр. 54.

<sup>382</sup> *Ibidem*.

<sup>383</sup> E.A.Besner, „Employment Legislation for Disabled Individuals: What can France learn from The Americans with Disabilities Act?“, *Comparative Labor Law Journal*, Vol. 16, 1995, стр. 401.

куће за лица са инвалидитетом.<sup>384</sup> Успостављена је обавеза за све послодавце, како оне у приватном тако и у јавном сектору, да запосле одређен број лица која су призната од стране комисије као лица са инвалидитетом, као и да им гарантују посебна права, као што су минимална зарада и дужи период за отказ уговора о раду.<sup>385</sup> Закон из јуна 1975. године предвидео је „обавезу друштва да запосли лица са инвалидитетом и да обезбеди овим лицима одређен степен аутономије у границама њихових способности,“ те овај закон представља претечу увођења квотног система запошљавања лица са инвалидитетом у Француској.<sup>386</sup> Квотни систем уведен је законом од 10. јула 1987. године који предвиђа обавезу са све послодавце који запошљавају најмање 20 радника да, на одређено или на неодређено време, запосле лица са инвалидитетом која треба да чине минимум 6% од укупног броја запослених.<sup>387</sup> Закон таксативно набраја која се лица сматрају лицима са инвалидитетом: 1. запослени квалификовани као лица са инвалидитетом од стране посебно установљене комисије (Комисија оцењује инвалидитет узимајући у обзир да ли запослени, у конкретном случају, може да добије или задржи запослење, односно да ли је та могућност смањена недостатком или умањењем физичких или менталних способности. Чине је регионални директор у области рада и запошљавања, лекар специјалиста медицине рада, представници послодаваца и радника, представници лица са инвалидитетом и представници националне канцеларије за ратне ветеране, а надлежност комисије је, поред оцене инвалидитета, и спровођење програма професионалне оријентације, едукације и рекласификација радника); 2. жртве повреда на раду или професионалних болести које узрокују најмање 10% трајне неспособности за рад, као и уживаоци накнада у оквиру система социјалне заштите; 3. лица са инвалидитетом која су остварила право на инвалидску пензију; 4. војна лица са инвалидитетом која су остварила право на војну пензију; 5. удовице војних лица које се нису поново удале, уживаоци пензија чији су супрузи умрли од рана или

---

<sup>384</sup> *Ibidem.*

<sup>385</sup> *Ibid.*, стр. 402.

<sup>386</sup> *Ibidem.*

<sup>387</sup> D. Mont, *Disability Employment Policy*, Social Protection Discussion Paper Series, Human Development Network, The World Bank, July 2004, стр. 21, доступно на: <http://digitalcommons.ilr.cornell.edu/gladnetcollect/431>

болести задобијених у рату; 6. ратна сирочад до 21. године живота и удовице војних лица које се нису поново удале, 7. удовице војних лица које су се поново удале, али имају барем једно дете са преминулим војником; и 8. жене лица са инвалидитетом која су смештена у менталне институције, где је ментално оштећење последица рата.<sup>388</sup> Комисија која врши оцену да ли се неко може сматрати лицем са инвалидитетом или не, одлучује и у споровима насталим из непоштовања квотног система. Ова комисија и комитет предузећа представљају јединствене механизме којима се обезбеђује ефективност квотног система запошљавања лица са инвалидитетом у Француској. Закон предвиђа обавезу за сва привредна друштва која запошљавају најмање 50 радника да формирају комитет предузећа, као посебан облик партиципације радника при чему у Француској комитети предузећа нису институционално одвојени од синдиката,<sup>389</sup> а који има овлашћење да врши анализу структуре запослених, као и напретка у запошљавању лица са инвалидитетом на годишњем нивоу.<sup>390</sup> Свако привредно друштво мора да води евиденцију запошљавања, унапређења, селекције и/или отпуштања у оквиру квотног система, и да презентује те податке на годишњим састанцима комитета предузећа. Поред тога, као додатне механизме за заштиту права на раду и у вези са радом лица са инвалидитетом, Закон о раду предвиђа да минималне зараде лица са инвалидитетом не могу да буду мање од зарада осталих запослених, али и установљава посебно осигурање за случај смањења плата ради заштите зарада лица са инвалидитетом како оне не би пале испод француског минимума.<sup>391</sup> Међутим, овај закон имао је недостатак, односно постојали су начини да послодавци некажњено избегну примену закона у погледу квотног система и обавезу да интегришу лица са инвалидитетом у радну средину, тако што закон допушта да послодавци закључе уговоре о флексибилним облицима радног ангажовања лица са инвалидитетом (уговори о раду од куће) или да оснују посебне радионице у којима ће запослити само лица са

---

<sup>388</sup> Е.А. Besner, *op. cit.*, стр. 403 – 404.

<sup>389</sup> Види више код: Б.А. Лубарда, „Партиципација радника у управљању предузећем у упоредном праву“, *Анали Правног факултета у Београду*, 5/1994, стр. 533.

<sup>390</sup> Е.А. Besner, *op. cit.*, стр. 405.

<sup>391</sup> *Ibidem*.

инвалидитетом.<sup>392</sup> Поред тога, послодавци могу да уместо директног запошљавања лица са инвалидитетом у оквиру квоте оснују фонд за професионалну интеграцију лица са инвалидитетом, где се новац из фонда користи за обуку и професионалну рехабилитацију, као и за прилагођавање места рада потребама лица са инвалидитетом.<sup>393</sup> Зато је у јулу 1990. године донет нови закон који предвиђа да ће „сваки послодавац који одбије да запосли захтевани број лица са инвалидитетом или који отпусти лица са инвалидитетом бити кривично одговоран.“<sup>394</sup> Предвиђена је казна затвора од 2 месеца до 1 године и/или новчана казна од 2000 до 20 000 франака. Међутим, и овај закон имао је битан недостатак, јер предвиђа да послодавци могу отпустити или на други начин санкционисати радника са инвалидитетом уколико је његова неподобност за обављање посла утврђена медицинским налазом лекара.<sup>395</sup> Ипак у погледу ове одредбе постоји судска одлука Врховног суда Француске на жалбу против одлуке Касационог суда у случају против Аеродрома у Паризу који је на основу извештаја лекара отпустио тужиљу. У одлуци Врховног суда стоји да „послодавац који је укључио жену са инвалидитетом у свој квотни систем не може исту отпустити на основу каснијег медицинског извештаја без одобрења комисије за професионалну интеграцију.“<sup>396</sup> Закон из 1990. године уводи антидискриминаторске одредбе у погледу радноправног статуса лица са инвалидитетом, тако што забрањује дискриминацију „на основу здравственог стања или инвалидитета,“ односно овај закон допуњује Закон о раду тако што додаје термин „на основу здравственог стања или инвалидитета“ постојећој одредби о забрани дискриминације на основу расе, религије, националности, морала или брачног статуса.<sup>397</sup> Инвалидитет није посебно дефинисан законом, али термин „здравствено стање или инвалидитет“ указује да се његове одредбе примењују на свако здравствено стање или оштећење здравља, без обзира на то, да ли то стање битно утиче или не утиче уопште на активности лица у

---

<sup>392</sup> *Ibid.*, стр. 406.

<sup>393</sup> D. Mont., *op. cit.*, стр. 22.

<sup>394</sup> E.A. Besner, *op. cit.*, стр. 408.

<sup>395</sup> *Ibid.*, стр. 409.

<sup>396</sup> *Ibidem.*

<sup>397</sup> *Definitions of Disability in Europe, A Comparative Analyses*, European Commission, Directorate-General for Employment and Social Affairs, 2002, стр. 73.

питању.<sup>398</sup> Разумно прилагођавање места рада потребама лица са инвалидитетом, као посебан механизам за њихову професионалну интеграцију, није предвиђен Законом из 1990. године.<sup>399</sup> Наиме, Законом о раду предвиђена је обавеза послодавца да изврши неопходно прилагођавање места рада потребама оног запосленог који је од стране лекара специјалисте медицине рада проглашен неспособним за извршење радних задатака које је раније обављао.<sup>400</sup> Ово значи да разумно прилагођавање места рада потребама одређеног лица није предвиђено као мера за интеграцију лица са инвалидитетом у радну средину и као подршка запошљавању већ да је та мера предвиђена за већ запослена лица код којих је дошло до нарушавања здравља као последица повреде на раду или професионалне болести.

Почев од закона из 1975. године, укључујући и закон из 1990. године, политика запошљавања лица са инвалидитетом у Француској заснована је на схватању инвалидитета, односно хендикеп (што је термин који се користи у француском законодавству) као личне трагедије чије последице по појединца и чланове породице морају бити надокнађене од стране државе позивајући се на принцип солидарности. У основи овакве политике јесу сметње или оштећења појединаца која су представљала основ њихових тврдњи да се они могу сматрати „лицима са хендикепом“, а што је требало да потврди посебно основана комисија.<sup>401</sup> Овакво схватање одговара индивидуалном моделу инвалидитета, који почива на медицинском приступу. Деведесетих година двадесетог века овакво схватање инвалидитета било је критиковано, посебно законски термин „хендикеп“ и додељивање статуса лице са хендикепом, чиме се то лице чини зависним од бирократских процедура што не одговара захтеву да оно само контролише свој

---

<sup>398</sup> *Ibidem.*

<sup>399</sup> *Ibidem.*

<sup>400</sup> *Ibidem.*

<sup>401</sup> M. Calvez, *The 2005 Disabilities Policy in France. An Opportunity for the Development of Disabilities Studies*, Paper presented at the 3rd European meeting of EHESP School of Public Health “Limitations , disability and dependency : how to measure , how to train? European developments in public health. Disabilities , health, society” Round table 2: “Research and training : the future of research in disability,” Amsterdam, Nov. 2010, стр. 2, доступно на:[https://www.google.rs/webhp?sourceid=chrome-instant&rlz=1C1KMZB\\_enRS567RS568&ion=1&espv=2&ie=UTF-8#q=THE%202005%20DISABILITIES%20POLICY%20IN%20FRANCE.%20AN%20OPPORTUNITY%20FOR%20THE%20DEVELOPMENT%20OF%20DISABILITIES%20STUDIES%201%20Mar](https://www.google.rs/webhp?sourceid=chrome-instant&rlz=1C1KMZB_enRS567RS568&ion=1&espv=2&ie=UTF-8#q=THE%202005%20DISABILITIES%20POLICY%20IN%20FRANCE.%20AN%20OPPORTUNITY%20FOR%20THE%20DEVELOPMENT%20OF%20DISABILITIES%20STUDIES%201%20Mar)

живот.<sup>402</sup> Даље се наводи, да мере тзв. позитивне дискриминације чија примена се налази у основи додељивања статуса „лице са хендикепом“ треба да се замени принципом једнакошћу у правима свих грађана укључујући и лица са инвалидитетом.<sup>403</sup> Наиме, захтева се признавање ових лица као учесника, а не као субјеката који зависе од социјалне политике.<sup>404</sup> Као последица ових критика, али и обавезе усклађивања законодавства са директивама Европске уније 11. фебруара 2005. године Француска је усвојила нови закон о лицима са инвалидитетом који почива на принципу „једнаких права, партиципације и грађанства лица са инвалидитетом, “чиме се уводи социјални модел разумевања инвалидитета.<sup>405</sup> Закон из 2005. године почива на другачијем схватању инвалидитета (хендикепа), где је инвалидитет стање које може да се догоди сваком и не представља „личну трагедију“ појединца, па се дефинише као ограничење у друштвеној партиципацији и грађанству.<sup>406</sup> Наглашава се право на компензацију за лица са инвалидитетом (енг. *Right to compensation*), где су компензаторска давања персонализована на основу тзв. „животних пројекција“ за сваког појединца (лица са инвалидитетом) понаособ.<sup>407</sup> Финасирање компензаторских давања обезбеђује се делом из буџета, а делом из посебно основаног Националног фонда за подршку независном животу, чије је оснивање предвиђено законом.<sup>408</sup> Поред тога, закон предвиђа право на образовање и обуку, тако што гарантује право сваког детета са инвалидитетом да похађа локалну основну и/или средњу школу. Право на школовање је део персонализованог образовног плана, што подразумева прилагођавање школске инфраструктуре потребама лица са инвалидитетом, али и могућност, алтернативног, похађања специјализованих образовних институција, на захтев лица са инвалидитетом и

---

<sup>402</sup> *Ibid.*, стр. 3.

<sup>403</sup> *Ibidem.*

<sup>404</sup> *Ibidem.*

<sup>405</sup> *Ibidem.*

<sup>406</sup> *Ibidem.*

<sup>407</sup> *Policy for the disabled in France*, Ministère des Affaires étrangères et européennes/French Ministry of Foreign and European Affairs, Avgust 2007, стр. 2, доступно на: <http://www.ambafrance-eau.org/IMG/disabled.pdf>

<sup>408</sup> *Ibidem.*

чланова породице.<sup>409</sup> Закон из 2005. године предвиђа и подршку у запошљавању лица са инвалидитетом тако што уводи обавезу за све послодавце који запошљавају 20 и више радника да у структури запослених имају 6% лица са инвалидитетом, узимајући у обзир укупан број запослених (квотни систем).<sup>410</sup> Предвиђена је и обавеза прилагођавања јавних зграда и јавне инфраструктуре потребама лица са инвалидитетом до краја 2015. године.<sup>411</sup>

Регулисање радноправног статуса лица са инвалидитетом у Француској засновано је на квотном систему, чији је проценат један од највећих у Европи, док је утврђивање статуса лица са инвалидитетом поверено комисији посебно установљеној законом у ту сврху. Сам закон не одређује, односно не прецизира која се стања сматрају инвалидитетом, тако да лица оболела од ретких болести које су довеле до физичког и/или менталног оштећења могу бити заштићена одредбама Закона о лицима са инвалидитетом само уколико комисија тако процени, где притом нису јасно дефинисани принципи на основу којих комисија одлучује о додељивању тог статуса. Са друге стране, лица код којих још увек није дошло до манифестације ретке болести, али која имају одређене промене (оштећења) у генетској структури, чини се, да нису као категорија пацијената нити као категорија запослених препозната у француском законодавству, а самим тим ни заштићена. Закон из 1990. године који предвиђа забрану дискриминације на основу „здравственог стања или инвалидитета“ у области запошљавања и рада не предвиђа и *забрану дискриминације на основу генетског стања* што указује да генетска дискриминација као таква није санкционисана у праву Француске, јер се термин здравствено стање, према владајућем схватању, односи на тренутно здравствено стање појединца и не обухвата будућа или антиципирана нарушавања здравља. Један од разлога због кога Француска није регулисала област генетске дискриминације нити дефинисала генетско тестирање јесте то што ова држава није потписница Конвенције о људским

---

<sup>409</sup> *Ibidem.*

<sup>410</sup> *Ibidem.*

<sup>411</sup> *Ibidem.*

правима и биомедицини из 1997. године.<sup>412</sup> Једини документ који се односи на област генетике јесте Декрет од 4. априла 2008. године о прегледу генетских карактеристика и идентификацији лица на основу генетских маркера у медицинске сврхе, док се генетско тестирање, пре свега, ДНК тестирање помиње још и у Кривичном закону за потребе идентификације учинилаца кривичних дела.<sup>413</sup>

### 3.3 Социјалноправни статус лица оболелих од ретких болести у Немачкој

Први национални план за ретке болести Немачка је донела 2013. године ослањајући се на извештај који је 2009. године усвојен од стране Федералног министарства здравља под називом „Мере за унапређење здравља лица оболелих од ретких болести.“<sup>414</sup> Циљ усвајања извештаја био је анализа постојећих мера здравствене заштите лица оболелих од ретких болести, као и предвиђање механизма за њихово унапређење. У извештају су наведени следећи закључци – област ретких болести и положај лица оболелих од ретких болести је значајна и релевантна; мало је информација о ретким болестима; потребе пацијената оболелих од ретких болести захтевају свеобухватну и специјализовану негу; за многе ретке болести нису доступне одговарајуће дијагностичке методе; комплексности и хетерогености ретких болести није прилагођен постојећи систем накнада за ванболничку медицинску негу; медицинска средства за лечење многих ретких болести су недоступна пацијентима; интензивна интердисциплинарна истраживања су главни циљ у будућности; и Национални план за ретке болести припремиће Лига националне акције (енг. *National Action League*).<sup>415</sup> Наиме, у циљу унапређења медицинскоправног статуса лица

---

<sup>412</sup> O. Varga, S. Soini et al., „Definitions of Genetic Testing in European and other Legal Documents,“ *Journal of Community Genetic*, 3:2, 2012, стр. 130.

<sup>413</sup> *Ibid.*, стр. 128.

<sup>414</sup> *2011 Report on the state of art of Rare Disease activities in Europe of the European Union Committee of Exsperts on Rare Diseases: Activities in EU Member States and other European countries*, Scientific Secretariat of the European Committee of Exsperts on Rare Diseases, European Union, 2011, стр. 64, доступно на: [www.eucerd.eu/?post\\_type=document&p=1374](http://www.eucerd.eu/?post_type=document&p=1374)

<sup>415</sup> *National Plan of Action for People with Rare Diseases, Action Fields, Recommendations, Proposed Actions*, National Action League for People with Rare Diseases, Federal Ministry of Health, Federal Ministry



оболелих од ретких болести, на основу налога Федералног министарства здравља, 8. марта 2010. године, формирана је Лига националне акције, као тело које је надлежно за координацију активности у области ретких болести, као и за доношење Националног плана за ретке болести, и која заједно са представницима Федералног министарства образовања и науке, као и представницима Алијансе лица оболелих од хроничних ретких болести чини Национални савет за област ретких болести.<sup>416</sup> Лигу националне акције чине управни одбори четири радна тела, која имају за циљ да имплементирају национални план, односно свако тело је надлежно за имплементацију једне од четири области које чине садржину плана: 1. Лечење/специјализовани центри за ретке болести/мрежа здравствених установа; 2. Истраживања, 3. Дијагностика; и 4. Управљање информацијама.<sup>417</sup> Чланови радних тела су експерти из различитих области повезаних са ретким болестима. Поред тога, садржину плана чини и област под називом „Оријентација пацијената“ за чије спровођење су одговорне све четири радне групе.<sup>418</sup> Национални план за ретке болести Немачке посебан значај даје учешћу организација пацијената (удружења пацијената оболелих од ретких болести) у доношењу и спровођењу мера за унапређење квалитета здравствене заштите, као и у јачању истраживачких активности, односно охрабривању учешћа оболелих лица у научним истраживањима како би се унапредила дијагностика и лечење ретких болести. Указано је и то да су, у здравственом систему Немачке, почев од 2004. године представници организација пацијената постали директни учесници у креирању здравствене политике у оквиру тзв. структурне партиципације пацијената, због чега је планом предвиђено укључивање представника пацијената у етичке одборе здравствених установа, а посебно у погледу питања повезаних са учешћем пацијента у клиничким истраживањима и испитивањима лекова.<sup>419</sup> Национални план за ретке болести (2013)

---

of Educational and Research, 2013, стр. 2, доступно на:

[http://www.europlanproject.eu/newsite\\_986989/Resources/docs/NATIONALPLANS\\_GERMAN\\_2013\\_en.pdf](http://www.europlanproject.eu/newsite_986989/Resources/docs/NATIONALPLANS_GERMAN_2013_en.pdf)

<sup>416</sup> *Ibidem.*

<sup>417</sup> *Ibid.*, стр. 4 - 5.

<sup>418</sup> *Ibid.*, стр. 5.

<sup>419</sup> *Ibid.*, стр. 6.

даје дефиницију ретких болести која је предвиђена Препоруком Европске уније о ретким болестима (2009), односно узима се 5 лица на 10 000 људи.

За регулисање медицинскоправног статуса лица оболелих од ретких болести у Немачкој посебно је важно поглавље под називом „Лечење/специјализовани центри за ретке болести/мрежа здравствених установа,“ којим је предвиђено оснивање центара за лечење ретких болести чиме се стварају услови за обезбеђење доступности здравствене заштите и пружање квалитетне медицинске неге оболелим лицима. Националним планом је предвиђено оснивање три различита али међусобно повезана центра за ретке болести. Центри се разликују према врстама здравствених услуга које пружају оболелим лицима, не и према квалитету.<sup>420</sup> Наиме, постоје три типа центара за ретке болести, тип Ц, тип Б и тип А. Центри типа Ц називају се *кооперативним центрима за ретке болести* и основани су за лечење специфичних ретких болести и специфичну групу ретких болести као ванболнички, мултидисциплинарни здравствени центри. Примарно је предвиђено да центри овог типа пружају здравствене услуге пацијентима са потврђеним и јасним дијагнозама.<sup>421</sup> Центри типа Б називају се *центри за експертизу у области ретких болести* и предвиђени су за лечење пацијената код којих је дијагностикована одређена ретка болест, али за разлику од центара типа Ц ови центри пружају болничку негу и оснивају се у оквиру постојећих болничких установа.<sup>422</sup> Центри типа А називају се *референтним центрима за ретке болести* у њима се лече пацијенти са нејасним дијагнозама за које постоји сумња да је реч о одређеној реткој болести. Поред тога, у референтним центрима за ретке болести спроводи се иновативна дијагностика, саветовање пацијента у погледу доступних дијагностичких и терапијских метода лечења у оквиру националног здравственог система, али и шире, у здравственим центрима у оквиру Европске уније,<sup>423</sup> на основу Директиве о прекограничној здравственој заштити (2011/24/ЕУ). У центрима овог типа спроводи се професионална едукација и обука здравствених радника у области ретких болести, те

---

<sup>420</sup> *Ibid.*, стр. 9.

<sup>421</sup> *Ibidem.*

<sup>422</sup> *Ibidem.*

<sup>423</sup> *Ibid.*, стр. 10.

се одржавају научне и стручне конференције које су обично интердисциплинарне.<sup>424</sup> Финансирање оснивања и рада центара сва три типа регулисано је тако што је предвиђена примена постојећих правних правила о обавезном законском осигурању за лечење у здравственим установама, односно примена члана 116б Социјалног закона (књига V) којим се регулише доступност високоспецијализоване ванболничке неге, затим члан 95фф Социјалног закона који регулише здравствене услуге изабраних лекара и стоматолога укључујући и здравствене услуге које пружају болнички лекари или клиничари, као и чл. 117 и 120 Социјалног закона који се односе на услуге које се пружају у универзитетским амбулантима, као и у педијатријским центрима.<sup>425</sup> Посебне здравствене услуге за лечење лица оболелих од ретких болести узимаће се у обзир приликом преговора за утврђивање накнада за ванболничку и болничку здравствену заштиту.<sup>426</sup> Представници пацијената заједно за представницима пружаоца здравствених услуга и представницима здравственог осигурања утврдиће критеријуме и захтеве за финансирање центара за ретке болести, посебно за циљем да представници осигурања покрију накнаде за посебно лечење које није обухваћено стандардним накнадама (осигурањем).<sup>427</sup> Оснивање центара за ретке болести у предвиђеним облицима уследиће тек након закључења колективног уговора о обезбеђењу финансирања посебних здравствених услуга за лица оболела од ретких болести између Немачке федерације болница (енг.*German Hospital Federation*), Удружења универзитетских клиника Немачке (енг.*Association of University Clinics in Germany*), Федералног удружења обавезног здравственог осигурања (енг.*Federal Association of Statutory Health Insurance Funds*), и представника пацијената, за шта је планом предвиђен рок од две године.<sup>428</sup>

Садржину Националног плана за ретке болести Немачке (2013) чини и део који је посвећен дијагностици ретких болести, где се указује на значај ране дијагностике за укључивање у друштвену и касније у професионалну заједницу лица оболелих од

---

<sup>424</sup> *Ibidem.*

<sup>425</sup> *Ibid.*, стр. 11.

<sup>426</sup> *Ibidem.*

<sup>427</sup> *Ibidem.*

<sup>428</sup> *Ibid.*, стр. 12.

ретких болести. Поред тога, због велике хетерогености ретких болести, указује се на неопходност развоја нових и унапређење постојећих дијагностичких метода уз рад на већој информисаности здравствених радника о ретким болестима.<sup>429</sup> Дијагностичке методе ван центара за ретке болести важне су за утврђивање који пацијент је потенцијално лице оболело од ретке болести, те посебну пажњу треба усмерити на примарну здравствену заштиту и њену улогу у раној дијагностици. Планом је предвиђено да се у центрима за ретке болести води евиденција о начину на који је у примарној здравственој заштити пацијентима постављена дијагноза, како би се стекао увид у ефикасност постављања дијагнозе, те извршиле процене и на тај начин побољшала дијагностичка процедура, као и сам метод.<sup>430</sup> Основни захтев у циљу обезбеђења одређеног нивоа квалитета у области дијагностике, као и лечења ретких болести јесте доношење протокола и водича добре клиничке праксе.<sup>431</sup> Препорука је, да се доношење протокола и водича добре праксе за ретке болести повери Удружењу медицинских научних друштва (енг. *Association of Scientific Medical Societies*) и Институту за медицинске науке (енг. *Institute for Medical Science Management*), који су иначе надлежни за доношење водича и смерница добре праксе у Немачкој тако што ће се у оквиру ових институција формирати посебно одељење за ретке болести.<sup>432</sup>

За истраживање порекла (патогенезе) ретких болести налажењем могућих учесника у клиничким истраживањима, као и ради обезбеђења квалитетне здравствене заштите оболелих лица важна је израда регистра ретких болести. У Немачкој не постоји централни регистар пацијената оболелих од ретких болести, док су регистри ретких болести ретки.<sup>433</sup> Они који постоје не покривају читаву географску регију и не садрже униформне податке.<sup>434</sup> Зато је Националним планом предвиђено уношење свих постојећих регистра који се односе на ретке болести на посебан веб портал по угледу на регистар Орфанета. За формирање и управљање, а посебно ради заштите

---

<sup>429</sup> *Ibid.*, стр. 27.

<sup>430</sup> *Ibidem.*

<sup>431</sup> *Ibid.*, стр. 30.

<sup>432</sup> *Ibidem.*

<sup>433</sup> *Ibid.*, стр. 33.

<sup>434</sup> *Ibidem.*

података тзв. „Националним регистром ретких болести“ биће надлежан Комитет регистра ретких болести, чије је оснивање предвиђено Националним планом.<sup>435</sup> Поред израде *регистра ретких болести*, предвиђена је и израда *регистра пацијента са ретким болестима*, али и *регистра пацијентата са нејасним (оквирним) дијагнозама*.<sup>436</sup> Узимајући у обзир да су неке ретке болести јако ретке тзв. ултратретке болести предвиђена је и израда *регистра неспецифичних ретких болести*.<sup>437</sup>

Национални план за ретке болести Немачке (2013) даје правни оквир за регулисање медицинскоправног статуса лица оболелих од ретких болести, и предвиђа релативно кратке рокове (две године) за успостављање додатних механизма и њихову имплементацију у постојећи правни систем са циљем обезбеђења додатне заштите права оболелих лица. Доступност и одговарајући квалитет здравствене заштите, као једно од најважнијих принципа медицинског/здравственог права, за лица оболела од ретких болести осигурана је оснивањем центара за ретке болести и њиховим укључивањем у постојећу мрежу здравствених установа. Финансирање посебних здравствених услуга у центрима за ретке болести регулисано је у оквирима постојећег законског (обавезног) здравственог осигурања где је предвиђено закључивање посебних колективних уговора након договора између представника пацијената, пружаоца здравствених услуга и фонда за обавезно, законско осигурање. Оваква одредба подложна је критици. Дијагностичка, као и средства лечења („орфан“ лекови) за ретке болести јако су скупа због високих трошкова истраживања и мале продаје, те свођење њиховог финансирања из доприноса без значајног повећања самих доприноса, чиме се финансирање своди на финансирање из буџета није одрживо решење. Како су европски системи здравствене заштите укључујући и немачки здравствени систем засновани на принципу солидарности и покривању трошкова здравствене заштите са циљем обезбеђења „праведне цене“ и једнаког приступа лечењу, као могуће решење за одрживо финансирање додатне здравствене заштите лица оболелих од ретких болести у литератури је подржан облик јавно -

---

<sup>435</sup> *Ibid.*, стр. 34.

<sup>436</sup> *Ibid.*, стр. 35.

<sup>437</sup> *Ibidem.*

приватног партнерства између државе и привреде и формирање фондова солидарности.<sup>438</sup> Израда регистра ретких болести, као и регистра оболелих од ретких болести значајна је са становишта медицинских наука, у циљу утврђивања порекла ретких болести и примене одговарајућих метода превенције и лечења, али и ради класификације ретких болести којим се подстичу истраживања како у области медицинских тако и у оквиру осталих научних области укључујући и правне науке. Класификација болести омогућава лакше описивање појединих болести и диференцирање оболелих лица како би се утврдиле њихове потребе и предвидели начини за заштиту права, односно створили услови и за класификацију оболелих лица, чиме се олакшава регулисање њиховог социјалноправног статуса и препознавање у оквирима радноправног, медицинскоправног и система социјалне заштите узимајући у обзир карактеристике одређене ретке болести. Предвиђање регистра лица са нејасним дијагнозама (где постоји сумња на ретку болест), такође, је важно јер омогућава препознавање и ове категорије, њихове рањивости и идентификацију специфичних потреба, нарочито у погледу информација о даљим поступцима у погледу остваривања социјалних права.

Од значаја за радноправни статус лица оболелих од ретких болести код којих је дошло до манифестације болести у виду физичких и/или менталних оштећења која се могу квалификовати као инвалидитет јесу законске одредбе о радноправном статусу лица са инвалидитетом у Немачкој. У Немачкој не постоји универзална дефиниција инвалидитета, те се дефиниције разликују у кривичном, грађанском и социјалном праву.<sup>439</sup> У циљу усвајања јединствене дефиниције инвалидитета у оквиру социјалног права 2001. године је донет нови Закон о рехабилитацији који чини IX књигу Социјалног закона где је чланом 2. предвиђено да се лице сматра лицем са инвалидитетом уколико су његове физичке функције, менталне способности или психолошко здравље такви да врло вероватно одступају дуже од 6 месеци од стања које је типично за то животно доба због чега је учешће таквог лица у друштву

---

<sup>438</sup> W. Budde, „*Healthcare funding: Rare diseases, a priority? AIMS proposals*,“ *Pharmaceutical Law and Policy* 11:(2009), стр. 340.

<sup>439</sup> Th. Dagner, „*The Definition of Disability in German and Foreign Discrimination Law*,“ *Disability Studies Quarterly*, Spring, Vol. 26, No. 2, 2006, стр. 6.

ограничено.<sup>440</sup> Одступања у виду оштећења здравља се сматрају инвалидитетом уколико она доводе до ограничења у вршењу било које животне активности.<sup>441</sup> Временски период од 6 месеци указује на то да су искључена она оштећења здравља (абнормалности) која су привременог карактера.<sup>442</sup> Степен инвалидитета утврђује се у распону од 20% до 100% оштећења, за чије утврђивање је надлежна Канцеларија за социјална питања (нем. *Versorgungsamt*) која поступа по захтеву, и одлучује на основу водича (смерница) за утврђивање степена инвалидитета.<sup>443</sup> Лицу коме је утврђен степен инвалидитета од 50 и више процената додељује се *статус лица са тешким инвалидитетом*, док се лицу коме је утврђен степен инвалидитета од 30% до 50% и које има тешкоће у проналажењу или очувању запослења на дужи временски период утврђује посебан статус који одговара статусу лица са тешким инвалидитетом, с тим да ова лица немају право на додатну плаћену недељу годишњег одмора, као и на бесплатан јавни превоз.<sup>444</sup> Посебан статус даје право лицу коме је утврђен инвалидитет у распону од 30% до 50% на помоћ у налажењу запослења, као и на одређена права која иначе припадају лицима са тешким инвалидитетом.<sup>445</sup> Доношењем Закона о рехабилитацији (IX књига Социјалног закона) 2001. године, социјална политика Немачке у погледу лица са инвалидитетом од принципа заснованог на различитим социјалним давањима (политика компензације) која су представљала својеврсну „накнаду“ за њихово оштећење заснива се и окреће ка принципу партиципације (политика интеграције) лица са инвалидитетом на тржиште рада и у радну средину, где је примарни циљ рано откривање инвалидитета, рехабилитација, преквалификација и запошљавање док су социјална давања предвиђена само у случајевима где наведени механизми не дају одговарајуће

---

<sup>440</sup> *Ibidem*.

<sup>441</sup> M. Koch, „Disability Law in Germany: An Overview of Employment, Education and Access Rights,“ German Law Journal, Vol. 10, No. 11, 2004, стр. 1376.

<sup>442</sup> *Ibidem*.

<sup>443</sup> *Ibidem*.

<sup>444</sup> F. Koch Davidovich, *Integration of People with Disabilities at Work*, The Knesset Research & Information Center, 2010, стр. 13.

<sup>445</sup> *Ibidem*.

результате.<sup>446</sup> Према дефиницији Међународне организације рада под професионалном рехабилитацијом подразумева се континуирани и координирани процес који укључује процену радне способности, професионално саветовање, краткотрајну и дуготрајну обуку, услуге посредовања у проналажењу запослења, као и мере тзв. позитивне дискриминације у области рада и запошљавања лица са инвалидитетом како би им се омогућило да пронађу и очувају запослење.<sup>447</sup> У Немачкој лица са статусом лица са инвалидитетом имају право на помоћ којом се обезбеђује њихова интеграција на тржиште рада, што укључује каријерно саветовање, професионалну обуку, као и одговарајуће накнаде за послодавце који запошљавају лица са инвалидитетом.<sup>448</sup> За лица са статусом тешког инвалидитета предвиђена су следећа посебна права: 1. право на професионалну интеграцију у оквиру квотног система (сви послодавци, како у јавном тако и у приватном сектору, који запошљавају 20 и више радника, треба да обезбеде 5% укупних радних места за лица са тешким инвалидитетом, док у федералном јавном сектору обавеза је 6% од укупних радних места за лица са тешким инвалидитетом. Послодавци који не постане по овој одредби у обавези су да плате одређену новчану суму на месечном нивоу за свако радно место, док се новац обезбеђен на овај начин користи за прилагођавање места рада потребама лица са инвалидитетом); 2. право на забрану дискриминације на основу инвалидитета где је предвиђено да инвалидитет не може да представља разлог за незаснивање радног односа; 3. право на одговарајуће услове рада, где је предвиђено да лица са тешким инвалидитетом заснивају радни однос под условима који им омогућавају да у потпуности остваре своје способности, односно обавеза је послодаваца да обезбеде прилагођавање места рада потребама ових лица. Уколико такво прилагођавање представља значајно велики издатак за послодавце, цео или део трошкова прилагођавања биће плаћен из новчаних средстава обезбеђених на основу новчаних казни оних послодаваца који нису испунили прописану квоту; 4. право на плаћени годишњи одмор увећан за једну радну недељу,

---

<sup>446</sup> R. V. Burkhauser, M.C. Daly, „Disability and Work: The Experiences of American and German Men,“ FRBSF Economic Review, Number 2, 1998, стр. 18.

<sup>447</sup> D. Mont, *op. cit.*, стр. 25.

<sup>448</sup> F. Koch Davidovich. *op. cit.*, стр. 13.



као и право да на њихов захтев буду ослобођени од прековременог рада (рад дужи од 8 часова дневно). Циљ ових „додатних права“ (енг. *Unique Rights*) јесте одржавање постојећег здравственог стања, као и обезбеђење додатног слободног времена за интеграцију у друге животне области; 5. право послодаваца који запосле лица са тешким инвалидитетом на субвенције. Лица са тешким инвалидитетом која наилазе на тешкоће у проналажењу посла због њиховог физичког стања, година или из других разлога имају право на додатну помоћ у запошљавању у облику субвенција које се додељују оним послодавцима који их запосле. Субвенције, у неким случајевима, износе 70% плате исплаћене запосленом у периоду од три година. Субвенција за период од 60 месеци се обезбеђује за запошљавање лица са тешким инвалидитетом која имају преко 50 година живота, док се субвенција за период од 96 месеци додељује за запошљавање лица са тешким инвалидитетом који имају преко 55 година живота. Послодавци остварују право на субвенције само уколико су испоштовали систем квота.<sup>449</sup> Лица са тешким инвалидитетом према закону уживају и право на посебну заштиту од отпуштања. Послодавци су у обавези да пре отказа уговора о раду добију одобрење Канцеларије за интеграцију лица са инвалидитетом<sup>450</sup> (нем. *Integrationsamt*), која у поступку утврђивања свих околности под којима долази до престанка радног односа лица са тешким инвалидитетом утврђује интересе обе стране, и процењује да ли је могуће лицу са инвалидитетом обезбедити наставак радног односа према посебним условима узимајући у обзир циљ закона.<sup>451</sup> Када Канцеларија одобри отказ уговора о раду из оперативних разлога, и када више лица са инвалидитетом раде на истим радним местима приликом одлучивања (селекције) о отказу уговора о раду између више лица са инвалидитетом узимају се у обзир 4 социјална критеријума: 1. године живота; 2.врста радног ангажовања - да ли је радни однос на одређено или на неодређено време; 3. да ли је лице корисник накнада у оквиру програма социјалне заштите и помоћи; и 4. да ли

---

<sup>449</sup> *Ibid.*, стр. 14.

<sup>450</sup> Социјалним законом (IX књига) предвиђено је оснивање Канцеларије за интеграцију лица са инвалидитетом, као агенције која је надлежна за заштиту и промоцију права лица са инвалидитетом, као и за спровођење одредби закона у погледу посебних права лица са инвалидитетом. М. Koch, *op. cit.*, стр. 1375.

<sup>451</sup> М. Koch, *op. cit.*, стр. 1382 – 1383.

ужива статус лица са тешким инвалидитетом.<sup>452</sup> Ипак, одобрење Канцеларије за интеграцију лица са инвалидитетом не захтева се у случају када је радни однос заснован на период од 6 месеци или мање или у случају отпуштања лица са тешким инвалидитетом од 58 година старости које прима накнаду на основу социјалне помоћи, а не противи се престанку радног односа.<sup>453</sup> Поред тога, одобрење није потребно и у случају када лице са тешким инвалидитетом откаже радни однос, као и у случају споразумног престанка радног односа између запосленог и послодавца.<sup>454</sup> Закон, такође, предвиђа да код послодаваца који запошљавају 5 и више радника за тешким облицима инвалидитета, радници имају право да изаберу заштитника њихових права (нем. *Vertrauensmann/Vertrauensfrau*), с тим да то лице може да буде и лице које није лице са инвалидитетом.<sup>455</sup> Представник лица са инвалидитетом (заштитник права лица са инвалидитетом) задужен је за надзор над применом законских одредби о заштити права лица са инвалидитетом од стране послодавца. За лица са тешким облицима инвалидитета која не могу, због природе болести, да постану део радне заједнице, Закон предвиђа оснивање посебних радионица (нем. *Behindertenwerkstätten*), где је овим лицима омогућен одређен вид професионалне обуке и запошљавање уз одговарајућу зараду.<sup>456</sup>

Поред Социјалног закона (књига IX) правни статус лица са инвалидитетом у Немачкој уређен је и Законом о једнакости лица са инвалидитетом који је усвојен 2002. године. Овај закон преузима дефиницију инвалидитета садржану у Социјалном закону.<sup>457</sup> Закон о једнакости лица са инвалидитетом (2002) садржи одредбе које се односе на једнакост жена са инвалидитетом, односно одредбе којима се признају посебне потребе жена са инвалидитетом, одредбе о употреби знаковног језика, формирању федералног интернет сервиса и административних формулара прилагођених лицима са оштећеним видом, уклањању баријера у приступу јавним

---

<sup>452</sup> *Ibid.*, стр. 1384.

<sup>453</sup> *Ibid.*, стр. 1383.

<sup>454</sup> *Ibidem.*

<sup>455</sup> *Ibid.*, стр. 1385.

<sup>456</sup> *Ibid.*, стр. 1386.

<sup>457</sup> Th. Dageuer, *op. cit.*, стр. 6.

институцијама, као и јавном превозу, јачању организација лица са инвалидитетом, уклањању дискриминаторских одредби у прописима о раду, као и о оснивању институције заштитника права лица са инвалидитетом.<sup>458</sup> Ипак, дискриминација лица са инвалидитетом у области запошљавања и рада није регулисана Законом о једнакости лица са инвалидитетом (2002) већ Законом о рехабилитацији који чини IX књигу Социјалног закона, те потоњи закон представља општи закон којим се указује на посебне потребе и уводе посебна права лица са инвалидитетом.<sup>459</sup>

Социјални закон (књига IX) прави разлику између две категорије лица са инвалидитетом, односно она са лакшим и она са тешким облицима инвалидитета за које предвиђа разлику у обиму права. Поред тога, општа дефиницији лица са инвалидитетом наглашава одступање здравља таквог лица од нормалног стања без позивања на оштећења, док су тешки облици инвалидитета дефинисани у смерницама које су сачинили медицински и правни стручњаци, и у којима је наведена листа оштећења.<sup>460</sup> Из овако конципиране дефиниције тешког инвалидитета (листа оштећења) може се закључити да она покрива и пружа додатну, посебну заштиту само за лица са тренутним оштећењима, те да се не односи на она са будућим или претпостављеним инвалидитетом (оштећењем), што значи да се не односи на лица са ретким болестима код којих још увек није дошло до манифестације болести. Исто важи и за општу дефиницију инвалидитета где се захтева одступање од нормалног здравственог стања (што би могло да указује и на одступања у генетској структури), али се даље захтева да постоје ограничења у вршењу животних активности, што код ових лица обично није случај, тако да она тако остају изван ове дефиниције.

У Немачкој не постоји регулатива која уређује дискриминацију на основу генетских информација, док се генетско тестирање помиње у правно необавезујућим документима, што је случај већине држава Европске уније, и то у документу под називом „Генетска дијагноза пре и након трудноће“ и у документу „Право и етика у

---

<sup>458</sup> M. Koch, *op. cit.*, стр. 1374.

<sup>459</sup> Th. Dagenet, *op. cit.*, стр. 6.

<sup>460</sup> *Ibid.*, стр. 9.

модерној медицини“ уз указивање да генетско тестирање једино може да се користи у медицинске сврхе, те да је забрањено спровођење генетског тестирања на начин на који се крше људска права или вређа људско достојанство.<sup>461</sup> Генетско тестирање на местима рада спроводе послодавци у циљу обезбеђења заштите здравља и безбедности на раду,<sup>462</sup> док условљавање заснивања радног односа претходним генетским тестирањем представља повреду основног социјалног права, права на (достојанствен) рад.

---

<sup>461</sup> O. Varga, S. Soini et al., *op. cit.*, стр. 5-6.

<sup>462</sup> *Ibid.*, стр. 6.

## **II СТАТУС ЛИЦА ОБОЛЕЛИХ ОД РЕТКИХ БОЛЕСТИ СА СТАНОВИШТА РАДНОГ И СОЦИЈАЛНОГ ПРАВА**

### **1. КЛАСИФИКАЦИЈА ЛИЦА ОБОЛЕЛИХ ОД РЕТКИХ БОЛЕСТИ ПРЕМА ГЕНЕТСКОМ СТАТУСУ И УТИЦАЈУ НА РАДНУ СПОСОБНОСТ**

Интердисциплинарност као примарни принцип у истраживању правног статуса и заштите лица оболелих од ретких болести захтевао је проналажење одговарајућег модела класификације лица оболелих од ретких болести који може да одговори предмету и циљу докторског истраживања, односно анализи статуса и механизма за заштиту права ове друштвене групе у оквиру радног, медицинског и социјалног права. Сходно томе, подела оболелих лица према генетском статусу и утицају на радну способност чини се најприхватљивијом. Ретке болести су у 80% случајева генетског односно наследног порекла<sup>463</sup> што оправдава класификацију оболелих према генетском статусу. Поред тога, узимајући у обзир, основни циљ истраживања – анализу радноправног, медицинскоправног и социјалноправног статуса, критеријум радне способности, има одређен значај јер поред утврђивања радноправног статуса различитих категорија лица оболелих од ретких болести омогућава и сагледавање и анализу статуса са становишта социјалне заштите за оне оболеле који су квалификовани као потпуно радно неспособна лица. Критеријум радне способности од значаја је и за анализу радноправног статуса лица оболелих од ретких болести које су довеле до инвалидитета, као посебно заштићене категорије запослених, у погледу одређивања примене општих или посебних мера за интеграцију лица са инвалидитетом у радну средину, односно утврђивања да ли ће запошљавање и рад лица са инвалидитетом захтевати прилагођавање места и услова рада потребама ових лица или ће се запошљавање и рад одвијати према општим условима који важе за остале запослене. Са друге стране, анализа статуса лица оболелих од ретких болести

---

<sup>463</sup> М. Yaneva-Deliverska, *op. cit.*, стр. 118.

у оквиру медицинског права одвијаће се независно од њихове радне способности, односно утврђеног статуса запослених (било уз примену општих или посебних услова запошљавања и рада) или корисника система социјалне заштите јер ова лица у оба случаја имају статус корисника здравствене заштите, односно статус пацијената.

Када се каже ретке болести обично се мисли на генетске, наследне болести (болести које су последица једне или више генетских или хромозомских аномалија/абнормалности, односно генетских малформација). Међутим, постоје истраживања која указују на то да ретке болести могу настати и као последица лошег животног окружења,<sup>464</sup> па се зато сматра да су неке ретке болести узроковане факторима животне и радне средине мада су докази доста оскудни и обично се вежу за конкретну, појединачну ретку болест, уз све чешће тврдње да је већина болести савременог доба последица узајамног деловања генетских и фактора животне средине.<sup>465</sup> Полази се од тога да је ризик од настанка одређене болести условљен генетском структуром појединца док је сам настанак болести, уколико она није урођена, условљен, по правилу, деловањем односно интеракцијом генетских и фактора животне средине.<sup>466</sup> Код ретких болести, када генетско порекло одређене ретке болести није утврђено (постоје промене или недостаци у генетској структури), претпоставља се да су оне последица деловања фактора животне средине, с тим да у већини случајева порекло ретких болести није познато, због чега данас истраживања о ретким болестима у области медицинских и биолошких наука имају за свој примарни циљ утврђивање порекла и узрока тј. патогенезе и етиологије болести.<sup>467</sup> Рад се *ограничава на ретке генетске болести*, односно оне болести које искључиво настају као последица недостатка или промене у генетској структури појединца.

---

<sup>464</sup> Y. Kodra, „Classification and codification of rare diseases,“ Journal of Clinical Epidemiology 65 (2012), стр. 1126.

<sup>465</sup> K. Van Damme, *Genetic testing in the workplace: the scientific aspects*, Secretariat – General of the Commission, Brussels, 2000, стр. 3, доступно на: [http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opoce\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opoce_en.pdf)

<sup>466</sup> D. Clayton, P.M. McKeigue, „Epidemiological methods for studying genes and environmental factors in complex diseases,“ THE LANCET, Vol. 358, October 20, 2001, стр. 1356.

<sup>467</sup> *Rare Diseases: understanding this Public Health Priority*, op. cit., стр. 4.

У научној и стручној јавности не постоји сагласност у погледу дефинисања способности за рад нити постоји званична медицинскоправна дефиниција.<sup>468</sup> Концепт способности, односно неспособности појединца разматран је у оквирима различитих научних области у различите сврхе. У оквиру медицинске науке у вези са адекватним критеријумима за оцену такве способности, узимајући у обзир, о којој врсти способности се ради (пословна способност, радна способност), док је за радно и социјално право утврђивање радне способности разматрано као претходна фаза у погледу одлучивања о мерама социјалне сигурности које ће се применити у конкретном случају, односно да ли ће се применити опште или посебне, заштитне мере радног права и/или мере социјалне заштите а све са циљем обезбеђења одређеног нивоа социјалне сигурности грађана. Способност за рад у контексту социјалне сигурности дефинише се полазећи од препрека са којима се сусреће појединац у погледу његових могућности да заради за живот путем слободно изабраног плаћеног рада, узимајући у обзир болест или инвалидност.<sup>469</sup> Данас је напуштено медицинско схватање способности, односно неспособности за рад, те је већинско становиште да како болест тако и инвалидност не доводе саме по себи до препрека за радно ангажовање појединца али, када је то случај, онда се може говорити о одређеном облику неспособности за рад.<sup>470</sup> Способност за рад се цени полазећи од међусобног садејства здравствених карактеристика појединца, карактеристика радне средине и постојећих баријера, као и захтева радног места, односно конкретних радних задатака.<sup>471</sup> Однос између наведених карактеристика, односно фактора који утучу на радну способност/неспособност је динамичан и променљив, што у великој мери, отежава утврђивање и дефинисање радне способности.<sup>472</sup> Традиционално, наступање неспособности за рад представља основни правни услов за остваривање права на накнаду зараде у случају наступања

---

<sup>468</sup> M. Bertilsson, *Work capacity and mental health – the phenomena and their importance in return to work*, doctoral thesis, Department for Public Health and Community Medicine, Institute for Medicine, University of Gothenburg, Gothenburg, 2013, стр. 3.

<sup>469</sup> *Too Sick to Work? Social Security Reforms in Europe for Persons with Reduced Earnings Capacity*, S. Devetzi, S Stendah (ed.), Kluwer Law International BV, The Netherlands, 2011, стр. 2.

<sup>470</sup> *Ibidem*.

<sup>471</sup> M. Bertilsson, *op. cit.*, стр. 4.

<sup>472</sup> *Ibidem*.

социјалних ризика – болести, инвалидности или повреде на раду.<sup>473</sup> Ово значи да остваривање права на накнаду зараде у случају наступања социјалних ризика у великој мери зависи од правне дефиниције и прихваћеног концепта болести и инвалидности, односно у вези са њима, и од прихваћене дефиниције неспособности, односно способности за рад<sup>474</sup> у датом правном систему.<sup>475</sup> Из разлога комплексности оцене радне способности, а ради укључивања што већег броја људи у професионалну и друштвену заједницу са циљем смањења незапослености, сиромаштва и друштвене искључености појединих мањинских друштвених група, те подстицања и аутономног одлучивања и деловања, данас се установљава више облика способности, односно неспособности за рад (привремена неспособност за рад, повремена неспособност за рад, делимична способност за рад, трајна, тешка и потпуна неспособност за рад) за које се предвиђају различити облици социјалне подршке где доминирају мере политике запошљавања у виду одређених олакшица за професионалну интеграцију, док се мере компензације у виду накнаде зараде, као мере социјалне политике, примењују тек уколико је интеграција немогућа или праћена знатним финансијским тешкоћама. Наиме, само у случајевима тешких, озбиљних, потпуних и трајних здравствених стања (оштећења) примењују се мере социјалне заштите где је циљ обезбеђење пристојног нивоа економске и социјалне сигурности, док се у осталим случајевима, предвиђа системска подршка у оквиру политике запошљавања и рада, уз примену слабијих или јачих мера и стумилација, са циљем да се појединцима погођеним одређеним болестима или инвалидношћу

---

<sup>473</sup> T. Erhag, „*Incapacity for work : A National Legal Concept with Cross-National Functions*,“ у *Too Sick to Work? Social Security Reforms in Europe for Persons with Reduced Earnings Capacity*, S. Devetzi, S Stendah (ed.), Kluwer Law International BV, The Netherlands, 2011, стр. 21.

<sup>474</sup> Данас се све више говори о рedefинисању и „реконцептуализацији“ традиционалних социјалних ризика - болести и инвалидности, и њихова замена способношћу, односно неспособношћу за рад што се оправдава напуштањем традиционалног, медицинског разумевања инвалидитета и болести као личних трагедија и јединих препрека за укључивање појединаца у друштвену и професионалну заједницу. *Ibid.*, стр. 3.

<sup>475</sup> *Ibidem*.



обезбеди прилагођавање радних места и услова рада и активно учешће у професионалној заједници.<sup>476</sup>

Лица оболела од ретких болести, узимајући у обзир њихов генетски статус, могу се поделити у две групе – 1. здрави носиоци патогених гена и 2. болесни носиоци патогених гена. Здрави носиоци патогених гена јесу лица код којих још увек није дошло, а могуће је да и никада неће доћи до манифестације болести али код којих постоје одређене промене у генетској структури због чега су ова лица потпуно радно способна. У циљу заштите права на раду и у вези са радом ове категорије неопходно је осигурати забрану генетске дискриминације приликом запошљавања и на раду. Поред њих, здрави носиоци патогених гена јесу и она лица код којих је дошло до манифестације болести али је применом одговарајуће терапије било одмах на рођењу или касније током живота спречено даље напредовање болести, те се ова лица налазе у фази потпуне ремисије, што их чини потпуно радно способним, с тим да спадају у ризичну здравствену групу због чега је потребно посебно обратити пажњу на услове рада, као и на мере заштите здравља и безбедности на раду са циљем спречавања поновне појаве болести. Другу групу оболелих чине болесни носиоци патогених гена, односно она лица код који је дошло до манифестације ретке болести у виду настанка физичког и/или менталног оштећења које се може квалификовати као инвалидитет, те се овим лицима признаје статус лица са инвалидитетом. Лица са инвалидитетом се сматрају посебном категоријом запослених и она уживају право на посебне услове рада и посебну, додатну заштиту социјалних права. Радна способност ових лица зависи од степена оштећења (инвалидитета) и од врсте послова или занимања за које је лице квалификовано, и она може бити потпуна (омогућава запошљавање и рад под општим условима) или делимична/ограничена радна способност (омогућава запошљавање и рад под посебним условима). Болесни носиоци патогених гена јесу и лица код којих је болест манифестована у таквом степену и обиму да ова лица не могу да добију нити да задрже запослење ни под општим ни по посебним условима, што их чини потпуно радно неспособним лицима, за која је потребно анализирати

---

<sup>476</sup> *Too Sick to Work? Social Security Reforms in Europe for Persons with Reduced Earnings Capacity*, S. Devetzi, S Stendah (ed.), Kluwer Law International BV, The Netherlands, 2011, стр. 3.

мере социјалне заштите и предвидети могуће начине за њихово унапређење. Поред тога, с обзиром на то, да истраживање укључује и сагледавање и анализу медицинскоправног статуса и заштите лица оболелих од ретких болести питања вођења здравствене политике и мере здравствене заштите ове категорије пацијента биће предмет истраживања без обзира на генетски статус или радну способност оболелих лица, односно без обзира да ли је реч о лицима која се сматрају тзв. здравим или болесним носиоцима патогених гена.

### **1.1 Право на (достојанствен) рад лица оболелих од ретких болести**

Право на рад представља основно социјално право гарантовано у свим међународним, регионалним и националним документима о људским правима. Право на рад одликује комплексност садржинских елемената где се поједини сматрају и посебним правима, као што су право на слободно изабрано занимање и запослење (што подразумева и слободу одлучивања о престанку рада),<sup>477</sup> право на пристојну зараду, право на одговарајући животни стандард, право на сигурност и здраве услове рада, право на одмор и разоноду, право на удруживање, право на штрајк, право на социјалну сигурност.<sup>478</sup> Основ права на рад јесте људско достојанство као општечовечанска вредност и огледа се у забрани принудног рада (начело слободе рада), једнакој доступности свих радних места (занимања) под једнаким условима (начело забране дискриминације), као и обавези државе да ствара услове за пуно запослење.<sup>479</sup> Начела науке радног права (начело слободе рада, начело забране дискриминације) садржана су у праву на (достојанствен) рад, као основном социјалном праву, те се може рећи да право на рад вуче легитимност из ових начела, односно општечовечанских вредности које додатно „усложњавају“ структуру права на рад. Начело слободе рада, као и начело забране дискриминације су садржана у

---

<sup>477</sup> П. Јовановић, *Радно право*, пето издање, Службени гласник, Београд, 2003, стр. 115.

<sup>478</sup> G. MacNaughton, D.Frey, „*Decent Work for All: A Holistic Human Rights Approach*,” *American University International Law Review*, Vol. 26, Issue 2, 2011, стр. 444.

<sup>479</sup> Б.А. Лубарда, *Радно право, Расправа о достојанственом раду и социјалном дијалогу*, ..., *op. cit.*, стр. 275.

савременом значењу термина права на достојанствен рад што је последица цивилизацијског напретка и развоја науке радног права, где право прати друштвена кретања и промене у друштву, те потреби да се одговори новим, савременим изазовима са којима се друштво сусреће.

Традиционално, право на рад се изводи из *начела слободе рада*, као једног од примарних начела радног права. Слобода рада се сматра историјски старијом од права на рад и настала је као резултат француске грађанске револуције где је декретом Алар прокламовано да је свако слободан да бира позив којим ће се бавити.<sup>480</sup> Право на рад прокламовано је током Револуције 1848. године под утицајем социјалиста,<sup>481</sup> док је Вајмарским уставом из 1919. године први пут прокламовано право на рад као основно људско право, где је радничка класа настојала да у садржај овог права укључи што више својих захтева за побољшање услова рада уз изједначавање права на рад са правом на живот.<sup>482</sup> Радничка класа је слободу рада сматрала делом права на рад што подразумева слободу одлучивања о заснивању али и престанку рада.<sup>483</sup>

Савремено међународно радно право које се развија под утицајем и окриљем Међународне организације рада (МОП) заснива се на *концепту достојанственог рада* (енг. *concept of decent work*) који је први пут представљен у извештају генералног директора МОП-а Хуан Сомавија (*Juan Somavia*) 1999. године, да би се усвајањем Декларације о социјалној правди у циљу праведне глобализације 2008. године овај концепт формалноправно устоличио.<sup>484</sup> Тада је наглашено да термин „достојанствен“ означава рад који мора да буде прихватљивог квалитета у погледу зараде, услова рада, сигурности запослења и права.<sup>485</sup> Декларација о социјалној правди у циљу праведне глобализације (2008) установљава четири циља предвиђена

---

<sup>480</sup> *Ibid.*, стр. 279.

<sup>481</sup> *Ibidem.*

<sup>482</sup> П. Јовановић, *op. cit.*, стр. 118.

<sup>483</sup> *Ibidem.*

<sup>484</sup> G.Rodgers et al., *The International Labour Organization and the quest for social justice, 1919 – 2009*, International Labour Office, Geneva, 2009, стр. 223.

<sup>485</sup> G. MacNaughton, D. Frey, *op. cit.*, стр. 449-450.

Агендом о достојанственом раду – 1. промоција запошљавања; 2. побољшање социјалне заштите; 3. промовисање социјалног дијалога и 4. остваривање права на раду. Ови циљеви се сматрају основним елементима достојанственог рада. Под запошљавањем се подразумевају не само традиционалне форме радног односа већ и тзв. нерегулисан рад, самозапошљавање, као и рад од куће.<sup>486</sup> Поред тога, достојанствен рад захтева и обезбеђење одговарајућих услова рада, пристојну зарада, сигурност на раду и здраву радну средину. Социјална сигурност и сигурност прихода су, такође, основни елементи појма достојанственог рада чији ниво зависи од степена развоја сваке државе посебно.<sup>487</sup> Социјални дијалог<sup>488</sup> који представља израз права радника да изнесу своја мишљења и бране интересе у погледу рада, као и права на раду која подразумевају слободу удруживања, забрану дискриминације и забрану принудног и дечјег рада, такође, представљају важне елементе концепта достојанственог рада. Ови циљеви/елементи су неодвојиви, међусобно повезани и зависни што одговара условима у којима се свет и друштво данас налазе, као и циљу смањења сиромаштва, уклањања неједнакости и остварења социјалне правде. Право на рад се на овај начин ставља у шири концепт - *права на достојанствен рад*, уз наглашавање холистичког принципа односно модела за дефинисање права на рад. Холистички принцип у области људских права (енг. *holistic human rights approach*) повезује сва људска права у јединствени систем и не посматра их појединачно.<sup>489</sup> Овај принцип наглашава универзалност, независност и једнакост свих људских права.<sup>490</sup> Уношењем термина „достојанствен“ у концепт права на рад шири се обим заштите права радника чиме се обезбеђује и заштита од нових, савремених ризика, као што су сексуално узнемиравање, мобинг, стрес док се истовремено право на рад

---

<sup>486</sup> Dh. Ghai, “Decent work: Concept and indicators,” International Labour Review, Vol. 142, No. 2, 2003, стр. 113.

<sup>487</sup> *Ibidem*.

<sup>488</sup> Основи социјалног дијалога налазе се у солидарности која је заснована на врлини хуманости и на компромису који представља израз слободе удруживања и колективног преговарања. Реч *dualogos* која потиче из античке грчке филозофије сложеница је од речи *dua* – два и *logos* – смисао, чија синтеза значи дораслост ривала (у случају социјалног дијалога – социјалних партнера) и дух узајамног поштовања и заједништва. Више код: Б. Лубарда, „Социјални дијалог и радно законодавство,“ Радно и социјално право - Часопис за теорију и праксу радног и социјалног права, Радно законодавство у пракси, 1/2007, Београд, стр. 29-44.

<sup>489</sup> G. MacNaughton, D. Frey, *op. cit.*, стр. 451.

<sup>490</sup> *Ibid.*, стр. 452.

дефинише по холистичком моделу и посматра као део ширег корпуса осталих повезаних социјалних права – права на образовање и права на заштиту здравља. Холистички принцип у контексту достојанственог рада захтева разматрање рада у оквиру осталих људских права, не само оних права која се иницијално јављају као примарна.<sup>491</sup> На пример, у циљу спречавања дечјег рада, законодавац треба да узме у обзир не само минималне године за заснивање радног односа већ и право детета на образовање, право на заштиту здравља, право на породични живот, као и право на учествовање у друштвеној зајединици,<sup>492</sup> што важи и за остале мањинске друштвене групе. Примена холистичког принципа у области људских права оправдава увођење термина „достојанствен рад“ где термин „достојанствен“ означава општу вредност која се временом издвојила и инкорпорирала остале вредности тј. слободу (слобода рада), једнакост (забрана дискриминације у области запошљавања и рада) што одговара данашњим условима развоја друштва, државе и права и циљу суочавања са новим, савременим изазовима. Ти изазови јесу старење становништва, глобализација, појава нових савремених облика принудног рада<sup>493</sup> али и појава нових тзв. рањивих (вулнерабилних) друштвених група чија потреба за остваривањем основних људских права због непостојања одговарајућих механизма за остваривање и заштиту тих права остаје незадовољена и чини ова лица зависним од државе са тенденцијом преласка у сиромаштво.

Лица оболела од ретких болести уживају сва права која правни поредак гарантује осталим грађанима. Право на (достојанствен) рад неизоставно подразумева и остварење права на заштиту здравља које је за ова лица препознато као примарно. Међутим, само остварење права на заштиту здравља за ова лица није довољно. Холистички концепт у области људских права, који је промовисан и Декларацијом о социјалној правди у циљу праведне глобализације (2008) Међународне организације

---

<sup>491</sup> *Ibidem.*

<sup>492</sup> *Ibidem.*

<sup>493</sup> Извештаји Међународне организације рада крајем XX и почетком XXI показују да се принудни рад у пракси и даље одржао, посебно у облику дужничког рада, као и у облику тзв. кућног ропства – послуге у циљу постизања економских циљева, или као казна због идеолошког, политичког или верског уверења, или као дисциплинска санкција због учешћа у штрајку и др. Б. Лубарда, *Радно право*, ... , *op.cit.*, стр. 104.

рада, претпоставља међузависност, условљеност и једнакост свих људских права, посебно права из групе социјално-економских. Поред тога, дефиниција здравља Светске здравствене организације поред физичке и психичке добробити предвиђа и захтева и социјалну добробит као елемент за заштиту здравља човека. Социјална добробит подразумева активно учешће у друштвеној али и професионалној заједници без дискриминације, односно пуно остварење права на (достојанствен) рад за друштвену групу оболелих од ретких болести. Право на (достојанствен) рад је једно од основних права из групе социјално-економских, које се темељи на социјалној правди и подразумева заштиту економски слабијих лица, односно неопходност ублажавања економских и социјалних последица либералне економије што захтева у крајњем да државе морају добити социјалну димензију.<sup>494</sup> Социјална димензија се огледа у обезбеђењу неопходних животних услова свим грађанима,<sup>495</sup> укључујући и лицима оболелим од ретких болести, што подразумева осигурање остваривања права на рад, права на заштиту здравља и безбедности на раду итд. уже посматрано, односно права на (достојанствен) рад – право на рад у његовом ширем значењу.

Забрана дискриминације у области запошљавања и рада, односно начело једнакости као важно начело науке радног права и део савременог концепта права на (достојанствен) рад за лица оболела од ретких болести има велики значај. Комплексност и хетерогеност ретких болести, као медицинске категорије, у одређеној мери отежава утврђивање радноправног статуса оболелих лица и регулисање механизма за остваривање права на (достојанствен) рад. Лица оболела од ретких болести могу, узимајући у обзир природу и карактеристике ретке болести, услове радне средине, као и врсту послова за које је лице квалификовано, бити потпуно радно способна али и радно способна под одређеним условима у ком случају се могу применити мере за заштиту права на раду и у вези са радом лица са инвалидитетом. Лица са инвалидитетом уживају посебну, додатну заштиту у радном праву, уз изричиту забрану дискриминације по основу инвалидитета. За лица оболела

---

<sup>494</sup> П. Јовановић, „Уградња људских и социјално-економских права у међународно, европско и наше радно право,“ Радно и социјално право – Часопис за теорију и праксу радног и социјалног права, Промене у радном и социјалном законодавству, 1-6/2006, Београд, стр. 10.

<sup>495</sup> *Ibid.*, стр. 11.

од ретких болести када болест не утиче на степен радне способности, савремена радна законодавства, у циљу заштите права на (достојанствен) рад, предвиђају забрану дискриминације запослених и лица која траже запослење на основу здравственог стања. Забрана дискриминације у области запошљавања и рада, односно начело једнаких шанси и поступања у запошљавању и раду подразумева остварење социјалне правде сходно личној даровитости, квалификацијама, професионалним заслугама и достигнућима.<sup>496</sup> Прављење разлика на основу професионалних својства није санкционисано и представља израз професионалне конкуренције која не представља повреду социјалне правде нити начела равноправности грађана. *Дискриминација у области запошљавања и рада* значи нелегитимно прављење разлика на основу личних (пол, раса, боја коже, политичко опредељење, чланство у организацијама укључујући и радничке, инвалидитет, животно доба, имовно стање, држављанство, здравствено стање, генетско стање) не и професионалних својства у свим видовима радних односа од заснивања до престанка, укључујући и након престанка радног односа, у погледу индивидуалних, као и колективних права запослених.<sup>497</sup> Дискриминација се забрањује у односу на услове за запошљавање и избор кандидата за обављање одређеног посла, услове рада и сва права из радног односа, образовање, оспособљавање и усавршавање, напредовање на раду, отказ уговора о раду.<sup>498</sup> Разликује се непосредна и посредна дискриминација. Непосредна дискриминација значи нарушавање једнаких шанси или поступања према лицу на основу његових личних не и професионалних својства уз постојање намере да се лице дискриминише и стави у неповољнији положај у односу на остале кандидате или запослене.<sup>499</sup> Посредна дискриминација подразумева постојање наизглед неутралне одредбе у погледу услова или праксе запошљавања/рада која погађа одређену групу лица, где таква одредба није оправдана пословном нужношћу и ставља лица у неповољан положај у односу на остале кандидате/запослене.<sup>500</sup>

---

<sup>496</sup> Б. Лубарда, *Радно право, ...*, *op. cit.*, стр. 110.

<sup>497</sup> *Ibid.*, стр. 112.

<sup>498</sup> М. Косановић, С. Гајин, Д. Миленковић, *Забрана дискриминације у Србији и рањиве друштвене групе*, Програм Уједињених нација за развој, Канцеларија у Србији, Београд, 2010, стр. 49.

<sup>499</sup> Б. Лубарда, *Радно право, ...*, *op. cit.*, стр. 114.

<sup>500</sup> *Ibid.*, стр. 120.

Антидискриминаторско законодавство предвиђа постојање и санкционише тзв. поновљену (дискриминација која је извршена више пута), продужену (дискриминација која се чини у дужем временском периоду према истом лицу или групи лица), као и вишеструку дискриминацију која значи дискриминацију на основу два или више личних својстава.<sup>501</sup> *Забрана дискриминације по основу здравственог (и генетског стања) у области запошљавања и рада* посебно је важна за остваривање права на (достојанствен) рад лица оболелих од ретких болести (1. категорије код којих није дошло до манифестације болести али постоје промене у генетској структури (забрана дискриминације на основу генетског стања); и 2. лица која се налазе у фази ремисије болести (забрана дискриминације на основу здравственог стања)), као и ради регулисања њиховог радноправног статуса. Поред тога, за прву групу, односно за она лица код којих није дошло до манифестације болести важне су одредбе које се односе на забрану генетске дискриминације у области запошљавања и рада. Генетска дискриминација, односно дискриминација на основу генетских информација јесте облик дискриминације по основу здравственог стања која се временом издвојила као посебан облик дискриминације. Издвајање је последица развоја медицине као науке где је идентификација људског генома и анализа генетског материјала човека захтевала разматрање етичких, социолошких и правних аспеката везаних за пројекат истраживања хуманог генома,<sup>502</sup> као и тврдње да се генетска информација разликује од здравствене (медицинске) информације јер генетска информација поред информације о тренутном здравственом стању даје

---

<sup>501</sup> *Ibid.*, стр. 125.

<sup>502</sup> Године 1987. под окриљем Сједињених Америчких Држава започет је међународни пројекат „Хумани геном“ (енг. *Human Genome Project*) где је као главни циљ предвиђена идентификација генетске информације садржане у генима човека. Године 2000. научној и стручној јавности приказани су први резултати пројекта, односно сазнање да се људски геном састоји од преко 3 билиона нуклеотидних парова и да садржи између 30 000 и 40 000 гена што истовремено представља и прву „слику“ људског генома икада. Године 2010. истраживање је проширено и на Европу, односно истраживачима из Сједињених Америчких Држава придружили су се и истраживачи из Велике Британије, Француске, Немачке и из Јапана. М. Стевановић, *Етичка питања и достигнућа у анализи хуманог генома*, стр. 108, доступно на: <http://www.dgsgenetika.org.rs/pdf/Stevanovic.pdf>



информацију и о будућим ризицима по здравље појединца али и чланова његове породице.<sup>503</sup>

Дискриминација по основу здравственог стања у области запошљавања и рада отклоњена је тиме што, у савременим правним порецима, здравствена способност више не представља општи услов за заснивање радног односа где се здравствено стање сматра личним не и професионалним својством и својством које улази у домен приватности појединца. Здравствена способност може бити посебан услов за заснивање радног односа код појединих послова, односно посебна здравствена способност је неопходан услов за рад на пословима са повећаним ризицима чиме се обезбеђује заштита здравља и безбедности запосленог, других запослених, као и трећих лица.<sup>504</sup> Данас преовладава становиште, како у литератури тако и у законодавствима,<sup>505</sup> да је медицински преглед као услов за заснивање радног односа односно оцена здравственог стања лица које тражи запослење више део културолошке праксе не и потребе, те да су докази о њиховој ефективности у погледу превенције професионалних болести јако оскудни и недовољни.<sup>506</sup> Као главне разлоге за спровођење медицинских прегледа, односно процене здравственог стања кандидата за посао, Међународна организација рада, наводи превенцију професионалних болести на местима рада, као и спречавање да здравствено стање кандидата постане ризик за остале запослене или за трећа лица.<sup>507</sup> Међутим, докази о ефективности медицинских прегледа у превенцији професионалних болести оскудни

---

<sup>503</sup> L. Dale Halsey, *op. cit.*, стр. 2.

<sup>504</sup> Б. Лубарда, *Радно право, ...*, *op. cit.*, стр. 292.

<sup>505</sup> Законом о медицинским прегледима Холандија је 1998. године забранила медицинске прегледе пре заснивања радног односа (енг. *pre-employment medical examination*) који су имали за циљ селекцију кандидата осим уколико здравствено стање представља нужан услов обављања посла. Закон не одређује за које послове је дозвољен претходни медицински преглед. Међутим, Законом о медицинским прегледима пре заснивања радног односа из 2001. године предвиђено је да уколико послодавац сматра да је неопходна процена здравственог стања кандидата пре заснивања радног односа, послодавац мора да консултује службу заштите здравља и безбедности на раду о легитимности и обиму прегледа. Sorgdrager, B., Carel, A., Hulshof, T.J., Van Dijk, F., "Evaluation of the effectiveness of pre-employment screening," *Int Arch Occup Environ Health* (2004) 77: 271–276, стр. 271.

<sup>506</sup> J. Pachman, „Evidence base for pre-employment medical screening," *Bull World Health Organisation*, 87:2009, стр. 529.

<sup>507</sup> B. Sorgdrager, A. Carel, T.J. Hulshof, F. Van Dijk, "Evaluation of the effectiveness of pre-employment screening," *Int Arch Occup Environ Health*, 77:(2004), стр. 272.

су, уз постојање етичких али и правних дилема о дозвољености и легитимности таквих прегледа, односно задирања у приватну сферу, повреда достојанства, често дискриминаторско поступање послодаваца и последично повреду права на (достојанствен) рад. Данас преовладава становиште да процена здравственог стања може да се спроводи пре заснивања радног односа само уколико је реч о пословима са повећаним ризицима где је одређена здравствена способност нужан услов за обављање посла. Достојанство и приватност штите се тако што се уместо раније могућности да послодавац дође у директан посед целокупној медицинској историји кандидата, то сада ограничава на приступ само резултатима медицинског прегледа<sup>508</sup> без откривања посебних медицинских дијагноза и уз ограничење на она стања која се тичу одређеног посла.<sup>509</sup> Процена здравственог стања након заснивања радног односа може да се захтева код преласка на друго радно место у оквиру истог послодавца које се сматра радним местом где се захтева посебна здравствена способност, затим након појаве одређеног здравственог проблема или периодично код послова са повећаним ризицима по здравље. Запослени, данас, имају право и на заштиту од непотребних медицинских прегледа и медицинског тестирања што укључује и заштиту од генетског тестирања како пре заснивања радног односа тако и у току његовог трајања, као и право на информисање током целог поступка медицинске процене укључујући и детаљно информисање о разлозима за ограничење радне способности.<sup>510</sup> Поред тога, запослени имају право на жалбу посебним комитетима или трибуналима.<sup>511</sup> Процена здравственог стања запослених у току трајања радног односа, као услов за стручно оспособљавање, усавршавање и напредовање или као разлог за престанак радног односа, у савременим радним законодавствима, забрањена је и представља повреду начела једнакости, односно начела забране дискриминације и посредно повреду права на (достојанствен) рад.

---

<sup>508</sup> Ограничава се на констатацију – способан, неспособан, ограничено способан, трајно или привремено. C. Serra, M. Cruz Rodriguez, et al., „*Criteria and methods used for the assessment of fitness for work: a systematic review*,“ *Occup Environ Med*, 2007:64, стр. 308.

<sup>509</sup> C. Serra, M. Cruz Rodriguez, et al., „*Criteria and methods used for the assessment of fitness for work: a systematic review*,“ *Occup Environ Med*, 2007:64, стр. 307.

<sup>510</sup> *Ibidem*.

<sup>511</sup> *Ibidem*.

Заштита права на (достојанствен) рад лица оболелих од ретких болести остварује се пуном применом постојећих механизма, уз посебан нагласак на одредбе о забрани дискриминације по основу здравственог стања, као и посебног облика - дискриминације на основу генетских информација, као и дискриминације на основу инвалидитета, затим осигурањем пристојних услова рада у погледу радног времена, одмора и одсуства (узимајући у обзир природу ретке болести), уз спровођење потребних мера за заштиту здравља и безбедности на раду уз обавезу заштите приватности запослених и лица која траже запослење.

## 1.2 Критеријуми класификације оболелих од ретких болести

Тешкоће у класификацији ретких болести доводе до проблема проналажења одговарајућег критеријума и одабира модела за класификацију лица оболелих од ретких болести. Мали проценат оболелих лица у националним оквирима, неутврђена природа порекла појединих ретких болести, различито животно доба појаве првих симптома ретких болести, одређене ретке болести погађају више органских система су све разлози који отежавају утврђивање опште прихваћене дефиниције ретких болести, њихову кодификацију и класификацију. Све то прате проблеми у дијагностици и лечењу, што ове болести чини непрепознатљивим за здравствени систем а лица оболела од ретких болести невидљивим у ширем оквиру, односно невидљивим за читав систем социјалне сигурности.

Кодификација<sup>512</sup> и класификација ретких болести јесу повезани и међусобно зависни поступци где класификација претпоставља претходну кодификацију ретких болести, док се кодификација дефинише као поступак „превода“ медицинске дијагнозе болести у посебан, јединствен код.<sup>513</sup> Кодификација и класификација ретких болести условљене су тачношћу медицинске дијагнозе и прихваћене терминологије болести, као и одабиром адекватног модела класификације где су у остваривању наведених

---

<sup>512</sup> Ознака болести шифром.

<sup>513</sup> Y. Kodra, B. Fantini, „Classification and codification of rare diseases,“ Journal of Clinical Epidemiology, 65:2012, стр. 1026.

захтева запажене знатне тешкоће.<sup>514</sup> Дијагностика већине ретких болести представља тежак задатак за здравствене раднике због недостатка знања здравствених радника и недоступних дијагностичких метода, што је условљено малим процентом оболелих и малим шансама да се здравствени радници током свог радног века сусретну са овим болестима. Терминологија ретких болести знатно се разликује од усвојене терминологије у међународној класификацији болести Светске здравствене организације.<sup>515</sup> Већина термина који се користе за описивање ретких болести јесу епоними које треба избегавати због недовољне јасноће.<sup>516</sup> Поред тога, тешкоће у класификацији ретких болести последица су неадекватности постојећег система класификације болести. Кодови садржани у класификацији болести Светске здравствене организације нису довољно прецизни и свега 324 ретких болести имају посебан код у последњој 10. верзији класификације Светске здравствене организације док се сматра да данас у свету постоје између 6000 и 8000 различитих ретких болести.<sup>517</sup> Поред тога, већина ретких болести генетског су порекла док систем класификације болести Светске здравствене организације као критеријум класификације узима искључиво фенотип<sup>518</sup> болести не и критеријум генетске абнормалности који се јавља као примарни за велику већину ретких болести.<sup>519</sup> Данас преовладава становиште комбиновања принципа фенотипа са принципом генотипа приликом описивања ретких болести, односно, док су се раније ретке болести описивале искључиво на основу клиничке слике данас се заступа становиште да се ретке болести описују на основу генетске структуре и на основу поређења клиничких слика различитих пацијената код којих је идентификована иста генетска структура.<sup>520</sup> У току је ревизија класификације болести Светске здравствене организације која има

---

<sup>514</sup> *Ibidem.*

<sup>515</sup> *Ibidem.*

<sup>516</sup> *Ibid.*, стр. 1027.

<sup>517</sup> *Codification and Classification of Rare Diseases*, Activities of the RDTF working group, доступно на: <http://www.slideworld.org/slideshow.aspx/Codification-and-Classification-of-Rare-Diseases-ppt-3014>

<sup>518</sup> Фенотип болести - карактеристине клиничке манифестације болести. P. Robinson, *Classification and coding of rare diseases: Overview of where we stand, rationale, why it matters and what it can change*, 6th European Conference on Rare Diseases and Orphan Products, Brussels, 2012.

<sup>519</sup> Y. Kodra, B. Fantini, *op. cit.*, стр. 1027.

<sup>520</sup> H.C. Mefford, E. E. Eichler, „*Duplication Hotspots, Rare Genomic Disorders and Common Disease*,” *Curr. Opin. Genetic Dev.*, 19 (3): 2009, стр. 197.

за циљ да у класификацију укључи и све познате ретке болести. Одабрани принцип класификације је *клинички приступ* као примаран и *етиолошки* као секундаран, док се ретке болести које погађају више органских система укључују у свако појединачно поглавље класификације (полихијерархијски принцип).<sup>521</sup> За ретке болести које имају више синонима, назив се одређује према симптомима болести применом клиничког принципа.<sup>522</sup>

Класификација лица оболелих од ретких болести више има друштвени, односно социјални, правни и економски него медицински значај због чега у доступној литератури није пронађена одговарајућа класификација лица оболелих од ретких болести. Област медицинског истраживања ретких болести релативно је новијег датума због чега и сама класификација и одабир модела класификације ретких болести није решен на један општи начин. Полазећи од предмета и циља истраживања, односно анализе радноправног, медицинскоправног и социјалноправног статуса лица оболелих од ретких болести диференцирају се неколико критеријума односно принципа класификације лица оболелих од ретких болести. *Први критеријум јесте инвалидност* где друштвену групу оболелих од ретких болести можемо поделити у две категорије – 1. она лица код којих је ретка болест довела до физичког и/или менталног оштећења које се квалификује као инвалидитет и 2. она лица код којих ретка болест није довела до наступања инвалидитета. Недостаци ове класификације јесу препознавање посебности генетске структуре, односно генетског статуса лица оболелих од ретких болести, узимајући у обзир да су 80% ових болести генетског порекла, као и да су све генетске болести ретке тј. занемаривање посебности здравственог, односно генетског статуса лица која се не сматрају лицима са инвалидитетом, а самим тим и препознавање њихове вулнерабилности у оквиру радног и социјалног система, односно повећаног ризика по здравље на местима рада, те неопходности одржања постојећег здравственог стања. За ретке болести поред тога што имају мали проценат

---

<sup>521</sup> P. Robinson, „Classification and coding of rare diseases: Overview of where we stand, rationale, why it matters and what it can change,“ Orphanet Journal of Rare Diseases 2012, 7 (Suppl 2): A1:10, стр. 7.

<sup>522</sup> *Ibidem*.

учесталости карактеристично је и то, што је доказано, да су велика већина генетског порекла, односно лица имају оштећење, односно недостатак у генетској структури али није дошло до манифестације болести или је дошло али није наступио инвалидитет. Недостатак класификације је и тај што подела лица оболелих од ретких болести према инвалидитету не прави разлику између оних оболелих од ретких и од осталих болести које имају већу учесталост где се оболела лица не сусрећу са тешкоћама у остваривању права из здравственог осигурања, што се даље одражава и на остваривање осталих повезаних социјалних права. У Сједињеним Америчким Државама доношењем Закона о лицима са инвалидитетом у Америци (1990) и дефинисањем лица са инвалидитетом као „оних лица за која се *сматра* да имају одређено оштећење“ јавила су се становишта која тумачећи ову одредбу закона, генетска оштећења (генетске недостатке или абнормалности) односно неманифестовано генетско стање квалификују као инвалидитет чиме ова лица уживају заштиту предвиђену за лица са физичким и/или менталним инвалидитетом. Међутим, таква становишта нису већинска, уз то не постоји ни уједначена судска пракса у вези са овим питањем. Прихватање поделе захтевало би законско дефинисање генетског оштећења и његово изједначавање са инвалидитетом чиме би и лица оболела од ретких болести код којих није наступио физички и/или ментални инвалидитет била препозната као посебно вулнерабилна категорија запослених и уживала посебну односно додатну заштиту права.

Лица оболела од ретких болести, полазећи од најзаступљеније поделе ретких болести – *поделе према пореклу*, могу се класификовати према критеријуму порекла њихове болести у четири групе – 1. лица оболела од ретких болести генетског порекла; 2. лица оболела од ретких болести које су последица различитих инфекција (бактеријских или вирусних) или које су последица алергија; 3. лица оболела од ретких болести које су последица деловања фактора животне (и/или радне средине); и 4. лица оболела од ретких болести непознатог порекла. Подела има значај за медицинске науке због саме класификације болести и ради утврђивања одговарајућег начина за дијагностику и лечење ретких болести, као и за област јавног здравља док

је за изучавање друштвеног, односно правног статуса лица оболелих од ретких болести њен значај ограничен. Подела оболелих лица према пореклу болести омогућава препознавање генетских болести и препознавање специфичности друштвеног али и правног положаја лица оболелих од ретких генетских болести, посебно у домену приватности, односно осетљивости и подложности генетских информација појединаца али и чланова породице на различите врсте злоупотреба у области запошљавања и рада, као и у области здравствене и социјалне заштите. То указује на неопходност регулисања поступка и услова под којима је дозвољено спровођење генетског тестирања приликом запошљавања и/или у току рада, као и регулисања услова коришћења и чувања резултата спроведеног генетског тестирања од стране послодаваца. За област медицинског права подела је значајна због регулисања односа здравствених радника и пацијената у делу приватности и поверљивости медицинских односно генетских информација пацијената и одговорности здравствених радника. За област радног права подела према пореклу може да има одређен значај јер диференцира лица оболела од ретких болести које су последица деловања фактора радне средине. Међутим, докази о томе да су поједине ретке болести узроковане деловањем фактора радне средине недовољни су. Претрагом спроведеном у оквирима доступних научних база *Medline*, *Embase*, *Google Scholar*, *Google* пронађено је само једно истраживање које је имало за циљ испитивање да ли је одређена ретка болест последица деловања фактора радне средине.<sup>523</sup> Занарди (*Zanardi*) и сарадници су утврдили да су 48%, односно у 21 од 44 испитаних случаја настанка ретког Пачинијевог неурома (*Pacinian neuroma*) лица претрпела исту (исти локалитет) анатомску трауму (повреду). Од тог броја, у 5 случајева, је утврђена директна веза између претрпљене повреде и радне средине. Са друге стране, Оливер и сарадници истраживали су повезаност утицаја фактора животне средине и настанка канцера у раном детињству (ретке дечје леукемије), узимајући у обзир то, да су сви канцери који се јављају код деце ретки, и утврдили да постоји већи ризик од појаве канцера код оне деце која живе у руралним и

---

<sup>523</sup> F. Zanardi et al., "Is this case of a very rare disease work-related?" A review of reported cases of *Pacinian neuroma*," *Scandinavian Journal of Work, Environment & Health*, 2011, 37 (3): 253-8.

сиромашним насељима изван градова.<sup>524</sup> Вебстер (*Webster*) и сарадници су користећи геостатистичку методу – тзв. кригирања (енг. *kriging*), такође, доказали повезаност ретке леукемије код деце и животне средине, односно већу инциденцу појаве лимфобластичне леукемије код деце која живе у руралним областима.<sup>525</sup> Поред тога, постоје и истраживања која су показала одређену повезаност између дечје леукемије и живота у близини нуклеарних инсталација, где се указује да је могуће да постоји одређена повезаност између радијација са нуклеарних инсталација и случајева ретке дечје леукемије.<sup>526</sup> Међутим, истраживања порекла ретких болести и сама област ретких болести са аспекта медицинских и биолошких наука релативно су новијег датума тако да подела оболелих лица само према пореклу ретких болести не може да има велики значај за истраживања у области друштвених, односно правних наука због недовољне истражености болести у примарним – биолошким и медицинским наукама, па је тако за велики број ретких болести узрок још увек непознат. Узимање у обзир порекла ретких болести код класификације оболелих лица важно је само у случају прве групе, односно болести генетског порекла јер је утврђено да су све генетске болести - ретке болести, као и то да су 80% ретких болести генетског порекла због чега ће докторско истраживање бити ограничено на ретке генетске болести.

Развој медицине и могућност „дешифровања“ јединствене генетске структуре човека захтева одговарајуће правно регулисање области генетике са аспекта људских права. Социјалноправни статус појединаца, односно савремени концепт остваривања и заштите права на (достојанствен) рад, права на заштиту здравља, као и права на социјалну заштиту укључује и регулисање области повезане са медицинском доступношћу генетских информација. Генетски статус одређује ризик од настанка одређених болести у будућности, али и према најновијим истраживањима, одређује и

---

<sup>524</sup> M.A. Oliver et al., „A geostatistical approach to the analysis of pattern in rare disease,“ *Journal of Public Health*, 14 (3), 1992, стр. 280-289.

<sup>525</sup> R. Webster, M. A. Oliver, K. R. Muir, J. R. Mann, „*Kriging the Local Risk of a Rare Disease from a Register of Diagnoses*,“ *Geographical Analysis*, Vol. 26, Issue 2, 1994, published online 2010, стр. 182.

<sup>526</sup> R. Wakeford, „*Childhood leukaemia and nuclear installations: the long and winding road*,“ *British Journal of Cancer*, 111:2014, стр. 1681.



најделотворнији начин лечења применом тачно одређених лекова због чега су клиничка истраживања генетске структуре од великог значаја за будућност медицине. Са друге стране, регулисање услова под којима је дозвољено спровођење генетског тестирања, затим регулисање самог поступка тестирања, и на крају услова коришћења резултата генетског тестирања и чувања тих резултата представља задатак како савременог медицинског тако и савременог радног права. Право на (достојанствен) рад и право на заштиту здравља преклапају се у домену права на здраве и безбедне услове рада, као и права на приватност и поверљивост медицинских (и генетских) информација. Генетска тестирања у области рада, у савременом радном праву, правдају се обавезом послодаваца за обезбеђењем здраве и безбедне радне средине али се коришћење резултата генетског тестирања запослених ограничава правом запослених на приватност и поверљивост медицинских (и генетских информација), као и правом на забрану дискриминације по основу здравственог (и генетског) статуса.

Генетски статус лица оболелих од ретких болести одређује њихов здравствени али и радни статус, односно лица код којих постоје одређене промене или недостаци у генетској структури могу бити потпуно радно способна лица, лица која у радном праву уживају статус лица са инвалидитетом, као и потпуно радно неспособна лица. Према здравственом и генетском стању (статусу) ова лица се могу класификовати у две групе – у здраве и болесне носиоце патогених гена. Свака група дели се у две подгрупе (лица код којих није дошло до манифестације болести, лица у ремисији, лица са инвалидитетом, лица са тешким и трајним облицима манифестованих симптома болести) које се одређују у зависности од утицаја здравственог стања на радну способност, на основу чега се дефинише њихов социјалноправни статус, односно могућност остваривања права на (достојанствен) рад под општим условима, права на посебну заштиту лица са инвалидитетом и/или права на социјалну заштиту.

### 1.3 Радноправне категорије лица оболелих од ретких болести

За област радног права од значаја су лица оболела од ретких болести која се сматрају тзв. здравим носиоцима патогених гена али и она лица која се сврставају у групу тзв. болесних носиоца патогених гена, односно лица код којих је дошло до манифестације болести у виду физичког и/или менталног оштећења које се може квалификовати као инвалидитет. Концепт који се заснива на принципу да само лица која се у медицинском смислу сматрају потпуно радно способним лицима, односно лица код којих постоји потпуно одсуство болести, оштећења или слабости могу да остваре право на (достојанствен) рад, у савременом радном праву, сматра се напуштеним у складу са начелом једнаких шанси и поступања, односно начелом забране дискриминације на основу личних, здравствених својстава. Поред тога, лица са инвалидитетом представљају посебну категорију запослених која у радном праву ужива додатну заштиту права. За ова лица веже се термин „позитивна дискриминација“ која се огледа у давању предности у запошљавању одређеним категоријама лица нпр. припадницима (националних, етничких) мањина, женама, лицима одређене расе, боје коже и сл.<sup>527</sup> Давање предности у запошљавању лицима са инвалидитетом не сматра се дискриминацијом већ има за циљ да помогне овим лицима да се укључе у радну заједницу без обзира на њихово здравствено стање, односно утврђени инвалидитет у складу са начелом хуманости, начелом једнакости и социјалне правде.

Радноправне категорије лица оболелих од ретких болести јесу лица код којих није дошло до манифестације болести а постоји могућност да никада неће доћи, лица у ремисији, као и лица која имају статус лица са инвалидитетом. На универзитетима у Србији радно право изучава се заједно са социјалним правом у складу са постојећом традицијом али и због самог термина „социјално“ чиме се ствара могућност да се под њега подведу различити садржаји.<sup>528</sup> Добар пример употребе термина социјално право дао је Тинтић који је указао на два преовладајућа значења – прво, које се

<sup>527</sup> Б. Лубарда, *Радно право, ... , оп. cit.*, стр. 135.

<sup>528</sup> Б. Шундерић, *Социјално право, ... , оп. cit.*, стр. 54.

односи на „свеокупност одредби заштитне природе које је држава прописала у корист радника“ и друго, које покрива „систем социјале помоћи (и заштите) у најширем смислу, а коју друштвена заједница пружа оним члановима који, стицајем околности, доспевају у за њих тешко и неразрешиво стање (стање социјалне потребе), с тим да су давања друштва у том случају подигнута на ступањ специфичних социјалних права човека.“<sup>529</sup> Прво значење одговара предмету радног права, а друго одговара предмету социјалног права што указује на основну разлику међу њима. Поред тога, енглески назив правне дисциплине која изучава заштиту лица која нису у могућности, без своје кривице, да својим радом и/или својом имовином обезбеде себи или издржаваним члановима средства за живот<sup>530</sup> јесте Право социјалне заштите (енг. *Social protection Law*) док се данас, све више у западним земљама, за ову грану права користи назив Право социјалне сигурности (енг. *Social Security Law*).<sup>531</sup> Међутим, термин „социјално право“ устаљен је у домаћој правној терминологији, те га аутори сматрају једноставнијим за изговор и у складу са „термином социјално законодавство које се употребљава у Европској унији као генерички израз за све норме којима се уређује социјални положај човека (укључује право социјалне сигурности, партиципацију, социјалну политику, па чак и радно право).“<sup>532</sup> На универзитетима западних земаља уочава се тенденција „специјализације“ традиционалних правних дисциплина, те се као посебни предмети изучавају Право социјалног рада,<sup>533</sup> Право социјалне заштите, али и Здравствено односно Медицинско право.

У овом истраживању статус лица која имају озбиљна, потпуна и трајна манифестована стања ретких болести и која не могу да добију нити да задрже

---

<sup>529</sup> Према: Б. Шундерић, *Социјално право, ...*, *op. cit.*, стр. 55.

<sup>530</sup> *Ibid.*, стр. 9.

<sup>531</sup> С. Јашаревић, *op. cit.*, стр. 2.

<sup>532</sup> *Ibidem.*

<sup>533</sup> Право социјалног рада (енг. *Social Work Law*) изучава права корисника социјалне заштите, права неговатеља, родитеља и деце, остваривање тих права, права и обавезе родитеља, старатеља, супружника и осталих лица у погледу њиховог односа према деци, одговорност социјалних радника, природу и границе овлашћења (права) социјалних радника, одговорност социјалних радника као запослених. Као посебан део права социјалног рада јесте и област која се односи на кориснике са менталним потешкоћама, као и одрасла лица са инвалидитетом. S. E. Laird, *Practical Social work Law, Analysing court cases and inquiries*, Pearson Education Limited, 2010.

запослење ни под општим ни под посебним условима због чега се квалификују као потпуно радно неспособна лица, биће анализиран у посебном делу који се односи на социјалну заштиту лица оболелих од ретких болести, односно ова лица не сматрају се радноправном категоријом лица оболелих од ретких болести већ категоријом која ужива заштиту у оквиру социјалног права.

### **1.3.1 Здрави носиоци патогених гена – лица са потпуном радном способношћу**

У групу здравих носиоца патогених гена спадају лица код који су утврђена одређена оштећења у виду недостатка или промена у генетској структури али код којих још увек није дошло или никада неће доћи до манифестације ретке болести. Поред ових лица у групу здравих носиоца патогених гена сврставају се и лица код којих постоје недостаци или промене у генетској структури, дошло је до манифестације болести али је применом одређене терапије, било одмах на рођењу или касније током живота, спречено даље напредовање болести, те се ова лица сада налазе у стању потпуне ремисије болести.

Промене или недостаци у генетској структури указују на *ризик од појаве одређене болести у будућности*, и оне не морају нужно да дају информацију о тренутном здравственом стању, те се у томе огледа *посебност генетске информације* у односу на здравствену односно медицинску информацију. Данас, у генетици, напуштено је становиште генетског детерминизма, односно схватање које се заснива на ставу да „генетска информација има већу предиктивну вредност у односу на остале здравствене информације, да није могуће утицати на генетску структуру, као и да гени говоре све о нечијој будућности.“<sup>534</sup> Наиме, сматра се да су здравствене карактеристике појединца последица сложене интеракције гена и животне околине.<sup>535</sup> То значи да тзв. патогене (абнормалне) промене у генетској структури не морају да доведу до болести, односно да проузрокују лоше здравствено стање.<sup>536</sup> Ипак, генетска информација, у савременој медицини, има значајну предиктивну

---

<sup>534</sup> E. Wright Clayton, “Ethical, Legal, and Social Implications of Genomic Medicine,” *New England Journal of Medicine*, 349:2003, стр. 563.

<sup>535</sup> *Ibidem*.

<sup>536</sup> *Ibidem*.

вредност и у комбинацији са осталим здравственим информацијама може да укаже на могући настанак одређених болести или инвалидитета у будућности.<sup>537</sup> Генетска информација може да помогне у разумевању етиологије (порекла) и патофизиологије генетских болести, као и да утиче на превенцију болести путем генетског саветовања и лечењем посебним генетским методама.<sup>538</sup> Међутим, анализа генетске структуре појединца и долажење у посед генетских информација имају своју дугу историју која није увек била морално и правно оправдана и допуштена. Становиште да су људи генетски предодређени датира још од еугенетичких покрета који су настали у Сједињеним Америчким Државама, Немачкој и Великој Британији у првим декадама 20. века.<sup>539</sup> Пре Првог светског рата велики број генетичара придружио се еугенетичким покретима, да би до 1920. године многи еугенетичари постали расисти, што је, нарочито, после Другог светског рата у Сједињеним Државама узроковало схватање да су понашање и односи међу људима искључиво условљени културним, социјалним факторима не и биолошким.<sup>540</sup> Ипак у последњој декади 20. и на почетку 21. века долази до заокрета где се, поново, наглашава важност биолошких, односно генетских карактеристика појединца како у анализи понашања и односа међу људима тако и у погледу превенције болести и заштите здравља, што је и довело до идентификације људског генома у оквиру пројекта Хумани геном.<sup>541</sup>

### 1.3.2 Појам генетског тестирања

До генетске информације човека долази се *генетским тестирањем*. Персонализована генетска медицина јесте, по мишљењу већине лекара и генетичара, будућност медицине где се на основу генетске структуре појединца одређује начин лечења који подразумева примену тачно одређеног медикамента.<sup>542</sup> Применом одређених генетских тестова утврђује се постојање појединачног нуклеотидног

---

<sup>537</sup> L.O Gostin, "Genetic Discrimination: The Use of Genetically Based Diagnostic and Prognostic Tests by Employers and Insurers," American Journal of Law & Medicine, Vol. XVII, No. 1 &2, 1991, стр. 110.

<sup>538</sup> *Ibidem*.

<sup>539</sup> J. L. Dolgin, „Personhood, Discrimination, and the New Genetics,“ Brooklin Law Review, Vol. 66:3, 2000, стр. 766.

<sup>540</sup> *Ibidem*.

<sup>541</sup> *Ibid.*, стр. 767.

<sup>542</sup> S.Tamir, „Direct-to-consumer Genetic Testing: Ethical-Legal Perspectives and Practical Considerations,“ Medical Law Review, 18, Spring 2010, стр. 213.

полиморфизма који се повезује са тачно одређеном болешћу – канцер плућа, канцер простате, дијабетес (тип 2).<sup>543</sup> Међутим, знање о персонализованој генетици још увек је некомплетно, многи генетски маркери још увек су непознати, нејасна је њихова међусобна интеракција, као и утицај на настанак одређених болести.<sup>544</sup> Без обзира на парцијално знање о генетици и генима на тржишту су доступни различити генетски тестови – генетски тестови код већ манифестованих болести којима се утврђује статус носиоца, генетски тестови за утврђивање предиспозиције на одређене болести, тестови којима се утврђује склоност ка болестима зависности, нутриционистички тестови којима се повезује персонална геномика са навикама у исхрани, као и тестови очинства и родословни (генерацијски) тестови.<sup>545</sup> Постоје шест врста генетског тестирања: 1. дијагностичко генетско тестирање (циљ је утврђивање да ли је узрок болести генетског порекла код већ манифестованих стања); 2. предиктивно генетско тестирање (постоје две врсте предиктивних генетских тестова – а) пресимптоматични предиктивни тестови којима се утврђује да ли ће код наизглед здравих лица доћи до манифестације болести у будућности и б) предиспозициони предиктивни тестови којима се утврђује предиспозиција на одређену болест која може али и не мора да се манифестује у будућности); 3. генетско тестирање којим се утврђује статус носиоца (циљ је да се идентификују (углавном) здрава лица код којих постоје одређене урођене генетске промене. Обично се спроводе на лицима чији чланови породице имају генетску предиспозицију или су носиоци или на припадницима етничких или расних група код којих је утврђен већи ризик од настанка одређених болести); 4. пренатално генетско тестирање (спроводи се за време трудноће са циљем процене здравља фетуса. Пренатални дијагностички тестови предузимају се у случајевима када постоји повећани ризик од настанка генетске болести због старости мајке, породичне историје, етничке припадности, утврђених маркера на ултразвучном прегледу); 5. преимлатацијско генетско тестирање (примењује се код *in vitro* оплодње са циљем утврђивања могућег генетског поремећаја фетуса, чиме се даје могућност да се уколико постоји поремећај

---

<sup>543</sup> *Ibid.*, стр. 214.

<sup>544</sup> *Ibidem.*

<sup>545</sup> *Ibidem.*

прекине трудноћа); 6. скрининг новорођенчади (идентификују се новорођенчад са повећаним ризицима за настанак генетских болести чиме се омогућава да се започне рано лечење. У неким државама скрининзи су обавезни по закону док се у неким захтева писана сагласност родитеља).<sup>546</sup>

Постоје више начина за дефинисање генетског тестирања. Дефиниције генетског тестирања могу бити опште и посебне у зависности од области регулисања. Опште дефиниције засноване су на употреби медицинских и научних термина као што је ДНК, гени итд.<sup>547</sup> Пример јесте дефиниција садржана у аустралијским „Етичким смерницама о употреби асистираних репродуктивне технологије у клиничкој пракси и истраживањима (енг. *Ethical Guidelines on the Use of Assisted Reproductive Technology in Clinical Practice and Research*), где је генетски тест дефинисан „као тест који открива генетску информацију и који се може спроводити на ДНК, РНК, на протеинима или може да се заснива на мерењу супстанци.“<sup>548</sup> Са друге стране, посебне дефиниције генетског тестирања заснивају се на наглашавању циља тестирања и циљне групе, а не на изворима добијања генетских информација.<sup>549</sup> Пример је британски Документ о употреби личних података у области рада (енг. *The Use of Personal Data in Employer/Employee Relationships*), где стоји да „послодавци не могу да од запослених захтевају подвргавање генетском тестирању (или било ком другом тесту којим се утврђује предиспозиција на одређене болести) осим уколико то није оправдано јаким јавним, или разлозима заштите здравља и безбедности на раду. У том случају, тестирање се спроводи на основу претходне сагласности запосленог и то од стране квалификованог здравственог радника који је прошао посебну специјализовану обуку из области клиничке генетике.“<sup>550</sup> На нивоу Европске уније, експертско тело Европске комисије донело је 2004. године документ под називом: „25 Препорука о етичким, правним и социјалним импликацијама генетског

---

<sup>546</sup> S. C. Riba, “*The Use of Genetic Information in Health Insurance: Who will be helped, who will be harmed and possible Long-term Effects?*,” *Review of Law and Social Justice*, Vol. 16:2, 2007, стр. 471-472.

<sup>547</sup> *Ibidem*.

<sup>548</sup> *Ibid.*, стр. 138-139.

<sup>549</sup> *Ibid.*, стр. 139.

<sup>550</sup> *Ibidem*.

тестирања.“ У овом документу као основна препорука наведено је усвајање прецизне дефиниције генетског тестирања и њено глобално признавање.<sup>551</sup> Експертско тело је за потребе израде наведеног документа, који није правно обавезујући за државе чланице, дао следећу дефиницију генетског тестирања – „сваки тест који даје генетске податке; недвосмислено открива основне информације ДНК; или који открива ембрионске линије и где коришћена технологија/метод тестирања није од важности, под условом да је генетска информација добијена.“<sup>552</sup> У оним државама чланицама Европске уније где постоји дефиниција генетског тестирања дефинисање се углавном врши путем правно необавезујућих инструмената тзв. меког права, с тим што су дефиниције обично везане за тачно одређене области.<sup>553</sup> У питању су следеће области – 1. област рада; 2. биобанке; 3. осигурање; 4. заштита података о личности; 5. здравствена заштита и регулисање медицинских услуга; 6. форензичка/криминална генетика; 7. породица; 8. приватност/поверљивост информација и 9. међународно право.<sup>554</sup> У већини држава чланица генетско тестирање је дефинисано у документима из области здравствене заштите, односно у оквиру дела о поверљивости информација о здравственом статусу пацијента, док врло мали број докумената из области рада и осигурања садрже дефиниције генетског тестирања.<sup>555</sup> Обично се под генетским тестирањем или тзв. генетским скринингом подразумева „коришћење дијагностичких тестова“<sup>556</sup> да би се дошло до информације о могућим променама (мутацијама) или „грешкама“ на индивидуалном ДНК а које се повезују са одређеним поремећајем или

---

<sup>551</sup> O. Varga, S. Sioni et al., „Definitions of genetic testing in European legal documents,“ J. Community Genetics, (2012): 3, стр. 126.

<sup>552</sup> O. Varga, J. Sequierios, *Definitions of Genetic Testing in European and other Legal Documents*, EuroGentest, стр. 2, доступно на:

<https://eshg.org/fileadmin/templates/eugt/pdf/BackgroundDocDefinitionsLegislationV10-FinalDraft.pdf>

<sup>553</sup> O. Varga, S. Sioni et al., *op.cit.*, стр. 130.

<sup>554</sup> *Ibidem.*

<sup>555</sup> *Ibid.*, стр. 138.

<sup>556</sup> Дијагностички тестови укључују тзв. тестове засноване на анализи ДНК, који се још називају и генетски тестови и подразумевају директан преглед секвенце молекула ДНК. Поред тога, постоје и дијагностички тестови, који се називају још и биохемијски тестови, где се анализирају продукти гена, односно ензими, с тим да се под дијагностичким тестовима подразумева и микроскопски преглед хромозома. T. L. Rachinsky, „Genetic Testing: Toward a Comprehensive Policy to Prevent Genetic Discrimination in the Workplace,“ U.Pa. Journal of Labour and Employment Law, Vol.2:3, 2000, стр. 579.



повећавају ризик од настанка поремећаја у будућности.<sup>557</sup> Развој медицине и генетике, као и могућност злоупотребе генетског тестирања од стране послодавца захтева прецизно дефинисање и регулисање генетске информације, генетског тестирања, услова за спровођење генетског тестирања у области рада и запошљавања, коришћење резултата генетског тестирања од стране послодавца и чување информација о генетском статусу запослених.

Постоје две основне врсте генетског тестирања на местима рада и оне се разликују према циљу тестирања - генетски мониторинг и генетски скрининг. *Генетски мониторинг* спроводи се са циљем утврђивања генетских абнормалности потенцијално узрокованих изложеношћу запослених одређеним токсичним материјама на местима рада у оквиру спровођења мера заштите здравља и безбедности на раду.<sup>558</sup> *Генетски скрининг* се спроводи са циљем утврђивања урођених генетских карактеристика за које се сматра да повећавају подложност/осетљивост за каснији настанак одређених болести<sup>559</sup> Док је оправдање генетског скрининга на местима рада, са становишта већине аутора, етички и правно проблематично, генетски мониторинг се оправдава као део спровођења мера заштите здравља и безбедности на раду. Ипак поставља се питање ефикасности генетских тестова као мере заштите здравља и безбедности на раду јер се сматра да је предиктивна вредност ових тестова за настанак одређених болести укључујући и професионалне слаба када се говори о појединачним случајевима.<sup>560</sup> Разлог је тај што је настанак болести код појединца последица веома сложених интеракција гена и животне средине.<sup>561</sup> Једино у случајевима генетског детерминизма (концепт у биологији и медицини који се заснива да схватању да генетски склоп има пресудан утицај на манифестацију одређене болести) предвиђање настанка одређене болести у

---

<sup>557</sup> T. L. Rachinsky, „*Genetic Testing: Toward a Comprehensive Policy to Prevent Genetic Discrimination in the Workplace*,“ U.Pa. Journal of Labour and Employment Law, Vol.2:3, 2000, стр. 578.

<sup>558</sup> C. MacDonald, B. Williams-Jones, „*Ethics and Genetics: Susceptibility in the Workplace*,“ Journal of Business Ethics, 35, 2002, стр. 235.

<sup>559</sup> *Ibidem*.

<sup>560</sup> K. Van Damme, *Genetic testing in the workplace: the scientific aspects*, Secretariat – General of the Commission, Brussels, 2000, стр. 3, доступно на: [http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opoce\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opoce_en.pdf)

<sup>561</sup> *Ibidem*.

будућности може бити поуздано, а то је доказано код малог броја наследних болести.<sup>562</sup> Као пример наследне болести где је поузданост генетског теста велика и где само постојање гена сигурно доводи до манифестације болести у будућности без икаквих утицаја фактора животне (и радне средине) узима се Хантингтонова болест.

Доступност генетских тестова захтева разматрање питања повезаних са принципом, односно са правом на приватност и правом на аутономију који се сматрају међусобно повезаним и зависним појмовима, када се говори о генетском тестирању. У контексту генетског тестирања право на аутономију се односи на „право лица да самостално, на основу свих релевантних информација, донесу одлуку о томе да ли желе или не желе да буду подвргнути генетском тестирању, као и да ли желе да сазнају резултате таквог тестирања.“<sup>563</sup> Када је лице дало пристанак за генетско тестирање „приватност подразумева право да се донесе информисана, самостална одлука о томе да ли неко или ко може да добије информацију о његовом генетском статусу.“<sup>564</sup> Заштита приватности генетских (и здравствених информација) захтева заштиту три основна елемента, који се сматрају „стубовима“ права приватности – заштиту избора,<sup>565</sup> тајности<sup>566</sup> и поверљивости,<sup>567</sup> где заштита избора и тајности обезбеђује заштиту права на приватност на нивоу сакупљања информација о генетском статусу, док

---

<sup>562</sup> *Ibidem.*

<sup>563</sup> T. L. Rachinsky, *op. cit.*, стр. 583.

<sup>564</sup> *Ibidem.*

<sup>565</sup> Приватност избора или приватност доношења одлуке заснива се на принципу аутономије и принципу самоодређења, те подразумева немешање субординантног тела, послодавца или осигуравајуће организације, у погледу доношења одлуке о подвргавању генетском тестирању, где се штити избор појединца. P. S. Florencio, E.D. Ramanathan, „*Secret Code: The Need for Enhanced Privacy Protections in the United States and Canada to Prevent Employment Discrimination based on Genetic and Health Information*,“ *Osgoode Hall Law Journal*, Vol. 39, No. 1, 2001, стр. 88.

<sup>566</sup> Право на тајност генетских информација штити приватност лица након што је оно одлучило да се подвргне генетском тестирању, где се забрањује послодавцу или осигуравајућој организацији да захтевају, формално или неформално, генетске информације, с тим, да се у упоредном праву, то сматра дозвољеним у случајевима када информације могу да утичу на сигурност и безбедност на раду. P. S. Florencio, E.D. Ramanathan, „*Secret Code: The Need for Enhanced Privacy Protections in the United States and Canada to Prevent Employment Discrimination based on Genetic and Health Information*,“ *Osgoode Hall Law Journal*, Vol. 39, No. 1, 2001, стр. 90.

<sup>567</sup> Поверљивост генетских информација значи забрану секундарног откривања генетских информација, односно право лица да наметне другима обавезу чувања тајности генетских информација. P. S. Florencio, E.D. Ramanathan, „*Secret Code: The Need for Enhanced Privacy Protections in the United States and Canada to Prevent Employment Discrimination based on Genetic and Health Information*,“ *Osgoode Hall Law Journal*, Vol. 39, No. 1, 2001, стр. 91.

поверљивост обезбеђује заштиту на нивоу коришћења информација.<sup>568</sup> Основна правна питања повезана са генетским тестирањем на местима раде јесу под којим условима је генетско тестирање дозвољено, ко је овлашћен да спроводи таква тестирања, као и у које сврхе се може користити генетска информација добијена на тај начин.

Генетско тестирање на местима рада оправдано је уколико је циљ тестирања елиминисање и смањење ризика по здравље и безбедност запослених, односно уколико оно има за циљ обезбеђење одговарајућих услова рада (премештај на друго одговарајуће радно место, скраћење радног времена, обезбеђење дужих пауза у току рада) запосленима са повећаним ризицима за настанак одређених болести чиме се остварује начело социјалне правде односно истовремено обезбеђује заштита здравља запослених и заштита права на (достојанствен) рад. Предиктивно генетско тестирање односно тзв. генетски скрининг којим се утврђују генетске карактеристике за које се сматра да повећавају ризик од настанка болести у будућности само по себи није дозвољено, односно генетско тестирање не сме бити услов за заснивање радног односа, услов за напредовање или чињеница која се узима у обзир приликом одлучивања о престанку радног односа запосленог. У супротном, такво генетско тестирање сматра се генетском дискриминацијом која представља повреду основног социјалног права – права на (достојанствен) рад. У случајевима када је дозвољено генетско тестирање оно се спроводи од стране овлашћеног лица уз обавезан информисани пристанак запосленог. Под овлашћеним лицем за спровођење генетског тестирања сматра се квалификовани здравствени радник који је прошао обуку из области клиничке генетике и који поседује одговарајућу дозволу за рад (лиценцу).<sup>569</sup> Запослени треба да буде информисан како у усменом тако и у писаном облику о циљу тестирања, врсти и методу, могућим ризицима тестирања, могућим ризицима по запослење/рад, о начину чувања резултата тестирања, као и о условима

---

<sup>568</sup> P. S. Florencio, E.D. Ramanathan, „*Secret Code: The Need for Enhanced Privacy Protections in the United States and Canada to Prevent Employment Discrimination based on Genetic and Health Information*,“ Osgoode Hall Law Journal, Vol. 39, No. 1, 2001, стр. 77.

<sup>569</sup> C. MacDonald, B. Williams-Jones, *op. cit.*, стр. 238.

преношења генетске информације.<sup>570</sup> Здравствени радник који спроводи тестирање у обавези је и да генетске информације запослених добијене генетским тестирањем чува и третира као поверљиве.<sup>571</sup> Резултати генетског тестирања предају се искључиво запосленима који имају моралну, не и правну обавезу да о њима обавесте послодавца.<sup>572</sup> На тај начин, обезбеђује се заштита приватности запослених, заштита здравља и безбедности на раду, као и право на (достојанствен) рад.

#### *1.3.2.1 Лица код којих нису манифестовани симптоми болести*

Генетским тестирањем утврђује се статус носиоца различитих болести, затим тзв. пресимптоматична генетска информација, односно информација о повећаном ризику код појединаца за манифестацију болести, инвалидности или смрти у будућности, с тим да се генетским тестирањем открива и генетска информација не само о здравственом стању лица над којим се спроводи генетско тестирање већ и чланова његове породице.<sup>573</sup> Лица која имају статус носиоца патогених гена и код којих никада неће доћи до манифестације болести, лица код којих постоји повећан ризик за евентуалну манифестацију болести, инвалидности или смрти у будућности, као и чланови породице лица са манифестованим или неманифестованим генетским оштећењима спадају у посебно рањиву радноправну категорију за коју је потребно предвидети додатну заштиту права и осигурати забрану генетске дискриминације, као и заштиту права приватности у области рада и запошљавања чиме се обезбеђује несметано остваривање права на (достојанствен) рад.

##### 1.3.2.1.1 Забрана генетске дискриминације

Иако спровођење генетског тестирања, односно генетског скрининга и мониторинга још увек није у толикој мери заступљено у области рада и запошљавања, очекује се да развој генетске технологије и доступност различитих генетских тестова доведу до повећане употребе ових тестова од стране послодаваца у будућности.<sup>574</sup> Један од

---

<sup>570</sup> L. Nielsen, *op. cit.*, стр. 38.

<sup>571</sup> *Ibidem.*

<sup>572</sup> *Ibid.*, стр. 39.

<sup>573</sup> O. Varga, S. Sioni et al., *op.cit.*, стр. 138.

<sup>574</sup> J. A. Feldman, R.J. Katz, „*Genetic Testing & Discrimination in Employment: Recommending a Uniform Statutory Approach*,“ Hofstra Labor and Employment Law Journal: Vol. 19: Iss. 2, Article 4, стр. 389.

разлога заинтересованости послодаваца за резултате генетског тестирања запослених јесте процена повећања могућих трошкова повезаних са манифестацијом генетских болести у будућности.<sup>575</sup> Трошкови су повезани са коришћењем плаћеног одсуства због болести од стране запослених, затим могућност раног одласка у пензију, или додатни трошкови послодаваца за прилагођавање места рада здравственим потребама запослених код којих постоји повећан ризик за настанак одређених болести. Послодавци користе резултате генетског тестирања како би утврђили који запослени могу истовремено да повећају продуктивност али и да минимизирају трошкове послодаваца који се односе на њихову обавезу спровођење мера за заштиту здравља и безбедности на раду.<sup>576</sup> Генетско тестирање које има за циљ утврђивање предиспозиције запослених за настанак одређених болести у будућности код неманифестованих стања ради повећања продуктивности и максимизације профита, односно ради остварења искључиво економског интереса послодавца није дозвољено и сматра се генетском дискриминацијом.<sup>577</sup> Постоје више начина помоћу којих послодавци долазе у посед генетским информацијама запослених – 1. спровођењем генетских тестова тзв. предиктивни генетски тестови; 2. долажењем у посед медицинским подацима запослених односно подацима из медицинске историје који садрже генетске информације; 3. коришћењем генетских информација које су обезбеђене на други начин, нпр. из компјутерских здравствених база података; и 4. коришћењем генетских информација које се налазе у подацима о учесталости генетских поремећаја у породици запослено.<sup>578</sup> Коришћење тзв. *предиктивних генетских тестова од стране послодаваца* има за циљ да утврди да ли код запослених код којих није дошло до манифестације болести постоји повећани ризик од настанка одређених болести у будућности.<sup>579</sup> Болест може настати као последица промена на тачно одређеном гену, затим промена на више гена или као последица

---

<sup>575</sup> *Ibid.*, стр. 390.

<sup>576</sup> *Ibidem.*

<sup>577</sup> *Ibid.*, стр. 397.

<sup>578</sup> N. J. King, S. Pillay, G.A. Lasprogata, „*Workplace Privacy and Discrimination Issues Related to Genetic Data: A Comparative Law Study of the European Union and the United States*,“ *American Business Law Journal*, Vol. 43, Issue 1, 2006, стр. 94.

<sup>579</sup> A. Silvers, M. A. Stein, „*An Equality Paradigm for Preventing Genetic Discrimination*,“ *Vanderbilt Law Review*, Vol.55, 2002, стр. 1346.

деловања фактора средине на одређен генетски склоп запосленог.<sup>580</sup> Предиктивно генетско тестирање укључује испитивање појединачних генетских узорака запослених код којих је процењен повећан ризик од настанка болести.<sup>581</sup> Поред тога, ово тестирање користи се и за тестирање чланова породице са циљем идентификовања генетских маркера који указују на постојање наслеђених генетских промена.<sup>582</sup> Предиктивни генетски тестови могу да укажу да је респираторна инфекција повезана са ретком болешћу цистичне фиброзе, као и да су одређени неуролошки симптоми повезани са ретком Хантингтоновом болешћу.<sup>583</sup> Ипак, предиктивна вредност ових тестова зависи од више фактора – разлика у генским експресијама, тачности теста, и стабилности повезивања генетских маркера и сумњивих гена.<sup>584</sup> Само за неколико ретких болести је предиктивна вредност теста 100 процената, где промена на гену неизоставно доводи до манифестације болести у будућности.<sup>585</sup> Неретко ови тестови дају лажне позитивне или лажне негативне резултате.<sup>586</sup> Предиктивни генетски тестови могу имати и одређених погодности, како за послодавце тако и за запослене. Наиме, они могу да укажу на предиспозицију појединаца за настанак инвалидитета у будућности, затим уколико у породици постоји висока инциденца настанка урођених болести, позитивни резултати могу да омогуће појединцима да се припреме за развој болести. Тако, код неких болести, као што су Вилсонова болест и хемохроматоза, профилактичке мере које спречавају или одлажу појаву симптома болести или терапијске мере које умањују или елиминишу симптоме показале су се као веома ефикасне.<sup>587</sup> Поред тога, рана дијагностика болести повећава шансе у лечењу и оздрављењу пацијената. Негативни тестови смањују бригу послодаваца за здравље запослених, омогућавају запосленима да планирају развој каријере, као и да планирају породицу у погледу потомства док позитивни резултати могу да спрече или одложе манифестацију болести

---

<sup>580</sup> *Ibidem.*

<sup>581</sup> *Ibid.*, стр. 1347.

<sup>582</sup> *Ibidem.*

<sup>583</sup> *Ibidem.*

<sup>584</sup> *Ibidem.*

<sup>585</sup> *Ibidem.*

<sup>586</sup> *Ibidem.*

<sup>587</sup> *Ibid.*, стр. 1348.

премештајем запослених на радна места која обезбеђују већу сигурност на раду и заштиту здравља.<sup>588</sup>

Спровођење предиктивног генетског тестирања од стране послодаваца са циљем заштите здравља и безбедности запослених уз испуњење одређених услова у погледу примењеног поступка и обавештења запослених, чувања и коришћења резултата генетског тестирања оправдава се како са становишта етике тако и са становишта права док се спровођење генетског тестирања са циљем утврђивања погодности појединца за одређени посао, при чему је реч о пословима где одређено здравствено стање није неопходан услов за обављање датог посла, односно условљавање заснивања радног односа, напредовања и других услова рада или одлуке о престанку радног односа резултатима генетског тестирања сматра повредом начела једнакости шанси и поступања, односно начела забране дискриминације и повредом права на (достојанствен) рад.

*Генетска дискриминација* дефинише се као неоправдано прављење разлика односно различито поступање према појединцу или према члановима његове породице у области рада само на основу стварне или претпостављене разлике његових гена у односу на тзв. „нормалне“ гене.<sup>589</sup> Лица која могу бити жртве генетске дискриминације јесу – 1. она код којих није дошло до манифестације болести али су носиоци гена који повећавају могућност настанка одређених болести у будућности; 2. она лица која су носиоци рецесивних генетских стања (хетерозиготи) али код којих никада неће доћи до манифестације болести; 3. лица која имају један или више генетских полиморфизма али за које није познато да доводе до настанка неке болести; и 4. непосредни сродници лица са познатим или претпостављеним генетским стањима.<sup>590</sup> Прву групу (1) чине: а) лица која могу да буду лечена пре манифестација симптома болести или чији симптоми могу да буду ефективно контролисани тако да болест не узрокује инвалидитет (на пр. фенилкетонурија и

---

<sup>588</sup> *Ibidem.*

<sup>589</sup> M. R. Natowicz, J. K. Alper, J. S. Alper, „*Genetic Discrimination and the Law*,“ *American Journal of Human Genetics*, Vol. 50, 1992, стр. 466.

<sup>590</sup> *Ibidem.*

хемохроматоza); б) лица код којих ће у будућности наступити болест која је нелечива и фатална (нпр. Хантингтонова болест); в) лица чија болест када се манифестује варира у степену озбиљности или у ефективности третмана (лечења) (нпр. неурофиброматоза тип 1 и Шарко-Мари-Тугова болест (*Charcot-Marie-Tooth disease*)); г) лица чији гени не доводе неминовно до манифестације болести у будућности али повећавају могућност њеног настанка (нпр. претпостављени гени за дијабетес, различити облици канцера и болести срца); д) лица чији генотип их чини посебно рањивим на изложеност одређеним штетним агенсима животне средине који би имали минималан или никакав утицај на лица са тзв. „нормалним“ генотипом (малигна хипертермија и дефицит псеудохолинестеразе).<sup>591</sup> У другу групу (2) спадају мушки или женски носиоци аутосомалних рецесивних болести и жене које су носиоци патолошких промена на X хромозому. Најчешће болести из ове групе су ретка цистична фиброза, болест српастих ћелија и Дашенова мускуларна дистрофија.<sup>592</sup> Трећу групу (3) чине лица са бенигним генетским полиморфизмом и псеудодефицијентним алелима заједничким за многе лизозомне ензиме.<sup>593</sup>

Потреба регулисања и забране генетске дискриминације јавила се неколико година након почетка реализације пројекта Хумани геном,<sup>594</sup> тачније, деведесетих година двадесетог века. Идентификација људског генома и анализа генетског материјала

---

<sup>591</sup> У погледу лица из групе Д) данас постоје докази за само неколико типова гена који реагују на одређене токсине из животне средине. Дефицит глукоза-6-фосфат дехидрогеназе је генетско стање које се повезује са предиспозицијом лица на одређене токсине из животне или радне средине. Ипак размере у којој мутације гена доводе до проблема на местима рада су још увек у великој мери нејасне. М. R. Natowicz, J.K. Alper, J.S. Alper, „*Genetic Discrimination and the Law*,” *American Journal of Human Genetics*, Vol. 50, 1992, стр. 466.

<sup>592</sup> *Ibid.*, стр. 466.

<sup>593</sup> *Ibidem*.

<sup>594</sup> Осамдесетих година двадесетог века отворена је дебата, у оквиру интернационалне конференције одржане у Санта Фе-у под окриљем Департамента за енергију Сједињених Америчких Држава, за покретање истраживања са циљем одређивања генетске информације садржане у ћелијама човека. Конференција је довела до покретања иницијативе за истраживање људског генома (*Human Genome Initiative*) 1987. године, те се ова година сматра почетком међународног пројекта Хумани геном (*Human Genome Project*). Године 2000. научној и стручној јавности приказани су први резултати пројекта, односно сазнање да се људски геном састоји од преко 3 билиона нуклеотидних парова да садржи између 30 000 и 40 000 гена што истовремено представља и прву „слику“ људског генома икада. Године 2010. истраживање је проширено и на Европу, односно истраживачима из Сједињених Америчких Држава придружили су се и истраживачи из Велике Британије, Француске, Немачке али и из Јапана. М. Стевановић, *Етичка питања и достигнућа у анализи хуманог генома*, стр. 108, доступно на: <http://www.dgsgenetika.org.rs/pdf/Stevanovic.pdf>



човека захтевала је разматрање етичких, правних и социолошких аспеката везаних за пројекат истраживања хуманог генома. Тако је генетска дискриминација постала предмет различитих етичких студија, као и студија спроведеним у оквиру социолошких, али и правних наука. Међутим, регулисање генетске дискриминације праћено је проблемом неуједначености у његовом дефинисању односно у одређивању појма ове релативно нове врсте дискриминације. Поред тога, потребно је утврдити да ли генетска дискриминација јесте део или је синоним за дискриминацију на основу здравственог стања односно здравственог статуса или је реч о две посебне врсте дискриминације, као и диференцирање генетске дискриминације од дискриминације по основу инвалидитета насталог променом/мутацијом на генима.

Постоје два различита концепта у дефинисању генетске дискриминације и дискриминације уопште. Први концепт се заснива на употреби термина дискриминација са циљем указивања на неоправдано разликовање одређених чланова људске заједнице у односу на осталу популацију које се сматра друштвено неприхватљивим.<sup>595</sup> Термин дискриминације се користи да означи врсту разликовања која неизбежно јесте или треба да буде друштвено неприхватљива. Као пример наводи се дефинисање у Позиционом папиру о генетској дискриминацији Савета за одговорну генетику (енг. *Council for Responsible Genetics*), где се не даје прецизна дефиниција дискриминације али се указује на њено негативно значење, те се повезује са „вредновањем људи на основу стереотипа, а не на основу њихових личних заслуга и способности чиме се врши повреда начела приватности, затим повреда етичких начела што је морално и друштвено неприхватљиво раслојавање чланова заједнице на оне који „имају“ и на „оне који немају, односно не поседују“ чиме се људи „кажњавају“ за нешто што није у њиховој контроли, јер се на тај начин угрожава једнакост и социјална правда.“<sup>596</sup> Овај концепт дефинисања указује на повезаност дискриминације са људским правима, те се као прави одговор на дискриминацију

---

<sup>595</sup> M. A. Rothstein, M. R. Anderlik, „*What is genetic discrimination, and when and how can it be prevented?*“, *Genetics in Medicine*, Vol. 3, No. 5, 2001, стр. 354.

<sup>596</sup> *Ibidem*.

предлаже њено санкционисање правним нормама.<sup>597</sup> Други концепт подразумева коришћење термина дискриминација у оним случајевима када постоји устаљена пракса прављења разлике међу људима где се друштвено неприхватљивим сматра само оно разликовање које је ирационално у одређеним околностима.<sup>598</sup> На пример, овде се полази од тога да нпр. дискриминација у области осигурања није забрањена уколико се односи на класификацију за потребе преузимања ризика јер је то пословно оправдано.<sup>599</sup>

Сходно концептуалним разликама и комплексношћу проблема, у литератури, постоје различите дефиниције генетске дискриминације. Ротстеин (*Rothstein*) дефинише генетску дискриминацију као „различити третман заснован на генетском статусу“,<sup>600</sup> Гостин (*Gostin*) као „ускраћивање права, привилегија, прилика на основу информација добијених путем дијагностичких или предиктивних генетских тестова.“<sup>601</sup> Са друге стране, у првој студији о генетској дискриминацији, она је дефинисана као „дискриминација усмерена против појединца или члана његове породице која је заснована искључиво на основу стварне или претпостављене разлике његових гена у односу на тзв. „нормалне“ гене.“<sup>602</sup> Последња дефиниција је и најприхватљивија јер прави дистинкцију између генетске дискриминације, дискриминације по основу здравственог стања и дискриминације по основу инвалидитета, те указује да жртве генетске дискриминације поред самог лица код кога су утврђене промене у генетској структури могу бити и чланови његове породице. Критеријум за разликовање наведених врста дискриминација јесте манифестација болести у случајевима када су утврђене промене/недостаци у генетској структури појединца. Наиме, уколико је болест неманифестована, а постоји различито поступање и уколико је оно последица стварне или претпостављене

---

<sup>597</sup> *Ibidem.*

<sup>598</sup> *Ibidem.*

<sup>599</sup> *Ibidem.*

<sup>600</sup> *Ibidem.*

<sup>601</sup> L. Gostin, „*Genetic Discrimination: The Use of Genetically Based Diagnostic and Prognostic Tests by Employers and Insurers*“ *American Journal of Law & Medicine*, Vol. XVII Nos. 1 & 2, 1991, стр. 110.

<sup>602</sup> T. Lemmens, „*Selective Justice, Genetic Discrimination, and Insurance: Should We Single Out Genes in Our Laws?*“, *MCGILL Law Journal*, Vol. 45, 2000, стр. 355.

промене/недостатка на генима реч је о генетској дискриминацији, уколико је дошло до манифестације болести реч је о дискриминацији на основу здравственог стања, док ако је такво здравствено стање довело до инвалидитета онда је реч о дискриминацији по основу инвалидитета. У Сједињеним Америчким Државама пре доношења Закона о забрани дискриминације на основу генетских информација<sup>603</sup> (2008), поједини аутори су тумачили одредбе Закона о лицима са инвалидитетом у Америци (1990) у смислу забране генетске дискриминације у области здравственог осигурања.<sup>604</sup> Основ је законска дефиниција инвалидитета, где се под инвалидитетом алтернативно сматра: 1) физичко или ментално оштећење које ограничава у већој или мањој мери животне активности појединца; 2) медицинску документацију која указује на физичко или ментално оштећење; или 3) случај када се сматра да појединац има такво оштећење. Трећа дефиниција инвалидитета – „сматра се да има оштећење“ тумачена је као неманифестовано здравствено/генетско стање, што је и тумачење Комисије за једнаке шансе у запошљавању<sup>605</sup> (енг. *Equal Employment Opportunity Commission*).<sup>606</sup> Међутим, већинско је становиште, што је потврђено и одлукама Врховног суда Сједињених Америчких Држава да Закон о лицима са инвалидитетом у Америци (1990) не покрива, барем не директно, дискриминацију на основу генетских информација односно генетског статуса појединца али да у одређеним случајевима, одредбе закона могу да се тумаче на начин да се односе на тачно одређени генетски поремећај, као и да досадашња судска пракса указује на јако индивидуални (појединачни) приступ Врховног суда САД-а приликом тумачења шта се сматра инвалидитетом, а шта не, у смислу Закона о лицима са инвалидитетом (1990).<sup>607</sup> Неслагања су отклоњена усвајањем *Закона о забрани дискриминације на основу генетских информација 2008.* године, где је законом *генетска дискриминација дефинисана* као различитост у третману према оним лицима код

---

<sup>603</sup> *Genetic Nondiscrimination Act*, Public Law No. 110-223, 2008.

<sup>604</sup> K. Setoyama, „*Legal Protection Restricting Genetic Discrimination in U.S.A.*“, *Osaka University Law Review*, 2006, стр. 143.

<sup>605</sup> Комисија за једнаке шансе у запошљавању јесте федерално тело одговорно за спровођење федералних анти–дискриминаторских закона у области запошљавања и рада. [www.eeoc.gov/eeoc/](http://www.eeoc.gov/eeoc/)

<sup>606</sup> N. Lee Jones, *Genetic discrimination: Legal Issues Relating to Discrimination and Privacy*, Report for Congress, Congressional Research Service, The Library of Congress, 2001, стр. 7.

<sup>607</sup> K. Setoyama, *op. cit.*, стр. 144.

којих још увек није дошло, а постоји могућност да и никада неће доћи до манифестације болести али чији генетски склоп указује да су та лица носиоци одређених патолошких гена.<sup>608</sup> Закон предвиђа забрану дискриминације на основу генетских информација у области рада и запошљавања и ограничава приступ послодаваца генетским информацијама запослених,<sup>609</sup> полазећи од тога да ограничење приступа послодаваца генетским информацијама запослених истовремено онемогућава генетску дискриминацију. Послодавцима је забрањено да траже, захтевају, или купују информације о генетском статусу запослених или чланова њихове породице.<sup>610</sup> Међутим, закон, предвиђа и одступања од овог правила у следећим случајевима - ако запослени добровољно прихвати да учествује у велнес програмима који укључују генетско саветовање, у том случају послодавац има право да добије информације о генетском статусу запосленог; затим уколико послодавац захтева медицинске/генетске информације како би обезбедио спровођење федералних или закона федералних држава из области породичног права и одсуства због болести; као и у случајевима када послодавац спроводи генетски мониторинг као део програма заштите здравља и безбедности на раду.<sup>611</sup> Са друге стране, на нивоу Европске уније чланом 11. Конвенције Савета Европе о људским правима и биомедицини из 1996. године забрањује се било који облик дискриминације лица на основу њиховог генетског наслеђа и предвиђа да се предиктивни генетски тестови, односно генетски тестови којима се утврђује подложност/осетљивост лица на настанак одређених болести у будућности могу користити само са циљем заштите здравља или у научне сврхе повезане са заштитом здравља.<sup>612</sup> Конвенција чланом 26. установљава да је националним правом могуће предвиђање предиктивних генетских тестова али само у случајевима када је то оправдано разлозима јавне безбедности,

---

<sup>608</sup> Ch. Erwin, „*Legal update: Living with the Genetic Information Nondiscrimination Act*,“ *Genetics in Medicine*, Vol. 10, No. 12, 2008, стр. 869.

<sup>609</sup> P. Kim, „*Regulating the Use of Genetic Information: Perspectives from the U.S. Experience*,“ *Comp. Labor Law & Pol'y Journal*, 31, 2009- 2010, стр. 694.

<sup>610</sup> *Ibid.*, стр. 700.

<sup>611</sup> *Ibidem*.

<sup>612</sup> L. Nielsen, *The legal aspects of occupational health*, Secretariat – General of the Commission, Brussels, 2000, стр. 35, доступно на: [http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opoce\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opoce_en.pdf)

превенције кривичних дела, заштите јавног здравља или заштите права и слободе осталих грађана.<sup>613</sup>

Генетско тестирање са циљем анализе и истраживања људских гена има позитиван ефекат по јавно здравље у погледу превенције и лечења многих тешких болести. Међутим, оно може довести до генетске дискриминације у оним областима које су од великог значаја за социо-економски положај људи, односно до угрожавања и повреде права на заштиту здравља уколико постоји генетска дискриминација у области здравственог осигурања, као и до повреде права на достојанствен рад уколико постоји дискриминација по основу генетских информација у области рада и запошљавања. Јасно разграничење дискриминације по основу здравственог стања и дискриминације по основу инвалидитета од генетске дискриминације, односно дефинисање генетског тестирања на местима рада, регулисање услова под којима је оно дозвољено, поступка спровођења, као и услова за чување и коришћење генетских информација добијених на тај начин од стране послодавца основне су претпоставке за законско регулисање сузбијања и забране генетске дискриминације у области рада и запошљавања.

#### *1.3.2.1.1.1 Правни режим у државама Европске уније*

На регионалном нивоу, документ који регулише забрану генетске дискриминације јесте Европска конвенција о људским правима и биомедицини која је усвојена 1997. године од стране Савета Европе. Ова конвенција сматра се „првим међународним правно обавезујућим документом донетим са циљем обезбеђења заштите људског достојанства, права и слобода путем низа принципа и забрана против злоупотребе биолошких и медицинских достигнућа.“<sup>614</sup> Конвенција забрањује било који облик дискриминације појединаца на основу њиховог генетског наслеђа и установљава потребу за поштовањем јединствености и различитости сваког појединца.<sup>615</sup> Конвенција о људским правима и биомедицини је правно обавезујућа за све државе

---

<sup>613</sup> *Ibidem.*

<sup>614</sup> N. J. King, S. Pillay, G. A. Lasprogata, *op. cit.*, стр. 115.

<sup>615</sup> *Ibidem.*

које су је ратификовале укључујући и Републику Србију која је ратификовала ову Конвенцију<sup>616</sup> 2010. године.

У Изјави Председништва Европске уније из 2001. године представљен је приступ Европске уније у области генетске дискриминације и генетске приватности.<sup>617</sup> У Изјави се наводи да „Универзална Декларација о људском геному и људским правима усвојена на 29. седници Генералне конференције УНЕСКА од 11. новембра 1997. године установљава обавезу поштовања људског достојанства и поштовања јединствености и различитости појединаца.“<sup>618</sup> Ова декларација забрањује дискриминацију на основу генетских карактеристика којом се повређују основна људска права, слобода и једнакост. Даље се наводи да „Европска унија користи ову прилику да ода признање пионерском раду Међународног комитета за биоетику у области заштите приватности и забране дискриминације.“<sup>619</sup> Повеља о основним правима у Европској унији у члану 21. предвиђа забрану дискриминације на основу пола, расе, боје коже, етничког или социјалног порекла, *генетских особина*, језика, религије, политичког или другог мишљења, припадности националним мањинама, својине, рођења, инвалидитета, година или сексуалне оријентације.<sup>620</sup> На нивоу Европске уније није усвојен ни један документ којим се посебно регулише генетско тестирање у општем смислу нити генетско тестирање у области запошљавања и рада. Ипак, постоје схватања да Директива Европске уније о једнаком третману у области рада и запошљавања<sup>621</sup> посредно може да се односи и на забрану генетске дискриминације. Циљ Директиве јесте предвиђање минималних захтева за државе чланице да осигурају забрану дискриминације на основу уверења, инвалидитета, година, или сексуалне оријентације, како у приватном тако и у јавном сектору у

---

<sup>616</sup> Закон о потврђивању Конвенција о заштити људских права и достојанства људског бића у погледу примене биологије и медицине: Конвенција о људским правима и биомедицини, („Сл. гласник РС“ – Међународни уговори“, бр. 12/2010).

<sup>617</sup> Европа, *EU Presidency Statement - Discrimination and Genetic Privacy*, Statement of Jean-Paul Charlier, Rep. of Belgium, July 24, 2001, доступно на: [http://eu-un.europa.eu/articles/en/article\\_180\\_en.htm](http://eu-un.europa.eu/articles/en/article_180_en.htm)

<sup>618</sup> *Ibidem*.

<sup>619</sup> *Ibidem*.

<sup>620</sup> *Charter of Fundamental Rights of European Union*, (2000/C 364/1), Official Journal of the European Communities, 18.12.2000.

<sup>621</sup> *Equal Treatment in Employment Directive*, Council Directive 2000/78/EC, 2000.

области рада и запошљавања.<sup>622</sup> Сматра се да генетска информација може да укаже на комплетно здравствено стање појединца, односно на различите облике физичких недостатака укључујући и оне који могу да открију стварни или могући будући инвалидитет запослених или лица која траже запослење.<sup>623</sup> Међутим, иако Директива забрањује директну и индиректну дискриминацију на основу инвалидитета, она предвиђа да послодавци могу да захтевају посебно здравствено стање за поједине послове, па неуспех запослених да генетским тестовима докажу физичку/здравствену способност може да представља генетску дискриминацију која је у овом случају легитимна, због чега се закључује да постојеће антидискриминаторско законодавство Европске уније није у стању да осигура заштиту од свих облика генетске дискриминације.<sup>624</sup> Са друге стране, према Закону о забрани дискриминације на основу инвалидитета Велике Британије (1995) запосленима са позитивним резултатима генетског тестирања, уколико се оно спроводи у току трајања радног односа, обезбеђује се заштита од дискриминације на основу претпоставке да су та лица већ засновала радни однос и да је генетско тестирање извршено из разлога који су повезани са њиховим инвалидитетом, а не са потребама радног места, односно посла који лице обавља.<sup>625</sup> Међутим, закон под лицима са инвалидитетом не подразумева и она лица за које се претпоставља да ће у будућности наступити инвалидитет, па тако послодавци могу да одбију да запосле ова лица како би избегли каснију примену закона, јер се законом изричито не забрањује условљавање заснивања радног односа генетским тестирањем.<sup>626</sup>

Прва држава чланица Европске уније која је донела закон који регулише област биоетике била је Француска 1994. године, затим Норвешка 2003. године и Шпанија 2007. године.<sup>627</sup> Сва три документа садрже одредбе које се односе на генетско тестирање. Поред тога, поједине државе чланице усвојиле су и посебне законе у

---

<sup>622</sup> N. J. King, S.Pillay, G.A. Lasprogata, *op. cit.*, стр. 145.

<sup>623</sup> *Ibidem.*

<sup>624</sup> *Ibidem.*

<sup>625</sup> *Ibid.*, стр. 146.

<sup>626</sup> *Ibidem.*

<sup>627</sup> S. Soini, „Genetic testing legislation in Western Europe—a fluctuating regulatory target,” *Journal of Community Genetics*, 3: 2012, стр. 146.

области генетике – Аустрија, Немачка, Португалија и Шведска.<sup>628</sup> У Француској генетско тестирање регулисано је Биоетичким законом који је изменио одредбе Грађанског закона и Закона о јавном здрављу 2004. године.<sup>629</sup> Године 2011. Закон о јавном здрављу и Грађански закон ревидирани су у делу који се тиче генетског тестирања. Члан 16-10 Грађанског закона предвиђа да се генетско тестирање може вршити само у медицинске сврхе или за потребе научног истраживања.<sup>630</sup> Закон предвиђа и обавезу писаног пристајка након што је лице информисано о природи и резултату тестирања.<sup>631</sup> Члан 1131-1 Закона о јавном здрављу уређује употребу генетске информације појединца и предвиђа да идентификација на основу генетске информације након смрти може да се врши само ако је лице дало сагласност током живота.<sup>632</sup> Генетско тестирање у Норвешкој регулисано је Законом о биотехнологији где је предвиђено да се генетско тестирање може вршити само у медицинске сврхе са циљем дијагностике и лечења болести.<sup>633</sup> У Шпанији генетско тестирање регулисано је Законом о биомедицинским анализама. Генетско тестирање може се спроводити само у медицинске сврхе, уз обавезано писано информисање о природи и резултату тестирања, као и о потенцијалним последицама на чланове породице.<sup>634</sup> Поред тога, захтева се и писана сагласност за генетско тестирање, и установљава право лица на самоодређење, односно право да зна и да не зна резултате спроведеног тестирања.<sup>635</sup> Циљ закона је заштита достојанства, интегритета и основних људских права.<sup>636</sup> Аустријски Закон о генетској технологији<sup>637</sup> (1995) чланом 67. експлицитно забрањује послодавцима и осигуравајућим друштвима да захтевају и приступају генетским информацијама запослених и лица која траже запослење.<sup>638</sup> Немачки закон

---

<sup>628</sup> *Ibidem.*

<sup>629</sup> *Ibid.*, стр. 147.

<sup>630</sup> *Ibidem.*

<sup>631</sup> *Ibidem.*

<sup>632</sup> *Ibidem.*

<sup>633</sup> *Ibid.*, стр. 148.

<sup>634</sup> *Ibidem.*

<sup>635</sup> *Ibidem.*

<sup>636</sup> *Ibidem.*

<sup>637</sup> The Austrian Gene Technology Act (GTG, Gentechnikgesetzes, BGBl. Nr. 510/1994).

<sup>638</sup> S. Soini, *op. cit.*, стр. 147.



о генетској дијагностици<sup>639</sup> (2009) у чл. 1. предвиђа услове за спровођење генетског прегледа и анализа и обавезу спровођења мера за превенцију дискриминације на основу генетских карактеристика чиме се обезбеђује заштита људског достојанства и заштита права на самоодређење.<sup>640</sup> Закон се односи на генетско тестирање у медицини, осигурању и запошљавању и укључује пренатално генетско тестирање и масовни генетски скрининг.<sup>641</sup> Португалија је 2005. године донела Закон о здравственој и персоналној генетској информацији којим се забрањује послодавцима да захтевају генетске информације осим због оправданих разлога заштите здравља и безбедности на раду.<sup>642</sup> Шведски Закон о генетском интегритету (2006) предвиђа забрану дискриминације која угрожава генетски интегритет појединца и забрањује употребу или захтевање генетских информација као услова за закључење свих врста уговора.<sup>643</sup>

*1.3.2.1.1.2 Пракса Европског суда правде у случајевима повезаним са ретким болестима* Европски суд правде до сада није разматрао питања непосредно повезана са генетском дискриминацијом уопште нити генетском дискриминацијом у области рада и запошљавања. Разлоге треба тражити у релативно новој сходно томе недовољно регулисаној области у оквиру Европске уније. Генетска дискриминација помиње се једино у Повељи о основним правима у Европској унији (2000) где се, између осталог, предвиђа и забрана дискриминације на основу генетских особина (чл. 21).<sup>644</sup> Директива Савета бр. 2000/78/ЕЕС о једнаком поступању у области запошљавања и занимања иако уређује више врста дискриминација – веру, инвалидност, животно доба и сексуалну оријентацију не предвиђа и забрану дискриминације на основу генетских особина.<sup>645</sup>

Случај који указује на проблеме у остваривању права на раду и у вези са радом лица оболелих од ретких генетских болести, као и на проблеме у обезбеђењу поштовања

---

<sup>639</sup> Gendiagnostikgesetz-GenDG 374/09.

<sup>640</sup> S. Soini, *op. cit.*, стр. 148.

<sup>641</sup> *Ibidem.*

<sup>642</sup> *Ibidem.*

<sup>643</sup> *Ibid.*, стр. 149.

<sup>644</sup> Б.А Лубарда, *Европско радно право, ...*, *op. cit.*, стр. 234.

<sup>645</sup> *Ibid.*, стр. 235.

начела једнакости шанси и поступања у области рада и запошљавања јесте *Z. v. A Government Department and The Board of management of a community school*(C-363/12).<sup>646</sup> Европски суд правде разматрао је питање дискриминације на основу инвалидитета према Директиви бр. 2000/78 и Директиви бр. 2006/54/ЕС о једнаким шансама и једнаком третману мушкараца и жена у области запошљавања и занимања. У овом случају, жена Z има ретку болест која се испољава тако што она има здраве јајнике и плодна је али нема утерус због чега не може да сама изнесе трудноћу. Она и њен супруг су због тога одлучили да добију потомство уз помоћ сурогат мајке. Дете је биолошки потомак Z и њеног супруга док је сурогат мајка носила и дала детету живот. Z је одбијен захтев за остваривање права на плаћено породилско, као и на плаћено одсуство у случају усвојења детета. Поступајући у овој правној ствари, суд је заузео становиште да се Директива бр. 92/85 која установљава право на породилско одсуство примењује само у случају када иста жена затрудни и роди дете, позивајући се на случај *Mahr*, где је утврђено да се Директива примењује само када је особа која је родила дете била трудна што искључује сурогат материнство. Поред тога, утврђено је да ни Директива бр. 2006/54/ЕС о једнаким шансама и једнаком третману мушкараца и жена у области запошљавања и занимања није применљива у овом случају, односно да ни супруг Z нема право на плаћено одсуство ради неге детета јер биолошки отац има иста права као и биолошка мајка, која према Директиви бр. 92/85 не остварује право на плаћено породилско одсуство, односно плаћено одсуство због усвојења детета. Суд је даље навео да „с обзиром на то, да се ово питање налази изван примене права Европске уније, односно њених директива ни Повеља о основним правима Европске уније (2000) којом се забрањује дискриминација на основу генетских особина не може да се примени у овом случају.“<sup>647</sup> Суд је у својој одлуци поновио ове ставове али отишао и корак даље, уз указивање да се према Директиви бр. 2000/78, право на плаћено одсуство ради усвојења уређује према националном праву држава чланица. Поред тога, суд је разматрао и евентуалну дискриминацију по основу инвалидитета предвиђену

---

<sup>646</sup> Доступно на: <http://eulawanalysis.blogspot.com/2014/03/surrogate-mothers-day-in-court-of.html>

<sup>647</sup> *Ibidem*.

Директивом бр. 2000/78, где је заузео становиште, да с обзиром да се директива примењује само у случају дискриминације у области запошљавања и рада, инвалидитет треба да отежава учешће радника у професионалном животу док, у случају Z, њено стање не утиче на професионално ангажовање нити приступ запослењу. На крају, суд је закључио да се ни легитимитет Директиве бр. 2000/78 не сме доводити у питање, без обзира што није у сагласности са Конвенцијом Уједињених нација о правима лица са инвалидитетом (коју је Европска унија ратификовала) зато што је Конвенција „програмска.“

Поред случаја *Z. v. A Government Department and The Board of management of a community school (C-363/12)*, Европски суд правде, одлучивао је у сличној правној ствари – случај *C.D. v. S.T. (C-167/12)* поводом сурогат материнства, односно примене Директиве бр. 92/85, где је жени C.D. која је добила дете путем сурогат мајке, послодавац S. T. одбио остварење права на плаћено породилско одсуство.<sup>648</sup> C.D. је у захтеву послодавцу тражила остварење права на плаћено одсуство у случају усвојења (C.D. доји дете), које је предвиђено националним законом док је институција сурогат мајке регулисана Законом о људској фертилизацији и ембриологији (2008) Велике Британије на основу кога биолошки родитељи добијају сва родитељска права над дететом рођеним путем сурогат мајке. У овом случају, суд је закључио да Директива бр. 92/85 о увођењу мера подстицања побољшања заштите здравља и безбедности на раду радница за време трудноће и по порођају или за време дојења треба да се тумачи тако да државе чланице нису у обавези да предвиде плаћено одсуство према чл. 8. Директиве радници која је као биолошка мајка добила дете уз помоћ сурогат материнства, чак и у случају да она доји дете. Поред тога, суд је још закључио да чл. 14. Директиве бр. 2006/54 о примени принципа једнаких шанси и третмана мушкараца и жена у области запошљавања и занимања треба да се тумачи тако да одбијање послодавца да одобри плаћено породилско одсуство биолошкој мајци која је добила дете уз помоћ сурогат мајке не представља

---

<sup>648</sup> Judgment of the Court (Grand Chamber), 18 March 2014, Case C167/12, *C.D. versus S.T.*, доступно на: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=149387&pageIndex=0&doclang=en&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=392892>

дискриминацију на основу пола. У истом случају, пре покретања поступка пред Европским судом правде од стране *C.D*, Трибунал рада Њу Кастла,<sup>649</sup> као национални суд Велике Британије поднео је захтев Европском суду правде да у прелиминарном поступку да прелиминарно мишљење у погледу тумачења чл. 1, чл. 2, чл. 8. и чл. 11. Директиве бр. 92/85 у погледу права на плаћено породилско одсуство мајци која је добила дете уз помоћ сурогат мајке. Европски суд правде је у прелиминарном поступку, за разлику од касније одлуке, закључио да чл. 2. Директиве бр. 92/85 може да се примени и на мајку која је добила дете уз помоћ сурогат мајке уколико она доји дете јер у Директиви стоји „раднице које доје“ не прецизирајући да ли су оне само носиле и родиле или су добиле дете уз помоћ сурогат мајке. Поред тога, Суд наводи и да разлоге за непризнавање права на плаћено породилско одсуство мајци која је добила дете уз помоћ сурогат материнства у Директиви бр. 92/85 треба повезати са историјским контекстом времена доношења ове директиве, те да пракса сурогат мајке није раних деведесетих година двадесетог века била широко прихваћена, као што је то данас случај. Поред тога, наводи и да право на плаћено породилско одсуство не треба да буде ускраћено и другим женама које су добиле дете уз помоћ сурогат материнства а не само онима које доје, односно да циљ Директиве бр. 92/85 није само заштита здравља и безбедности на раду радница, те да породилско одсуство има за циљ и заштиту посебног односа мајке и детета у периоду након трудноће и порођаја што је предвиђено и Повељом о основним правима у Европској унији (2000). Европски суд правде зато закључује да плаћено одсуство у случају рођења детета када је реч о сурогат материнству треба да се дели између сурогат мајке (оне која носи и рађа) и комисионе мајке (која се стара о детету након рођења и која је донирала биолошки материјал), тако да прва треба да има право на плаћено одсуство ради одржавања трудноће и евентуално посебну заштиту на раду као жена која је недавно родила дете док друга треба да има право на плаћено одсуство за негу детета након његовог рођења и то у минималном трајању од две недеље. Повеља о основним правима у Европској унији (2000) у чл. 24. предвиђа да све мере било

---

<sup>649</sup> The Employment Tribunal Newcastle upon Tyne.

јавних или приватних институција које се односе на децу морају да се доносе у складу са принципом најбољег интереса детета.<sup>650</sup>

Одлука Европског суда правде у случају *Z. v. A Government Department and The Board of management of a community school (C-363/12)* иако се директно не односи на генетску дискриминацију индиректно дискриминише запослене жене оболеле од ретких наследних болести које утичу на репродуктивно здравље, по питању остваривања права на посебну заштиту на основу материнства. Директиве Европске уније које се односе на дискриминацију у области рада и запошљавања не прате савремене токове развоја медицине и генетике у погледу нових метода заштите здравља, те у овом случају, не обезбеђују заштиту запосленој жени која је добила дете уз помоћ сурогат материнства. Неке ретке болести, између осталог, утичу и на репродуктивно здравље, те применом савремених медицинских метода постоји могућност „излечења“ и обезбеђења потомства, с тим да и даље не постоје правне методе које то стање прате. Доношење директиве, као правно обавезујућег инструмента комунитарног права, у области биотехнологије неопходно је у данашњим условима развоја медицине, док становише Европског суда правде у прелиминарном поступку по захтеву суда Велике Британије у случају *C.D. versus S.T.* у погледу тумачења Директиве бр. 92/85 о посебној заштити жена радница треба да послужи као пример у другим случајевима.

1.3.2.1.2      Заштита права приватности приликом запошљавања и на раду  
Забрана генетске дискриминације и заштита достојанства на раду повезане су са и захтевају одговарајућу заштиту приватности у области запошљавања и рада, посебно узимајући у обзир јединственост, посебност и „осетљивост“/рањивост генетске информације. Право на приватност подразумева право појединца да одлучи које информације о њему могу да се открију другима, као и да одлучи на који начин ће се

---

<sup>650</sup> Opinion of Advocate General Kokott delivered on 26 September 2013, Case ( C-167/12), *C.D. versus S.T.*, доступно на:  
<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=142184&pageIndex=0&doclang=en&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=392892>

информације о његовој личности прикупити, и у коју сврху ће се оне користити.<sup>651</sup> Генетска информација подразумева могућност откривања информација о здравственом стању које су непознате и њеном носиоцу али и информације о здравственом стању чланова породице носиоца.<sup>652</sup> У контексту посебности генетске информације, право на приватност укључује *право на аутономију личности* и *право на поверљивост* „осетљиве“ информације.<sup>653</sup> Тако, право на аутономију подразумева слободу појединца да самостално доноси одлуке без екстерног мешања, што у контексту права на приватност генетске информације значи право да сам одлучује да ли ће се или неће подвргнути генетском тестирању.<sup>654</sup> Поред тога, право на аутономију укључује и право да се добије одговарајућа и потпуна информација о генетском тестирању.<sup>655</sup> Право на приватност и аутономију у области генетике укључује и *право на самоодређење, односно право да се зна, односно да се не зна (right not to know)*, тј. да се не желе сазнати резултати генетског тестирања, посебно у случајавима када медицинска наука не познаје одговарајућу методу лечења у погледу болести која се може манифестовати у будућности.<sup>656</sup> С обзиром на то, да је генетска информација „осетљива“ и подложна различитим злоупотребама уколико није обезбеђен одређени ниво заштите, генетске информације појединца спадају у домен приватности, због чега се посебна пажња посвећује предвиђању мера за осигурање поверљивости таквих информација.

Послодавци, запослени и трећа лица могу имати различите интересе за приступ генетским информацијама, односно резултатима генетског тестирања другог заполеног. Сами запослени полазећи од права да знају и права да не знају резултате генетског тестирања (права на самоодређење) могу тражити од здравствених радника ове резултате са циљем планирања будућег запослења или ради заштите свог

---

<sup>651</sup> A. Westin, „*Social and Political Dimensions of Privacy*,” *Journal of Social Issues*, Vol. 59, No. 2, 2003, стр. 3.

<sup>652</sup> M.B. Kaufman, „*Genetic Discrimination in the Workplace: An Overview of Existing Protections*,” *Loyola University Chicago Law Journal*, Vol. 30, Issue 3, 1999, стр. 430.

<sup>653</sup> N. J. King, S.Pillay, G.A. Lasprogata, *op. cit.*, стр. 98.

<sup>654</sup> *Ibidem.*

<sup>655</sup> *Ibidem.*

<sup>656</sup> *Ibidem.*

здравља.<sup>657</sup> Послодавци то обично траже ради процене способности лица да извршавају радне задатке.<sup>658</sup> Синдикати могу да траже резултате генетског тестирања са циљем заштите здравља и безбедности на раду, док трећа лица (влада, следећи послодавац, или осигуравајућа организација), такође, могу да буду заинтересовани за генетски статус запослених.<sup>659</sup> Здравствени радници због њиховог посебног уговорног односа са пацијентима у обавези су, да на захтев пацијента, дају резултате генетског тестирања док им је забрањено да те резултате откривају послодавцима и трећим лицима јер тиме врше повреду пацијентовог права на приватност и поверљивост здравствених (и генетских) информација.<sup>660</sup> Међутим, у Сједињеним Америчким Државама где је раширена пракса спровођења генетског скрининга и мониторинга на местима рада, дуго времена се сматрало да лекари који су ангажовани од стране послодавца да спроведу генетско тестирање са циљем спровођења мера заштите здравља и безбедности на раду нису у уговорном односу са запосленим или лицем које аплицира за посао већ са послодавцем који их је ангажовао за генетско тестирање, због чега не долази до настанка посебног односа лекара и пацијента, укључујући и однос у домену приватности и поверљивости генетских информација.<sup>661</sup> Ипак, такво схватање напуштено је захваљујући одлуци суда у случају *Betesh v. United States*,<sup>662</sup> те данас оправдано преовладава схватање да и између лекара ангажованог од стране послодавца ради заштите здравља и безбедности на раду и запосленог долази до успостављања одређеног правног односа, који одговара посебном односу лекара и пацијента.<sup>663</sup> Поред тога,

---

<sup>657</sup> L. B. Andrews, A. Jeager, „*Confidentiality of Genetic Information in the Workplace*,” *American Journal of Law & Medicine*, 75: 1991, стр. 87.

<sup>658</sup> *Ibidem*.

<sup>659</sup> *Ibid.*, стр. 88.

<sup>660</sup> *Ibid.*, стр. 88.

<sup>661</sup> *Ibid.*, стр. 89.

<sup>662</sup> Лекар је на основу захтева послодавца извршио медицински преглед ради утврђивања здравственог стања и могућности за вршење војног позива. Прегледом је утврђено да кандидат има абнорману али лечиву болест плућа. Послодавац је одбио да запосли кандидата, а лекар га није обавестио о његовом здравственом стању јер је сматрао да има уговорни однос са послодавцем. После шест месеци пацијент је преминуо. Лекар који га је по налогу будућег послодавца прегледао и није га обавестио о његовом здравственом стању заказао је поновни преглед за три месеца због чега је суд закључио да је лекар на тај начин успоставио однос лекар – пацијент. L. B. Andrews, A. Jeager, „*Confidentiality of Genetic Information in the Workplace*,” *American Journal of Law & Medicine*, 75: 1991, стр. 89.

<sup>663</sup> *Ibidem*.

стандардима Међународне организације рада садржаним у Препоруци МОР-а бр. 112 о службама медицине рада установљено је начело пуне професионалне и моралне независности запослених лекара у служби медицине рада у односу на послодавце и запослене.<sup>664</sup>

На међународном нивоу, заштита приватности у погледу генетских информација предвиђена је Декларацијом УНЕСКА (Организација за образовање, науку и културу Уједињених нација) о људском геному и људским правима (1997) где у чл. 6. стоји да „нико не сме да буде дискриминисан на основу генетских карактеристика, чиме се повређују основна људска права, слободе и људско достојанство.“ Декларација, такође, предвиђа право на информисани пристанак, право лица да зна резултате генетског тестирања, као и *право на поверљивост генетских информација*.<sup>665</sup> Поред тога, Унескова Универзална декларација о људским генетским подацима (енг. *The UNESCO International Declaration on Human Genetic Data*) у чл. 14. предвиђа право на приватност и поверљивост генетских података.<sup>666</sup>

На регионалном нивоу, у оквиру Савета Европе, усвојена је Европска конвенција о људским правима и биомедицини (1997) којом се забрањује генетска дискриминација. Са друге стране, право на приватност се у оквиру европског комунитарног права (права Европске уније) сматра основним људским правом, те се право на приватност генетске информације заснива на концепту слободе појединца „да делује у складу са сопственим осећањима, сопственим нахођењем и личношћу.“<sup>667</sup> Зона индивидуалне приватности подељена је на физичку и информациону зону, где физичка зона укључује поштовање физичког интегритета лица, приватног живота и кореспонденције док информациона приватност штити од неодобреног сакупљања, складиштења, употребе и откривања личних информација/података.<sup>668</sup> Повеља о основним правима у Европској унији (2000) у чл.

---

<sup>664</sup> Б. А. Лубарда, *Радно право, ... , op. cit.*, стр. 407.

<sup>665</sup> N.J. King, S.Pillay, G.A. Lasprogata, *op. cit.*, стр. 109–110.

<sup>666</sup> *Ibid.*, стр. 111.

<sup>667</sup> *Ibid.*, стр. 96.

<sup>668</sup> *Ibidem*.



21. забрањује дискриминацију на основу генетских особина. Међутим, заштита од генетске дискриминације захтева *претходно заштиту приватности генетских информација радника*. Наиме, уколико је генетска информација недоступна, не може доћи ни до дискриминације на основу генетских особина. На нивоу Европске уније донета је Директива бр. 95/46 о заштити појединца у погледу прикупљања и саопштавања (доступности) личних података. Лични подаци дефинисани су као информације везане за идентификовано или неидентификовано физичко лице „које може да буде идентификовано, директно или индиректно, на основу идентификационог броја или на основу једног или више фактора посебно везаних за његов физички, психолошки, ментални, економски, културни, или социјални идентитет.“<sup>669</sup> Директива се односи само на сакупљање личних података, те се предвиђа да ови подаци могу да се сакупљају само у одређене „леgitимне“ сврхе, уз потпуно обавештавање лица о начину сакупљања, о томе ко има приступ подацима, о начину чувања, као и о начину на који их лице може прегледати.<sup>670</sup> Предвиђа се и да количина сакупљених личних података не сме да премаши циљ због кога се подаци сакупљају, односно у контексту прикупљања генетских информација генетским тестирањем од стране послодаваца циљ прикупљања може само бити заштита здравља и безбедности на раду не и коришћење тих информација за доношење одлука о заснивању и/или престанку радног односа.<sup>671</sup> Подаци о генетском статусу спадају у личне податке, што је потврђено у Документу о генетичким подацима (енг. *Document on Genetic Data*) из 2004. године кога је донела посебно формирана радна група, кога чине представници држава чланица Европске уније, надлежна за разматрање питања која се могу јавити у току примене Директиве бр. 95/46 у државама чланицама. Према овом документу „осетљиви“ генетски подаци могу се сакупљати само у посебним околностима, односно само уколико је то потребно са циљем *предузимања превентивних медицинских мера*, постављања медицинске

---

<sup>669</sup> *Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data*, Official Journal L 281, 23/11/1995 P.0031 – 0050.

<sup>670</sup> N. J. King, S.Pillay, G.A. Lasprogata, *op. cit.*, стр. 148.

<sup>671</sup> *Ibidem*.

дијагнозе, одређивања одговарајућег начина лечења, или ради управљања и вођења здравствене политике.<sup>672</sup> Генетске податке могу сакупљати искључиво здравствени радници који имају обавезу поверљивости генетских информација.<sup>673</sup> Радна група је закључила да је сакупљање генетских података у области рада и запошљавања у основи забрањено и да може да се дозволи само под посебним условима.<sup>674</sup> Међутим, радна група није експлицитно навела који су то услови када сакупљање генетских података у области рада и запошљавања може да се дозволи и препустила то државама чланицама.<sup>675</sup> Директива бр. 95/46 установљава заштиту личних података у области рада и запошљавања и у чл. 8. предвиђа да су државе чланице дужне да обезбеде забрану прикупљања личних података који откривају расно или етничко порекло, политичко уверење, верска или филозофска уверења, чланство у синдикатима, као и оних коју откривају здравствено стање или сексуално опредељење.<sup>676</sup> Иако генетски подаци нису посебно наведени, радна група је закључила да „подаци који се тичу здравственог стања“ али и „подаци који откривају расно или етничко порекло“ укључују и генетске податке.<sup>677</sup> Међутим, Директива предвиђа и изузетак од опште забране прикупљања личних података. То је случај када је запослени дао експлицитни пристанак, с тим што је предвиђено да државе чланице могу предвидети да овај пристанак да и синдикат или савет запослених.<sup>678</sup> Тако, на пример, према белгијском Закону о личним подацима сакупљање личних „осетљивих“ података дозвољено је само уз писану сагласност лица чији су подаци, с тим што то лице може у сваком тренутку да повуче дату сагласност.<sup>679</sup> Међутим, Закон предвиђа да краљевском уредбом могу да се предвиде случајеви када је сакупљање забрањено чак иако је дата писана сагласност. Тако, чланом 27.

---

<sup>672</sup> *Ibid.*, стр. 149.

<sup>673</sup> *Ibidem.*

<sup>674</sup> *Ibidem.*

<sup>675</sup> *Ibid.*, стр. 149 – 150.

<sup>676</sup> *Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data*, Official Journal L 281, 23/11/1995 P.0031 – 0050.

<sup>677</sup> N. J. King, S.Pillay, G.A. Lasprogata, *op. cit.*, стр.152.

<sup>678</sup> *Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data*, Official Journal L 281, 23/11/1995 P.0031 – 0050.

<sup>679</sup> N. J. King, S.Pillay, G.A. Lasprogata, *op. cit.*, стр. 153.

краљевске уредбе од 13. фебруара 2001. године предвиђено је да је сакупљање личних података који се односе на „осетљиве“ податке повезане са здрављем од стране тренутног или потенцијалног послодавца забрањено иако постоји писана сагласност запосленог/лица које тражи запослење.<sup>680</sup>

Са друге стране, поједине државе чланице Европске уније, традиционално, *заштиту здравља и безбедности на раду схватају као део превентивне медицине* чиме оправдавају сакупљање здравствених/генетских података запослених/лица која траже запослење. То је случај Француске, која је Законом о заштити података предвидела сакупљање здравствених/генетских података са циљем заштите здравља и безбедности на раду, уз услов да то обављају здравствени радници који су обавезни да обезбеде поверљивост прикупљених информација.<sup>681</sup> Закон посебно регулише прикупљање генетских података и предвиђа за то претходно одобрење француског тела за заштиту података,<sup>682</sup> осим уколико је прикупљање генетских података неопходно у сврхе превенције болести, успостављања медицинске дијагнозе или одређивања начина лечења.<sup>683</sup> Прикупљање медицинских података запослених од стране послодавца забрањено је, док се доношење одлука у погледу запошљавања и/или рада од стране послодавца на основу таквих медицинских података сматра ништавим.<sup>684</sup> Запослени морају бити таквог здравственог стања који се захтева за одређену врсту посла, док је за процену здравственог стања одговоран здравствени радник који има обавезу поверљивости медицинских/генетских информација, и који не сме открити послодавцу детаље о здравственом стању радника.<sup>685</sup> Повредом поверљивости генетских података, здравствени радник чини кривично дело.<sup>686</sup>

---

<sup>680</sup> *Ibid.*, стр. 153 – 154.

<sup>681</sup> *Ibid.*, стр. 155.

<sup>682</sup> Тело за заштиту података је посебно тело чије је формирање предвиђено Директивом бр. 95/46 у свакој држави чланици а које је надлежно за жалбе запослених који сматрају да им је повређено право на приватност гарантовано Директивом. N. J. King, S.Pillay, G.A. Lasprogata, *op. cit.*, стр.151.

<sup>683</sup> *Ibidem.*

<sup>684</sup> *Ibidem.*

<sup>685</sup> *Ibid.*, стр. 156.

<sup>686</sup> *Ibidem.*

На нивоу Европске уније није донет ни један правно обавезујући документ који посебно регулише заштиту права приватности запослених/лица која траже запослење у погледу генетских података. Директива Европске уније бр. 95/46 о заштити појединца у погледу прикупљања и саопштавања (доступности) личних података која обухвата и област рада и запошљавања експлицитно не помиње генетске податке али је радна група тумачећи одредбе Директиве закључила да здравствени подаци подразумевају и генетске податке као њихову посебну врсту. Примењено на генетске податке запослених/лица која траже запослење, сакупљање генетских података од стране послодавца у начелу је забрањено али државе чланице могу својим законодавством предвидети и изузетке од овог правила. У области рада и запошљавања изузеци могу бити – 1. сагласност запосленог и/или 2. обавеза заштите здравља и безбедности на раду са циљем превенције болести, с тим што се тражи и претходно одобрење тела за заштиту података које се, према Директиви, формира у свакој држави чланици.<sup>687</sup>

#### **1.3.2.2 Лица у ремисији**

За разлику од лица која се сматрају носиоцима патогених генетских стања али код којих никада неће доћи до манифестације болести, и лица код којих постоји ризик од манифестације болести у будућности, посебну групу оболелих од ретких болести чине тзв. лица у ремисији. Код ових лица дошло је до манифестације болести, било одмах на рођењу било касније у току живота, али је применом одређене терапије спречено даље напредовање болести. Неке ретке болести омогућавају уз примену генетске терапије одмах на рођењу нормалан живот и рад, док неке захтевају сталну терапију током читавог живота. Лица у ремисији јесу лица код којих је дошло до манифестације симптома болести али они *нису изазвали умањење радне способности* због чега се ова лица сматрају потпуно радно способним. Тешкоће које прате дефинисање радне способности отежавају и утврђивање радноправног статуса лица у ремисији болести. У литератури, не постоји сагласност у погледу дефинисања радне способности нити јасна медицинскоправна дефиниција.<sup>688</sup> Тако неки аутори полазе

---

<sup>687</sup> *Ibid.*, стр. 157.

<sup>688</sup> М. Bertilsson, *op. cit.*, стр. 3.

од способности појединца за обављање конкретних радних задатака, затим могућности да се прилагоде условима рада и продуктивности на раду, док други у дефинисању радне способности полазе од оквирних нивоа за процену тзв. функционисања на радном месту.<sup>689</sup> Први ниво јесте способност појединца у погледу физичког функционисања телесних функција која се утврђује према Међународној класификацији функционисања, инвалидитета и здравља.<sup>690</sup> Следећи ниво јесте оцена радног учинка, односно способности да се извршавају радни задаци и радне дужности.<sup>691</sup> И трећи ниво је процена учешћа у раду (радна партиципација) што подразумева укупну способност да се оствари улога радника и задржи дата позиција.<sup>692</sup> Међутим, данас, у условима динамичног развоја људских права и концепта укључивања у друштвени (и професионални) живот рањивих друштвених група преовладава становиште да приликом дефинисања радне способности треба узети у обзир више критеријума. Радна способност се схвата као интеракција између здравствених карактеристика појединца, (подршка и баријера) радне средине и радних захтева односно конкретних радних задатака.<sup>693</sup> Закључује се да је цео концепт радноправног статуса лица са инвалидитетом заснован на оваквом схватању радне способности. Поред тога, сматра се да запослена лица имају боље физичко и психичко здравље него незапослена или лица која су уживаоци права на старосну пензију, те да запосленост утиче позитивно на социјални статус, економску независност и општу добробит појединца.<sup>694</sup> Здравље повећава шансе да се добије или задржи одговарајући посао,<sup>695</sup> па тако лоше или нарушено здравствено стање може да ограничи могућности да се добије или задржи посао, због чега савремено радно право предвиђа посебне услове за запошљавање рањивих друштвених категорија и посебне подстицајне мере за послодавце који запошљавају такве раднике, што је представљено у оквиру концепта за запошљавање и рад лица са

---

<sup>689</sup> *Ibid.*, стр. 4.

<sup>690</sup> *Ibidem.*

<sup>691</sup> *Ibidem.*

<sup>692</sup> *Ibidem.*

<sup>693</sup> *Ibidem.*

<sup>694</sup> С.Е. Ross, J. Mirowsky, „Does Employment Affect Health,“ *Journal of Health and Social Behavior*, Vol. 36, 1995, стр. 230.

<sup>695</sup> *Ibidem.*

инвалидитетом. До одређених промена је дошло и у области здравствене политике и здравственог (медицинског) права где се сада значајна пажња посвећује *превенцији и смањењу секундарног здравственог стања лица са инвалидитетом* за разлику од ранијег становишта које се заснивало искључиво на превенцији примарног здравственог стања, односно на превенцији болести и инвалидитета.<sup>696</sup> Наиме, јасно је да *здравствено стање појединца јесте динамична не статична категорија* која се мења током животног века, те да и лица код којих је дошло до нарушавања здравља уз правилну терапију могу нормално да живе и раде.<sup>697</sup> За разлику од лица са инвалидитетом код којих је дошло до умањења здравствене способности, посматрано са чисто медицинског аспекта, што може али и не мора да значи и умањење радне способности, код тзв. лица у ремисији до умањења није дошло али повећан ризик постоји. Лица у ремисији спадају у ризичну здравствену групу, а самим тим и у посебно рањиву категорију запослених, која због посебног здравственог стања захтева додатну заштиту права на раду и у вези са радом. Код ових лица дошло је до испољавања „патогеног генетског стања,“ те забрана генетске дискриминације није ефективна у тој мери, као што је то случај са тзв. асимптоматичним (неманифестованим) патогеним генетским стањима, због чега се посебна пажња посвећује *забрани дискриминације на основу здравственог стања*. Према дефиницији Светске здравствене организације једнакост у здрављу (енг. *Equity in health*) значи да сваки појединац *мора да има једнаке шансе да оствари свој потпуни здравствени потенцијал*, и да не сме да буде ометан у остваривању свог здравственог потенцијала уколико то може да се избегне.<sup>698</sup> Једнакост у здрављу остварује се тако што се одређеним мерама помаже рањивим појединцима да нормално функционишу, што значи да живе и раде у мери у којој им то њихово здравље допушта током читавог

---

<sup>696</sup> J. H. Rimmer, „*Health Promotion for People With Disabilities: The Emerging Paradigm Shift From Disability Prevention to Prevention of Secondary Conditions*,“ *Physical Therapy*, Vol. 79, No. 5, 1999, стр. 496.

<sup>697</sup> *Ibid.*, стр. 497.

<sup>698</sup> M. Whitehead, *The concepts and principles of equity and health*, Health Promotion International, Oxford University Press, Vol. 6, No. 3, 1991, стр. 220.

животног века.<sup>699</sup> Остваривање једнакости захтева *одговарајуће унапређење услова рада и живота*,<sup>700</sup> са циљем превенције болести и спречавања даљег нарушавања здравља. Начело забране дискриминације (на основу здравственог стања) и обезбеђење несметаног остваривања права на (достојанствен) рад захтева предвиђање одговарајућих услова рада у погледу радног времена, одмора и одсуства, осигурање заштите здравља и безбедности на раду уз обезбеђење стручног оспособљавања, усавршавања и напредовања на раду са циљем стварања конкурентности на тржишту рада и остваривања права на тзв. доживотно учење у контексту савременог развоја радног права у условима глобализације, технолошког напретка, развоја информационих технологија и проблема старења становништва.

#### 1.3.2.2.1 Услови рада лица оболелих од ретких болести

Лица оболела од ретких болести која се налазе у фази ремисије (повлачење симптома и знакова болести) јесу потпуно радно способна лица, те се на њих примењује општи режим радног односа у погледу услова рада, односно у погледу радног времена, одмора, одсуства, заштите здравља и безбедности на раду, стручног оспособљавања, напредовања, и усавршавања. Ипак, полазећи од обавезе држава али и послодаваца да одређеним мерама воде бригу о здрављу становништва а посебно о рањивим друштвеним групама, затим обавезу превенције болести, као и узимајући у обзир, основно начело радног права о забрани дискриминације на основу здравственог стања у области рада и запошљавања, начела хуманости и начела социјалне правде, оболелим од ретких болести у ремисији треба омогућити остварење права на (достојанствен) рад на начин који неће додатно оштетити њихово већ нарушено здравствено стање. Остварење права на (достојанствен) рад и права на заштиту здравља за лица оболела од ретких болести која се налазе у ремисији могуће је општим унапређењем услова рада али и предвиђањем посебних услова рада за оне чија ретка болест то захтева.

---

<sup>699</sup> N. Daniels, *Equity and Population Health, Toward a broader Bioethics Agenda*, Hastings Centar Report, July-August 2006, стр. 23.

<sup>700</sup> M. Whitehead, *op. cit.*, стр. 222.

#### 1.3.2.2.1.1 Радно време, одмори и одсуства

Радноправно регулисање радног времена, одмора и одсуства има за свој примарни циљ заштиту здравља и безбедности на раду, односно заштиту запослених од прекомерног радног исцрпљивања.<sup>701</sup> Поред тога, циљ је и очување достигнутог нивоа примања запослених чиме се исказује, пре свега, заштитни карактер законског и аутономног регулисања радног времена, одмора и одсуства,<sup>702</sup> уз истовремено осигурање економске исплативности за послодавце, али и заштита јавног здравља што је обавеза јавне власти, односно обавеза државе. Заштита права на приватни и породични живот, такође, се обезбеђује разумним ограничавањем радног времена и предвиђањем права запослених на одморе и одсуства. Постоје истраживања којима се доказује повећана вероватноћа од настанка различитих болести и/или повреда на раду које су последица дугих радних сати или посебне врсте радног времена, као што је сменски или ноћни рад.<sup>703</sup> Поред тога, доказано је и да се као последица дугог радног времена јављају честе грешке у раду које могу да имају озбиљне последице по јавну сигурност.<sup>704</sup> Указује се на повећан ризик од повреда на раду, и дуго радно време повезује се са лакшим медицинским обољењима, као што су стрес, хипетнезија, дијабетес али и са тежим, као што су различите врсте канцера и болести срца.<sup>705</sup> За сменски<sup>706</sup> и ноћни рад,<sup>707</sup> реч је о врстама радног времена које су обично повезане са одређеним професијама (нпр. здравствени радници, индустријски

---

<sup>701</sup> Б. А. Лубарда, *Радно право, ...*, *op. cit.*, стр. 460.

<sup>702</sup> *Ibidem*.

<sup>703</sup> А.Е. Dembe, „*Ethical Issues Relating to the Health Effects of Long Working Hours*,” *Journal of Business Ethics*, 85: 2009, стр. 195.

<sup>704</sup> *Ibidem*.

<sup>705</sup> А. Е. Dembe, J. В. Erickson et al., „*Nonstandard Shift Work and the Risk of Job-Related Injuries: A National Study from the United States*,” *Scandinavian Journal of Work Environment and Health* 32(3), 2006, стр. 234.

<sup>706</sup> Сменски рад је распоред радног времена код кога запослени раде у различитим периодима на истим средствима рада. Комунитарно радно право (Директива бр. 2003/88) предвиђа признавање запосленима који раде у сменама право на додатне периоде одмора. Б. А. Лубарда, *Радно право, ...*, *op. cit.*, стр. 491.

<sup>707</sup> Ноћни рад се уводи када то захтева природа посла или делатност када се рад не може прекидати ноћу. Ноћни рад је посебан ризик за здравље и безбедност запослених због чега се у упоредном праву предвиђа обавезно увећано плаћање за рад ноћу у односу на рад дању. Време које се сматра као рад ноћу варира у упоредном праву док се у домаћем под ноћним радом сматра рад који се извршава у периоду између 22 часа и 6 часова наредног дана. Б. А. Лубарда, *Радно право, ...*, *op. cit.*, стр. 485.



радници), такође, се вежу одређена симптоматична стања - поремећаји сна, замор, али и гастроинтестиналне болести.<sup>708</sup>

Историјски посматрано, радноправно регулисање радног времена, одмора и одсуства имало је тенденцију скраћивања радног времена, предвиђања одмора (пауза) у току рада што се у начелу не сматра радним временом јер запослени ужива слободу кретања и одлучивања о слободном времену,<sup>709</sup> дневног, недељног и годишњег одмора, као и установљавање права на плаћено и неплаћено одсуство, што представља израз борбе синдиката за побољшање положаја радника и заштиту основних људских права (права на (достојанствен) рад, права на заштиту здравља, и права на живот).

У оквиру Међународне организације рада прва конвенција која је донета је Конвенција бр. 1. о радним сатима из 1919. године којом се установљава принцип од 8 радних сати дневно и 48 сати недељно у занатској индустрији.<sup>710</sup> Затим су донете конвенције – Конвенција бр. 30. о радним сатима у трговини и канцеларији 1930. године која предвиђа 48 сати недељног рада, као и Конвенција бр. 47. о 40-то часовном недељном радном времену из 1935. године.<sup>711</sup> Принцип минималног недељног одмора од једног дана уведен је Конвенцијом бр. 14. о недељном одмору у индустрији 1921. године и Конвенцијом бр. 106. о недељном одмору у трговини и канцеларији 1957. године, које су пратиле конвенције о ноћном раду и плаћеним одморима.<sup>712</sup> Циљ је био заштита здравља и безбедности на раду, успостављање равнотеже приватног, односно породичног и професионалног живота запослених и заштита основних људских права. Наиме, и Универзална декларација Уједињених нација о људским правима (1948) предвиђа право на одмор и доколицу којом се „указује на потребу за разумним ограничењем радног времена“, затим Међународни пакт о економским, социјалним и културним правима (1966) предвиђа ограничење

---

<sup>708</sup> A. Knutsson, „*Health disorders of shift workers*,“ *Occupational Medicine*, 53:2003, стр. 103.

<sup>709</sup> Б. А. Лубарда, *Радно право, ...*, *op. cit.*, стр. 464.

<sup>710</sup> S. Lee, D. McCann, J.C. Messenger, *Working Time Around the World, Trends in working hours, laws and policies in a global comparative perspective*, International Labour Office, Geneva, 2007, стр. 1.

<sup>711</sup> *Ibidem*.

<sup>712</sup> *Ibid.*, стр. 2.

радног времена, као елемента права на праведне услове рада.<sup>713</sup> Регионални документи о људским правима, такође, предвиђају ограничење радног времена – Ревидирана Европска социјална повеља (1996), као и Повеља о основним правима у Европској унији (2000).<sup>714</sup> У оквиру европског комунитарног права донета је Директива бр. 93/104 која се односи на питања трајања радног времена, на ноћни рад, сменски и рад на траци, на паузе у току рада, као и на одморе (дневни, недељни и годишњи).<sup>715</sup> Под радним временом Директива подразумева „период у току кога радник извршава рад, односно ставља своју радну снагу на располагање послодавцу и извршава своје обавезе у складу са националним правом и/или праксом.“<sup>716</sup> Директивом је предвиђено максимално дневно радно време од 13 часова, затим право на дневни одмор у најмањем трајању од 11 узастопних часова у току сваких 24 часа, просечно недељно радно време које укључује и прековремени рад не сме да пређе 48 часова, недељни одмор у трајању од непрекидно 24 часа, као и право на плаћени годишњи одмор у трајању од најмање три недеље.<sup>717</sup> Директива регулише и ноћни и сменски рад, где предвиђа да ноћни рад јесте рад који није краћи од седам часова и који свакако укључује период између поноћи и пет часова пре подне.<sup>718</sup> Како би се обезбедила боља заштита запослених од прекомерног радног исцрпљивања због појаве нових форми рада, и како Директива бр. 93/104 садржи само минималне стандарде јавила се потреба да државе саме регулишу одређена питања повезана са радним временом, посебно да ли и рад када се појединац налази у стању приправности (рад по позиву) улази у радно време. Тако Велика Британија радно време дефинише као време када радник ради, односно када је на располагању послодавцу и извршава своје радне обавезе, затим као време када се радник налази на одговарајућем стручном оспособљавању и усавршавању, али и као време када се радник налази у стању приправности, односно када лице није на месту рада али је

---

<sup>713</sup> *Ibid.*, стр. 9.

<sup>714</sup> *Ibidem.*

<sup>715</sup> Б.А. Лубарда, *Европско радно право, ...*, *op. cit.*, стр. 273.

<sup>716</sup> *Ibidem.*

<sup>717</sup> *Ibid.*, стр. 273 – 278.

<sup>718</sup> *Ibid.*, стр. 274.

доступан послодавцу.<sup>719</sup> Да рад у стању приправности (рад по позиву) улази у радно време потврдио је и у својој одлуци Европски суд правде у случају лекара који је у приправности, односно доступан послодавцу некада и у периоду од 25 часова, и коме је послодавац обезбедио собу у којој може да одмара док се налази у стању приправности.<sup>720</sup> Суд је одлучио да његови сати када треба да је доступан по позиву улазе у радно време, а као образложење је наведено то да је лекар морао да буде присутан на месту одређеном од стране послодавца.<sup>721</sup> Примећује се да је суд као примаран критеријум за оцену да ли рад у стању приправности (рад по позиву) улази у радно време узео критеријум локалитета запосленог који је одређен од стране послодавца не и саму чињеницу да је он и реално доступан послодавцу, те да без обзира да ли се налази на месту рада или у његовој близини (како би и иначе реално могао да одговори на могући позив) није слободан да своје време проведе по сопственом нахођењу, за разлику од британског права где у радно време улази и време када запослени није на радном месту али је доступан послодавцу и спреман да у сваком тренутку одговори на његов позив. У праву Србије рад по позиву, односно време када је запослени приправан да одговори на позив послодавца да обавља послове, уколико се за то укаже потреба а запослени се не налази на месту рада не улази у радно време, односно рад по позиву улази у радно време тек уколико запослени у току приправности и обави дати посао.<sup>722</sup>

Данас је изражена тенденција појаве нових облика радног ангажовања, односно појава *флексибилног радног ангажовања* и све чешћег ангажовања на основу уговора са непуним радним временом, као и могућност радног ангажовања са скраћеним радним временом. Радно ангажовање са непуним радним временом, односно радним временом краћим од пуног радног времена одређеног националним законодавством може бити условљено потребама процеса рада код послодавца али и засновано вољом запосленог са циљем помирења професионалних и породичних обавеза, због

---

<sup>719</sup> D. Lewis, M. Sargeant, *Essentials of Employment Law*, 10th edition, CIPD House, London, 2009, стр. 178.

<sup>720</sup> *Ibidem*.

<sup>721</sup> *Ibidem*.

<sup>722</sup> *Закон о раду* („Сл. гласник РС“, бр. 24/2005, 61/2005, 54/2009, 32/2013 и 75/2014), чл. 50.

чега је чешће радно ангажовање са непуним радним временом заступљено код женских особа, па се посебан значај даје сузбијању дискриминације запослених са непуним радним временом, посебно у погледу приступа професионалном оспособљавању и стручном усавршавању.<sup>723</sup> Тако се предвиђа рад са половином пуног радног времена ради посебне неге детета или другог лица, односно рад са непуним радним временом ради старања о оштећеном или оболелом лицу.<sup>724</sup> Ово је посебно значајно за запослена лица која се старају о лицима оболелим од ретких болести. Код радног ангажовања са непуним радним временом важи начело једнакости у погледу права и обавеза из радног односа, с тим што запослени остварује право на зараду сходно начелу сразмерности.<sup>725</sup> За разлику од непуног радног времена, скраћено радно време, правно се изједначава са пуним радним временом са становишта права на зараду и других права из радног односа.<sup>726</sup> Циљ увођења скраћеног радног времена јесте заштита здравља за запослене који раде на пословима са повећаним ризицима,<sup>727</sup> као и заштита рањивих категорија становништва, односно обавезно скраћено радно време омладине.<sup>728</sup> Узимајући у обзир тенденцију дерогације општих правила о трајању и распореду радног времена, као и појаву нових флексибилних облика радног ангажовања, али и потребу за заштитом рањивих, вулнерабилних категорија лица (*ratione personae*) у праву Европске уније,<sup>729</sup> одредбе о флексибилном радном времену (нарочито скраћено радно време) могу се применити и на лица оболела од ретких болести која се налазе у фази ремисије, под условом да флексибилно радно време буде установљено вољом запосленог, уз регулисање забране дискриминације по основу здравственог стања у погледу осталих гарантованих права из радног односа. На тај начин обезбеђује се заштита права на (достојанствен) рад лица у ремисији, заштита права на здравље и

---

<sup>723</sup> Б.А. Лубарда, *Радно право, ...*, *op. cit.*, стр. 474.

<sup>724</sup> *Ibid.*, стр. 475.

<sup>725</sup> *Ibid.*, стр. 474.

<sup>726</sup> *Ibid.*, стр. 476.

<sup>727</sup> У праву Србије, право на скраћено радно време остварује онај запослени који ради на нарочито тешким, напорним и за здравље штетним пословима, утврђеним законом или општим актом, на којима и поред примене мера безбедности и заштите живота и здравља на раду постоји повећано штетно дејство по здравље запосленог.

<sup>728</sup> Б.А. Лубарда, *Радно право, ...*, *op. cit.*, стр. 478 – 479.

<sup>729</sup> *Ibid.*, стр. 467.

обезбеђује тзв. једнакост у здрављу, односно ангажовање појединца на начин који одговара његовом здравственом потенцијалу уз истовремено очување запослења, и спречавање даљег нарушавања здравља запосленог. Предвиђање посебних услова рада у погледу радног времена установљава се за лица која раде на пословима са повећаним ризицима а посебни услови рада предвиђени су као заштита од „лоших“ фактора повезаних са радним местом. Посебни услови рада предвиђају се, традиционално, и за осетљиве категорије запослених, односно за омладину, жене, старија лица и, данас, за лица са инвалидитетом чиме се посебни услови рада „правдају“ личним својствима запослених и забраном дискриминације по основу личних својства. Генетске промене и пратеће здравствено стање спадају у лична својства запосленог на која он није могао да утиче. Лица оболела од ретких болести која се налазе у фази ремисије у зависности од природе конкретне ретке болести могу радити под општим условима, где њихово здравствено стање не захтева додатну заштиту нити посебне услове рада и где једино треба обратити пажњу на забрану дискриминације на основу здравственог стања у области запошљавања и рада. Међутим, лица оболела од ретких болести у ремисији могу захтевати и посебне услове у погледу радног времена, као и одмора *и посебних плаћених одсуства ради одржавања свог здравственог стања*.

Одмор у току рада, дневни, недељни и годишњи одмор, такође, имају за циљ заштиту здравља и безбедности на раду, задовољење личних и породичних потреба, културних и верских потреба и јавних обавеза.<sup>730</sup> Међународни, регионални и национални документи, по правилу, предвиђају право на одмор за све запослене као неотуђиво право радника, које не може да се компензује увећањем зараде. Лица оболела од ретких болести у ремисији остварују право на одмор по општим правилима, с тим што се као заштитна мера може предвидети продужење годишњег одмора, по угледу на правила о могућем продужењу годишњег одмора за лица која раде на пословима са повећаним ризиком по здравље, односно где је та мера предвиђена као компензација за изложеност штетном дејству услова рада на здравље

---

<sup>730</sup> *Ibid.*, стр. 495.

и радну способност,<sup>731</sup> што треба ценити према природи ретке болести у сваком појединачном случају. Право на продужење годишњег одмора предвиђа се, у упоредном праву и за лица са инвалидитетом.

Одсуство са рада може бити уз накнаду зараде, односно плаћено одсуство и без накнаде зараде, односно неплаћено одсуство.<sup>732</sup> Циљ предвиђања права на одсуство са рада јесте заштита личних потреба и породичних обавеза запослених. Право на одсуство са рада (плаћено или неплаћено) регулисано је законима, с тим што аутономним актима, посебно колективним уговорима о раду могу да се предвиде и одсуства у другим случајевима који нису предвиђени законом. Право на плаћено одсуство остварује се у следећим случајевима: 1. породични живот и породичне потребе (склапање брака, порођај супруге/ванбрачне партнерке, тежа болест члана уже породице, смрт члана уже породице, смрт родитеља, усвојиоца, брата, сестре, супружника запосленог); 2. задовољење стамбених потреба (селидба, отклањање штетних последица у домаћинству); 3. професионални живот запосленог (*превенција радне инвалидности*, полагање стручног или другог испита за потребе послодавца, учешће у радно-производним такмичењима); 4. рад у синдикату и савету запослених.<sup>733</sup> У упоредном праву, законима се установљава право на додатно плаћено одсуство за посебне категорије радника. Тако Аустрија,<sup>734</sup> Немачка<sup>735</sup> и Швајцарска<sup>736</sup> предвиђају право на додатно плаћено одсуство са рада за младе раднике док Норвешка предвиђа додатних 5 дана плаћеног одсуства за раднике старије од 60 година.<sup>737</sup> Према италијанском законодавству запослени родитељи или

---

<sup>731</sup> *Ibid.*, стр. 476.

<sup>732</sup> *Ibid.*, стр. 513.

<sup>733</sup> *Ibid.*, стр. 513 – 515.

<sup>734</sup> Предвиђа се право на додатних 5 радних дана плаћеног одсуства. R. Ray, J. Schmitt, *No-vacation nation USA a comparison of leave and holiday –in OECD countries*, European Economic and Employment Policy Brief, 2007, стр. 5-6, доступно на:

[http://www.law.harvard.edu/programs/lwp/papers/No\\_Holidays.pdf](http://www.law.harvard.edu/programs/lwp/papers/No_Holidays.pdf)

<sup>735</sup> Предвиђа се право на 1 до 6 дана додатног плаћеног одсуства у зависности од година живота. *Ibidem.*

<sup>736</sup> Предвиђа се право на додатну радну недељу плаћеног одсуства. *Ibidem.*

<sup>737</sup> R. Ray, J. Schmitt, *No-vacation nation USA a comparison of leave and holiday –in OECD countries*, European Economic and Employment Policy Brief, 2007, стр. 5-6, доступно на: [http://www.law.harvard.edu/programs/lwp/papers/No\\_Holidays.pdf](http://www.law.harvard.edu/programs/lwp/papers/No_Holidays.pdf)

стараоци детета старијег од 3 година коме је дијагностиковано тешко здравствено оштећење имају право на плаћено дневно одсуство у трајању од 2 сата, док запослени родитељи, стараоци или супружници лица са утврђеним тешким здравственим оштећењем имају право на месечно плаћено одсуство у трајању од 3 дана, с тим да ово право припада и самом лицу са утврђеним тешким здравственим оштећењем уколико је запослено.<sup>738</sup> У Великој Британији законом је предвиђено право на плаћено одсуство за потребе студирања и обуке младих запослених. Право на плаћено одсуство остварују они запослени који имају 16 или 17 година и који нису завршили школовање, као и запослени који имају 18 година а започели су обуку или студије пре него што су напунили 18 година.<sup>739</sup> Време трајања одсуства мора бити разумно, узимајући у обзир, време трајања студија или обуке, затим околности под којима послодавац обавља делатност, као и ефекат таквог одсуства на делатност послодавца, посебно економски ефекат.<sup>740</sup> Поред тога, у Великој Британији закон предвиђа и плаћено одсуство за потребе тражења новог посла за лица која су у континуитету запослена две године код истог послодавца и којима је најављен отказ јер се сматрају технолошким вишком.<sup>741</sup> Шпанско законодавство предвиђа плаћено одсуство за извршење грађанских дужности.<sup>742</sup> За разлику од европских држава, Сједињене Америчке Државе, федералним законодавством не установљавају право на плаћено одсуство са рада већ Закон о породичном и медицинском одсуству (1993) предвиђа само право на 12 недеља неплаћеног одсуства из квалификованих породичних и медицинских разлога.<sup>743</sup> Поред тога, Сједињене Америчке Државе међу развијеним државама једине су које не предвиђају право на плаћено породилско одсуство, осим што су три федералне државе (Калифорнија, Њу Џерси и Роуд Ајланд) усвојиле законе којима предвиђају право на плаћено породично

---

<sup>738</sup> A. Egle – Gentile, „From Constitutional Rights to Further Legal Claims,“ у Е. Stasi, D. Posterino, D. Taruscio (ed.), M. Spina (tr.), Protection and Legal Rights for Disabled People, 2013/1, стр. 48 – 49.

<sup>739</sup> D. Lewis, M. Sargeant, *op. cit.*, стр. 190.

<sup>740</sup> *Ibid.*, стр. 191.

<sup>741</sup> *Ibidem.*

<sup>742</sup> R. Ray, J. Schmitt, *op. cit.*, стр. 6.

<sup>743</sup> Executive Office of the President of the United States, The Council of Economic Advisers, *The Economics of Paid and Unpaid Leave*, June 2014, стр. 3, доступно на:

[http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/docs/leave\\_report\\_final.pdf](http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/docs/leave_report_final.pdf)

одсуство.<sup>744</sup> Федерална држава Филадельфија је, на пример, предвидела право на неплаћено одсуство запосленом у следећим случајевима – *потреба за медицинском помоћи за себе или члана уже породице*, тражење институционалне помоћи због породичног насиља, сексуалног узнемиравања или злостављања, потребе саветовања или *примања терапије*, потребе за правном помоћи.<sup>745</sup> Са друге стране, француско законодавство предвиђа право на неплаћено одсуство у случајевима друштвено корисног рада (рада у заједници), као и право на девет дана неплаћеног одсуства за представљање удружења и шест месеци неплаћеног одсуства за учешће у пројектима „међународне солидарности“ у иностранству.<sup>746</sup> У праву Србије, неплаћено одсуство јавља се не као законско право запосленог већ као дискрециона слобода послодавца, односно послодавац може, ако не ремети процес рада, на захтев запосленог, да одобри одсуство без накнаде зараде.<sup>747</sup> За разлику од плаћеног одсуства, за време неплаћеног одсуства запосленом мирују права и обавезе из радног односа, осим уколико за поједина права није законом, општим актом или уговором о раду другачије одређено.<sup>748</sup> Право на плаћено одсуство у праву Србије предвиђено је Законом о раду, где запослени има право на одсуство са рада уз накнаду зараде у укупном трајању од пет радних дана у току календарске године у случају склапања брака, порођаја супруге, теже болести члана уже породице, као и у другим случајевима утврђеним општим актом и уговором о раду.<sup>749</sup> Поред тога, запослени има право на плаћено одсуство у трајању од пет радних дана у случају смрти члана уже породице, као и у случају добровољног давања крви у трајању од два узастопна дана за сваки случај добровољног давања крви.<sup>750</sup> Посебним законима предвиђа се

---

<sup>744</sup> *Ibidem.*

<sup>745</sup> *Your Rights to Unpaid Leave Due to Domestic or Sexual Violence*, The Philadelphia Commission on Human Relations, доступно на: [http://www.phila.gov/HumanRelations/PDF/DomesticSexualViolenceLeavePoster\\_English.pdf](http://www.phila.gov/HumanRelations/PDF/DomesticSexualViolenceLeavePoster_English.pdf)

<sup>746</sup> R. Ray, J. Schmitt, *op. cit.*, стр. 6.

<sup>747</sup> Б. А. Лубарда, *Радно право, ...*, *op. cit.*, стр. 516.

<sup>748</sup> *Ibidem.*

<sup>749</sup> *Закон о раду* („Сл. гласник РС“, бр. 24/2005, 61/2005, 54/2009, 32/2013 и 75/2014), чл. 77, ст. 1.

<sup>750</sup> *Закон о раду* („Сл. гласник РС“, бр. 24/2005, 61/2005, 54/2009, 32/2013 и 75/2014), чл. 77, ст. 3.



и право на плаћено одсуство током државних, верских и других јавних празника, као и право на увећану зараду за рад током празника.<sup>751</sup>

Лица оболела од ретких болести која се налазе у стању ремисије спадају у ризичну здравствену групу, а самим тим и у посебно рањиву категорију запослених. Како је примарни циљ радноправног регулисања радног времена, одмора и одсуства заштита здравља и безбедности на раду, узимајући у обзир природу и очекивани ток ретке болести (медицинска индикација), за лица у ремисији треба предвидети право на флексибилно радно време (могућност рада са непуним радним временом, *скраћено радно време*, забрану ноћног рада, прековременог рада или сменског рада). Поред тога, мере јавне власти треба да буду такве да подстичу послодавце да путем аутономних аката (нарочито колективних уговора о раду) предвиде *право на посебно плаћено одсуство* за лица оболела од ретких болести која се налазе у стању ремисије и чија болест *захтева периодичне терапије*, што се има ценити у сваком појединачном случају. Таква врста одсуства се може тумачити као одсуство *ради превенције инвалидитета*. Поред тога, посебно плаћено одсуство треба предвидети и за случај дијагностике болести, односно у случају сумње на ретку болест. С обзиром на то, да је основна карактеристика ретких болести њихова реткост и мали број оболелих, односно *differentia specifica* ретких болести у односно на остале болести јесте реткост поремећаја, као и то да поједине ретке болести омогућавају без посебне терапије нормалан живот и рад, за послодавце, предвиђање посебних услова рада у погледу плаћених одсуства за оне оболеле од ретких болести који се налазе у стању ремисије а који захтевају периодично одређену терапију не би требало да буде *превелико оптерећење* које изазива значајне економске губитке. Развој информационих технологија и појава нових форми флексибилног радног ангажовања као што је *рад од куће*, такође, могу утицати на побољшање радноправног статуса запослених оболелих од ретких болести.

---

<sup>751</sup> *Ibid.*, стр. 517.

#### 1.3.2.2.1.2 *Заштита здравља и безбедности на раду*

Право на заштиту здравља и безбедности на раду јесте основно социјално право које произилази из права на (достојанствен) рад, из права на заштиту здравља, као и права на (достојанствен) живот. Питање заштите здравља и безбедности на раду важно је како за област савременог радног права тако и за област јавног здравља. Са становишта радног права осигурање здравих и безбедних услова рада један је од примарних циљева заштитног радног законодавства посебно у условима глобализације, информационих и техничких промена и достигнућа, појаве нових форми радног ангажовања тзв. флексибилних облика рада, као и нових ризика (стрес, злостављањена раду, сексуално узнемиравање, насиље на раду). Глобализација и интернационализација, промене у регулаторним правилима, промене у структурама предузећа, као и повезане технолошке промене морају се узети у обзир приликом регулисања области рада и заштите здравља радника, уз узимање у обзир и нових флексибилних облика радног ангажовања (рад од куће, рад на даљину) и пратећих проблема спровођења мера за заштиту здравља и безбедности на раду у таквим условима.<sup>752</sup> Поред тога, савремено радно право, заснива се на концепту интеграције рањивих друштвених група у радну средину, посебно младих, жена, старијих лица и лица са инвалидитетом, где се као изазов јавља обезбеђење заштите здравља и безбедности ових група посебним мерама прилагођеним њиховим потребама. Право радника на заштиту здравља и безбедности на раду у „конфлику“ је са економским интересима послодаваца јер некада може да изазове високе трошкове повезане са прилагођавањем мера заштите здравља и безбедности на раду посебним здравственим потребама запослених, односно са правом послодаваца на имовину, због чега се основе заштите здравља и безбедности на раду налазе у етици.<sup>753</sup> Етичари „ограничавају“ обавезу послодавца на заштиту здравља и безбедности на раду правом радника на слободу али је „оправдавају“ правом на очување имовине послодавца и правом на благостање свих запослених, где се сматра да је угрожавање здравља и безбедности радника потенцијална претња по смањење продуктивности

<sup>752</sup> G. Goldstein, R. Helmer, M. Fingerhut, „Mobilizing to protect workers health: The WHO Global Strategy on Occupational Health and Safety,“ Afr Newslett on Occup Health and Safety 11:2001, стр. 56.

<sup>753</sup> T. Haines, „Ethics in Occupational Health,“ Can. Fam. Physician, Vol. 35, 1989, стр. 2274.

радника и последично прихода послодаваца, те је заштита здравља и безбедности радника у интересу и радника и послодаваца.<sup>754</sup> Послодавци, са друге стране, право на слободу радника посматрају као значајан трошак и потенцијалан проблем који треба ограничити и контролисати.<sup>755</sup> Лоше здравствено стање запослених повећава учесталост одсуствовања са рада због болести чиме отежава организацију радног процеса, смањује продуктивност и повећава трошкове послодаваца.<sup>756</sup> Заштита здравља и безбедности на раду у интересу је запослених због очувања њиховог здравља и спречавања његовог нарушавања лошим условима рада. Обавезу обезбеђења здравих и безбедних услова рада имају и државе, односно јавна власт јер се заштита здравља и безбедности на раду сматра интегралним делом политике јавног здравља.<sup>757</sup> Доказано је да превенција и контрола одређених болести, као што је ХИВ, кардиоваскуларне болести, различите врсте канцера захтевају одређене програме за заштиту здравља и безбедности на раду.<sup>758</sup> Посебан проблем у области јавног здравља јесте опасност од канцера повезаних са радним местима, као и заштита од ретких канцера код младих особа.<sup>759</sup> На здравствени статус становништва у значајној мери, поред генетског статуса, социјалних услова, образаца понашања, и квалитета здравствене заштите утиче и радна средина.<sup>760</sup> Поред тога, обавеза државе је и заштита животне средине где се указује на повезаност животне и радне средине.<sup>761</sup> Проблеми повезани са безбедношћу у области хемијске индустрије велики су, не само када је реч о заштити животне средине, већ и у погледу спречавања професионалних ризика.<sup>762</sup> Тако је обавеза заштите здравља и безбедности на раду у тесној вези са здравом животном средином, односно уставном

---

<sup>754</sup> *Ibidem.*

<sup>755</sup> Ch. Maravelis, „Freedom at Work in the Age of Postbureaucratic Organization,” *Ephemera*, Vol. 7(4), 2007, стр. 555.

<sup>756</sup> J.J. Collins, et al., „The Assessment of Chronic Health Conditions on Work Performance, Absence, and Total Economic Impact for Employers,” *JOEM*, Vol. 47, Number 6, 2005, стр. 547.

<sup>757</sup> G. Goldstein, R. Helmer, M. Fingerhut, *op. cit.*, стр. 57.

<sup>758</sup> *Ibidem.*

<sup>759</sup> P. Cole, „Cancer and Occupation: Status and need of Epidemiologic Research,” *Cancer*, Vol. 39, No. 4, 1977, стр. 1788.

<sup>760</sup> J.M. McGinnis, P. Williams-Russo, J.R. Knickman, „The Case For More Active Policy Attention To Health Promotion,” *Health Affairs*, Vol. 21, No. 2, 2002, стр. 78.

<sup>761</sup> G. Goldstein, R. Helmer, M. Fingerhut, *op. cit.*, стр. 62.

<sup>762</sup> *Ibidem.*

обавезом послодаваца али и запослених чувања и побољшања животне средине,<sup>763</sup> као и обавезом државе да постиче и води политику унапређења и заштите животне средине.

Под заштитом здравља и безбедности на раду подразумева се „заштита физичког, духовног и моралног интегритета на раду, односно очување безбедних и хуманих услова рада у удобном радном окружењу.“<sup>764</sup> Заштита здравља и безбедности на раду сматра се делом ширег концепта *благостања на раду* (енг. *well-being at work*),<sup>765</sup> где се благостање дефинише као спрега различитих животних сатисфакција појединца, односно сатисфакција које нису повезане са радом (породични живот, друштвени живот, духовни живот), затим сатисфакција повезаних са радом (у погледу зараде, могућности напредовања, односа са колегама, и самог посла), и на крају сатисфакција у погледу општег здравља запосленог.<sup>766</sup> Према дефиницији здравља Светске здравствене организације, здравље подразумева не само одсуство болести или слабости већ стање комплетног физичког, душевног, моралног и социјалног благостања човека, што се свакако односи и на запослене. Светска здравствена организација усвојила је Глобалну стратегију заштите здравља на раду за све (енг. *Global Strategy of Occupational Health for All*).<sup>767</sup> Стратегија даје следеће препоруке – 1. успостављање ефикасних служби заштите здравља и безбедности на раду за читаву радну популацију, укључујући раднике мигранте и раднике у малим предузећима; 2. посебну пажњу у погледу заштите здравља и безбедности на раду треба посветити *ризичним, вулнерабилним категоријама запослених и онима са посебним потребама*, укључујући и младе; 3. јачати сарадњу између Светске здравствене организације и осталих организација Уједињених нација, посебно са Међународном организацијом рада, затим са регионалним телима, као што је Европска комисија али и са невладиним и националним организацијама.<sup>768</sup> Циљ

---

<sup>763</sup> Б. А. Лубарда, *Радно право, ...*, *op. cit.*, стр. 366.

<sup>764</sup> *Ibid.*, стр. 365.

<sup>765</sup> *Ibidem*.

<sup>766</sup> К. Danna, R. Griffin, „*Health and Well-Being in the Workplace: A Review and Synthesis of the Literature*,” *Journal of Management*, Vol. 25, No. 3, 1999, стр. 359.

<sup>767</sup> G. Goldstein, R. Helmer, M. Fingerhut, *op. cit.*, стр. 57.

<sup>768</sup> *Ibidem*.

Светске здравствене организације је успостављање јаке политике у области заштите здравља и безбедности на раду на међународном и националном нивоу.<sup>769</sup> На међународном нивоу треба тежити хармонизацији стандарда у овој области посебно због негативних ефеката економске интеграције и либерализације тржишта, где хармонизација треба да иде у два правца – 1. хармонизација радних стандарда, реч је о стандардима којима се дефинишу општи услови заштите здравља и безбедности на местима рада и којима је циљ спречавање тзв. социјалног дампинга (односно спречавање снижења трошкова производње на основу лоших услова рада). Указује се на потребу како економске тако и социјалне интеграције; 2. хармонизација стандарда који се односе на сигурност произведене робе.<sup>770</sup> На националном нивоу, предлаже се јачање политике владе путем доношења *националних планова у области заштите здравља и безбедности на раду*, где се указује на кључну улогу социјалних партнера, владе али и невладиних организација у унапређењу радне средине (превентивне мере), регулаторне политике и законодавства, промоције здравља на раду и доступности квалитетне здравствене заштите.<sup>771</sup> У стратегији се указује на важну улогу *кодекса етичког и професионалног понашања* које добровољно доносе мултинационалне компаније, као одговор на активности организација потрошача против оних компанија које немају адекватне стандарде етичког понашања и деловања на тржишту, чиме те компаније изказују да су социјално одговорне.<sup>772</sup>

Здравље запослених зависи од следећих чињеница које се узимају у обзир приликом процене, дефинисања и спровођења мера заштите здравља и безбедности на раду – 1. индивидуалних карактеристика запослених у погледу личних здравствених карактеристика, здравствених навика, уверења, понашања, вредности и *генетских, урођених својстава*; и 2. карактеристика радног места у погледу организације рада где се разматра утицај како физичке (безбедна и здрава радна средина и безбедна средства за рад) тако и психосоцијалне средине (култура на раду и односи са осталим

---

<sup>769</sup> *Ibidem.*

<sup>770</sup> *Ibid.*, стр. 59 – 60.

<sup>771</sup> *Ibid.*, стр. 58.

<sup>772</sup> *Ibid.*, стр. 62.

запосленима и са послодавцем).<sup>773</sup> Ове чињенице се не посматрају одвојено већ се разматра њихова интеракција и међусобни утицај.<sup>774</sup> Кључну улогу у обезбеђењу здраве и безбедне радне средине има послодавац, с тим што савремени концепт заштите здравља и безбедности на раду који се заснива на „*превенцији и хуманизацији услова рада*“ предвиђа и одговарајуће обавезе запослених, односно сарадњу (представника) запослених и послодаваца, али и надлежних институција јавне власти (фондови за здравствено, пензијско и инвалидско осигурање, министарство рада, министарство здравља, научни институти).<sup>775</sup> Концепт превенције болести и повреда на раду у области заштите здравља и безбедности на раду, са једне стране, и интеграција рањивих, вулнерабилних друштвених група у професионалну заједницу као концепт савременог антидискриминаторског радног законодавства, са друге стране, представљају правни основ за предвиђање посебне заштите здравља лица оболелих од ретких генетских болести, уз начело забране дискриминације по основу здравственог (и генетског) стања, начело хуманости и социјалне правде. Послодавац је обавезан да обезбеди заштиту здравља и безбедности на раду за све раднике, односно дужан је да обезбеди запосленима рад на радном месту и у радној околини у којима су спроведене мере заштите здравља и безбедности на раду. Посебно је дужан да осигура да радни процес буде прилагођен физичким и психичким могућностима запосленог, а да радна околина, средства за рад и средства и опрема за личну заштиту не угрожавају безбедност и здравље запосленог.<sup>776</sup> Поред тога, послодавац је дужан да сваком запосленом обезбеди обуку за заштиту здравља и безбедности на раду у погледу одређеног радног места, као и да донесе акт о процени ризика (вероватноћа настанка повреде, обољења) за сва радна места, при чему послодавац сноси све трошкове спровођења мера за заштиту здравља на раду укључујући и трошкове обуке за запослене.<sup>777</sup> Акт о процени ризика садржи опис процеса рада са проценом ризика и мере за отклањање ризика у циљу

---

<sup>773</sup> M. Shain, D.M. Kramer, „*Health Promotion in the Workplace: Framing the Concept; Reviewing the Evidence*,“ *Occup. Environ. Medicine*, Vol. 61, 2004, стр. 643.

<sup>774</sup> *Ibidem*.

<sup>775</sup> Б.А. Лубарда, *Радно право*, ... , *op. cit.*, стр. 379.

<sup>776</sup> *Ibid.*, стр. 380.

<sup>777</sup> *Ibidem*.

побољшања безбедности и здравља на раду.<sup>778</sup> Послодавац актом о процени ризика, на основу оцене службе медицине рада, одређује посебну здравствену способност за запослене који обављају послове са повећаним ризиком.<sup>779</sup> Лица оболела од ретких болести у ремисији су потпуно радно способна, односно немају умањену радну способност али имају нарушено опште здравствено стање, те су у складу са тим ризици од појаве различитих болести како основне ретке тако и могућих професионалних већи, због чега ова лица не треба да буду распоређена на пословима код којих постоји повећана опасност по здравље. Тренутно здравствено стање није одраз генетског стања, те време и степен манифестације генетског (патолошког) стања и његов утицај на здравствено стање ових лица не може бити унапред одређен. Посебно је „осетљиво“ питање, како са становишта етике тако и са становишта права, да ли послодавац сме генетским тестирањем да утврђује здравствено стање запосленог, односно да ли обавеза послодавца да спроводи мере за заштиту здравља и безбедности на раду и процена ризика одређеног радног места представља оправдани основ за генетско тестирање запослених тзв. *предиктивно генетско тестирање* или се то сматра дискриминацијом и повредом једнакости запослених, односно повредом права на (достојанствен) рад. Постоје две врсте генетског тестирања на местима рада – 1. генетски мониторинг којим се утврђују генетске абнормалности потенцијално узроковане изложеношћу одређеним токсинима на местима рада и 2. генетски скрининг који се спроводи са циљем утврђивања наследних, генетских болести или „осетљивости“ на одређене токсине у радној средини.<sup>780</sup> Генетски скрининг се спроводи обично пре заснивања радног односа са циљем избегавања и смањења ризика од настанка болести у будућности.<sup>781</sup> Генетско тестирање на местима рада послодавци спровode како ради утврђивања подобности кандидата за одређено радно место (генетски скрининг), тако и ради утврђивања генетске осетљивости запослених на услове радне средине (генетски мониторинг).<sup>782</sup>

---

<sup>778</sup> *Ibidem.*

<sup>779</sup> *Ibid.*, стр. 381.

<sup>780</sup> С. MacDonald, В. Williams-Jones, „*Ethics and Genetics: Susceptibility Testing in the Workplace*,“ *Journal of Business Ethics*, Vol. 35, 2002, стр. 235.

<sup>781</sup> *Ibidem.*

<sup>782</sup> *Ibidem.*

Интереси послодаваца за спровођењем генетског тестирања огледају се у смањењу трошкова повезаних са настанком професионалних болести, губитка продуктивности, прекомерног одсуствовања са рада и повезаних накнада зарада које падају на послодавце.<sup>783</sup> Заговорници генетског тестирања у области рада указују да запослени и они који аплицирају за посао имају значајну корист од генетског тестирања, односно да на тај начин добијају информацију о свом тренутном и будућем здравственом стању, те могу да предузму одређене превентивне мере и евентуално спрече или успоре настанак болести, као и да „избегну“ запослење или добију могућност да пређу на друго радно место које неће штетити њиховом здрављу. Међутим, *обавези послодаваца да спроводе мере за заштиту здравља и безбедности на раду* (које могу да укључују и генетско тестирање) супроставља се *право запослених на приватност и поверљивост здравствених и генетских информација* али и *право на аутономију и самоодређење* савременог медицинског права односно *право лица да не жели да добије информацију о свом здравственом стању*.<sup>784</sup> Право на аутономију повезује се са начелом слободе. Слобода појединца, укључујући и слободу на раду према Декарту, Хегелу, Канту и према традиционалном европском филозофском становишту, подразумева *аутономију*, односно аутономију од екстерних утицаја и мешања.<sup>785</sup> Слобода се углавном дефинише у негативном смислу, тј. као одсуство принуде и доминације, односно као одсуство моћи над појединцем чиме се том лицу „даје“ слобода.<sup>786</sup> Насупрот томе, јављају се и позитивне дефиниције слободе као аутономије, те је амерички филозоф Џон Дјуи, тридесетих година двадесетог века, дефинисао „слободу као моћ“, односно моћ да се постигну одређени циљеви и замисли.<sup>787</sup> Тако се слобода и аутономија пацијената (слобода да самостално доноси одлуке о свом здрављу укључујући и слободу да самостално одлучује о томе да ли ће или неће учествовати у генетском тестирању) преклапају и стоје насупрот обавези послодавца да спроводи мере за

---

<sup>783</sup> R.G. Rawbone, „*Future impact of genetic screening in occupational and environmental medicine*,“ *Occup. Environ. Medicine*, Vol. 56, 1999, стр. 722.

<sup>784</sup> *Ibid.* стр. 723.

<sup>785</sup> Ch. Maravelis, *op. cit.*, стр. 558.

<sup>786</sup> *Ibidem.*

<sup>787</sup> *Ibid.*, стр. 560.



заштиту здравља и безбедности на раду. Међутим, иако запослени имају пуну слободу и аутономију да одлучују о свом здравственом стању (укључујући и одлуку о подвргавању генетском тестирању), те уживају право на приватност и поверљивост медицинских и генетских информација, они имају и обавезе према осталим запосленима, и према трећим лицима да својим поступцима не угрожавају њихово здравље и безбедност, али и обавезу да учествују у превенцији болести, укључујући и обавезу очувања имовине послодавца. Генетско тестирање на местима рада допуштено је, у савременим правним системима, као мера за заштиту здравља и безбедности на раду под одређеним условима и уз ограничења права послодавца у погледу прикупљања и коришћења генетских информација запослених добијених генетским тестирањем. Тако се послодавцима забрањује коришћење генетских информација на начин којим се утиче на запошљавање, услове рада, напредовање на раду или престанак радног односа осим уколико послодавац не докаже да је та информација повезана са одређеним радним местом или условљена потребама посла.<sup>788</sup> Послодавцима се забрањује захтевање или сакупљање генетских информација пре заснивања радног односа осим уколико је та информација повезана са одређеним радним местом или условљена потребама посла.<sup>789</sup> Писани и информисани пристанак је обавезан за свако захтевање, прикупљање или откривање генетске информације.<sup>790</sup> Послодавцима се забрањује приступ генетским информацијама запослених које се налазе у њиховом здравственом картону (бази података) као услова за заснивање радног односа.<sup>791</sup> Послодавцима се забрањује откривање генетских информација без претходног писаног одобрења запосленог.<sup>792</sup>

За лица оболела од ретких болести у ремисији медицински преглед (и генетско тестирање) сматрају се оправданим *пре заснивања радног односа* али само као мера заштите здравља и безбедности на раду не и као услов за заснивање радног односа,

---

<sup>788</sup> K. Rothenberg, et al., „Genetic Information and the Workplace: Legislative Approaches and Policy Challenges,” Science, Vol. 275, March 1997, стр. 1756.

<sup>789</sup> *Ibidem.*

<sup>790</sup> *Ibidem.*

<sup>791</sup> *Ibidem.*

<sup>792</sup> *Ibid.*, стр. 1757.

услов за напредовање, одређивање зараде или као чињеница која се узима у обзир приликом одлучивања о престану радног односа, и то само у случају уколико је такво тестирање неопходно због потреба одређеног радног места. Претходни медицински преглед (који укључује и генетско тестирање) за лица оболела од ретких болести у ремисији препоручује се како са циљем превенције настанака професионалних болести у будућности на већ нарушено здравствено стање тако и ради спречавања манифестације основне, ретке болести. С тим што треба узети у обзир чињеницу да ефективност претходног медицинског (и генетског) тестирања није доказана када је реч о превенцији настанка професионалних болести.<sup>793</sup> Међународна организација рада као основне циљеве претходног медицинског прегледа наводи – 1. превенцију професионалних болести на местима рада где су постојеће превентивне мере достигле пуну ефективност али постоји повећан ризик по здравље кандидата; и 2. спречавање да здравствено стање кандидата (лица које аплицира за посао) постане ризик за остале запослене.<sup>794</sup> Генетско тестирање и *периодични медицински прегледи* лица оболелих од ретких болести у ремисији у току трајања радног односа, такође, су легитимни уз испуњење одређених услова у погледу спровођења генетског тестирања и медицинских прегледа, коришћења добијених резултата, односно генетских и медицинских информација и њиховог чувања. Наиме, обавезан је писани информисани пристанак и обезбеђење поверљивости медицинских и генетских информација добијених генетским тестирањем. Здравственом раднику који спроводи генетско тестирање и медицински преглед у циљу заштите приватности запосленог забрањује се да послодавцу даје детаљне информације о здравственом (и генетском) стању запосленог које укључују дијагнозу већ само мишљење и процену здравствене и радне способности за посао. Лица оболела од ретких болести у ремисији, по угледу на правила која важе за лица која раде на пословима са повећаним ризиком по здравље, треба да имају право на периодичне здравствене прегледе укључујући и право на бенефицирани радни стаж. На тај начин обезбеђује се потпуно остваривање права на (достојанствен) рад, као и

---

<sup>793</sup> B. Sorgdrager, C.T.J. Hulshof, F.J.H. van Dijk, „*Evaluation of the effectiveness of pre-employment screening*,” *Int. Arch Occup. Environ. Health*, Vol. 77, 2004, стр. 272.

<sup>794</sup> *Ibidem*.

укључивање у радну заједницу без дискриминације уз истовремено остваривање права на заштиту здравља и безбедности на раду, као интегралног дела политике јавног здравља. При томе, треба посебно обратити пажњу на унапређење медицинског и генетског знања на местима рада, развити програм информисања о потенцијалним опасностима по здравље за запослене, као и развити специјализоване програме саветовања у индикованим случајевима, било да је реч о појединцу или о радном месту.<sup>795</sup> Наглашава се значај подстицања развијања културе рада у области безбедности и здравља на раду.<sup>796</sup>

Лица оболела од ретких болести у ремисији представљају високо ризичну категорију запослених због чега се указује на значај како претходних медицинских и генетских прегледа тако и периодичних у току трајања радног односа са циљем превенције манифестације основне, ретке болести, као и могућих професионалних болести у будућности. При томе, посебну пажњу треба посветити законском регулисању поступка спровођења генетског тестирања на местима рада, начина коришћења и чувања резултата генетског тестирања, односно обезбедити потпуно остваривање права на приватност и поверљивост генетских информација запослених. Поред тога, и остале услове рада (радно време, одмори, одсуства) у индикованим случајевима треба прилагодити здравственом (и генетском) стању запосленог оболелог од ретке болести који се налази у фази ремисије, као и размотрити могућност распоређивања на друго, одговарајуће радно место како не би дошло до даљег нарушавања здравља запосленог или, уколико постоји могућност, понудити запосленом заснивање флексибилног радног односа (рад од куће, рад на даљину). Предлаже се предвиђање бенефицираног радног стажа за лица оболела од ретких болести у ремисији, посебно код оних ретких генетских болести за које се зна да се манифестују у каснијем животном добу, што је случај Хантингтонове болести.

Одређен значај за обезбеђење заштите здравља и безбедности на раду имају и институције екстерног и интерног карактера. На нивоу послодавца радним

---

<sup>795</sup> Т. Haines, *op. cit.*, стр. 2274.

<sup>796</sup> Б. А. Лубарда, *Радно право, ...*, *op. cit.*, стр. 404.

законодавством а ређе колективним уговором о раду оснивају се институције заштите здравља и безбедности на раду интерног карактера, односно лице за безбедност и здравље на раду, одбор за заштиту здравља и безбедности на раду и служба медицине рада.<sup>797</sup> Лице за безбедност и здравље на раду врши превентивне (припрема акта о процени ризика, оспособљавање радника за безбедан и здрав рад, предлагање мера за побољшање услова рада, сарадња са службом медицине рада) контролне (прати и контролише примену мера заштите здравља и безбедности на раду), корективно-репресивне активности (забрањује рад на радном месту или употребу средстава за рад у случају непосредне опасности по живот и здравље запослених) и води евиденцију у области здравља и безбедности на раду.<sup>798</sup> Одбор за заштиту здравља и безбедности на раду чине представници послодавца и представници запослених, а обавља послове превентивног (саветовање и предлози за побољшање услова рада и превенције професионалних болести), контролног (периодично вршење надзора над применом прописа о заштити здравља и безбедности на раду, разматрање годишњег извештаја о стању у овој области и годишњи програм превенције од професионалних ризика код послодавца) и консултативног карактера (достављање мишљења на садржај правилника о раду који укључује и питања из области здравља и безбедности на раду и мишљење у случајевима реорганизације предузећа), док се као важна институција у области превенције заштите здравља и безбедности на раду јавља и служба медицине рада код послодаваца.<sup>799</sup>

#### 1.3.2.2.1.3 Стручно оспособљавање и усавршавање на раду

Под *стручним оспособљавањем (обука)* подразумева се планска активност послодавца усмерена на побољшање способности, вештина, ставова и резултата запослених на радним местима или на повезаним радним местима док се под *стручним усавршавањем* подразумева стицање нових знања и способности неопходних за рад на другом (хијерархијски) вишем радном месту код истог (или

---

<sup>797</sup> *Ibidem.*

<sup>798</sup> *Ibid.*, стр. 405.

<sup>799</sup> *Ibid.*, стр. 406-407.

другог) послодавца.<sup>800</sup> Циљ стручног оспособљавања и стручног усавршавања, који се сматрају комплементарним појмовима у образовном систему,<sup>801</sup> јесте повећање професионалних способности запослених у условима глобализације, технолошких и техничких промена и достигнућа, и појаве нових форми рада.<sup>802</sup> Право на стручно оспособљавање и усавршававање запослених представља конкретизацију уставног начела о праву на слободан развој личности, односно права на професионалан развој личности, нарочито у данашњим условима развоја радног права и увођења концепта доживотног учења, односно сталног професионалног оспособљавања радника.<sup>803</sup> Поред тога, ово право посматра се у контексту *остваривања начела једнакости*, односно начела једнаких шанси у запошљавању и раду, посебно у оквирима савременог принципа професионалне интеграције рањивих категорија радника (жена, младих, старијих радника, радника миграната, мањинских група, лица са инвалидитетом), и циља подизања одговарајуће стопе запослености и друштвене укључености ових група.<sup>804</sup>

На међународном нивоу, Међународним пактом о економским, социјалним и културним правима (1966) предвиђена је обавеза држава да предузимају мере за организовање програма и политика професионалног оспособљавања, док је Међународна организација рада 1975. године усвојила Конвенцију бр. 142. о развоју људских ресурса и истоимену Препоруку бр. 150. која је заменила Препоруку бр. 117. о професионалном оспособљавању (1962).<sup>805</sup> Конвенција бр. 142. о професионалној оријентацији и стручном оспособљавању и развоју људских ресурса предвиђа за државе чланице установљавање програма професионалне оријентације и оспособљавања у оквирима јавних служби за запошљавање али уз учешће

---

<sup>800</sup> Б. А. Лубарда, *Радно право, ...*, *op. cit.*, стр. 523.

<sup>801</sup> *Ibid.*, стр. 526.

<sup>802</sup> М. Mulder, Т. Weigel, К. Collins, „*The concept of competence concept in the development of vocational education and training in selected EU member states. A critical analysis*,“ *Journal of Vocational Education and Training*, 59:1, 2006, стр. 67.

<sup>803</sup> Б. А. Лубарда, *Радно право, ...*, *op. cit.*, стр. 524 и 530.

<sup>804</sup> *Inclusion of People with Disabilities in Vocational Training: A Practical Guide*, International Labour Office, 2013, стр. iv.

<sup>805</sup> Б. А. Лубарда, *Радно право, ...*, *op. cit.*, стр. 531.

послодаваца и јавних, образовних институција.<sup>806</sup> Конвенција бр. 142. предвиђа и стандарде за оспособљавање рањивих категорија радника (малолетних и омладине, жена, старијих лица, радника миграната, samozапослених лица, менаџера, као и лица са инвалидитетом).<sup>807</sup> У оквирима Међународне организације рада донети су и међународни стандарди који се односе посебно на *професионално оспособљавање лица са инвалидитетом*, као нарочито рањиве категорије радника, где је Препоруком бр. 99 из 1955. године о професионалној рехабилитацији лица са инвалидитетом предвиђено да „увек када је могуће, лица са инвалидитетом треба да учествују у професионалном оспособљавању (обуци) под истим условима као и остали запослени који се не сматрају лицима са инвалидитетом.“<sup>808</sup> Поред тога, Конвенцијом о професионалној рехабилитацији и запошљавању лица са инвалидитетом из 1983. године захтева се установљавање програма обуке за лица са инвалидитетом са циљем остваривања начела једнакости, док се пратећом Препоруком бр. 168. предвиђа да професионална обука лица са инвалидитетом треба да буде иста, као и за остале који се не сматрају лицима са инвалидитетом, увек када је то могуће, као и да буде праћена неопходним прилагођавањима (концепт разумног прилагођавања) потребама лица са инвалидитетом.<sup>809</sup> Препоруком МОП-а бр. 195. о развоју људских ресурса: образовање, обука и доживотно учење из 2005. године предвиђа се да државе чланице „треба да промовишу образовање, обуку и доживотно учење за лица за која су у националним оквирима идентификоване посебне потребе, као што су млади, *лица са инвалидитетом*, радници мигранти, старији радници, припадници етничких мањина, али и остала социјално искључена лица...“<sup>810</sup> Препоруком бр. 195. истиче се промовисање учешћа синдиката и удружења послодаваца у социјалном дијалогу о установљавању програма обуке, као и јачање социјалног дијалога и колективног

---

<sup>806</sup> *Ibid.*, стр. 532.

<sup>807</sup> *Ibidem.*

<sup>808</sup> *Inclusion of People with Disabilities in Vocational Training: A Practical Guide, op. cit.*, стр. iii.

<sup>809</sup> *Ibidem.*

<sup>810</sup> *Recommendation concerning Human Resources Development: Education, Training and Lifelong Learning*, International Labour Office, Geneva, 2005, стр. 6, доступно на: [http://www.oitcenterfor.org/sites/default/files/file\\_publicacion/rec195en.pdf](http://www.oitcenterfor.org/sites/default/files/file_publicacion/rec195en.pdf)

преговарања о професионалном оспособљавању на међународном, националном, регионалном, локалном, секторском, као и на нивоу послодавца.<sup>811</sup>

На регионалном, односно на нивоу Европске уније, образовање и обука представљају саставне делове политике Европске уније од њеног настанка,<sup>812</sup> где је почев од усвајања Лисабонске стратегије 2000. године, европска политика у области образовања и обуке усмерена на повећање економског раста и запошљавања, што је довело до усвајања европског квалификационог оквира за доживотно учење.<sup>813</sup> Са друге стране, у оквиру Савета Европе, Европска социјална повеља установљава право на професионалну обуку где предвиђа промоцију приправништва, професионално оспособљавање и реособљавање старијих радника, охрабривање коришћења доступних погодности, обезбеђење стицања додатне обуке током радног времена на захтев послодавца, и указује на значај консултовања синдиката запослених и удружења послодаваца у конципирању и реализацији професионалног оспособљавања и приправништва.<sup>814</sup>

Радно законодавство предвиђа право и дужност запосленог на оспособљавање и стручно усавршавање када то захтева потреба процеса рада, као и увођење новог начина и организације рада, под претњом отказа уговора о раду.<sup>815</sup> Стручно усавршавање се може организовати код послодавца, у образовним установама, у оквиру Националне службе за запошљавање, у оквиру приватних агенција за запошљавање, као и код других послодаваца.<sup>816</sup> Финасирање стручног оспособљавања, односно усавршавања се обезбеђује из прихода послодавца, с тим да постоји могућност да се законом предвиди да се део средстава обезбеђује и из буџета

---

<sup>811</sup> *Ibidem.*

<sup>812</sup> Професионална обука је предвиђена као део активности Заједнице још у Уговору из Рима 1957. године, док је образовање формално предвиђено Уговором из Мастрихта (1992). *Concept Note-Vocational Education and Training in European Development Cooperation, Employment, Social Inclusion, Migration*, European Commission, February 2014, стр. 5.

<sup>813</sup> *Concept Note-Vocational Education and Training in European Development Cooperation, Employment, Social Inclusion, Migration*, European Commission, February 2014, стр. 5, доступно на: [https://ec.europa.eu/europeaid/sites/devco/files/concept-note-tvet\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/europeaid/sites/devco/files/concept-note-tvet_en.pdf)

<sup>814</sup> Б. А. Лубарда, *Радно право, ...*, *op. cit.*, стр. 532-533.

<sup>815</sup> *Ibid.*, стр. 535.

<sup>816</sup> *Ibid.*, стр. 525.

или из посебних фондова.<sup>817</sup> Радним законодавством или чешће аутономним актима установљава се право запослених на плаћено одсуство са рада ради учешћа у програмима стручног оспособљавања који се реализују у институцијама за професионално оспособљавање.<sup>818</sup>

Лица оболела од ретких болести остварују право на стручно оспособљавање и усавршавање на раду под једнаким условима као и остали запослени, што значи да здравствени (и генетски) статус не сме да буде критеријум на основу кога се одређује учешће запослених у програмима стручног оспособљавања, односно усавршавања. Примена начела једнакости у области стручног оспособљавања и усавршавања на раду од великог је значаја за радноправни статус лица оболелих од ретких болести, што обезбеђује да и ова лица буду конкурентна на тржишту рада. Међународним стандардима се предвиђају *посебно прилагођени програми за стручно оспособљавање и усавршавање* социјално искључених друштвених група, као што су лица са инвалидитетом што је од значаја за радноправни статус лица оболелих од ретких болести које су довеле до инвалидитета.

### 1.3.3 Болесни носиоци патогених гена

У групу болесних носиоца патогених гена спадају лица код којих постоје патогене (абнормалне) промене у генетској структури, дошло је до манифестације симптома ретке болести које су затим узроковале физичко и/или психичко оштећење које се може квалификовати као инвалидитет. Радна способност ових лица одређује се према обиму и степену оштећења и према врсти послова за која су лица квалификована, те може бити потпуна или ограничена. Савремено радно и антидискриминаторско право предвиђају посебне услове за запошљавање и рад лица са инвалидитетом обезбеђујући посебну заштиту која има за циљ остварење начела једнакости, односно начела забране дискриминације. У групу болесних носиоца патогених гена спадају и лица код којих је ретка болест манифестована у таквом степену и обиму да ова лица не могу да добију нити задрже запослење ни под

---

<sup>817</sup> *Ibid.*, стр. 535.

<sup>818</sup> *Ibid.*, стр. 529.



општим нити посебним условима, те се она сматрају потпуно радно неспособним лицима. Ова лица остварују право на заштиту у оквиру система социјалне заштите. Лица оболела од ретких болести које су довеле до инвалидитета (било да је инвалидитет урођен или је настао касније прогресијом ретке болести) уживају заштиту права на раду и у вези са радом у оквиру концепта који важи и за остала лица са инвалидитетом чији инвалидитет је настао на основу других узрока (повредом на раду, професионалном болешћу, другом болешћу која се не сматра ретком, повредом ван рада). Карактеристика ретких болести је да иста ретка болест може код једних да доведе до лакшег облика инвалидитета који омогућава рад под општим или посебним условима, у зависности од врсте послова док код других доводи до потпуног губитака радне способности, као на пример мускуларна дистрофија.<sup>819</sup> Због тога приликом оцене радне способности и утврђивања степена инвалидитета лица оболелих од ретких болести од великог значаја је да здравствени радник поседује специјализована знања о ретким болестима и њиховој манифестацији, како се лица са лакшим облицима одређених тешких ретких болести не би *a priori* искључивала са тржишта рада. Регулисање статуса лица са инвалидитетом дуго времена је вршено у оквиру области социјалне политике и права, те се инвалидитет дефинисао у односу на мере социјалне заштите где су предвиђене различите олакшице (као начини за компензацију зараде) и формиране службе за помоћ овој категорији становништва.<sup>820</sup> Међутим, развојем антидискриминаторског права и његовим интегрисањем у савремено радно право, лица са инвалидитетом, постају посебна радноправна категорија за коју се предвиђају посебни услови рада и олакшице са циљем укључивања у радну средину. На тај начин направљена је дистинкција између лица са лакшим облицима инвалидитета чији се статус регулише у оквиру радног права и лица са тешким облицима инвалидитета чији је статус предмет социјалног права. Тако је правни статус тзв.

---

<sup>819</sup> *Building on the Foundations: The Cost of Living with Muscle Disease*, Muscular Dystrophy Campaign, Novembar 2010, стр. 5, доступно на:

[http://www.muscular dystrophy.org/assets/0002/0463/Cost\\_of\\_Living\\_with\\_Muscle\\_Disease.pdf](http://www.muscular dystrophy.org/assets/0002/0463/Cost_of_Living_with_Muscle_Disease.pdf)

<sup>820</sup> V. Pešić, *Evropska unija i osobe sa invaliditetom*, Friedrich Ebert Stiftung, Narodna kancelarija predsednika Republike, Beograd, 2006, стр. 17.

болесних носиоца патогених гена делом уређен радним правом, односно одредбама којима се регулише радноправни статус лица са инвалидитетом а делом социјалним правом у погледу оних лица код којих је наступио потпуни губитак способности за рад.

### *1.3.3.1 Лица са инвалидитетом*

Лица са инвалидитетом представљају хетерогену, мањинску друштвену групу, која се разликује по типу инвалидитета (физички, сензорни, интелектуални/ментални), времену његовог настанка (на рођењу, у току школовања, касније у животу/на радном месту) и прогресији (константно или стање са тенденцијом погоршања).<sup>821</sup> Тачан број лица са инвалидитетом није познат и тешко га је утврдити, што додатно отежава и чињеница непостојања опште прихваћене дефиниције инвалидитета, односно лица са инвалидитетом, где се дефиниције разликују између држава. Према подацима Светске здравствене организације најмање 10% сваке популације чине лица са инвалидитетом.<sup>822</sup>

Однос друштва према лицима са инвалидитетом се историјски мењао а заједно са њим и њихов правни статус. Од законски прописаног физичког уништења деце са инвалидитетом и ћутања о овој категорији становништва до признавања посебних права у савременим правним системим под окриљем правила међународног антидискриминаторског права.<sup>823</sup> Одређени облици помоћи маргинализованим и рањивим категоријама становништва могу се пронаћи и у древним друштвима где се предвиђа „да је због очувања племена обичај налагао солидарност према немоћном.“<sup>824</sup> Инвалидитет је, такође, био тумачен као „обележавање од стране виших сила“ и у складу са тим је уследило друштвено признавање ове категорије становништва због могућности комуникације са „оностраним“ чиме су лица са

---

<sup>821</sup> К. Станимиров, Б. Јаблан, „*Особе са инвалидитетом у свету рада*“, Социјална мисао 3/2009, стр. 152.

<sup>822</sup> *Ibidem*.

<sup>823</sup> Ј. Petrović, „*Pravni status osoba sa invaliditetom*“, *Teme*, Vol. 28, Br. 4, 2004, стр. 381-382.

<sup>824</sup> Ј. Petrović, „*Pregled odnosa društva prema osobama sa invaliditetom kroz istoriju*“, *Teme*, br. 2, 2012, стр. 867.

инвалидитетом уживала и одређен степен угледа у друштву.<sup>825</sup> Тако у древним правним документима проналазе се претече савременим мерама социјалне заштите, где се у Мојсијевом закону поред других одредби о старању о лицима која се налазе у стању социјалне потребе (сиромашни, деца без родитељског старања и сл.) помињу и лица неспособна за рад о којима имају обавезу да се старају имућни грађани.<sup>826</sup> Са друге стране, у античким друштвима Рима и Старе Грчке лица са инвалидитетом била су препуштена породици која је често имала обавезу да та лица држи потпуно изван јавног живота.<sup>827</sup> Међутим, било је и филозофа и учених људи који су се противили оваквом схватању инвалидитета и таквом односу према лицима са инвалидитетом где се посебно истиче Хипократ. У Хипократовој заклетви говори се о равноправном третману болесника од стране лекара, без обзира на њихове различитости.<sup>828</sup> Поред тога, Хипократ је био међу првим лекарима који су сматрали да су менталне болести излечиве, да имају физиолошку основу и да пацијенте треба подвргнути лечењу.<sup>829</sup> У средњовековном периоду извори о третману лица са инвалидитетом оскудни су али се сматра да су и тада религиозна припадност, раса и пол утицали на схватање инвалидитета и на судбину лица са инвалидитетом, где је инвалидитет повезиван са сиромаштвом, а лица са инвалидитетом сматрана „другом друштвеном категоријом“ и „проклетством.“<sup>830</sup> Седамнаести век је „век затварања“ свих маргиналних категорија становништва – сиромашних, незапослених, преступника, менталних болесника, скитница, лица са физичким инвалидитетом у градске тамнице које су постојале у свим већим градовима.<sup>831</sup> Напредак у медицини у погледу утврђивања узрока и порекла многих болести, развој образовног система, оснивање болница и побољшање стања у њима, почетком 18. века, као и све већи број болница за менталне болеснике представљају корак у правцу побољшања положаја лица са инвалидитетом. Ипак, положај лица са инвалидитетом неће бити

---

<sup>825</sup> *Ibidem.*

<sup>826</sup> *Ibid.*, стр. 868.

<sup>827</sup> *Ibid.*, стр. 868 – 869.

<sup>828</sup> *Ibid.*, стр. 870.

<sup>829</sup> *Ibidem.*

<sup>830</sup> *Ibid.*, стр. 871.

<sup>831</sup> *Ibid.*, стр. 874.

измењен осим спорадичних случајева све до краја 19. века, када се оснивају прихватилишта за лица са тешким облицима инвалидитета где су услови знатно хуманији.<sup>832</sup> На положај лица са инвалидитетом утицале су идеје филантропа, нарочито оне о примени посебних метода о образовању деце са различитим видовима инвалидитета што је утицало на идеју о примени специјализованог образовања за лица са инвалидитетом, где су методе рада прилагођаване њиховим здравственим потребама.<sup>833</sup> Положај лица са инвалидитетом почео је да се мења на боље тек почетком 20. века<sup>834</sup> развијањем установа јавних социјалних служби али и појавом добротворних организација (претеча данашњих организација цивилног друштва) које су имале значајну улогу у побољшању квалитета живота ове категорије становништва.<sup>835</sup> Све до касних шездесетих година 20. века социјална подршка за лица са вишеструким инвалидитетом била је недоступна изван институција, и нису постојале накнаде по основу инвалидитета.<sup>836</sup> Лица са вишеструким инвалидитетом била су смештена у резиденцијалне институције или су живела у сиромаштву и друштвено изолованим срединама, што је довело до формирања Групе за подршку прихода лица са инвалидитетом 1965. године у Великој Британији, као облика социјалног организовања и удруживања лица са инвалидитетом.<sup>837</sup> Године 1974. формирана је Унија лица са физичким оштећењима против сегрегације (енг. *Union of the Physically Impaired Against Segregation*) која је имала велики утицај на појаву социјалног модела разумевања инвалидитета и концепта друштвене интеграције лица

---

<sup>832</sup> *Ibidem.*

<sup>833</sup> *Ibid.*, стр.875.

<sup>834</sup> Ипак, сматра се да филозовски и културни основ негативног односа друштва према инвалидитету и лицима са инвалидитетом проистиче из западне културе. Према овом схватању, већина лица са инвалидитетом интегрисана је у друштвену заједницу пре индустријске револуције док је економски и социјални напредак који прати индустријски капитализам представљао претечу дискриминаторске политике и праксе. Индустријализација, урбанизација, промена образаца рада, еугеника и социјални Дрвинизам допринели су формирању предрасуда, и уклањању лица са инвалидитетом из друштвеног живота. У Немачкој је чак и легализована „политика еутаназије“ лица са инвалидитетом тридесетих и четрдесетих година 20. века. С. Barnes, „*The Social Model of Disability: Valuable or Irrelevant?*“, у N. Watson, N. Roulstone, С. Thomas (eds.), *The Routledge Handbook of Disability Studies*, Routledge, London, 2012, стр. 13.

<sup>835</sup> Ј. Petrović, „*Pregled odnosa društva prema osobama sa invaliditetom kroz istoriju*“, *op. cit.*, стр. 876.

<sup>836</sup> С. Barnes, *op. cit.*, стр. 14.

<sup>837</sup> *Ibidem.*

са инвалидитетом.<sup>838</sup> Наиме, за крај 20. века и почетак 21. века везује се идеја интеграције рањивих, маргинализованих друштвених група у друштвену али и радну средину и развој антидискриминаторског права. За укључивање лица са инвалидитетом у друштвени живот што подразумева и интеграцију у професионалну заједницу велики значај имала је иницијатива за професионалном рехабилитацијом лица са инвалидитетом која се јавила након Другог светског рата, што се прво односило на ратне ветеране, да би касније обухватало и остала лица са инвалидитетом.<sup>839</sup> Побољшање друштвеног положаја лица са инвалидитетом захтева регулисање њиховог правног статуса. Поред општих међународних докумената о људским правима, као што је Општа декларација УН о правима човека из 1948. године која забрањује било који облик дискриминације на основу различитости, затим Међународног пакта о грађанским и политичким правима, као и Међународног пакта о економским, социјалним и културним правима којим се забрањује дискриминација у области рада, у оквиру Уједињених нација, усвојена је и посебна Декларација о правима лица са специјалним потребама 1975. године, 1971. године усвојена је Декларација о правима ментално оболелих лица,<sup>840</sup> да би 2006. године била усвојена Конвенција о правима особа са инвалидитетом. У регулисању статуса лица са инвалидитетом велики напредак је остварен осамдесетих година двадесетог века усвајањем од стране Генералне скупштине Уједињених нација Светског програма о активностима које се односе на лица са инвалидитетом а који је имао за циљ утицај на доношење националних програма за постизање једнакости лица са инвалидитетом.<sup>841</sup> Године 1993. Генерална скупштина Уједињених нација усвојила је Стандардна правила за изједначавање могућности које се пружају лицима са инвалидитетом која нису правно обавезујућа али државе чланице УН које су потписнице овог документа имају етичку и политичку обавезу да обезбеде услове за

---

<sup>838</sup> *Ibid.*, стр. 15.

<sup>839</sup> J. Petrović, „*Pregled odnosa društva prema osobama sa invaliditetom kroz istoriju*,” *op. cit.*, стр. 877.

<sup>840</sup> J. Petrović, „*Pravni status osoba sa invaliditetom*,” *op.cit.*, ... , стр. 392.

<sup>841</sup> M.A. Stein, J. E. Lord, *Future Prospects for the United Nations Convention on the Rights of Persons with Disabilities*, у *The UN Convention on the Rights of Persons with Disabilities: European and Scandinavian Perspectives*, Oddný Mjöll Arnardóttir & Gerard Quinn (eds), 2009, стр. 21.

њихово спровођење.<sup>842</sup> Овај документ садржи 22 правила и одредбе о контроли примене.<sup>843</sup> Предвиђа се да државе предузму мере за подизање свести о лицима са инвалидитетом, њиховим правима, потребама и потенцијалима везаним за друштво.<sup>844</sup> Указује се на значај *здравствене заштите и рехабилитације* којима се постиже очување преостале способности, као и на потребу за *развојем служби за помоћ* у постизању што већег ступња независности у задовољењу основних потреба, као и на акцију држава на *уклањању баријера* (физичких, архитектонских, културних и др.), односно обезбеђење несметаног приступа физичкој околини али и информацијама и комуникацијама.<sup>845</sup> Поред тога, посебна пажња посвећује се *образовању лица са инвалидитетом*, где се указује на значај редовног школовања деце и одраслих лица са инвалидитетом док се специјализовани програми образовања препоручују само у случајевима када је редовно школовање онемогућено.<sup>846</sup> Правилу бр. 7 препоручује се предвиђање механизма за *запошљавање лица са инвалидитетом која немају дискриминаторски већ интегративни карактер*.<sup>847</sup> У вези са овим правилом је и правило бр. 8 којим се предвиђа *одговорност државе за социјалну сигурност лица са инвалидитетом*, односно предвиђање накнада за издржавање за оне који су тренутно без посла или им инвалидитет не дозвољава радни ангажман, накнаду за особе које брину о лицима са инвалидитетом, као и предвиђање мера које подстичу повратак на рад.<sup>848</sup> Указује се и на потребе лица са инвалидитетом у области културе, спорта и рекреације, верске идентификације, као и учешћа у политичком и јавном животу државе.<sup>849</sup>

Први међународни документ који дефинише статус лица са инвалидитетом и који је правно обавезујући за државе потписнице јесте Конвенција о правима особа са инвалидитетом усвојена од стране Генералне скупштине Уједињених нација 2006.

---

<sup>842</sup> J. Petrović, "Pravni status osoba sa invaliditetom," *op. cit.*, ... , стр. 395.

<sup>843</sup> *Ibidem.*

<sup>844</sup> *Ibidem.*

<sup>845</sup> *Ibidem.*

<sup>846</sup> *Ibidem.*

<sup>847</sup> *Ibid.*, стр. 396.

<sup>848</sup> *Ibidem.*

<sup>849</sup> *Ibidem.*

године. Конвенција о правима особа са инвалидитетом не прописује нова права за лица са инвалидитетом већ предвиђа мере за остваривање како грађанских и политичких, тако и економских, социјалних и културних права.<sup>850</sup> Чланом 1. дат је циљ доношења Конвенције, односно „промовисање, заштита и обезбеђење потпуног и једнаког уживања свих људских права и слобода за сва лица са инвалидитетом, као и промовисање поштовања њиховог урођеног достојанства.“<sup>851</sup> Конвенција изричито не дефинише инвалидитет али предвиђа да се њене одредбе не односе само на тешке и дуготрајне облике инвалидитета, односно на дуготрајна физичка, ментална, интелектуална или сензорска оштећења већ на све облике инвалидитета која као стања настају из интеракције са различитим баријерама које спречавају њихову пуну и ефективну партиципацију у друштву.<sup>852</sup> Забрањују се сви облици дискриминације на основу инвалидитета која се дефинише „као свако разликовање, искључивање или ограничавање на основу инвалидитета које има за циљ или производи ефекат угрожавања или повреде признавања, уживања или употребе, на једнаким основама као и остали чланови друштва, свих људских права и основних слобода.“<sup>853</sup> Конвенција под дискриминацијом подразумева и ускраћивање разумног прилагођавања које дефинише као „неопходну и одговарајућу модификацију (промену) и адаптацију која не доводи до диспропорције или непримереног терета за супротну страну.“<sup>854</sup> Посебно се указује на значај обезбеђења остваривања права жена и деце са инвалидитетом. У Конвенцији се наглашавају права лица са инвалидитетом која су гарантована осталим међународним документима о људским правима – право на живот, забрана тортуре, право на образовање, *право на рад и запошљавање*, политичку партиципацију, правну способност, приступ правди, слободу изражавања и мишљења, право на приватност, партиципацију у културном животу, спорту и рекреацији, поштовање породичног живота, персоналну

---

<sup>850</sup> *Uvod u Međunarodnu konvenciju o pravima osoba sa invaliditetom*, Centar za samostalan život invalida Srbije, oktobar 2006, стр. 5.

<sup>851</sup> M.A. Stein, J. E. Lord, *op. cit.*, стр. 24.

<sup>852</sup> *Ibid.*, стр. 24 – 25.

<sup>853</sup> *Ibid.*, стр. 25 – 26.

<sup>854</sup> *Ibid.*, стр. 26.

интеграцију, слободу кретања, слободу и сигурност, као и право на адекватан животни стандард.<sup>855</sup>

Међународна организација рада<sup>856</sup> у циљу регулисања права на раду и у вези са радом лица са инвалидитетом и ради њиховог укључивања у професионалну заједницу усвојила је 1950. године Препоруку о професионалном тренингу одраслих бр. 88/1950 која се односи на професионални тренинг одраслих али и лица са инвалидитетом, да би 1955. усвојила *Препоруку о стручном оспособљавању и реоспособљавању лица са инвалидитетом бр. 99/1955.*<sup>857</sup> Под стручним оспособљавањем и реоспособљавањем подразумева се „сталан и координиран процес оспособљавања и реоспособљавања који се састоје у стављању на располагање служби које пружају и чувају запослење лицима са инвалидитетом.“<sup>858</sup> Средства стручног оспособљавања и реоспособљавања јесу професионална оријентација, стручно оспособљавање и одабрано запослење.<sup>859</sup> Препорука бр. 99. предвиђа мере које државе треба да предузму са циљем повећавања могућности за запошљавање лица са инвалидитетом. При томе се истиче способност и капацитет за рад, а не њихов инвалидитет, те се подстичу државе да помогну запошљавање лица са инвалидитетом одређеним подстицајним мерама – увођењем квотног запошљавања, стављањем на располагање тзв. посебних запослења за лица са инвалидитетом, омогућавањем запошљавања лица са озбиљним инвалидитетом под посебним

---

<sup>855</sup> *Ibid.*, стр. 29.

<sup>856</sup> Активности Међународне организације рада у погледу промовисања и подршке у запошљавању лица са инвалидитетом вежу се још за 1925. годину. Рани облици принципа једнакости шанси и поступања према лицима са инвалидитетом, као и концепта афирмативне акције у оквиру Међународне организације рада могу се наћи у стандардима представљеним 1940. године који се односе на медицинске прегледе младих са циљем утврђивања способности за рад док је концепт повратка на рад лица са инвалидитетом садржан у стандардима о социјалној сигурности представљеним 1952. године, и они се сматрају елементима модерног Права по основу инвалидитета. В. Murray, „*Employment and training opportunities for people with disabilities: The ILO's role,*“ у Trade unions and workers with disabilities: Promoting decent work, combating discrimination, Labour Education, No. 137, 2004/4, стр. 3.

<sup>857</sup> G.Odović, D.Rapaić, G.Nedović, *Zapošljavanje osoba sa invaliditetom*, стр. 191, доступно на: [http://www.fasper.bg.ac.rs/nastavnici/Rapaić\\_Dragan/radovi/ZAPOSLJAVANJE%20OSOBA%20S%20AIN%20VALIDITETOM.pdf](http://www.fasper.bg.ac.rs/nastavnici/Rapaić_Dragan/radovi/ZAPOSLJAVANJE%20OSOBA%20S%20AIN%20VALIDITETOM.pdf)

<sup>858</sup> В. М. Šunderić, *Pravo Međunarodne organizacije rada*, Pravni fakultet Univerziteta u Beogradu, Beograd, 2001, стр. 443.

<sup>859</sup> *Ibidem.*



условима давањем првенства у неким струкама за које се сматра да одговарају њиховим способностима (тзв. позитивна дискриминација), подстицањем оснивања задруга за лица са инвалидитетом или других сличних организација којима управљају ова лица или се то врши неко други у њихово име.<sup>860</sup> Значај приступа образовању, професионалном усавршавању, као и значај обавештавања о могућностима за запошљавање лица са инвалидитетом наглашен је и представљен у Конвенцији МОП-а о развоју људских ресурса бр. 142. из 1975. године.<sup>861</sup> Конвенцију бр. 142. прати Препорука бр. 150. која уводи принцип професионалне обуке и усмеравања лица са инвалидитетом, наглашава значај едукације јавности, послодаваца и радника у погледу права на раду и у вези са радом лица са инвалидитетом, и позива на прилагођавање места и услова рада потребама радника са инвалидитетом.<sup>862</sup> Ови принципи су затим унети у Препоруку МОП-а бр. 195. о развоју људских ресурса која је донета 2004. године.<sup>863</sup> Под утицајем активности Уједињених нација осамдесетих година двадесетог века и проглашавањем 1981. године годином лица са инвалидитетом, Међународна организација рада је 1983. године усвојила *Конвенцију бр. 159. о професионалној рехабилитацији и запошљавању лица са инвалидитетом*, као и Препоруку бр. 168. о професионалној рехабилитацији.<sup>864</sup> Конвенција бр. 159. примењује се на све категорије лица са инвалидитетом док је лице са инвалидитетом дефинисано као лице чији су изгледи да обезбеди или задржи одговарајуће запослење, као и да напредује на њему, знатно смањени због прописно утврђене физичке или менталне мане.<sup>865</sup> Политика запошљавања треба да се заснива на принципу једнаких могућности и третмана, уз обавезу држава да обезбеде обуку за саветнике за рехабилитацију, односно обуку за особље одговорно за професионалну оријентацију, стручно оспособљавање, посредовање и запошљавање лица са инвалидитетом.<sup>866</sup> Поред тога, Препорука бр.

---

<sup>860</sup> *Ibid.*, стр. 448.

<sup>861</sup> В. Murray, *op. cit.*, стр. 3.

<sup>862</sup> *Ibidem.*

<sup>863</sup> *Ibidem.*

<sup>864</sup> В. М. Šunderić, *Pravo Međunarodne organizacije rada, ...*, *op. cit.*, стр. 441.

<sup>865</sup> *Ibid.*, стр. 442.

<sup>866</sup> *Ibid.*, стр. 443.

168. наглашава значај сарадње између система здравствене заштите и осталих надлежних за професионалну и социјалну рехабилитацију, где се поред мера за подстицање запошљавања предвиђених Препоруком бр. 99. указује и на важност финансијских подстицаја државе за послодавце који обезбеђују обуку и запошљавање лица са инвалидитетом, и подстицаје за прилагођавање места рада потребама лица са инвалидитетом, затим подршку државе за оснивање различитих облика заштитног запослења за лица са инвалидитетом за које приступ отвореном запошљавању није могућ, отклањање физичких, комуникационих и архитектонских баријера које ометају приступ лица са инвалидитетом радном месту или месту за рехабилитацију, као и мере за обезбеђење запошљавања на основу неког флексибилног уговорног аранжмана, на пример, уговор о раду са непуним радним временом.<sup>867</sup>

Може се закључити, да се друштвени положај лица са инвалидитетом временом мењао од потпуног непризнавања и „одбацивања“ до захтева за потпуном интеграцијом у друштвену, као и радну средину. Друштвена интеграција захтевала је “правну интеграцију” и прецизно дефинисање правног статуса за ову рањиву категорију становништва. У почетку, регулисање правног статуса искључиво се одвијало у оквирима социјалног права и полазећи од мера социјалне заштите, те се састојало у обезбеђивању помоћи у обављању свакодневних животних активности, као и додељивању прихода за самосталан живот. То је подразумевало установљавање права на одређене накнаде из социјалне заштите (новчана и друга давања), што је лица са инвалидитетом изједначавало са незапосленим лицима и корисницима старосних пензија, без узимања у обзир степена и обима њиховог инвалидитета/оштећења.<sup>868</sup> Развој антидискриминаторског права условио је да социјалноправни статус лица са инвалидитетом, што се наглашава и у Конвенцији о правима особа са инвалидитетом (2006) која јасно дефинише њихово право на рад у чл. 27, од предмета социјалног права (права социјалне заштите) постане предмет и радног права у оквиру дела који се односи на запошљавање и рад рањивих категорија

---

<sup>867</sup> *Ibid.*, стр. 450.

<sup>868</sup> G. Dalley, *Disability and Social Policy*, Policy Studies Institute, 1991, стр. 8 – 9.

радника – жена,<sup>869</sup> деце, старијих лица, као и радника миграната. Регулисање правног статуса лица са инвалидитетом одвија се у оквирима инклузивне политике рада и запошљавања<sup>870</sup> која се заснива на четири основна елемента – 1. установљавање сервиса за подршку лицима са инвалидитетом да приступе тржишту рада (помоћ у проналажењу посла, флексибилно запошљавање, обука); 2. обезбеђење сигурности прихода путем финансијских подстицаја, односно додатка на зараду; 3. установљавање права на подршку у оквиру система социјалне сигурности, односно право на помоћ и подршку у погледу здравствене заштите и старања о деци; и 4. јачање улоге владе али и социјалних партнера у оснаживању лица са инвалидитетом да учествују у преговорима о унапређењу социјалноправног статуса.<sup>871</sup> Унапређење друштвеног положаја лица са инвалидитетом пратило је правно регулисање њиховог статуса и дефинисањем правног статуса лица са инвалидитетом знатно се побољшава њихов друштвени положај.

---

<sup>869</sup> Жене са инвалидитетом се сматрају двоструко вулнерабилном, односно реч је о категорији која је субјект двоструке дискриминације – полне и дискриминације по основу инвалидитетом, због чега се посебна пажња посвећује заштити њиховог радноправног статуса. Више код: N. David, „*Women with disabilities – dual discrimination*“, у Trade unions and workers with disabilities: Promoting decent work, combating discrimination, Labour Education, No. 137, 4/2004, стр. 17-23.

<sup>870</sup> Крај 20. и почетак 21. века обележило је доношење тзв. активационих инклузивних програма за лица са инвалидитетом. Тако је у Великој Британији касних деведесетих година двадесетог века усвојен програм под називом „Нови договор за лица са инвалидитетом“ (енг. *The New Deal for Disabled People (NDDP)*), као део нових мера политике рада и запошљавања, а који се односио на лица са дуготрајним инвалидитетом. То је био добровољни програм који је обухватао здравствено и саветовање у области рада и запошљавања са циљем обезбеђења обуке и утврђивања могућности за проналажење одговарајућег запослења. Програм је замењен новим 2003. године који се је, такође, финансирао из националног буџета али је сада обухватао мере личне саветодавне подршке у запошљавању, управљање дуготрајним здравственим стањима, као и мере финансијске помоћи за повратак на рад. У Данској су схеме флексибилног радног ангажовања саставни део концепта професионалне интеграције лица са инвалидитетом и односе се на сва запослена али и незапослена лица чија је радна способност смањена најмање 50%. Претпоставка за признавање права на флексибилно радно ангажовање је коришћење накнаде за случај болести, где након 8 недеља одсуства због болести локалне власти утврђују право на накнаду за случај болести и посебне мере за повратак на посао. Мере укључују саветовање, процену радне способности, професионалну рехабилитацију, обуку, као и постепен повратак на посао. Мере се утврђују у сарадњи са релевантним агенцијама и синдикатима. D. Etherington, J. Ingold, „*Welfare to work and the inclusive labour market: a comparative study of activation policies for disability and long-term sickness benefit claimants in the UK and Denmark*“, *Journal of European Social Policy*, 22(1), 2012, стр. 34.

<sup>871</sup> D. Etherington, J. Ingold, „*Welfare to work and the inclusive labour market: a comparative study of activation policies for disability and long-term sickness benefit claimants in the UK and Denmark*“, *Journal of European Social Policy*, 22(1), 2012, стр. 34.

#### 1.3.3.1.1 Појам инвалидитета

Данас не постоји сагласност у погледу дефинисања, односно одређивања појма инвалидитета нити постоји јединствена међународно прихваћена дефиниција. Променом односа друштва према лицима са инвалидитетом мењале су се и дефиниције инвалидитета. Социјална теорија 20. века заснована је на схватању инвалидитета као личне трагедије, као проблема појединца док је лица са инвалидитетом видела као лица са физичким, сензорним и когнитивним оштећењима која су због тих оштећења непотпуна и неспособна да обављају своје друштвене улоге.<sup>872</sup> Антидискриминаторско право и захтеви за интеграцијом у друштвену и радну средину довели су до промена у дефинисању инвалидитета, која се сада од неспособности и ограничења појединца, лица са инвалидитетом, окреће ка ограничењима средине, односно друштвених баријера - физичких, архитектонских, културних.

Проблем у дефинисању инвалидитета је тај што лица са инвалидитетом не представљају хомогену друштвену групу већ изразито хетерогену, због чега је веома тешко одредити критеријуме за дефинисање.<sup>873</sup> Лица са инвалидитетом могу имати физички, сензорни, интелектуални или ментални инвалидитет који се може јавити на рођењу, у детињству, адолесценцији, као и у одраслом добу у току школовања или рада.<sup>874</sup> Поред тога, њихов инвалидитет може имати веома мали утицај на радну способност и учешће у друштвеној заједници али може имати и значајан утицај који захтева одговарајућу подршку и помоћ.<sup>875</sup> Граница између инвалидитета и неинвалидитета је нејасна и зависи од научних достигнућа и развоја медицинске науке.<sup>876</sup>

---

<sup>872</sup> V. Pešić, *op. cit.*, стр. 13.

<sup>873</sup> *Code of practice on managing disability in the workplace*, Tripartite Meeting of Experts on the Management of Disability at the Workplace, International Labour Organisation, Geneva, October 2001, стр. iii.

<sup>874</sup> *Ibidem*.

<sup>875</sup> *Ibidem*.

<sup>876</sup> Th. Degener, „*The Definition of Disability in German and Foreign Discrimination Law*,“ *Disability Studies Quarterly*, Vol. 26, No. 2, 2006, доступно на: <http://dsq-sds.org/article/view/696/873>

Светска здравствена организација је 1980. године усвојила *Међународну класификацију оштећења, инвалидитета и хендикеп* којом је дефинисан инвалидитет и где је направљена дистинкција између инвалидитета, оштећења и хендикеп који се неретко сматрају синонимима. *Оштећење* (енг. *Impairment*) се дефинише као сваки губитак или абнормалност физиолошке, психолошке или анатомске структуре или функције које може бити привремено или трајно, а односи се на постојање или настанак аномалије, дефекта или губитка уда, органа, ткива или друге структуре тела, укључујући и системе менталног функционисања.<sup>877</sup> Са друге стране, *инвалидитет* (енг. *Disability*), Класификацијом Светске здравствене организације дефинисан је као свако ограничење или недостатак (који је резултат оштећења) способности да се предузимају активности на начин или у оквиру опсега који се сматра нормалним за људска бића, и може бити привремен или трајан, реверзибилан или иреверзибилан, прогресиван или регресиван.<sup>878</sup> *Хендикеп* (енг. *Handicap*) је дефинисан као недостатак за појединца, који настаје из оштећења или инвалидитета, и ограничава или спречава остварење друштвених улога које се сматрају нормалним за датог појединца, узимајући у обзир његове године, пол, социјалне и културне карактеристике.<sup>879</sup> Постоје оштећења говора, чула вида, чула слуха, скелетно и психолошко оштећење, односно инвалидитет у говору, слушању, виду, кретању и понашању и хендикеп у оријентацији, физичкој независности, мобилности и социјалној интеграцији.<sup>880</sup> Термин оштећење има чисто медицинско значење и веже се за недостатке или абнормалности органских система док термин инвалидитет указује на реализацију и објективизацију органског оштећења у погледу функционисања и партиципације појединца у друштвеном и професионалном животу. Термин хендикеп има чисто друштвено значење и представља „социјализацију оштећења или инвалидитета,<sup>881</sup> односно указује на однос друштва

---

<sup>877</sup> *International Classification of Impairments, Disabilities and Handicaps*, A manual of classification relating to the consequences of disease, World Health Organization, Geneva, 1980, стр. 23.

<sup>878</sup> *Ibid.*, стр. 143.

<sup>879</sup> *Ibid.*, стр. 183.

<sup>880</sup> *Ibid.*, стр. 33.

<sup>881</sup> *Ibid.*, стр. 182.

према појединцу због његовог оштећења или инвалидитета. То значи да лице може имати оштећење које не мора да проузрокује инвалидитет нити хендикеп.

Светска здравствена организације 2001. године ревидирала је Међународну класификацију оштећења, инвалидитета и хендикепа и променила јој назив у *Међународну класификацију функционисања, инвалидитета и здравља*.<sup>882</sup> Под утицајем организација цивилног друштва и активиста за заштиту људских права,<sup>883</sup> термин „хендикепирано лице“, односно права хендикепираних лица (енг. *handicapped rights*) замењен је термином „лица са инвалидитетом“, тј. права лица са инвалидитетом (енг. *disability rights*), који се временом усталио у пракси, што је и разлог због кога ревидирана *Међународна класификација функционисања, инвалидитета и здравља* не садржи термин хендикеп.<sup>884</sup> *Међународна класификација функционисања, инвалидитета и здравља (2001)* заснива дефиницију инвалидитета на активним друштвеним ограничењима и искључењима лица са инвалидитетом из друштвене заједнице.<sup>885</sup> Приликом дефинисања инвалидитета узимају се у обзир два домена – индивидуални и друштвени, односно функције и структуре тела и активности и партиципација у друштву.<sup>886</sup> Индивидуални домен веже се за здравствена ограничења појединца и обухваћен је термином „функционисање“, а односи се на све функције тела и активност органских система. Друштвени домен веже се за друштвена ограничења и означен је термином „инвалидитет“, а представља заједнички назив за оштећења, ограничења деловања и учешћа у друштву.<sup>887</sup> Инвалидитет се сматра интеракцијом између индивидуалних здравствених карактеристика појединца и карактеристика средине у којој он живи. Овај документ усвојен је од стране 191 држава чланица Светске здравствене

---

<sup>882</sup> *The employment situation of people with disabilities: Towards improved statistical information*, International Labour Organization, Geneva, 2007, стр. 2.

<sup>883</sup> Забележено је да се термин „лица са инвалидитетом“ уместо хендикепирана лица веже за активисткињу под именом Џуди Хојман (*Judy Heumann*) која је на једном скупу изјавила „остали хендикепирају нас, а ми смо лица са инвалидитетом“, доступно на: <http://www.disabled-world.com/definitions/disability-disabled.php>

<sup>884</sup> <http://www.disabled-world.com/definitions/disability-disabled.php>

<sup>885</sup> *The employment situation of people with disabilities: Towards improved statistical information*, ..., *op. cit.*, стр. 2.

<sup>886</sup> *International Classification of Functioning, Disability and Health*, World Health Organization, 2001.

<sup>887</sup> *Ibidem*.

организације, те данас мање од 50% држава заснива дефиницију инвалидитета према међународним стандардима о инвалидитету.<sup>888</sup> Савет Европе дефинише инвалидитет „као ограничену способност узроковану физичким, психолошким, сензорним, социјалним, културним, или другим препрекама које спречавају појединца да се интегрише и учествује у породичном и животу заједнице, на истим основима као и остали чланови друштва.“<sup>889</sup>

На нивоу Европске уније, није усвојен документ који на јединствен начин дефинише инвалидитет. У Заједничком извештају Европске Комисије о социјалној укључености (2002) помиње се „стање инвалидитета“ где стоји „да инвалидитет представља један од фактора који повећавају ризик од сиромаштва, као и ситуацију када појединци не могу да потпуно учествују у економском, социјалном и политичком животу заједнице.“<sup>890</sup> Државе чланице у оквиру свог антидискриминаторског законодавства и социјалног законодавства усвајају различите дефиниције инвалидитета а чак има и случајева да у истој држави постоје више дефиниција различитих регулаторних тела.<sup>891</sup> Дефиниције инвалидитета садржане су у националним антидискриминаторским и социјалним законима, затим у документима националних статистичких тела, документима министарства, као и у документима невладиних организација цивилног друштва.<sup>892</sup> Четири државе Европске уније дефинишу инвалидитет у оквиру свог антидискриминаторског законодавства, а то су Ирска, Шведска, Велика Британија и Немачка.<sup>893</sup> Према ирском Закону о једнаким могућностима при запошљавању, инвалидитет се дефинише као – 1. потпуни или делимични недостатак физичких или психичких функција укључујући и недостатаке тела; 2. присуство хроничних обољења или болести; 3. нефункционисање, малформацију или физички недостатак дела тела; 4. стање или сметња која резултира

---

<sup>888</sup> *The employment situation of people with disabilities: Towards improved statistical information, ..., op. cit.*, стр. 2.

<sup>889</sup> N. Žganec, M. Laklija, M. Milić Babić, „Access to Social Rights and Persons with Disabilities,“ *Društveno istraživanje Zagreb*, b. 1(115), 21(2012), стр. 61-62.

<sup>890</sup> *Ibid.*, стр. 62.

<sup>891</sup> V. Pešić, *op. cit.*, стр. 20.

<sup>892</sup> *The employment situation of people with disabilities: Towards improved statistical information, ..., op. cit.*, стр. 2.

<sup>893</sup> V. Pešić, *op. cit.*, стр. 21.

другачији начин учења у односу на особу која нема сметње; и 5. стање, болест, обољење које утиче на процес мишљења особе, перцепцију реалности, емоција или расуђивања или које изазивају поремећено понашање.<sup>894</sup> Шведски Закон о спречавању дискриминације особа са инвалидитетом дефинише инвалидитет као свако трајно физичко, ментално или интелектуално ограничење функционалног капацитета које је последица повреде или болести настале на рођењу, после рођења или се може очекивати да се манифестује.<sup>895</sup> Закон о једнакости из 2010. године Велике Британије предвиђа да инвалидитет представља физичко или ментално оштећење које има битан и трајан негативан ефекат на способност појединца да нормално обавља своје дневне активности.<sup>896</sup> У Немачкој постоје више законских дефиниција инвалидитета, односно дефиниције у оквиру кривичког, грађанског и социјалног законодавства које се разликују у концепту.<sup>897</sup> Чак и у оквиру социјалног законодавства постоје разлике у дефинисању инвалидитета, па се према законодавству које уређује право на рехабилитацију (први део девете књиге Социјалног закона (2001)), лица сматрају лицима са инвалидитетом уколико њихове физичке функције, менталне способности и психичко здравље врло вероватно одступају дуже од шест месеци од стања које је типично за тај узраст и због чега је учешће тог лица у друштвеном животу ограничено.<sup>898</sup> Ова дефиниција је касније преузета и садржана у Закону о једнакости лица са инвалидитетом из 2002. године.<sup>899</sup> Са друге стране, у оквиру социјалног законодавства у делу који се односи на забрану дискриминације у области рада и запошљавања дефинисани су само тешки облици инвалидитета као они код којих је утврђен степен инвалидитета од 50%.<sup>900</sup> Степен инвалидитета утврђује се према листи оштећења и болести садржаних у смерницама

---

<sup>894</sup> *Ibidem.*

<sup>895</sup> *Ibidem.*

<sup>896</sup> <https://www.gov.uk/definition-of-disability-under-equality-act-2010>

<sup>897</sup> Th. Degener, „*The Definition of Disability in German and Foreign Discrimination Law*,” *Disability Studies Quarterly*, Volume 26, No. 2, 2006, доступно на: <http://dsq-sds.org/article/view/696/873>

<sup>898</sup> *Ibidem.*

<sup>899</sup> *Ibidem.*

<sup>900</sup> *Ibidem.*



које је донела група медицинских и правних експерата (нем. *Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung*, 1996).<sup>901</sup>

Дефиниције инвалидитета разликују се међу државама, као и у оквиру исте државе, и садржане су у различитим законима којима се уређује грађанскоправна, социјалноправна, као и кривичноправна област што условљава разлике у концептима а самим тим и у прихваћеним дефиницијама. Сложеност како медицинског тако и пратећег друштвеног поимања инвалидитета довела је до разлика у законском дефинисању инвалидитета у погледу временског трајања (трајно или привремено стање које се некада и тачно временски одређује, што је случај Немачке), порекла (генетски, односно унутрашњи или стечени, односно спољашњи), времена настанка (на рођењу, у дечјем добу, у адолесценцији, одраслом добу). Неке дефиниције иду и корак даље те обухватају и неманифестована стања неограничавајући та стања чак ни по пореклу (генетско или стечено), што је случај Шведске. Ипак већина држава не установљава законску дефиницију инвалидитета већ у оквиру антидискриминаторског законодавства забрањују дискриминацију по основу инвалидитета, док су обично дефиниције инвалидитета садржане у инструментима тзв. меког права као што су смернице, водичи и сл. које користе здравствени радници, односно комисије надлежне за оцену степена инвалидитета. У Србији, инвалидитет је дефинисан као трајно телесно, сензорно, ментално или душевно оштећење или болест која се не могу отклонити лечењем или медицинском рехабилитацијом због чега се лице са таквим здравственим стањем суочава са социјалним и другим ограничењима од утицаја на радну способност и могућност запослења или одржавања запослења, и које нема могућност или има смањене могућности да се, под равноправним условима, укључи на тржиште рада и да конкурише за запослење са другим лицима.<sup>902</sup> У домаћем праву, инвалидитет је дефинисан посебним законодавством које уређује област професионалне интеграције лица са инвалидитетом са циљем остварења начела једнакости шанси и поступања и

---

<sup>901</sup> *Ibidem*.

<sup>902</sup> Закон о професионалној рехабилитацији и запошљавању особа са инвалидитетом („Сл. гласник РС“, бр. 36/09), чл. 3, ст. 1.

поштовања људских права и урођеног достојанства лица са инвалидитетом, односно у оквиру посебног антидискриминаторског законодавства. Инвалидитет је регулисан на основама владајућег биопсихосоцијалног модела инвалидитета, односно као однос између здравствених карактеристика појединца и друштвених, социјалних баријера, при чему се наглашавају социјалне баријере и потреба за установљавањем мера за њихово отклањање. За разлику од дефиниција у упоредном праву, у Србији закон не разликује привремени инвалидитет већ под инвалидитетом подразумева само трајна здравствена оштећења нити разликује могуће узроке, порекло инвалидитета што значи да инвалидитет може бити урођен или стечен, повезан са радом или настао као последица повреде или обољења насталих ван рада.

Законско дефинисање инвалидитета значајно је са становишта правне сигурности и извесности у остваривању основних људских права ове друштвене групе јер забрана дискриминације по основу инвалидитета неизоставно захтева и дефинисање инвалидитета, као и ради разликовања од граничних случајева који, такође, захтевају одређен вид заштите основних права. Наиме, уколико су дефиницијом инвалидитета обухваћена и неманифестована генетска стања онда се лица код којих још увек није дошло до манифестације ретке болести (тзв. здрави носиоци патогених гена) сматрају лицима са инвалидитетом која уживају посебну заштиту и у области рада и запошљавања, на основу важећег антидискриминаторског законодавства које се односи на статус лица са инвалидитетом. Међутим, овде остаје нејасно како се лица са неманифестованим генетским стањима<sup>903</sup> (што значи да су та лица одређени

---

<sup>903</sup> У Сједињеним Америчким Државама, федерална Комисија за једнаке шансе у запошљавању тумачећи Закон о лицима са инвалидитетом у Америци (1990) заузела је становиште да овај Закон пружа заштиту и од генетске дискриминације, тако што под лицем са инвалидитетом подразумева и „она лица за која се сматра да имају оштећење, у смислу одредби Закона.“ Овакво становиште је изазвало доста дебата у научним и стручним круговима, где је превладао мишљење да окарактерисање лица са неманифестованим или претпостављеним генетским стањима као лица са инвалидитетом, а да они у том тренутку немају никакво видљиво или функционално оштећење представља стереотип и својеврстан облик дискриминације. Дилеме су отклоњене усвајањем Закона о забрани дискриминације на основу генетских информација (2008) који лица са неманифестованим или претпостављеним стањима штити од генетске дискриминације не од дискриминације по основу инвалидитета, чиме се избегава неоправдана квалификација лица са генетским променама као лица са инвалидитетом. N. Silvestri, „Echazabel and the Threat to Self-Defence: The most recent Call for a Consistent, Interstate Genetic Nondiscrimination Policy,“ U. PA. Journal of Labour and Employment Law, Vol.7:2, 2005, стр. 414.

временски период потпуно радно способна где не постоје промене или оштећења здравља) могу сматрати лицима са инвалидитетом, што може да представља својеврсни облик дискриминације. Због тога, се сматра да лица са инвалидитетом јесу лица код којих одређено физичко, ментално, сензорско или интелектуално оштећење, које може бити привремено или трајно, мора да постоји у тренутку утврђивања инвалидитета, те инвалидитет постоји уколико је такво здравствено патолошко стање (недостатак) довело и до немогућности самосталног остварења друштвених улога тог лица, те утицало на могућност за самостално друштвено и професионално деловање због постојања друштвених ограничења (баријера) која нису прилагођена посебним потребама лица са здравственим ограничењима. Неманифестована генетска стања се не могу сматрати инвалидитетом све до тренутка док не дође до њиховог испољавања, и под условом да је такво стање праћено друштвеним баријерама за обављање активности и да је ономогућило пуноправну партиципацију тог лица као члана друштвене заједнице. Лица са неманифестованим генетским стањима су потенцијално субјекти генетске дискриминације не дискриминације по основу инвалидитета, те лица са ретким болестима могу у зависности од манифестације ретке болести бити субјекти генетске, дискриминације по основу здравственог стања (лица у ремисији) или дискриминације по основу инвалидитета.

#### 1.3.3.1.2 Модели инвалидитета – медицински (индивидуални) модел *versus* социјални модел инвалидитета

Дефиниција инвалидитета зависи од прихваћеног концепта, односно модела инвалидитета. Концепти и дефиниције инвалидитета разликују се у зависности од области где се дефинисање врши, те постоје различити концепти који су разматрани са становишта социолошких, медицинских, политиколошких и правних наука. Постоје два основна модела инвалидитета – медицински, односно индивидуални и социјални модел, док се у оквиру њих диференцирају и одређени гранични модели, тзв. „Наги модел“, модел Светске здравствене организације установљен у Међународној класификацији функционисања, инвалидитета и здравља (2001), као и тзв. модел способности (енг. „*Capatibility*“ *model* ), који је коришћен као оквирни

модел за дефинисање инвалидитета у контексту његових економских последица, односно за анализу питања повезаних са стандардом живота и благостањем људског бића.<sup>904</sup>

*Медицински или индивидуални модел* представљен је у првом документу Светске здравствене организације који је садржао дефиницију инвалидитета, односно у Међународној класификацији оштећења, инвалидитета и хендикепа (1983).<sup>905</sup> Према овом документу лична здравствена оштећења односно медицинска ограничења појединца сматрају се основним узроком свих „проблема“ са којима се ова лица суочавају у друштву.<sup>906</sup> Прихватањем модела, инвалидитет се дефинише полазећи искључиво од медицинских критеријума, односно према установљеним класификацијама медицинских, здравствених оштећења,<sup>907</sup> где се посебно наглашава значај клиничке дијагнозе.<sup>908</sup> О „судбини“ лица са инвалидитетом одлучују здравствени и социјални радници, те се сматра да ова лица немају право да самостално доносе одлуке.<sup>909</sup> Медицински модел инвалидитета развијао се у правцу наглашавања улоге рехабилитације, где је лице морало да прихвати своје стање које се сматрало „личном трагедијом“ тог појединца, као и чланова његове породице.<sup>910</sup> Према медицинском моделу инвалидитет се сматра проблемом појединца који је директно узрокован болешћу, повредом, или неким другим здравственим стањем, те захтева медицинску негу у облику лечења или рехабилитације.<sup>911</sup> Дефинисање инвалидитета прихватањем медицинског модела довело је до стигматизације, маргинализације и дискриминације лица са инвалидитетом, због чега је било критиковано и довело до установљавања новог модела названог социјални модел

---

<sup>904</sup> S. Mitra, „*The Capability Approach and Disability*“, *Journal of Disability Policy Studies*, Vol. 16, No. 4, 2006, стр. 236.

<sup>905</sup> L. Crown, „*Including All of Our Lives: Renewing the social model of disability*“, у Watson, N (Ed.), *Disability: Major Themes in Health and Social Welfare*, Routledge, London, 2007, стр. 3.

<sup>906</sup> *Ibidem*.

<sup>907</sup> G. Dalley, *op. cit.*, стр. 2.

<sup>908</sup> S. Brisenden, „*Independent Living and the Medical Model of Disability*“, *Disability, Handicap and Society*, Vol. 1(2), 1986, стр. 173.

<sup>909</sup> G. Dalley, *op. cit.*, стр. 2.

<sup>910</sup> G. Dewsbury, et al., „*The anti-social model of disability*“, *Disability & Society*, Vol.18, No. 2, March 2004, стр. 147.

<sup>911</sup> S. Mitra, *op. cit.*, стр. 237.

инвалидитета који се и данас сматра примарним за дефинисање инвалидитета у оквирима социјалне политике и права.<sup>912</sup> Медицински модел игнорише социолошки и психолошки аспект инвалидитета, односно игнорише чињеницу да стална хоспитализација и медицинско лечење представљају значајно ограничавајуће факторе за лица са инвалидитетом.<sup>913</sup> Због тога се сматра да је за дефинисање инвалидитета потребно узети у обзир све аспекте живота појединца и допустити лицима са инвалидитетом да самостално доносе одлуке, узимајући у обзир све факторе укључујући и медицинске.<sup>914</sup>

*Социјални модел инвалидитета* је заснован на схватању да је инвалидитет последица социјалних, односно друштвених ограничења (баријера) а не здравствених, медицинских оштећења појединца, те се инвалидитет сматра „друштвеном конструкцијом“.<sup>915</sup> Инвалидитет није својство појединца већ је настао као последица деловања друштвених фактора, односно друштвене средине због чега захтева уклањање баријера и промене у друштву чиме се обезбеђује пуна партиципација лица са инвалидитетом у друштвеном и професионалном животу заједнице.<sup>916</sup> Као недостатак социјалног модела наводи се занемаривање и игнорисање здравствених оштећења, уз указивање на потребу за његовим редефинисањем.<sup>917</sup> Наиме, здравствено оштећење не представља „личну трагедију“ појединца већ објективну чињеницу која треба да се узме у обзир приликом дефинисања инвалидитета уз субјективни доживљај тог оштећења, односно став појединца према оштећењу у смислу ефекта који производи на његове свакодневне активности, осећања која изазива (нпр. бол) и бригу коју подстиче (нпр. у погледу напредовање оштећења).<sup>918</sup>

Поред ова два основна модела, односно концепта за дефинисање инвалидитета постоје још неки модели који су се развили из медицинског или социјалног модела,

---

<sup>912</sup> G. Dewsbury, et al., *op. cit.*, стр. 147.

<sup>913</sup> S. Brisenden, *op. cit.*, стр. 177.

<sup>914</sup> *Ibidem.*

<sup>915</sup> Mitra, *op. cit.*, стр. 237.

<sup>916</sup> *Ibidem.*

<sup>917</sup> L. Crown, *op. cit.*, стр. 6.

<sup>918</sup> *Ibid.*, стр. 7.

као њихова надградња или настали спајањем оба модела и развијањем тзв. мешовитих концепта инвалидитета који се сматрају и најприхватљивијим. Тако у Сједињеним Америчким Државама развијен је тзв. *Наги модел* који се зове још и модел „функционалних ограничења“.<sup>919</sup> Модел је добио име по његовом творцу који је 1965. године дефинисао функционално ограничење „као неспособност или ограничење да се предузимају друштвено дефинисане улоге (породичне улоге, професионалне и остале самосталне друштвене улоге) и задаци који се очекују од појединца у оквиру одређене социо-културне и физичке средине.“<sup>920</sup> Према Наги моделу инвалидитета, здравствено оштећење је основ за настанак инвалидитета који је потом друштвена конструкција. Тако, на пример, девојчица која има менталну ретардацију одређеног степена и која не иде у школу већ остаје код куће да обавља кућне послове, уколико живи у средини где се не очекује да девојчице иду у школу, сматраће се да нема инвалидитет према Наги моделу.<sup>921</sup> Међутим, уколико живи у средини где се очекује да похађа школу и где се образовање сматра важном друштвеном улогом, онда се њој признаје статус лица са инвалидитетом.<sup>922</sup>

Модел који данас има запажен утицај на дефинисање инвалидитета у оквиру социјалне политике, социјалног и антидискриминаторског права јесте *тзв. мешовити модел (биопсихоцијални модел)* представљен у *Међународној класификацији функционисања, инвалидитета и здравља (2001) Светске здравствене организације*. Модел представљен у овом документу јесте интеграција медицинског и чистог социјалног модела са циљем потпуног сагледавања положаја појединца, узимајући у обзир његове биолошке, индивидуалне и друштвене карактеристике.<sup>923</sup> Према овом моделу, инвалидитет јесте ограничење које је настало дејством два фактора – 1. физичким и менталним оштећењима појединца и 2. друштвеном средином, односно ограничењима друштва.<sup>924</sup> За разлику од медицинског модела који повезује

---

<sup>919</sup> Mitra, *op. cit.*, стр. 237.

<sup>920</sup> *Ibid.*, стр. 238.

<sup>921</sup> *Ibidem.*

<sup>922</sup> *Ibidem.*

<sup>923</sup> *Ibidem.*

<sup>924</sup> A. Samaha, „*What Good Is the Social Model of Disability?*“, “University of Chicago Public Law & Legal Theory Working Paper No. 166, 2007, стр. 2.

инвалидитет искључиво са личним здравственим оштећењима појединца и социјалног који наглашава значај друштвених, социјалних фактора, односно архитектонских, физичких, културних, естетских, правних баријера, тзв. мешовити модел је заснован на схватању да интеракцијом личних здравствених оштећења и друштвених баријера настаје инвалидитет, односно да нека здравствена ограничења настају само уколико су у контакту са непогодним социјалним, друштвеним окружењем.<sup>925</sup>

*Модел способности* се, данас, користи, између осталог, и као концепт за оправдање интервенције државе у области рада и социјалне заштите, нарочито са циљем интеграције вулнерабилних друштвених група, као и за промовисање концепта „Економске и социјалне Европе“,<sup>926</sup> у контексту неолибералне економије и владајућег принципа флексибилности,<sup>927</sup> односно подстицања флексибилности у радним односима и сигурности запослења, не и радног места, у савременом радном праву. Модел се заснива на становишту да се предусловом за партиципацију појединаца на тржиште сматра обезбеђење формалног приступа институцијама својине и уговарања, односно захтевају се социјалне гаранције становања, образовања, професионалне обуке, као и постојање правних институција које обезбеђују заштиту од дискриминације.<sup>928</sup> Модел се користи за утврђивање социјално-економских последица инвалидитета, пре него за дефинисање инвалидитета. Установљавањем посебних механизма за професионалну интеграцију вулнерабилних и социјално искључених друштвених група, укључујући и лица са инвалидитетом, у оквирима социјалне и политике рада и запошљавања подстиче се

---

<sup>925</sup> *Ibid.*, стр. 8.

<sup>926</sup> Године 1980. председник Европске комисије Жак Делор указао је на неопходност увођења социјалне димензије европских интеграција истовремено са тржишно условљеним процесима економске интеграције, што је представљено у Повељи о основним правима у Европској унији (2000), када је реч о лицима са инвалидитетом, где чл. 26 позива на утврђивање мера са циљем обезбеђења самосталности, социјалне и професионалне интеграције и учешћа у друштвеном животу лица са инвалидитетом. D. Mabbet, „*The Development of Rights-based Social Policy in the European Union: The Example of Disability Rights*“, *JCMS*, Vol. 43, Number 1, 2005, стр. 101.

<sup>927</sup> Више о концепту флексибилности код: Б. Лубарда, „*Flexicurity- еуфемизам за либерализацију социјалног модела или феномен инхерентан глобализацији*“, Зборник радова Правни капацитет Србије за европске интеграције, књ. 2, Правни факултет Универзитета у Београду, Београд, 2007, стр. 78-89.

<sup>928</sup> S. Deakin, *The Capability Concept and the Evolution of European Social Policy*, у М. Dougan, Е. Spaventa (eds.), *Social Welfare and EU Law*, Oxford: Hart Publishing, 2005, стр. 8.

општа економска продуктивност, и даје право на избор грађанима на који начин ће остварити своје могућности/способности и задовољити потребе.<sup>929</sup> Основна сврха социјалних права, у оквиру концепта способности, јесте подстицање партиципације вулнерабилних друштвених група на тржиште рада.<sup>930</sup> Право на партиципацију на тржишту претходно захтева утврђивање активних мера интеграције, а не само уклањање формалних препрека, због чега се сматра да савремени принцип способности превазилази начело формалне једнакости јер наглашава потребу за установљавањем мера државе које омогућавају ефективну партиципацију свих појединаца/друштвених група на тржиште.<sup>931</sup> Модел способности јесте модел који подржава како економске, односно неолибералне принципе самосталног деловања тржишта тако и принцип социјалне правде и принцип једнакости, те покушава да „помири“ њихове разлике,<sup>932</sup> због чега се може закључити да се основи овог модела налазе у, данас, преовладајућем моделу људских права, посматрано у ширем смислу, односно права мањинских друштвених група, у његовом ужем значењу.

Према већинском становишту, социјални модел повезује се са потребом за социјалним променама и изједначава са правним моделом инвалидитета, односно социјални модел сматра се моделом примењеним у правним наукама.<sup>933</sup> Ипак, у оквиру правне науке, односно као одговор законодавца на друштвени феномен инвалидитета развијен је модел назван *концепт људских права или права мањинских друштвених група* који се заснива на становишту нормативне „подршке“ интеграцији лица са инвалидитетом у друштвену заједницу и једнакости свих људских бића.<sup>934</sup> Када се говори о односу социјалног модела инвалидитета и модела људских права сматра се да они условљавају један другог, те да социјални модел јесте модел који почива на идеји друштвених промена и усклађивања друштва са потребама мањинских група развијањем антидискриминаторског законодавства. Остваривање

---

<sup>929</sup> *Ibidem.*

<sup>930</sup> *Ibid.*, стр. 9.

<sup>931</sup> М. С. Nussbaum, „*Capabilities and Human Rights*,” *Fordham Law Review*, Vol. 66, Issue 2, 1997, стр. 283.

<sup>932</sup> *Ibid.*, стр. 288.

<sup>933</sup> А. Samaha, *op. cit.*, стр. 19.

<sup>934</sup> *Ibidem.*



начела једнакости у оквиру социјалног модела за лица са инвалидитетом захтева и обезбеђење једнакости и забране дискриминације у области рада и запошљавања. Право на једнаке шансе у области рада и запошљавања за сва људска бића укључујући и лица са инвалидитетом јесте кључни елемент начела слободе рада и права на (достојанствен) рад. Члан 27. Конвенције Уједињених нација о правима особа са инвалидитетом (2006) предвиђа да „лица са инвалидитетом имају право на рад укључујући и право на рад у средини која је отворена, инклузивна и која одговара потребама лица са инвалидитетом.“<sup>935</sup> Једнакост на раду, данас, представља важан циљ социјалне и политике запошљавања, узимајући у обзир, социјалне промене које се вежу за крај 20. и почетак 21. века, односно промене демографске структуре у погледу старења становништва, глобализација, технолошке и техничке промене и достигнућа.<sup>936</sup>

#### 1.3.3.1.3 Оцена радне способности лица са инвалидитетом

Оцена радне способности лица са инвалидитетом врши се према правилима садржаним у Међународној класификацији функционисања, инвалидитета и здравља (2001) Светске здравствене организације, где се узима у обзир како здравствено, медицинско стање лица тако и социјални, психолошки и остали фактори који утичу на способност за запошљавање, рад и задржавање одређеног посла. Оцена радне способности предузима се не са циљем утврђивања степена инвалидности већ ради утврђивања могућности лица са инвалидитетом да се запосле или задрже запослење.<sup>937</sup> Критеријуми за оцену радне способности садржани у Међународној класификацији функционисања, инвалидитета и здравља (2001) заснивају се на биопсихосоцијалном концепту инвалидитета, односно приликом процене узимају се

---

<sup>935</sup> Ch. Grover, L. Piggott, „A right not to work and disabled people,“ Soc & Pub. Pol. Rev. 7, (1), University of Plymouth Press, стр. 3, доступно на: <http://www.uppress.co.uk/SocialPublicPolicy2013/Grover.pdf>

<sup>936</sup> Lj. Kovačević, „Zaštita osoba sa invaliditetom od diskriminacije u području zapošljavanja s naglaskom na srpsko zakonodavstvo i praksu,“ Pravni vjesnik, god. 30, br. 2, 2014, стр. 58.

<sup>937</sup> Lj. Kovačević, „Zapošljavanje lica sa invaliditetom,“ у D. Vuković, M. Arandarenko (pr.), *Socijalne reforme-sadržaj i rezultati*, Fakultet političkih nauka Beograd, Beograd, 2011, стр. 200.

у обзир све околности које утичу на функционисање људског бића уз наглашавање фактора средине.<sup>938</sup>

Према домаћем праву, оцену радне способности, на основу захтева заинтересованог лица поднетог Националној служби за запошљавање према пребивалишту подносиоца захтева, врши комисија органа вештачења Републичког фонда за пензијско и инвалидско осигурање.<sup>939</sup> Комисију органа вештачења чине – лекар вештак одговарајуће или сродне специјалности у односу на оцену радне способности и могућности запослења или одржавања запослења, имајући у виду основну болест и оштећења лица, затим социјални радник, специјални едукатор-дефектолог или друго стручно лице кога предлаже Национална служба за запошљавање, психолог који се бави клиничком дијагностиком кога предлажу домови здравља, заводи за медицину рада или Институт за медицину рада Србије, као и специјалиста медицине рада кога предлажу домови здравља, заводи за медицину рада или Институт за медицину рада Србије.<sup>940</sup> Оцена радне способности врши се на основу података из медицинске документације подносиоца захтева, као и на основу одређених социјалних података прибављених социјалном анкетом, који укључују основне податке о лицу, податке о образовању, брачном и породичном статусу, приходима, становању, односу са окружењем, самосталности и функционалном статусу, као и социјалну процену која обухвата претходну процену за спровођењем професионалне рехабилитације. Поред тога, узимају се у обзир и стручна спрема и радно искуство подносиоца захтева, као и за запослена лица, опис послова које обавља, као и предлог послова које би лице могло да обавља. Решење о процени радне способности и могућности запослења или одржавања запослења доноси Национална служба за запошљавање на основу налаза, мишљења и оцене комисије органа вештачења Републичког фонда за пензијско и инвалидско осигурање. Степен радне способности одређује се у оквиру скале од 0 до

---

<sup>938</sup> G.M. Reed et al. „Operationalizing the International Classification of Functioning, Disability and Health in Clinical Settings,“ *Rehabilitation Psychology*, Vol. 50, No. 2, 2005, стр. 122.

<sup>939</sup> *Правилник о ближем начину, трошковима и критеријумима за процену радне способности и могућности запослења или одржавања запослења особа са инвалидитетом* („Сл. гласник РС“, бр. 36/2010 и 97/2013).

<sup>940</sup> *Ibidem*.

3. Степен означен 0 значи да не постоје тешкоће и препреке у раду, односно да су оне занемарљиве и да не утичу на радну способност. Степен означен 1 значи да постоје тешкоће и препреке у раду али да су оне мале и да утичу на радну способност у односу на занимање или послове које лице може да обавља, а омогућавају запошљавање под општим условима. Степен означен 2 значи да су тешкоће и препреке умерене, односно знатне у односу на занимање или послове које лице може да обавља, и омогућавају запошљавање под посебним условима док степен означен 3 указује да су тешкоће и препреке потпуне или вишеструке, те да се лице не може запослити или одржати запослење ни под општим ни под посебним условима, односно да је радни учинак лица мањи од једне трећине радног учинка запосленог на уобичајном радном месту, без обзира на занимање и послове.<sup>941</sup> Изузетно, у домаћем праву, захтев за оцену радне способности може се поднети и уз захтев за остваривање права на инвалидску пензију надлежној филијали Републичког фонда за пензијско и инвалидско осигурање.

Од оцене радне способности зависи да ли ће лице уживати права по основу рада која су, било општим или посебним законодавством, предвиђена за лица са лакшим и умереним облицима инвалидитета или ће лице остваривати права из социјалног осигурања, односно осигурања по основу инвалидитета у смислу остваривања права на инвалидску пензију. Политике инвалидитета, према Извештају Организације за економску сарадњу и развој „Трансформисање инвалидитета у способност“ (енг. *Transforming Disability into Ability*), претрпеле су свеобухватне промене у последњој декади 20. века које су водиле ка реоријентацији политике инвалидитета од пасивне компензације ка активној интеграцији, где је главни циљ био повећање партиципације лица са здравственим проблемима на тржиште рада.<sup>942</sup> Политике инвалидитета, према традиционалном становишту, почивале су на идеји компензације за здравствено оштећење не узимајући у обзир преосталу радну способност, те су лица са делимичном (парцијалном) радном способношћу, у

---

<sup>941</sup> *Ibidem*.

<sup>942</sup> *New Ways of Addressing Partial Work Capacity*, OECD Thematic Review on Sickness, Disability and Work, Issues Paper and Progress Report, April 2007, стр. 4, доступно на: <http://www.oecd.org/social/soc/38509814.pdf>

појединим државама, третирана као незапослена лица док су у другим остваривала права на одређене накнаде за инвалидитет (телесно оштећење) у оквиру система социјалне сигурности које су могле бити потпуне или делимичне у зависности од степена оштећења.<sup>943</sup> Поред тога, у неким државама је дозвољена кумулација накнаде за инвалидитет и зараде у случајевима тзв. слабо плаћених послова.<sup>944</sup> Промене су засноване на становишту потребе за економском и социјалном интеграцијом лица са инвалидитетом, што је подразумевало јачање механизма интеграције, односно преоријентацију са медицинског вештачења на професионалну оријентацију, где се наглашава значај активних механизма за подршку у запошљавању за лица са здравственим оштећењима, уз указивање на значај улоге послодаваца и увођења финансијских подстицаја за послодавце који запошљавају лица са инвалидитетом. Интеграција лица са инвалидитетом на тржиште рада захтева преиспитивање процедура за оцену инвалидитета, као и промене у структурама накнада за случај инвалидитета.<sup>945</sup> Тако су поједине државе, Аустралија, Данска, Луксембург и Холандија ограничиле право на пуну накнаду по основу инвалидитета само на лица код којих је утврђен потпуни губитак способности за рад.<sup>946</sup> У Луксембургу, на пример, лица са делимичном способношћу за рад су укључена на тржиште рада и остварују право на накнаду по основу незапослености што је довело до повећања стопе незапослености у тој држави.<sup>947</sup> У Данској, 2003. године извршена је реформа политике инвалидитета, односно промењен је систем накнаде по основу инвалидитета.<sup>948</sup> Оцена инвалидитета заснива се на процени обима у којем лице може да ради са непуним радним временом (флексибилни уговорни аранжмани). Лица са трајним губитком способности за обављање таквог посла имају право на пуну накнаду по основу инвалидитета чак и након учешћа у програму рехабилитације док незапослена лица којима је утврђен делимичан губитак радне способности и која могу само да обављају рад са непуним радним временом имају право на посебно

---

<sup>943</sup> *Ibidem.*

<sup>944</sup> *Ibidem.*

<sup>945</sup> *Ibid.*, стр. 4.

<sup>946</sup> *Ibidem.*

<sup>947</sup> *Ibidem.*

<sup>948</sup> *Ibid.*, стр. 5.

установљене накнаде по основу незапослености које су дефинисане на истом нивоу као и накнаде за случај инвалидитета.<sup>949</sup> Послодавци који запошљавају лица са делимичном радном способношћу у оквиру тзв. флексибилних уговорних аранжмана имају право на накнаду за умањење радне способности запосленог са инвалидитетом док запослени остварује право на пуну (стандардну) зараду.<sup>950</sup>

Политике инвалидитета већине држава крећу се у правцу постепеног укидања умањених накнада по основу инвалидитета за лица код којих није утврђен потпуни губитак способности за рад већ је та способност умањена у одређеном проценту. Тако у Аустралији, Данској, Ирској, Луксембургу и Великој Британији више не постоји право на умањену накнаду по основу инвалидитета за оне са делимичном способношћу за рад.<sup>951</sup> Циљ је укључивање лица са смањеном радном способношћу у друштвену и радну заједницу без дискриминације.

Овакве промене захтевају и преиспитивање поступка за оцену радне способности, развијањем мултидисциплинарног приступа, што је посебно отежано уколико је реч о реткој болести за коју се сматра да је довела до инвалидитета одређеног степена. Реткост болести отежава дијагностику, као и јасно утврђивање тока и прогнозе болести због недостатка специјализованог знања здравствених радника, неискуства социјалних радника, као и представника служби за запошљавање. Иста ретке болест може код једног лица да узрокује потпуни губитак способности за рад док код другог само изазива смањење радне способности. Оснивањем центара за ретке болести и подстицањем сарадње са институцијама које врше оцену радне способности омогућава се јасно и прецизно утврђивање тока ретке болести, чиме се спречава да поједина лица буду искључена са тржишта рада и тиме дискриминисана због недовољног знања о реткој болести.

---

<sup>949</sup> *Ibidem.*

<sup>950</sup> *Ibidem.*

<sup>951</sup> *Ibid.*, стр. 6.

1.3.3.1.4 Право на професионалну интеграцију лица са инвалидитетом

Примена биопсихосоцијалног модела за дефинисање инвалидитета захтева одређене друштвене промене у односима према лицима са инвалидитетом и уклањање друштвених баријера, поштовање урођеног достојанства и обезбеђење једнакости свих чланова друштва, што се остварује прописивањем *права на социјалну интеграцију лица са инвалидитетом*. У Европској социјалној повељи у члану 15. прописано је „право хендикепираних лица на независност, социјалну интеграцију и учешће у животу заједнице.“<sup>952</sup> Европска социјална повеља предвиђа обавезу држава да обезбеде независност, социјалну интеграцију и учешће у животу заједнице.<sup>953</sup> Државе чланице се позивају да предузму неопходне мере како би обезбедиле лицима са инвалидитетом потребно усмерење, образовање и професионалну обуку, затим да олакшају овим лицима приступ запошљавању, као и да подстичу њихову пуну друштвену интеграцију и учешће у животу заједнице.<sup>954</sup> Социјална интеграција неизоставно подразумева и *професионалну интеграцију лица са инвалидитетом* чиме се обезбеђује да и ова лица, потпуно равноправно, активно учествују у професионалном животу заједнице. Професионална интеграција подразумева подршку друштва у запошљавању и раду за лица са инвалидитетом. Концепт организоване подршке у области рада и запошљавања за лица са инвалидитетом настао је осамдесетих година 20. века у Сједињеним Америчким Државама<sup>955</sup> и Канади ширећи се и на остале државе Западне Европе у којима су већ постојали корени идеје о неопходности професионалне односно социјалне интеграције лица са

---

<sup>952</sup> С. Јашаревић, *op. cit.*, стр. 113.

<sup>953</sup> *Ibidem*.

<sup>954</sup> *Ibid.*, стр. 114.

<sup>955</sup> Почев од 1960. године у Сједињеним Америчким Државама јачају захтеви лица са инвалидитетом за обезбеђењем остваривања права на раду и у вези са радом, посебно оних лица са урођеним или раним инвалидитетом насталим у детињству, затим лица чији је инвалидитет последица повреда на раду или професионалних обољења, али и оних који су последица повреде ван рада. Они су подржани активностима организација цивилног друштва лица са инвалидитетом, где су захтеви подразумевали признавање права на независтан живот и права на једнакост, односно забрану дискриминације по основу инвалидитета у области рада и запошљавања. В. Doyle, „*Disabled Workers' Rights, the Disability Discrimination Act and the UN Standard Rules*,“ *Industrial Law Journal*, Vol. 25, 1996, стр. 2.

инвалидитетом.<sup>956</sup> Подржано запошљавање и рад укључују установљавање активних мера запошљавања лица са посебним здравственим потребама, односно увођење организованих професионалних обука за лица са инвалидитетом, истраживање тржишта рада, како би се извршила процена понуде и идентификовала радна места која могу да одговоре потребама лица са инвалидитетом, у складу са чим би се организовала професионална обука у смислу доквалификације или преквалификације.<sup>957</sup> *Професионална интеграција* подразумева и прилагођавање услова рада потребама лица са инвалидитетом, уклањање физичких и осталих баријера за интеграцију у радну средину, као и прописивање мера за сузбијање и забрану дискриминације по основу инвалидитета, чиме се обезбеђује једнак третман свих запослених. Право на професионалну интеграцију заснива се на *концепту разумног прилагођавања услова и места рада потребама лица са инвалидитетом*, као и на законском прописивању *забране дискриминације по основу инвалидитета*, чиме се обезбеђује остваривање права на (достојанствен) рад и подстиче запошљавање ове рањиве категорије становништва. Поред тога, као начин за обезбеђење запошљавања лица са инвалидитетом, у европским државама, развијен је *систем квотног запошљавања*.

1.3.3.1.5 Концепти професионалне интеграције лица са инвалидитетом  
У оквиру Међународне организације рада указује се на потребу повећања свести на глобалном нивоу у погледу обезбеђења једнакости рањивих категорија радника. Наглашава се значај унапређења запошљавања и механизма за професионалну рехабилитацију лица са инвалидитетом која се суочавају са ограничењима на тржишту рада.<sup>958</sup> Право на професионалну интеграцију лица са инвалидитетом заснива се на принципу једнаких шанси и принципу једнаког третмана лица са инвалидитетом у области рада и запошљавања. Конвенција Међународне

---

<sup>956</sup> M.Villa, M. Pallisera, J. Fullana, „Work integration of people with disabilities in the regular labour market: What can we do to improve these processes?,” Journal of Intellectual&Developmental Disability, 32(1), 2007, стр. 10.

<sup>957</sup> *Ibidem*.

<sup>958</sup> F. Furuoka, B. Lim, K.H. Pazim, R. Mahmud, „Employment Situation of Person with Disabilities: Case Studies of US, Japan and Malasya,” International Refereed Research Journal, Vol. II, Issue 4, Oct. 2011, стр. 2.

организације рада бр. 159. о професионалној рехабилитацији и запошљавању лица са инвалидитетом указује на важност обуке и запошљавања лица са инвалидитетом чиме се остварује њихово право на (достојанствен) рад.<sup>959</sup> У циљу обезбеђења запошљавања лица са инвалидитетом установљавају се посебни механизми у оквиру националних политика за професионалну интеграцију лица са инвалидитетом - квотни систем, систем наплате (енг. *Levy System*) и систем оснивања националних фондова за рехабилитацију лица са инвалидитетом.<sup>960</sup> Поред тога, временом се је развио и тзв. „квота – леви систем“ који, данас, има преовладавајући утицај у креирању политика за запошљавање лица са инвалидитетом у европским државама.<sup>961</sup> Ове мере имају за циљ обезбеђење једнаких шанси за лица која имају одређена ограничења да учествују у професионалном животу заједнице. Остваривање принципа једнаког третмана лица са инвалидитетом у области рада и запошљавања остварује се установљавањем обавезе за послодавце да обезбеде разумно прилагођавање места и услова рада потребама лица са инвалидитетом, као и да предвиде забрану дискриминације на местима рада. Поред тога, запошљавање лица са инвалидитетом остварује се оснивањем посебних радних организација тзв. заштитних радионица за запошљавање и рехабилитацију искључиво лица са инвалидитетом. Према Препоруци МОП-а бр. 99. о професионалној рехабилитацији и запошљавању лица са инвалидитетом из 1955. године заштитне радионице су дефинисане као посебне производно - рехабилитационе установе за запошљавање и оспособљавање лица са тешким облицима инвалидитета која се не могу оспособити и запослити у редовним условима.<sup>962</sup> Поред заштитних радионица, постоје и заштитни погони који се, такође, оснивају за запошљавање лица са тешким облицима инвалидитета, а формирају се код послодавца који имају радна места на којима због услова рада постоји повећан ризик за настанак инвалидитета где се обично најмање

---

<sup>959</sup> P. Thornton, *Employment Quotas, Levies and National Rehabilitation Funds for Persons with Disabilities: Pointers for policy and practice*, International Labour Office, Geneva, 1998, стр. 3.

<sup>960</sup> *Ibidem*.

<sup>961</sup> *Ibidem*.

<sup>962</sup> V. Simović, *Profesionalna rehabilitacija i zapošljavanje lica sa invaliditetom*, doktorska rasprava, Pravni fakultet, Univerzitet u Podgorici, Podgorica, 2010, стр. 106.



половина радних места предвиђа за лица са инвалидитетом.<sup>963</sup> Предност се даје првом концепту, односно моделу јер се њиме обезбеђује потпуна интеграција у радну средину, и не врши непотребно одвајање запослених чиме се може подстицати социјална искљученост, маргинализација и дискриминација лица са инвалидитетом, под условом да је реч о лицима са блажим или умереним облицима инвалидитета док заштитне радионице и/или погони остају као најбољи механизми за социјализацију и професионалну интеграцију лица са тешким облицима инвалидитета.

*Квотни систем* заснива се на обавези послодаваца, да у зависности од укупног броја запослених, запосли и одређен број лица са инвалидитетом.<sup>964</sup> Ова обавеза обично је установљена законом и односи се како на послодавце у јавном тако и у приватном сектору, те је неиспуњење обавезе санкционисано законом.<sup>965</sup> Квотни систем, данас, у Европи представља основни правни метод за промоцију запошљавања лица са инвалидитетом. Међутим, у оквиру квота система постоје бројни варијетети, због чега не постоји квотни систем јединствено прихваћен и развијен у оквиру држава Европске уније, већ се разликује више његових облика.<sup>966</sup> Према тзв. холандском моделу квотног система послодавци немају обавезу да запосле одређени број лица са инвалидитетом, већ је систем заснован само на препоруци а односи се на послодавце у приватном и јавном сектору, односно реч је о добровољном квотном систему.<sup>967</sup> Поред тога, постоји и квотни систем развијен у Великој Британији након Другог светског рата према коме су послодавци обавезни да запосле одређен број лица са инвалидитетом, с тим да уколико не испуне своју обавезу не постоје законом предвиђене санкције.<sup>968</sup> Ова обавеза односи се само на послодавце у приватном сектору, док за послодавце у јавном сектору запошљавање одређеног броја лица са инвалидитетом постоји само у виду препоруке.<sup>969</sup> *Систем наплате (енг. Levy system)*

---

<sup>963</sup> *Ibidem.*

<sup>964</sup> P. Thornton, *op. cit.*, стр. 5.

<sup>965</sup> *Ibidem.*

<sup>966</sup> L. Waddington, „*Reassessing the Employment of People with Disabilities in Europe: From Quotas to Anti-discrimination Law*,“ *Comparative Labour Law Journal*, Vol. 18, 1996, стр. 62.

<sup>967</sup> *Ibid.*, стр. 63.

<sup>968</sup> *Ibid.*, стр. 66.

<sup>969</sup> *Ibidem.*

разликује се од квотног система јер допушта послодавцима да уместо да запосле одређен број лица са инвалидитетом исплате одређену суму у посебно формиран фонд, из кога се средства касније редистрибуирају послодавцима који запошљавају лица са инвалидитетом као компензација за трошкове прилагођавања услова и места рада посебним потребама лица са инвалидитетом, као и за професионалну рехабилитацију лица са инвалидитетом и интеграцију у радну средину.<sup>970</sup> У државама Европске уније развијен је мешовити систем, односно тзв. „квота-леви“ *систем* који је настао у Немачкој и Аустрији 1920. године и прихваћен је после Другог светског рата, где послодавци који не испуне обавезу да запосле одређен проценат лица са инвалидитетом у односу на укупан број запослених плаћају одређену суму као компензацију, где је обавеза запошљавања примарна, а тек уколико за то не постоје услови онда послодавац плаћа одређену новчану накнаду, односно тзв. „леви“.<sup>971</sup> У Француској плаћање „левија“ представља алтернативу директном запошљавању, а уведено је у правни систем 1987. године.<sup>972</sup>

*Систем националних рехабилитационих фондова* заснива се на законском установљавању посебних фондова за професионалну интеграцију лица са инвалидитетом. Ови фондови могу да се формирају као делови већ постојећих правних тела (случај Немачке и Кине) или као посебни фондови основани искључиво за те намене (случај Француске).<sup>973</sup> Постоје и државе, као на пример Белгија, где се фондови финансирају из пореза или из осигурања док у другим државама (случај Шпаније) фондом управља национална невладина организација а средства се обезбеђују из пореза на игре на срећу.<sup>974</sup> Поред тога, постоје и државе где се оснивају општи рехабилитациони фондови који нису основани да би само обављали послове професионалне рехабилитације лица са инвалидитетом већ и осталих рањивих група а који се финансирају из различитих националних и добровољних

---

<sup>970</sup> P. Thornton, *op. cit.*, стр. 5.

<sup>971</sup> *Ibid.*, стр. 6 – 7.

<sup>972</sup> *Ibid.*, стр. 7.

<sup>973</sup> *Ibid.*, стр. 10.

<sup>974</sup> *Ibidem.*

извора, укључујући и од средстава која уплаћују послодавци који нису испунили обавезу запошљавања одређеног броја лица са инвалидитетом.<sup>975</sup>

У домаћем праву, Законом о професионалној рехабилитацији и запошљавању особа са инвалидитетом<sup>976</sup> уведен је мешовити тзв. „квота – леви“ систем, где се предвиђа обавеза за послодавце који запошљавају најмање 20 лица да у радни однос приме и одређен број лица са инвалидитетом. Закон прецизно одређује да послодавац који запошљава између 20 и 49 лица, запосли и једно лице са инвалидитетом док је послодавац који запошљава преко 50 радника дужан да има у радном односу најмање два лица са инвалидитетом. Послодавац који не испуни „квоту“, односно не запосли законом одређен број лица са инвалидитетом дужан је да плати износ од 50% просечне зараде по запосленом у Републици Србији, према последњем објављеном податку републичког органа надлежног за послове статистике за свако лице са инвалидитетом које није запослио чиме се сматра да је послодавац испунио своју обавезу запошљавања.<sup>977</sup> У Србији „квота-леви“ систем постављен је као и у Француској, алтернативно, односно послодавац није дужан да запосли лице са инвалидитетом већ може да уплати одређени новчани износ чиме се сматра да је своју обавезу испунио. Законом о изменама и допунама закона о професионалној рехабилитацији и запошљавању особа са инвалидитетом избачен је термин „пенал“ већ се користи неутралан - „износ од 50% просечне зараде“ јер први указује да је реч о казни за послодавца који не запосли одређен број лица са инвалидитетом а циљ ове мере не треба да буде казна већ подстицање и охрабривање послодаваца да буду социјално одговорни и омогуће запошљавање *квалификованим а рањивим категоријама становништва*. Поред тога, термин „пенал“ није у складу са алтернативно постављеном обавезом директног запошљавања и плаћања накнаде на страни послодаваца. Закон предвиђа и оснивање Националног фонда за рехабилитацију и подстицање запошљавања лица са инвалидитетом кога назива

---

<sup>975</sup> *Ibidem*.

<sup>976</sup> Закон о професионалној рехабилитацији и запошљавању особа са инвалидитетом, („Сл. гласник РС“, бр. 36/2009 и 32/2013).

<sup>977</sup> Закон о изменама и допунама закона о професионалној рехабилитацији и запошљавању особа са инвалидитетом („Сл. гласник РС“, бр. 32/2013).

Буџетски фонд, а којим управља министарство надлежно за послове запошљавања.<sup>978</sup> Средства Буџетског фонда обезбеђују се из буџета и из накнада које исплаћују послодавци који нису испунили „квоту“, и користе се за подстицање запошљавања, професионалну рехабилитацију, финансирање зарада лица са инвалидитетом запослених у предузећу за професионалну рехабилитацију и запошљавање лица са инвалидитетом или социјалном предузећу и организацији, као и за друге намене у складу са законом. Поред тога, предвиђају се и активне мере запошљавања лица са инвалидитетом, односно рефундација трошкова послодавцу који је извршио разумно прилагођавање места рада потребама лица са инвалидитетом, и субвенција зараде у трајању од 12 месеци послодавцу који запосли на неодређено време лице са инвалидитетом.<sup>979</sup> Закон установљава и посебне облике запошљавања и радног ангажовања лица са инвалидитетом – 1. предузећа за професионалну рехабилитацију и запошљавање лица са инвалидитетом (правно лице које спроводи програме мера и активности професионалне рехабилитације и запошљавања лица са инвалидитетом); 2. радне центре (посебне установе које обезбеђују рад као радно терапијску активност за лица која не могу ни под општим ни под посебним условима да добију и задрже запослење) и 3. социјална предузећа и организације (привредно друштво које обавља делатност која је усмерена на задовољење потреба лица са инвалидитетом и које запошљава најмање једно лице са инвалидитетом независно од укупног броја запослених).<sup>980</sup> Домаће право заснива се на мешовитом концепту професионалне интеграције лица са инвалидитетом, где се запошљавање лица са лакшим и умереним облицима инвалидитета заснива на систему „квота –леви“ који је постављен алтернативно, уз постојање додатних, посебних механизма за професионалну рехабилитацију и запошљавање, односно Буџетског фонда за професионалну рехабилитацију и подстицање запошљавања, установљавање финансијских подстицаја за послодавце (субвенције зарада и рефундације трошкова за

---

<sup>978</sup> Закон о професионалној рехабилитацији и запошљавању особа са инвалидитетом, („Службени гласник РС“, бр. 36/2009), чл. 28.

<sup>979</sup> Закон о професионалној рехабилитацији и запошљавању особа са инвалидитетом, („Службени гласник РС“, бр. 36/2009), чл. 31. и чл. 32.

<sup>980</sup> Закон о професионалној рехабилитацији и запошљавању особа са инвалидитетом, („Службени гласник РС“, бр. 36/2009), чл. 34 – 46.

прилагођавање места и услова рада потребама лица са инвалидитетом) док се истовремено омогућава одређени облик запошљавања и за лица са тешким облицима инвалидитета оснивањем тзв. радних центара. На овај начин регулисана је професионална интеграција лица са свим облицима инвалидитета на тржиште рада док се интеграција у радну средину остварује предвиђањем разумног прилагођавања услова и места рада потребама лица са инвалидитетом уз забрану дискриминације по том основу. Усвајање Закона о професионалној рехабилитацији и запошљавању лица са инвалидитетом представља раскид са традиционалном концепцијом запошљавања лица са инвалидитетом на којој је почивао Закон о радном оспособљавању и запошљавању инвалидита (1996).<sup>981</sup> Нови Закон подстиче запошљавање лица са инвалидитетом на отвореном тржишту, односно у редовној радној средини, за разлику од претходног који се заснивао на оснивању и раду предузећа за запошљавање лица са инвалидитетом, што је за последицу имало „својеврсну професионалну изолацију ових лица.“<sup>982</sup>

1.3.3.1.6 Право на посебну заштиту и на посебне услове рада лица са инвалидитетом  
Посебна заштита права на раду и у вези са радом лица са инвалидитетом остварује се у оквирима *концепта разумног прилагођавања услова и места рада потребама лица са инвалидитетом* (енг. *Reasonable accommodation*). Право на посебну заштиту права лица са инвалидитетом део је ширег концепта заштитног радног законодавства које се, поред лица са инвалидитетом, предвиђа и за остале рањиве категорије радника, односно за жене, децу, старије раднике, раднике мигранте. Различита становишта су присутна научној и стручној јавности у погледу тврдње да ли „посебна заштита“ лица са инвалидитетом има за циљ обезбеђење начела једнакости или успостављање посебних права за одређене категорије радника.<sup>983</sup> Термин „посебна права“ је супротан термину „једнака права“ с тим што је, данас, већинско становиште да ова разлика зависи од прихваћеног концепта приликом дефинисања

---

<sup>981</sup> Lj. Kovačević, „Zapošljavanje lica sa invaliditetom“, ... , *op. cit.*, стр. 197.

<sup>982</sup> *Ibidem*.

<sup>983</sup> K. Henrard, *Equal Rights versus Special Rights? Minority Protection and the Prohibition of Discrimination*, European Commission Directorate-General for Employment, Social Affairs and Equal Opportunities, June 2007, стр. 5.

једнакости, где се указује на разлику између формалне и стварне односно праве једнакости.<sup>984</sup> Стварна (права) једнакост заснива се и остварује на уважавању разлика које постоје међу појединцима (групама) у почетним позицијама што захтева различито поступање (третман).<sup>985</sup> Различито поступање се обично сматра „посебним правима,“ с тим што оно нема за циљ давање неоправданих привилегија појединцима или групама већ обезбеђење остваривања стварне једнакости.<sup>986</sup> Настанак концепта разумног прилагођавања места и услова рада потребама лица са инвалидитетом веже се за идеју која почива на ставу - „да би се према некоме поступало једнако неопходно га је третирати другачије.“<sup>987</sup> Циљ концепта разумног прилагођавања је превазилажење постојећих препрека у области запошљавања и рада и остваривање начела једнакости за лица са инвалидитетом.<sup>988</sup>

Прва држава која је законом предвидела обавезу разумног прилагођавања услова и места рада потребама мањинских група биле су Сједињене Америчке Државе и то, прво, у области религије а затим и у области инвалидитета са циљем спречавања и забране дискриминације по тим основама.<sup>989</sup> У Смерницама федералне Комисије за једнаке шансе у области запошљавања која је установљена Законом о грађанским правима из 1964. године, одбијање послодавца да обезбеди разумно прилагођавање у области религије на местима рада сматра се повредом федералног антидискриминаторског законодавства, али само под условом да такво прилагођавање не доводи до великих тешкоћа за послодавца.<sup>990</sup> Прилагођавање се односи на установљавање изузетака од кодекса облачења, промена у радном времену, као и одобравање посебних одсуства за време религијских празника.<sup>991</sup> Законом о

---

<sup>984</sup> *Ibidem.*

<sup>985</sup> *Ibidem.*

<sup>986</sup> *Ibidem.*

<sup>987</sup> J. O. Cooper, „*Overcoming Barriers to Employment: The meaning of Reasonable Accommodation and Undue Hardship in the Americans with Disabilities Act*,“ *University of Pennsylvania Law Review*, Vol. 139, 1991, стр. 1431.

<sup>988</sup> *Ibidem.*

<sup>989</sup> *Reasonable Accommodation beyond Disability in Europe?*, European Network of Legal Experts in the Non-discrimination field, Written by E. Bribosia and I. Rorive, European Commission, September 2013, стр. 12.

<sup>990</sup> *Ibidem.*

<sup>991</sup> *Ibid.*, стр. 13.

лицима са инвалидитетом у Америци (1990) концепт разумног прилагођавања примењује се и на лица са инвалидитетом где стоји „да уколико послодавац може да обезбеди прилагођавање које омогућава појединцу обављање посла и при том не доводи до неоправданих тешкоћа за послодавца, а послодавац то одбије, таква његова одлука има се сматрати дискриминацијом по основу инвалидитета.“<sup>992</sup> Да ли ће доћи до примене одредби Закона зависи од односа, односно интеракције следећа четири фактора – 1. облика и природе појединачног инвалидитета; 2. карактеристика радног места и радних задатака које треба да се обављају; 3. могућности прилагођавања места и услова рада потребама тог лица; и 4. тешкоћа које проузрокује такво прилагођавање за послодавца.<sup>993</sup> У вези са тим, случај *Barnes v. North West Health Center* заслужује да буде сагледан у контексту утврђивања када је послодавац у САД-а обавезан да изврши разумно прилагођавање. У случају *Barnes*, суд је заузео становиште да не постоји обавеза послодавца да изврши разумно прилагођавање радног места и услова рада потребама жене која има медицинску документацију да болује од реуматоидног артритиса, запаљенске болести зглобова, коју је суд описао као „хронично, трајно стање са периодичним периодима ремисије болести.“<sup>994</sup> Жена је конкурисала за посао неговатељице у геронтолошком центру, што је било условљено претходним медицинским прегледом. Лекар је утврдио да се њена болест може ефикасно контролисати одређеним медикаментима, с тим да су могући периоди поновне појаве симптома болести али да радно место може да буде изван способности тужиље, због чега је послодавац повукао понуду за посао.<sup>995</sup> Тужиља је поднела тужбу због дискриминације на основу инвалидитета (према Закону о лицима са инвалидитетом у Америци (1990) инвалидитет постоји „уколико постоји медицинска документација квалификованог оштећења“) јер је геронтолошки центар (послодавац) одбио да изврши разумно прилагођавање.<sup>996</sup> У образложењу

---

<sup>992</sup> J. O. Cooper, *op. cit.*, стр. 1430.

<sup>993</sup> P. S. Karlan, G. Rutherglen, „Disabilities, Discrimination and Reasonable Accommodation,“ *Duke Law Journal*, Vol. 46, Number 1, Oct 1996, стр. 13.

<sup>994</sup> M. D. Moberly, „The Disability History Mystery: Assessing The Employer's Reasonable Accommodation Obligation in "Record of Disability" Cases,“ *Pepperdine Law Review*, Vol. 35:1, 2007, стр. 7.

<sup>995</sup> *Ibid.*, стр. 8.

<sup>996</sup> *Ibidem*.

одлуке наведено је да не постоји дискриминација по основу инвалидитета уколико послодавац одбије да изврши разумно прилагођавања у случајевима „када лице које захтева разумно прилагођавање није и *стварно* лице са инвалидитетом, односно не постоји тренутно ограничавајуће оштећење.“<sup>997</sup>

За разлику од права Сједињених Америчких Држава где се право на разумно прилагођавање у области рада и запошљавања примењује као механизам за сузбијање и забрану дискриминације по основу религије и по основу инвалидитета, у оквиру Европске уније, експлицитна дужност прилагођавања установљена је само у погледу лица са инвалидитетом.<sup>998</sup> Концепт разумног прилагођавања уведен је у европско комунитарно право Директивом бр. 2000/78 о једнаком третману у запошљавању и занимању, где у члану 5 стоји: „са циљем остваривања једнаког третмана лица са инвалидитетом установља се принцип разумног прилагођавања.“<sup>999</sup> Он подразумева да послодавци треба да предузму одговарајуће мере, узимајући у обзир сваки појединачни случај, како би омогућили лицу са инвалидитетом приступ запошљавању, учешће и напредовање на раду, или обуку осим уколико такве мере изазивају несразмеран терет за послодавца. Несразмеран терет не постоји уколико је отклоњен у довољној мери мерама политике запошљавања лица са инвалидитетом државе чланице.<sup>1000</sup> Концепт разумног прилагођавања део је комунитарног антидискриминаторског права, те је циљ доношења Директиве бр. 2000/78 обезбеђење начела једнакости и забране дискриминације, а не стварање посебних права и привилегија за одређену мањинску групу, укључујући и за лица са инвалидитетом. Запошљавање лица са инвалидитетом не заснива се на њиховом „оштећењу,“ односно инвалидитету већ Директива подржава меритократски систем, односно систем где се као примарни узимају квалификације и погодност кандидата за

---

<sup>997</sup> *Ibid.*, стр. 9.

<sup>998</sup> *Reasonable Accommodation beyond Disability in Europe?*, *op. cit.*, стр. 36.

<sup>999</sup> L. Waddington, „When it is Reasonable for Europeans to be confused: Understanding when a Disability Accommodation is „Reasonable“ from a Comparative Perspective,“ *Comp. Labour Law & Policy Journal*, Vol. 29, 2008, стр. 317-318.

<sup>1000</sup> P. S. Karlan, G. Rutherglen, *op. cit.*, стр. 13.



одређени посао.<sup>1001</sup> Директива установљава „дужност разумног прилагођавања“ за послодавце који обухвата прилагођавање места рада и услова рада, политике и праксе потребама лица са инвалидитетом, те наглашава приступ који фаворизује способности квалификованог појединца а не његов инвалидитет.<sup>1002</sup> Концепт разумног прилагођавања, према Директиви, представља неопходан механизам за обезбеђење једнакости у области рада и запошљавања и не представља меру политике афирмативне акције,<sup>1003</sup> односно позитивне дискриминације.<sup>1004</sup> Дужност разумног прилагођавања ограничена је могућностима послодавца, односно не сме да представља несразмеран терет за њега, с тим што се могућности разликују и између самих послодаваца, и условљена је способностима (квалификацијама) лица са инвалидитетом за одређени посао. Циљ разумног прилагођавања није превазилажење ефекта раније дискриминације већ уклањање постојећих препрека и подршка политици инклузије рањивих друштвених група у радну средину и политици сузбијања дискриминације.<sup>1005</sup> Директива бр. 2000/78 установљава дужност разумног прилагођавања само за послодавце и не односи се на организације радника и послодаваца, на тела која обезбеђују професионалну обуку (осим уколико сам послодавац не обезбеђује обуку), или на остала професионална тела.<sup>1006</sup> Поред тога, принцип разумног прилагођавања разликује се од позитивне дискриминације због његове усмерености ка појединцу, односно циљ није обезбеђење посебне заштите

---

<sup>1001</sup> R. Whittle, „*The Framework Directive for equal treatment in employment and occupation: an analysis from a disability rights perspective*,“ *European Law Review*, 27 (3), 2002, стр. 305.

<sup>1002</sup> *Ibid.*, стр. 312.

<sup>1003</sup> Афирмативна акција користи се и термин позитивна дискриминација је заједничко име за скуп мера које имају за циљ превазилажење неједнакости у друштву и побољшање положаја дискриминисаних група, као и повећање њиховог учешћа у друштву тиме што ће им се путем законских одредби и мера на различите начине давати предност (при уписивању у школе, на факултете, приликом конкурисања за посао и сл.) и тиме директно успостављати равнотежа између (раније) привилеговане већине и дискриминисане мањине у тим институцијама а посредно и у друштву у целини. У основи је замишљена као привремена мера која се примењује док се не достигне ниво "суштинске" равноправности. Мере афирмативне акције су, пре свега, квоте и преференцијални третман. Преференцијални третман представља давање предности квалификованим припадницима мањина односно друштвених група у односу на остале једнако квалификоване кандидате или давање предности мање квалификованом кандидату који је припадник мањине. Ј. Михајлов, „*О политици афирмативне акције*,“ *Теме – Часопис за друштвене науке*, Vol. 33, Br. 2, 2009, стр. 639-640.

<sup>1004</sup> R. Whittle, *op. cit.*, стр. 314.

<sup>1005</sup> J.O. Cooper, *op. cit.*, стр. 1431.

<sup>1006</sup> R. Whittle, *op. cit.*, стр. 316.

читавај рањивој групи већ се узимају у обзир посебне потребе и способности појединаца, припадника тих група.<sup>1007</sup>

Закон о професионалној рехабилитацији и запошљавању особа са инвалидитетом (2009) Републике Србије предвиђа два облика запошљавања лица са инвалидитетом – запошљавање под општим и запошљавање под посебним условима. Запошљавање под посебним условима јесте запошљавање „уз прилагођавање послова, радног места или послова и радног места потребама лица са инвалидитетом.“<sup>1008</sup> Закон дефинише прилагођавање послова као прилагођавање радног процеса и радних задатака, док под прилагођавањем радног места подразумева техничко и технолошко опремање радног места, средстава за рад, простора и опреме у складу са могућностима и потребама лица са инвалидитетом. Поред тога, прилагођавање укључује и обезбеђење стручне помоћи лицу са инвалидитетом приликом увођења на посао и на радно место кроз саветовање, оспособљавање, услуге асистенције и подршку на радном месту, праћење при раду, развој личних метода рада и оцењивање ефикасности.<sup>1009</sup> Закон изричито не предвиђа „разумно прилагођавање“ односно прилагођавање које не доводи до несразмерно великог терета (несразмерно високих трошкова) за послодавца, с тим да предвиђа да послодавац који запосли лице са инвалидитетом под посебним условима има право на рефундацију примерених трошкова прилагођавања радног места за запошљавање тог лица. Са друге стране, Законом о спречавању дискриминације особа са инвалидитетом (2006) одбијање послодавца да обезбеди техничко прилагођавање радног места потребама лица са инвалидитетом под условом да трошкови не падају на послодавца или да нису несразмерни у односу на добит коју послодавац остварује запошљавањем лица са инвалидитетом сматрају се дискриминацијом по основу инвалидитета.<sup>1010</sup> Према

---

<sup>1007</sup> Lj. Kovačević, „Protection of Persons with Disabilities from Employment Discrimination with a focus on Serbian Legislation and Practice,“ *Pravni Vjesnik*, God. 30, br. 2, 2014, стр. 68.

<sup>1008</sup> *Закон о професионалној рехабилитацији и запошљавању особа са инвалидитетом*, („Службени гласник РС“, бр. 36/2009), чл. 23.

<sup>1009</sup> *Закон о професионалној рехабилитацији и запошљавању особа са инвалидитетом*, („Службени гласник РС“, бр. 36/2009), чл. 23.

<sup>1010</sup> *Закон о спречавању дискриминације особа са инвалидитетом* („Службени гласник РС“, бр. 33/2006), чл. 22, ст. 4.

одредбама овог закона ограничење обавезе прилагођавања послодавца његовим могућностима односи се само на техничко прилагођавање радног места не и на прилагођавање радног процеса и радних задатака, односно на прилагођавање послова, те се може закључити да та обавеза послодавца остаје неограничена и не зависи од његових могућности. Обавеза запошљавања лица са инвалидитетом ограничена је квалификацијама лица са инвалидитетом, као што је то случај у европском комунитарном праву. У Закону о спречавању дискриминације особа са инвалидитетом (2006) предвиђено је да се дискриминацијом због инвалидности не сматра избор кандидата који је показао најбољи резултат на претходној провери психофизичких способности непосредно везаних за захтеве радног места.<sup>1011</sup>

#### 1.3.3.1.7 Забрана дискриминације лица са инвалидитетом

Посебна заштита лица са инвалидитетом у области рада и запошљавања која се заснива на квотном систему и на концепту разумног прилагођавања места и услова рада потребама лица са инвалидитетом своје основе налази у начелу једнакости, односно начелу забране дискриминације лица са инвалидитетом. Социјална инклузија и забрана дискриминације лица са инвалидитетом почев од 1970. године сматрају се значајним питањем људских права.<sup>1012</sup> Године 1983. Међународна организација рада усвојила је Конвенцију бр. 159. која предвиђа забрану дискриминације по основу инвалидитета и Препоруку бр. 168. о професионалној рехабилитацији и запошљавању лица са инвалидитетом, с тим да Конвенција бр. 111. о забрани дискриминације у области рада и запошљавања (1958) није предвиђала забрану дискриминације по том основу. Конвенција бр. 159 предвиђа за државе које су је ратификовале обавезу доношења националне социјалне политике на основама начела једнакости између радника са инвалидитетом и осталих који се не сматрају лицима са инвалидитетом, уз поштовање једнакости шанси и поступања за жене и мушкарце са инвалидитетом, као и обезбеђење посебних позитивних мера које имају

---

<sup>1011</sup> Закон о спречавању дискриминације особа са инвалидитетом („Службени гласник РС“, бр. 33/2006), чл. 23.

<sup>1012</sup> А. Bronstein, *International and Comparative Labour Law, Current Challenges*, Palgrave Macmillan, 2009, стр. 171.

за циљ остваривање ефективне имплементације принципа једнакости.<sup>1013</sup> Почев од тада, државе доносе опште антидискриминаторске законе којима забрањују дискриминацију по више основа укључујући и по основу инвалидитета, посебно у области рада и запошљавања, али и посебне законе којима се забрањује дискриминација по основу инвалидитетета и предвиђају механизми за запошљавање лица са инвалидитетом. Поред тога, Конвенција о правима особа са инвалидитетом Уједињених нација (2006) у чл. 4 предвиђа обавезу „поштовања и промовисања свих људских права и основних слобода за сва лица са инвалидитетом уз забрану свих облика дискриминације по основу инвалидитета.“<sup>1014</sup> У Конвенцији у чл. 5 се даље наводи да “државе потписнице имају обавезу да предвиде одговарајуће мере за обезбеђење разумног прилагођавања чиме се обезбеђује промовисање једнакости и елиминисање дискриминације.“<sup>1015</sup> На нивоу Европске уније, Директива бр. 2000/78 о једнаком третману у области запошљавања и занимања имплементацију начела једнакости заснива, пре свега, на забрани дискриминације по основу религије, *инвалидитета*, година или сексуалне оријентације.<sup>1016</sup> Директива забрањује директну и индиректну дискриминацију, где под директном подразумева случај када се неко лице третира мање повољно због његовог инвалидитета у односу на то како је друго лице било или ће бити третирано док индиректна дискриминација постоји када се лице на основу наизглед неутралне одредбе, критеријума или праксе ставља у неповољнији положај у односу на неко друго лице, осим уколико та одредба, критеријум или пракса има оправдан разлог или је на тај начин националним правом обезбеђена посебна заштита појединцу, лицу са инвалидитетом у оквиру права на разумно прилагођавање.<sup>1017</sup> Поред тога, Директива предвиђа да се узнемиравање које има за циљ или доводи до повреде достојанства и стварања застрашујућег, непријатељског, понижавајућег или увредљивог окружења има сматрати обликом

---

<sup>1013</sup> *Ibidem*.

<sup>1014</sup> *ILO Vocational Rehabilitation and Employment (Disabled Persons) Convention (No. 159) and Recommendation (No. 168) / United Nations Convention on the Rights of Persons with Disabilities*, International Labour Office, Geneva, 2008, стр. 32.

<sup>1015</sup> *Ibid.*, стр. 35.

<sup>1016</sup> *Council Directive 2000/78/EC of 27 November 2000 establishing a general framework for equal treatment in employment and occupation*, Official Journal L 303, 02/12/2000 P. 0016 – 0022.

<sup>1017</sup> R. Whittle, *op. cit.*, стр. 306.

дискриминације и повредом начела једнакости.<sup>1018</sup> Тако у случају *Coleman v. Attridge Law & Steve Law* где је мајка тврдила да се са њом неједнако поступа на послу због инвалидитета њеног сина, Европски суд правде је утврдио да се у овом случају ради о дискриминацији и узнемиравању по основу дететовог инвалидитета.<sup>1019</sup> Наиме, због инвалидитета сина мајка је каснила на посао и тражила годишњи одмор због синовљевих потреба. Њени захтеви су одбијени и запређено јој је отказом што је пропраћено увредљивим коментарима на рачун здравственог стања њеног сина.<sup>1020</sup> Европски суд правде је донео одлуку тако што је упоредио понашање послодавца према тужилји и понашање послодавца у односу према њеним колегама и њиховој деци на сличним радним местима, те закључио да је њима, када су исто тражили, била омогућена флексибилност где је одговорено њиховим захтевима.<sup>1021</sup> Осигурање забране дискриминације, односно обезбеђење једнакости заснива се и на обавези послодавца да обезбеди разумно прилагођавање места и услова рада потребама лица са инвалидитетом, те се одбијање да се обезбеди разумно прилагођавање сматра дискриминацијом и санкционише правим нормама.<sup>1022</sup> Тако, према Закону о забрани дискриминације по основу инвалидитета Велике Британије из 1995. године забрањују се следећи облици дискриминације – 1. директна дискриминација и узнемиравање; 2. дискриминација повезана са инвалидитетом, односно индиректна дискриминација; 3. не обезбеђење разумног прилагођавања места и услова рада потребама лица са инвалидитетом; и 4. виктимизација (неовлашћено одавање информација о поступцима који се воде по основу Закона о забрани дискриминације по основу инвалидитета (1995)).<sup>1023</sup>

У Србији 2009. године усвојен је Закон о забрани дискриминације којим се уређује општа забрана дискриминације, облици и случајеви дискриминације, као и поступци за заштиту од дискриминације, и установљава институција повереника за заштиту

---

<sup>1018</sup> *Council Directive 2000/78/EC of 27 November 2000 establishing a general framework for equal treatment in employment and occupation*, Official Journal L 303, 02/12/2000 P. 0016 – 0022.

<sup>1019</sup> М. Поповић, *Дискриминација и мобинг у судској пракси*, „Глосаријум“, Београд, 2014, стр. 20.

<sup>1020</sup> *Ibidem.*

<sup>1021</sup> *Ibidem.*

<sup>1022</sup> А. Bronstein, *op. cit.*, стр. 172.

<sup>1023</sup> D. Lewis, M. Sargeant, *op. cit.*, стр. 119.

равноправности.<sup>1024</sup> Законом су као посебни случајеви дискриминације предвиђени дискриминација у области рада, као и дискриминација лица са инвалидитетом. Међутим, у домаћем праву, 2006. године донет је и посебан закон који регулише дискриминацију по основу инвалидитета укључујући и дискриминацију у области запошљавања и рада - Закон о спречавању дискриминације особа са инвалидитетом.<sup>1025</sup> Овим законом као могућа жртва дискриминације у области рада и запошљавања јавља се лице са инвалидитетом које тражи запослење, запослено лице са инвалидитетом али и пратилац лица са инвалидитетом који тражи запослење и запослени пратилац лица са инвалидитетом.<sup>1026</sup> Под пратиоцем лица са инвалидитетом Закон подразумева свако лице које, без обзира на сродство, живи у заједничком домаћинству са лицем са инвалидитетом и трајно му помаже у задовољењу свакодневних животних потреба без новчане или друге материјалне надокнаде.<sup>1027</sup> Дискриминацијом у области запошљавања сматра се непримање у радни однос лица са инвалидитетом или пратиоца лица са инвалидитетом због инвалидности, постављање посебних здравствених услова за пријем у радни однос осим уколико ти услови нису утврђени законом, претходна провера психофизичких способности која није у непосредној вези са послом за који се заснива радни однос, као и одбијање да се изврши техничка адаптација радног места ако трошкови не падају на терет послодавца или нису несразмерни у односу на добит коју послодавац има запошљавањем лица са инвалидитетом.<sup>1028</sup> Дискриминацијом у остваривању права из радног односа сматра се одређивање мање зараде због инвалидности независно од радног учинка, постављање посебних услова рада за запосленог са инвалидитетом уколико они нису у непосредној вези са захтевима радног места, као и постављање посебних услова запосленом са инвалидитетом у остваривању других

---

<sup>1024</sup> Закон о забрани дискриминације, („Сл. гласник“, бр. 22/2009), чл. 1.

<sup>1025</sup> Закон о спречавању дискриминације особа са инвалидитетом, („Сл. гласник“, бр. 33/2006).

<sup>1026</sup> Закон о спречавању дискриминације особа са инвалидитетом, („Сл. гласник“, бр. 33/2006), чл. 21, ст. 1.

<sup>1027</sup> Закон о спречавању дискриминације особа са инвалидитетом, („Сл. гласник“, бр. 33/2006), чл. 21, ст. 2.

<sup>1028</sup> Закон о спречавању дискриминације особа са инвалидитетом, („Сл. гласник“, бр. 33/2006), чл. 22.

права из радног односа која припадају осталим запосленима.<sup>1029</sup> Као посебно тежак облик дискриминације, Закон предвиђа узнемиравање, вређање и омаловажавање запосленог са инвалидитетом од стране послодавца, односно непосредно надређеног лица у радном односу, због инвалидитета.<sup>1030</sup>

Начело једнакости у запошљавању и на раду, као основно начело радног права, остварује се законским предвиђањем забране дискриминације која се сматра и начелом једнакости дефинисаним на негативан начин,<sup>1031</sup> мерама политике афирмативне акције, односно позитивне дискриминације најчешће представљеним установљавањем квота за запошљавање лица са инвалидитетом, као и предвиђањем посебне заштите на раду у оквиру концепта разумног прилагођавања места и услова рада појединачним потребама лица са инвалидитетом. У домаћем праву, дискриминација је забрањена Уставом,<sup>1032</sup> као и општим антидискриминаторским законом - Законом о забрани дискриминације (2009), док се посебан радноправни статус и заштита лица са инвалидитетом у складу са начелом једнакости обезбеђује посебним одредбама о забрани дискриминације садржаним у општем Законом о раду (2005), али и посебним законима којима се уређује правни статус лица са инвалидитетом - Законом о професионалној рехабилитацији и запошљавању особа са инвалидитетом и Законом о спречавању дискриминације особа са инвалидитетом (2006). Поред тога, Србија је 2009. године ратификовала Конвенцију о правима особа са инвалидитетом Уједињених нација (2006) која је постала део унутрашњег правног система.

#### ***1.3.3.2 Потпуно радно неспособна лица***

У групу тзв. болесних носиоца патогених гена сврставају се лица код којих је ретка болест манифестована у таквом степену и обиму да ова лица не могу да добију нити задрже запослење ни под општим ни под посебним условима. Код ових лица наступио је потпуни и трајни губитак способности за рад. Код лица оболелих од

---

<sup>1029</sup> Закон о спречавању дискриминације особа са инвалидитетом, („Сл. гласник“, бр. 33/2006), чл. 25.

<sup>1030</sup> Закон о спречавању дискриминације особа са инвалидитетом, („Сл. гласник“, бр. 33/2006), чл. 26.

<sup>1031</sup> Б. А. Лубарда, *Радно право, ...*, *op. cit.*, стр. 109.

<sup>1032</sup> Устав Републике Србије, („Службени гласник РС“, бр. 98/06), чл. 18 и чл. 21.

ретких болести потпуни и трајни губитак способности за рад може да постоји и пре стицања опште радне способности која се законом предвиђа и веже за одређене године живота али и након заснивања радног односа прогресијом болести. Уколико је реч о лицу које није навршило 15 година, што је доња граница за заснивање радног односа предвиђена Конвенцијом Међународне организације рада бр. 138. о минималним годинама старости за заснивање радног односа коју је и Србија ратификовала, а болест се је манифестовала на рођењу (урођена ретка болест)<sup>1033</sup> или касније у детињству, лице остварује право на заштиту у оквиру система социјалне и здравствене заштите, односно у оквиру система социјалне сигурности. Поред тога, лица до навршене 18 године живота сматрају се децом и уживају право на посебну заштиту, осим уколико се законом државе пунолетство не стиче раније.<sup>1034</sup> Деца представљају веома рањиву категорију становништва због чега начело хуманости налаже обезбеђење посебне заштите деци и породици. На међународном нивоу, донети су документи који установљавају право на посебну заштиту деце и породице – Општа декларација Уједињених нација у чл. 16 предвиђа заштиту брака и породице а у чл. 25 право мајке и детета на старање и помоћ, затим Међународни пакт о грађанским и политичким правима (чл. 23, 24), Међународни пакт о економским, социјалним и културним правима (чл.10), Конвенција о заштити материнства из 1952. године, као и Конвенција о правима детета из 1989. године.<sup>1035</sup> Посебна заштита деце и породице обезбеђује се на нивоу државе и штити се регулативом уставног, породичног, наследног, радног, здравственог (медицинског), кривичног права, као и прописима о образовању, пензијском осигурању, социјалној заштити.<sup>1036</sup> Заштита у радном праву обезбеђује се предвиђањем минималног узраста за заснивање радног односа (Конвенција МОП-а бр. 138; Ревидирана Европска социјална повеља чл. 7; Директива 94/33 о заштити омладине на раду) затим обезбеђењем посебне заштите од ризичних, нездравих послова који утичу на

---

<sup>1033</sup> Према подацима Европске организације за ретке болести између 3 и 4% ретких болести јављају се на рођењу, доступно на: <http://www.eurordis.org>

<sup>1034</sup> Закон о ратификацији Конвенције Уједињених нација о правима детета ("Sl. list SFRJ - Međunarodni ugovori", br. 15/90 i "Sl. list SRJ - Međunarodni ugovori", br. 4/96 i 2/97), чл. 1.

<sup>1035</sup> С. Јашаревић, *op. cit.*, стр. 310.

<sup>1036</sup> *Ibidem.*



физички, морални, ментални или социјални развој детета (Конвенција МОП-а бр. 182 о најгорим облицима дечјег рада (1999); Директива бр. 99/33 о заштити омладине на раду), као и заштитом од ноћног и прековременог рада, уз право на краће радно време, дужи недељни одмор, дуже трајање годишњег одмора.<sup>1037</sup> Поред тога, радно право садржи посебне одредбе о заштити запослених жена у погледу трудноће и порођаја (заштита материнства), али и одредбе о праву родитеља на одсуство са рада ради чувања и бриге о болесном детету чиме се обезбеђује заштита деце. Закон о раду Србије предвиђа да један од родитеља детета коме је потребна посебна нега због тешког степена психофизичке ометености има право да по истеку породилског и одсуства ради неге детета одсуствује са рада или да ради са половином пуног радног времена, најдуже до навршених 5 година живота детета уз право на накнаду зараде у складу са законом.<sup>1038</sup> Поред тога, родитељ или старатељ, односно лице које се стара о особи оштећеној церебралном парализом, дечјом парализом, неком врстом пlegије, или оболелој од мишићне дистрофије и осталих тешких обољења, на основу мишљења надлежног здравственог органа, може на свој захтев да ради са непуним радним временом али не краћим од половине пуног радног времена и остварује право на зараду сразмерно времену проведеном на раду.<sup>1039</sup> Заштита у оквиру система социјалне сигурности усмерена је у два правца – 1. подршка породици и 2. заштита деце, што се у пракси обично прожима због чега се ова два вида заштите посматрају заједно.<sup>1040</sup> Права детета јесу класична основна људска права уз посебно наглашавање права деце да живе са биолошким родитељима, права на лични интегритет, задовољење основних потреба, право на школовање, *бригу о здрављу*, кривично-правну заштиту.<sup>1041</sup> Социјална заштита у области подршке породици и заштите деце према врсти помоћи заснива се на финансијским видовима помоћи, на давањима у натури (храна, огрев, смештај и сл.), и на услугама (социјални рад, предшколско образовање, саветовање родитеља и др.).<sup>1042</sup> Ови видови помоћи обично

---

<sup>1037</sup> Б. А. Лубарда, *Радно право*, ... , *op. cit.*, стр. 67.

<sup>1038</sup> *Закон о раду* („Сл. гласник РС“, бр. 24/2005, 61/2005, 54/2009, 32/2013 и 75/2014), чл. 96.

<sup>1039</sup> *Закон о раду* („Сл. гласник РС“, бр. 24/2005, 61/2005, 54/2009, 32/2013 и 75/2014), чл. 98.

<sup>1040</sup> С. Јашаревић, *op. cit.*, стр. 311.

<sup>1041</sup> *Ibidem.*

<sup>1042</sup> *Ibid.*, стр. 314.

се комбинују и прилагођавају сваком појединцу посебно. Подршка породици и деци тежи да обухвати целокупно становништво (што је случај здравствене заштите), док се неке мере усмеравају ка посебно угроженим категоријама (за сиромашне, самохране, децу са инвалидитетом, сирочад).<sup>1043</sup> У зависности од трајања социјалне потребе, права могу да буду периодична, повремена и једнократна.<sup>1044</sup> Социјална права која се односе на породицу и децу су веома бројна а наводимо само она која су од значаја за заштиту социјалноправног статуса деце оболеле од ретких болести – права из социјалне помоћи, односно заштите (финансијска помоћ, натурална помоћ, збрињавање у установама социјалне заштите посебно прилагођене потребама деце оболеле од ретких болести, социјални рад); права у вези са чувањем деце (обезбеђење чувања у посебним установама за децу са ретким болестима или код куће, сношење или дотирање трошкова чувања, *услуге персоналног асистента*); права за децу са инвалидитетом (новчана помоћ, трошкови лечења, рехабилитација, оспособљавање за рад, повластице у вези са транспортом и паркирањем); права породице са децом (дечји додатак, породични или родитељски додатак, порески кредит или изузећа, помоћ у сношењу животних трошкова, предност у запошљавању хранилаца породице, одсуство ради неге болесног детета, обезбеђење хране, становања, или дотирање трошкова за плаћање станарине); права родитеља и деце на основу радног односа (породиљско одсуство, родитељско одсуство, рад са скраћеним радним временом, неплаћено одсуство, бонуси и додаци на зараду по основу деце и др.); пореске олакшице и ослобођења, мере за помирење професионалног и породичног живота (омогућавање родитељима да раде од куће, повремени рад од куће, дотирање средства за чување деце, рад са скраћеним радним временом због чувања деце (уз дотирање зараде), привремено скраћење радног времена, додатна одсуства, дељење радног времена, самостални распоред смене (договором запослених), обезбеђење чувања деце на месту рада и сл.).<sup>1045</sup> Финансирање породичних и дечјих права обезбеђује се из буџета или уплатом доприноса (из осигурања), међутим, због великог друштвеног значаја ове области у свету су заступљене бенефиције које нису

---

<sup>1043</sup> *Ibidem.*

<sup>1044</sup> *Ibidem.*

<sup>1045</sup> *Ibid.*, стр. 315 – 316.

условљене осигурањем.<sup>1046</sup> Изузетак су права повезана са радним односом која подразумевају плаћање доприноса.<sup>1047</sup> Деца оболела од ретких болести које су довеле до физичког и/или менталног оштећења које се квалификује као инвалидитет уживају статус лица са инвалидитетом, али и право на посебну заштиту деце са инвалидитетом у оквиру система друштвене бриге за здравље породице и детета, као и система социјалне и здравствене заштите као посебних области система социјалне сигурности. У Закону о социјалној заштити Србије дефинишу се корисници права и услуга социјалне заштите где се посебно наводе малолетна лица (деца) која имају сметње у развоју (телесне, интелектуалне, менталне, сензорне, језичко-говорне, социо-емоционалне, *вишеструке*) а чије потребе за негом превазилазе потребе породице.<sup>1048</sup> Законом се предвиђају услуге социјалне заштите организоване посебно за децу уз установљавање права на услуге породичног и домског смештаја, с тим да је домски смештај детета млађег од 3 године забрањен, осим у изузетним околностима, када тај смештај може да траје најдуже два месеца, и то док се не пронађе најбоље дугорочно решење у породичном окружењу.<sup>1049</sup> Постоје следеће врсте домског смештаја – стандардни смештај, смештај уз интензивну или додатну подршку, ургентни смештај, повремени смештај и тзв. друга врста домског смештаја.<sup>1050</sup> За децу оболелу од ретких болести посебан значај, уколико не постоји могућност и није у најбољем интересу детета останак у породици, има смештај уз интензивну и додатну подршку, мада, узимајући у обзир, комплексност здравственог статуса лица оболелих од ретких болести (проблема са терапијом и доступност здравствене неге) у свету се предвиђа оснивање посебних центара у оквиру социјалне заштите за смештај и негу деце оболеле од ретких болести, односно оснивање специјализованих центара социјалне заштите.<sup>1051</sup> Такву могућност оставља и домаћи Закон о социјалној заштити (2011) предвиђањем - друге врсте смештаја. Поред тога,

---

<sup>1046</sup> *Ibid.*, стр. 316.

<sup>1047</sup> *Ibidem.*

<sup>1048</sup> Закон о социјалној заштити, („Сл. гласник РС“, бр. 24/2011), чл. 41.

<sup>1049</sup> Закон о социјалној заштити, („Сл. гласник РС“, бр. 24/2011), чл. 52.

<sup>1050</sup> Закон о социјалној заштити, („Сл. гласник РС“, бр. 24/2011), чл. 53.

<sup>1051</sup> *Flash Report*, Commission Expert Group on Rare Diseases, 3rd meeting, 12-13 November 2014, стр. 2, доступно на: [http://ec.europa.eu/health/rare\\_diseases/docs/ev\\_20141112\\_flash\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/rare_diseases/docs/ev_20141112_flash_en.pdf)

Закон набраја врсте материјалне подршке, између осталог, и додатак за помоћ и негу другог лица, као и увећани додатак за помоћ и негу другог лица.<sup>1052</sup> Право на додатак за помоћ и негу другог лица има лице коме је због телесног или сензорног оштећења, интелектуалних потешкоћа или промена у здравственом стању неопходна помоћ и нега другог лица у остваривању основних животних активности.<sup>1053</sup> Ово право односи се како на децу тако и на одрасле и остварује се у поступку прописаном прописима о пензијско-инвалидском осигурању. Право на увећани додатак за помоћ и негу другог лица има лице коме је, на основу прописа о пензијско-инвалидском осигурању, утврђено да има телесно оштећење од 100% по једном основу или да има органски трајни поремећај неуролошког или психичког типа, као и лице које има више оштећења, с тим да ниво оштећења износи по 70% и више процената по најмање два основа.<sup>1054</sup> Остваривање права на увећани додатак за помоћ и негу другог лица важно је за децу оболелу од ретких синдрома који погађају више органских система. Закон о социјалној заштити (2011) уводи и одређене новине које могу да буду од значаја за децу, односно лица оболела од ретких болести а дефинише их као услуге подршке за самостални живот – становање уз подршку, обуку за самостални живот, као и *персоналну асистенцију* која је посебно важна за децу оболелу од ретких болести чија је обављање свакодневних активности (посебно образовања) условљено сталним надзором како не би дошло до погоршања здравственог стања, случај ретке дечје хемофилије. Ретке болести одликује велика хетерогеност самих болести, као и различитост у степену, обиму и времену манифестације симптома болести чак и у случају исте ретке болести,<sup>1055</sup> због чега посебну пажњу треба посветити механизмима за оцену степена и обима оштећења здравља односно инвалидитета приликом одлучивања о остваривању и обиму права из социјалне заштите и помоћи. Код многих ретких болести приметна је значајна различитост подтипова исте болести,<sup>1056</sup> што захтева додатну едукацију здравствених

---

<sup>1052</sup> Закон о социјалној заштити, („Сл. гласник РС“, бр. 24/2011), чл. 79.

<sup>1053</sup> Закон о социјалној заштити, („Сл. гласник РС“, бр. 24/2011), чл. 92, ст.1.

<sup>1054</sup> Закон о социјалној заштити, („Сл. гласник РС“, бр. 24/2011), чл. 94.

<sup>1055</sup> *Rare Diseases: understanding this Public Health Priority*, European Organisation for Rare Diseases, November 2005, стр. 4, доступно на: [http://www.eurordis.org/IMG/pdf/princeps\\_document-EN.pdf](http://www.eurordis.org/IMG/pdf/princeps_document-EN.pdf)

<sup>1056</sup> *Ibidem*.

радника који одлучују о степену оштећења/инвалидитета у оквиру система социјалне заштите. Важно је указати на то да одређене болести које се не сматрају ретким могу у основи да крију ретку болест – као, на пример, аутизам код Ретовог синдрома, или Ашеровог синдрома типа 2, или фенилкенонурије код одраслих лица и сл.) или епилепсија код Шокејровог синдрома (*Shokeir syndrome*), Фајгенбаум-Бержерон-Ричардсонов синдрома (*Feigenbaum Bergeron Richardson syndrome*), Колшутер-Тонцовог синдрома (*Kohlschutter Tonz syndrome*), или Дравеовог синдрома (*Dravet syndrome*).<sup>1057</sup> Ретке болести могу да се замене са другим, честим болестима односно стањима што доводи до грешака у дијагнози, затим и терапији и смањеним шансама у лечењу. Постоји, такође, велика различитост узраста када се јављају први симптоми ретке болести али, код већине, први симптоми се јављају одмах на рођењу или у раном детињству, као на пример, спинална мускуларна атрофија, неурофиброматоза, остеофенезис имперфекта, Ретов синдром и већина метаболичких болести, као што су Хурлеов и Хантеров синдром, муколипидоза тип 2, Крабова болест и хондродисплазија.<sup>1058</sup> Код неких пацијената први симптоми болести (на пример, код неурофиброматозе) могу да се јаве у детињству што не спречава појаву тешких симптома касније током живота. Остале ретке болести – Хантингтонова болест, спиноцеребеларна атаксија, Шарко – Мари - Тут болест, амиотрофична латерална склероза, Карпоши Саркомова болест карактеристичне су за одрасло доба, где лица имају прве симптоме болести у каснијем животном добу.<sup>1059</sup>

Уколико до манифестације ретке болести дође након заснивања радног односа, односно у току његовог трајања, на основу поднетог захтева за утврђивање степена инвалидитета од стране запосленог лица, и након утврђеног трајног смањења или губитка радне способности, лице остварује права у оквиру посебног заштитног радног законодавства за лица са инвалидитетом према преосталој радној способности или права из социјалног осигурања. Ако је код запосленог – осигураника дошло до трајног смањења радне способности њему се обезбеђују права по основу преостале

---

<sup>1057</sup> *Ibid.*, стр. 5.

<sup>1058</sup> *Ibidem.*

<sup>1059</sup> *Ibidem.*

радне способности (право на распоређивање, односно запослење на другом одговарајућем послу, скраћење радног времена и сл.) и примењују одредбе о посебној заштити на раду лица са инвалидитетом а ако је дошло до потпуног губитка радне способности лице остварује право на инвалидску пензију.<sup>1060</sup> Право на инвалидску пензију је основно право из инвалидског осигурања кога карактерише то да се стиче и остварује у зависности од дужене улагања, као и висине основице на коју је плаћен допринос за инвалидско осигурање уз примену начела солидарности.<sup>1061</sup> Право на инвалидску пензију је лично право које, по правилу, не застарева.<sup>1062</sup> Према домаћем Закону о пензијском и инвалидском осигурању (2005) запослена лица, лица која обављају самосталну делатност и пољопривредници јесу обавезно осигурана лица.<sup>1063</sup> Поред обавезног, закон, предвиђа и могућност добровољног пензијског и инвалидског осигурања којим осигураници могу, у складу са посебним законом, да обезбеде себи и члановима породице већи обим, као и другу врсту права од права утврђених законом.<sup>1064</sup> У права из пензијског и инвалидског осигурања сврставају се - 1. права за случај старости (а) право на старосну пензију; и б) право на превремену старосну пензију); 2. за случај инвалидности (право на *инвалидску пензију*); 3. за случај смрти (а) право на породичну пензију; б) право на накнаду погребних трошкова); 4. за случај телесног оштећења проузрокованог повредом на раду или професионалном болешћу – право на новчану накнаду за телесно оштећење; и 5. за случај потребе за помоћи и негом другог лица – право на новчану накнаду за помоћ и негу другог лица.<sup>1065</sup> Закон предвиђа да инвалидност постоји, односно да лице стиче право на инвалидску пензију када настане потпуни губитак радне способности при чему не прави разлику у погледу тога да ли је инвалидитет последица повреде на раду и професионалне болести, са једне, или повреде ван рада или болести која није повезана са радом, са друге стране, уз услов

<sup>1060</sup> Д. Вуковић, *Системи социјалне сигурности, ...*, *op. cit.*, стр. 100.

<sup>1061</sup> Р. Косановић, *Социјално право*, НИП „Радничка штампа“, Београд, 2011, стр. 33.

<sup>1062</sup> *Ibidem.*

<sup>1063</sup> *Закон о пензијском и инвалидском осигурању* („Сл.гласник РС“, бр. 34/2003, 64/2004 - одлука УСРС, 84/2004 – др. закон, 85/2005, 101/2005 – др. закон, 63/2006 – одлука УСРС, 5/2009, 107/2009, 101/2010, 93/2012, 62/2013, 108/2013, 75/2014 и 142/2014), чл. 10.

<sup>1064</sup> *Закон о пензијском и инвалидском осигурању*, чл. 16, ст. 1.

<sup>1065</sup> *Закон о пензијском и инвалидском осигурању*, чл. 18.

да се оне не могу отклонити лечењем или медицинском рехабилитацијом. У погледу лица оболелих од ретких болести, данас, не постоје релевантни подаци који говоре у прилог томе да поједине ретке болести могу бити повезане са радом или последице повреда на раду, што не искључује, у апсолутном смислу, ову тврдњу узимајући у обзир чињеницу да је област ретких болести још увек недовољно истражена у погледу њиховог порекла, као и чињеницу да је узрок појединих ретких болести још увек непознат. Због тога се, у раду, не разматрају ретке болести које су последица повреда на раду или професионалних обољења већ се истраживање ограничава на ретке генетске болести (80% ретких болести су генетског порекла), и у складу са тим, разматра се право на инвалидску пензију у случају потпуног губитка способности за рад насталог болешћу која није повезана са радом, већ је урођена, односно генетска, те се лице сматра носиоцем абнормалних, патолошких гена који су довели до потпуног губитка способности за рад. Домаћи Закон о пензијском и инвалидском осигурању (2005) прави разлику између млађих запослених (код којих је инвалидност наступила до навршене 30 године) и старијих у погледу услова, односно времена трајања стажа осигурања за стицање права на инвалидску пензију у случају када је потпуни губитак способности за рад настао као последица повреде или болести које нису повезане са радом. Код запослених код којих је инвалидност настала након 30. године живота услов за остваривање права на инвалидску пензију код повреда или болести насталих ван рада је најмање 5 година стажа осигурања. Са друге стране, осигураник код кога је инвалидност наступила до навршене 20 године живота стиче право на инвалидску пензију под условом да има годину дана стажа осигурања; осигураник код кога је инвалидност настала до навршене 25 године живота под условом да има најмање две године стажа осигурања и ако је инвалидност настала до навршене 30 године живота под условом да има најмање три године стажа осигурања.<sup>1066</sup> На овај начин, подстиче се учешће у професионалној заједници млађих лица оболелих од ретких болести који су носиоци патолошког гена за кога се зна да ће довести до манифестације симптома болести и до инвалидитета у одређеним годинама живота. Поред тога, законско предвиђање права на инвалидску

---

<sup>1066</sup> Закон о пензијском и инвалидском осигурању, чл. 26.

пензију за лица млађа од 30 година уз минимално трајање стажа осигурања, значајно је за лица оболела од тешких ретких болести што заједно уз меру законског увођења флексибилних уговорних ангажмана (нпр. рад ван пословних просторија послодавца који укључује рад од куће и рад на даљину, рад са непуним или скраћеним радним временом)<sup>1067</sup> подстичу учешће ових лица у професионалном животу заједнице, остваривање права на (достојанствен) рад уз обезбеђење одређене материјалне сигурности за лица оболела од ретких болести, посебно узимајући у обзир недостатак терапије (лекова за лечење ретких болести који су обично ван тзв. позитивне листе, односно које обезбеђује или рефундира Фонд за здравствено осигурање Србије) и финансијски ефекат које лечење има за оболелог и чланове породице. Домаћи Закон о пензијском и инвалидском осигурању (2005) не прави разлику између привременог и трајног потпуног губитка способности за рад занемарујући чињеницу да одређена стања могу да буду привременог карактера након чега лице може да оствари право на рад. Поред тога, закон, такође, не регулише случајеве умањења радне способности већ се статус лица која имају смањену способност за рад уређује посебним законодавством које се односи на запошљавање и рад лица са инвалидитетом, што може бити подложно критици. У упоредном праву, приметно је да законодавство које уређује област пензијског и инвалидског осигурања предвиђа два облика радне неспособности који омогућавају остваривање права из инвалидског осигурања – 1. потпуну радну неспособност која може трајног и привременог карактера и 2. делимичну, односно смањену радну неспособност. Холандски Закон о раду и радној способности из 2006. године којим је замењен ранији Закон о инвалидском осигурању предвиђа две врсте неспособности за рад које су основ за остваривање права по основу инвалидитета - 1. потпуну неспособност за рад; и 2. делимичну неспособност за рад.<sup>1068</sup> Потпуна неспособност може бити трајна када лице након 2 године трајне и потпуне неспособности за рад остварује право на инвалидску пензију у износу од 75% претходне зараде и може бити привремена где лице остварује право на инвалидску пензију у износу од 70% претходне зараде док траје такво стање, с тим

<sup>1067</sup> Закон о раду („Сл. гласник РС“, бр. 24/2005, 61/2005, 54/2009, 32/2013 и 75/2014), чл. 39 и чл. 42.

<sup>1068</sup> *Sickness and Disability Schemes in the Netherlands*, Country memo as a background paper for the OECD Disability Review, November 2007, стр. 12, доступно на: <http://www.oecd.org/social/soc/41429917.pdf>



што уколико након одређеног разумног периода не дође до побољшања здравственог стања лице се квалификује као лице са потпуним и трајним губитком способности за рад и аутоматски, по сили закона, остварује право на инвалидску пензију у износу од 75% претходне зараде без додатних квалификационих услова.<sup>1069</sup> Закон регулише и случајеве делимичне неспособности за рад промовишући реинтеграцију и укључивање у радну заједницу. Прави се разлика између лица која су након две године одсуства са рада неспособна мање од 35% и оних који су неспособни најмање 35%.<sup>1070</sup> Тако за лица чија је неспособност за рад процењена на мање од 35% одговорност за максимизацију радне способности је на послодавцу који има обавезу да обезбеди одговарајуће услове рада и учешће у процесу рада осим уколико то недозвољавају могућности послодавца. У том случају, послодавац може лицу да откаже радни однос само након одобрења Центра за рад и приходе.<sup>1071</sup> Лица чија неспособност за рад износи више од 35% и која су одсуствовала са рада дуже од 2 године имају право на новчану накнаду по основу инвалидитета која износи 70% од разлике између максималне зараде коју је лице остварило пре смањења способности за рад и прихода који остварује по основу рада сада када је радна способност смањена.<sup>1072</sup> У Француској се, такође, прави разлика између потпуног губитка способности за рад и делимичног губитка способности за рад у погледу остваривања права на инвалидску пензију.<sup>1073</sup> Поред тога, предвиђа се и трећи облик неспособности за рад - потпуни губитак способности за рад који захтева сталну негу трећег лица, што може да буде од великог значаја за лица оболела од тешких ретких болести.<sup>1074</sup> Лица која се сматрају потпуно радно неспособним лицима остварују право на инвалидску пензију у износу од 50% просечне годишње зараде у последњих 10 година са законским одређивањем максималног износа.<sup>1075</sup> Лица која су потпуно

---

<sup>1069</sup> *Ibidem.*

<sup>1070</sup> *Ibid.*, стр. 13.

<sup>1071</sup> *Ibid.*, стр. 14.

<sup>1072</sup> *Ibid.*, стр. 13.

<sup>1073</sup> L. S. Copeland, „*International Trends in Disability Program Growth*,” *Social Security Bulletin*, Vol. 44, No. 10, October 1981, стр. 28.

<sup>1074</sup> *Ibidem.*

<sup>1075</sup> *Your social security rights in France*, Employment, Social Affairs & Inclusion, European Commission, 2013, стр. 14, доступно на:

радно неспособна и захтевају додатну сталну негу имају право на додатак од 40% од износа инвалидске пензије коју су остварили.<sup>1076</sup> Лица која имају умањену радну способност имају право на инвалидску пензију у износу од 30% остварене просечне годишње зараде у последњих 10 година.<sup>1077</sup> За лица оболела од ретких болести које доводе до умањења способности за рад, узимајући у обзир, финансијски ефекат терапије у условима када је она доступна, право на инвалидску пензију може да буде од значаја за побољшање иначе неповољног материјалног положаја, где се предлаже могућност кумулације инвалидске пензије и зараде у случајевима када је лице на основу посебног заштитног радног законодавства које се односи на запошљавање и рад лица са инвалидитетом остварило право на (достојанствен) рад.

## 2. СТАТУС ЛИЦА ОБОЛЕЛИХ ОД РЕТКИХ БОЛЕСТИ У ПОГЛЕДУ ОСТВАРИВАЊА ПРАВА ИЗ ОБЛАСТИ СОЦИЈАЛНЕ ЗАШТИТЕ

Међународним универзалним и регионалним документима о људским правима прокламује се право на социјалну сигурност које се остварује мерама социјалног осигурања, социјалне заштите, мерама бриге о деци и неспособним лицима, лицима угроженим ратом, као и оним угроженим на раду.<sup>1078</sup> Право на социјалну заштиту имају сва лица која нису у могућности, без своје кривице, да радом и/или имовином обезбеде себи и издржаваним члановима породице средства за живот због чега се налазе у стању социјалне угрожености или стању социјалне потребе.<sup>1079</sup> Стање социјалне потребе настаје дејством различитих узрока – физиолошких (материнство, болест, старост, смрт), породичних (одсуство бриге, развод, једнородитељска породица), професионалних (повреда на раду, професионална болест,

---

[http://ec.europa.eu/employment\\_social/empl\\_portal/SSRinEU/Your%20social%20security%20rights%20in%20France\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/employment_social/empl_portal/SSRinEU/Your%20social%20security%20rights%20in%20France_en.pdf)

<sup>1076</sup> *Ibidem.*

<sup>1077</sup> *Ibidem.*

<sup>1078</sup> Б. Шундерић, *Социјално право, ... , op. cit.*, стр. 9.

<sup>1079</sup> *Ibidem.*

незапосленост), друштвених (промене у друштвеним процесима и односима – рат, миграција), економских (економска криза, конкуренција) и географских (земљотрес, поплава, суша, пожар).<sup>1080</sup> Као посебне кориснике права из социјалне заштите, Јашаревић, наводи лица зависна од других, односно лица која нису способна да се брину о себи и ту сврстава изнемогле, старе и лица са инвалидитетом.<sup>1081</sup> Издавањем лица са инвалидитетом<sup>1082</sup> у посебну заштитну категорију указује се на посебност њиховог статуса и потребу за пружањем додатне заштите права. Додатна заштита не подразумева тзв. „додатна права“ за ову социјалну категорију - права која не припадају осталим лицима која се налазе у стању социјалне потребе већ има за циљ указивање на потребу за већим индивидуалним приступом различитим групама корисника социјалне заштите погођеним различитим социјалним ризицима, односно указивање на различитост њихових потреба. Права из социјалне заштите заснивају се на начелу солидарности и начелу хуманости, односно на обавези да се свим лицима, на једнаким основама, обезбеди остваривање права на (достојанствен) живот и одговарајућу социјалну сигурност.

Лица оболела од ретких болести на истим основама као и они оболели од осталих болести које се не сматрају ретким уживају право на социјалну заштиту. Узрок због којих се ова лица налазе у стању социјалне потребе односно социјалне угрожености физиолошке је природе уз специфичност да је реч о болестима које нису честе због чега постоји ризик од њихове „невидљивости“ у оквиру система социјалне заштите по истом основу као и у систему здравствене заштите. Напретком у области медицине и развојем дијагностичких и терапијских средстава, лица код којих је дијагностикована ретка болест (лица са дијагнозом) уз примену одговарајуће

---

<sup>1080</sup> С. Јашаревић, *op. cit.*, стр. 263.

<sup>1081</sup> *Ibidem.*

<sup>1082</sup> Закон о основама социјалне заштите, заштите цивилних жртава рата и заштите породице са децом Федерације Босне и Херцеговине утврђује основна права лица са инвалидитетом – 1. лична инвалиднина; 2. додатак за негу и помоћ другог лица; 3. ортопедски додатак; 4. помоћ у трошковима лечења и набавци ортопедских додатака; 5. оспособљавање за рад (професионална рехабилитација, преквалификација и доквалификација) и 6. приоритетно запошљавање. Закон права лица са инвалидитетом издава као посебну категорију права из социјалне заштите. А. Hunčec-Pita, „*Socijalna zaštita na državnom nivou: pravni osnov i potreba dopune (BiH)*,” у Е. Šarčević (ur.), *Sistem socijalne zaštite BiH i regija*, Fondacija centar za javno pravo, Sarajevo, 2012, стр. 15.

терапије могу да очекују квалитетнији живот за шта им је поред здравствене заштите неопходна и социјална заштита одређеног квалитета посебно прилагођена њиховим потребама. Поред тога, социјална заштита значајна је и за чланове породице лица оболелих од ретких болести. Хетерогеност ретких болести и диверзитет у појавним облицима исте ретке болести изазов је за савремене системе здравствене заштите али и за системе социјалне заштите због чега се препоручује увођење *специјализованих установа социјалне заштите* прилагођених потребама лица са ретким болестима уз координацију њихових активности са тзв. експертским центрима за ретке болести који се формирају у оквиру система здравствене заштите. Европска организација за ретке болести, као наднационална невладина организација која је основана са циљем заштите права лица оболелих од ретких болести, као важан циљ у области социјалне политике држава чланица истиче предвиђање оснивања специјализованих установа социјалне заштите и њихово инкорпорисање у Националне планове/стратегије за ретке болести.<sup>1083</sup> Као начин за пружање специјализоване социјалне заштите лицима оболелим од ретких болести, поред оснивања посебних установа социјалне заштите, за ову социјалну категорију предвиђа се и интеграција лица оболелих од ретких болести у постојећи систем, односно у онај његов део којим се обезбеђује социјална заштита лица са инвалидитетом.<sup>1084</sup> На нивоу Европске уније, утврђено је да је стопа сиромаштва лица са инвалидитетом 70% већа у односу на просечну а разлог је ограничен приступ запошљавању док стопа запослености лица са инвалидитетом износи 50%.<sup>1085</sup> За лица оболела од ретких болести које су довеле до инвалидитета тај проценат је већи, узимајући у обзир, проблеме у дијагностици и терапији, као и невидљивост саме болести и непознавање лица оболелих од ретких болести као изразито вулнерабилне социјалне групе у оквиру оних код којих је инвалидитет последица друге болести која се не сматра ретком или повреде (на раду или ван

---

<sup>1083</sup> R. Castro, D. Dan, *Identifying Social Challenges for People Living with Rare Diseases: Discussion of the EURORDIS position paper*, EURORDIS, May 2014, стр. 4, доступно на: <http://download.eurordis.org.s3.amazonaws.com/emm2014/Identifying%20social%20challenges%20for%20people%20living%20with%20a%20rare%20disease%20discussion%20of%20the%20EURORDIS%20draft%20position%20paper.pdf>

<sup>1084</sup> *Rare Diseases : Adressing the Need for Specialised Social Services and Integration into Social Policies*, European Union Committee of Experts on Rare Diseases, November 2012, стр. 5.

<sup>1085</sup> *Ibid.*, стр. 10.

рада). Зато се пропоручује оснивање *посебних, специјализованих установа социјалне заштите* прилагођених потребама лица оболелих од ретких болести, увек када је то могуће, узимајући у обзир карактеристике и могућности система социјалне заштите, као и доступне ресурсе државе. Оболели од ретких болести, као и лица са инвалидитетом представљају посебно вулнерабилну, рањиву социјалну категорију, с тим што се оболели од ретких болести суочавају са додатним проблемима у дијагностици саме болести и кашњења у постављању дијагнозе (25% пацијената је чекало на дијагнозу између 5 и 30 година од појаве првих симптома ретке болести<sup>1086</sup>), па се поставља питање шта са оним лицима код којих постоји сумња на ретку болест али још увек није постављена дијагноза а налазе се у стању социјалне потребе? Недовољна доступност дијагностичких и терапијских средстава, односно лекова за лечење ретких болести (тзв. „орфан“ лекова, односно лекова сирочића) и њихов финансијски ефекат по оболелог и чланове његове породице, уколико њихово финансирање није обезбеђено путем здравственог осигурања или из посебних јавних/приватних фондова, представља значајан фактор ризика који поспешује сиромаштво. Недоступност дијагностичких средстава (и онда када су доступни често подразумевају њихово спровођење у иностранству) и дуг временски период за успостављање адекватне дијагнозе захтева често одсуствовање са рада и поспешује ризик од престанка радног односа и појаве незапослености. Оснивањем специјализованих установа социјалне заштите које сарађују са експертским центрима за превенцију, дијагностику и лечење ретких болести или формирањем посебних одељења социјалне заштите у оквиру експертских центара одређени вид подршке и помоћи пружа се и лицима код којих постоји сумња на неку ретку болест до постављања дијагнозе, па и у случајевима када је помоћ ограничена на пружање информација о могућностима и доступним правима или на смернице за укључивање у друштвену заједницу. У таквим установама обезбеђују се професионалне услуге социјалних радника који су квалификовани за рад са лицима оболелим од ретких болести и члановима њихових породица, посебно узимајући у обзир чињеницу, да је

---

<sup>1086</sup> *Background Paper 6.19 - Rare Diseases*, by R. de Vroeh, Ph.D., E.R.F.Baekelandt, and J.M.H. de Naan, World Health Organisation, March 2013, стр. 19, доступно на: [http://www.who.int/medicines/areas/priority\\_medicines/BP6\\_19Rare.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/priority_medicines/BP6_19Rare.pdf)

92% лица оболелих од ретких болести изјавило да је неопходно обезбедити обуку за социјалне раднике како би одговорили њиховим потребама, као и да њих 63% сматра да су услуге социјалне заштите неадекватне њиховим потребама нарочито у случајевима када ти захтеви проистичу и везани су за одређену, конкретну ретку болест, као и у случајевима тзв. ултра - ретких<sup>1087</sup> болести.<sup>1088</sup> Истраживањем Европске организације за ретке болести спроведеном у периоду од 2002 – 2008. године у 23 државе чланице Европске уније утврђено је да сваке године 28% лица оболелих од ретких болести затражи неки вид социјалне помоћи/заштите од којих је једна четвртина имала озбиљних тешкоћа у остваривању права док је 4% њих изјавило да нису остварили право.<sup>1089</sup> Поред тога, утврђено је да је потреба за услугама из социјалне заштите приближно једнака између оних лица оболелих од ретких болести са вишим приходима и оних са нижим, односно 34% лица са нижим приходима и 25% са вишим је поднело захтев за остваривање права из социјалне заштите.<sup>1090</sup> Према овим подацима, 90% лица оболелих од ретких болести сматра да је неопходно успоставити систем информисања о социјалним правима и обезбедити посебне услуге саветовања оболелих и чланова породице у оквиру установа социјалне заштите, образовних институција, и институција запошљавања у погледу смерница за професионалну интеграцију и оспособљавање.<sup>1091</sup> За лица оболела од ретких болести проблеми у здравственој заштити (дијагностички и терапијски) иако основни нису једини већ њихов положај захтева регулисање социјалноправног статуса оболелих лица (радноправног и статуса у систему социјалне заштите), као и успостављање система социјалне подршке за чланове породице, односно наглашавање мултидисциплинарног и холистичког приступа, на ширем, вишем нивоу

---

<sup>1087</sup> Ултра ретке болести јесу оне болести које имају учесталост од 2 лица на 100 000. J. Wood, L. Sames, S. Ekins, „Multifaceted roles of ultra-rare and rare disease patients/parents in drug discovery,“ *Drug Discovery Today*, Vol. 18, No. 21/22, November 2013, стр. 1043.

<sup>1088</sup> *Rare Diseases : Adressing the Need for Specialised Social Services and Integration into Social Policies*, op. cit., стр. 11.

<sup>1089</sup> *The Voice of 12,000 Patients, Experiences and Expectations of Rare Disease Patients on Diagnosis and Care in Europe*, A report based on the EurordisCare2 and EurordisCare3 Surveys, стр. 67, доступно на: [http://www.eurordis.org/IMG/pdf/voice\\_12000\\_patients/EURORDISCARE\\_FULLBOOKr.pdf](http://www.eurordis.org/IMG/pdf/voice_12000_patients/EURORDISCARE_FULLBOOKr.pdf)

<sup>1090</sup> *Ibidem*.

<sup>1091</sup> *Rare Diseases : Adressing the Need for Specialised Social Services and Integration into Social Policies*, op. cit., стр. 11.

(нивоу креирања социјалне политике), као и индивидуалног и флексибилног, на ужем, нижем нивоу (нивоу остваривања права из социјалне заштите). У погледу остваривања права из социјалне заштите у односу на остваривање права из здравственог осигурања (посебно права на здравствену заштиту) стопа незадовољства оболелих лица је пет пута већа за права из социјалне заштите.<sup>1092</sup>

## **2.1 Међународни универзални извори социјалног права од значаја за социјалноправни статус лица оболелих од ретких болести**

Међународни универзални извори социјалног права представљају скуп правних правила који се доносе у оквиру Међународне организације рада, као и у оквиру Уједињених нација. Међународни извори социјалног права који имају карактер универзалности обавезују све државе чланице Међународне организације рада (МОП), односно примењују се у међународним, светским оквирима.<sup>1093</sup> У изворе међународног социјалног права убрајају се међународне конвенције (опште и посебне), међународни обичаји, општа правна начела која признају цивилизовани народи, судске одлуке и доктрина, док је последњих година повећан утицај и значај међународних колективних уговора и једностраних аката међународних организација и држава (тзв. инструмената меког права).<sup>1094</sup> Од наведених извора за социјално право најбитније су међународне конвенције које представљају мултилатералне међународне уговоре које сагласношћу држава чланица доносе различити међународни субјекти – опште међународне организације, специјализоване међународне организације, регионалне организације и интеграције.<sup>1095</sup> Конвенције се према доносиоцу деле на универзалне и регионалне, па одатле подела на међународне универзалне и регионалне изворе права, уз то да се универзални извори диференцирају од регионалних (сврставају се документи најзначајнијих регионалних

---

<sup>1092</sup> *The Voice of 12,000 Patients, Experiences and Expectations of Rare Disease Patients on Diagnosis and Care in Europe, op. cit.*, стр. 73.

<sup>1093</sup> Б.А. Лубарда, *Европско радно право, ...*, *op.cit.*, стр. 20.

<sup>1094</sup> С. Јашаревић, *op. cit.*, стр. 28.

<sup>1095</sup> *Ibid.*, стр. 29.

организација – Савета Европе и Европске уније) и по циљевима - МОР је у Уставу и Филадельфијској декларацији (1944) као циљеве поставила социјалну правду, социјални мир и уређивање конкуренције док су циљеви права Европске уније, утврђени оснивачким актима (чл. 136. и 137. Уговора о ЕЗ), уже постављени и укључују подстицање запослености, побољшање услова живота и рада, одговарајућу социјалну заштиту, дијалог социјалних партнера, развој људских ресурса како би се постигла висока и трајна стопа запослености и борбе против социјалне маргинализације.<sup>1096</sup> Иако је, на почетку, област социјалне сигурности (укључујући и социјалну заштиту) била целовито регулисана међународним универзалним изворима социјалног права, односно права социјалне сигурности, развојем Европске уније као заједнице држава, а посебно после доношења Јединственог европског акта (1987), Уговора о ЕУ (1992), Амстердамског уговора (1997), као и Лисабонског уговора (2007) дошло је до уједначавања и целовитог уређивања питања како индивидуалног тако и колективног радног права и на нивоу Европске уније, укључујући и област социјалне сигурности (социјалне заштите) и промовисање идеје о „Социјалној Европи“.<sup>1097</sup> На тај начин, дошло је до превазилажења разлика у обухвату и у извесној релативизацији поделе између међународног универзалног и међународног регионалног права у погледу њихове целовитости, односно партикуларности на основама укључивања питања социјалне сигурности у документа Европске уније мада је и самим оснивачким актима као циљ предвиђена борба против социјалне маргинализације и успостављање одговарајуће социјалне заштите. Та борба свакако укључује примену мера политике запошљавања и рада али и мера социјалне заштите маргиналних социјалних група при чему је првенство увек на мерама професионалне интеграције и смањења незапослености у условима конкуренције и слободног тржишта.

Развој међународног права социјалне сигурности приметан је последњих година, како на ширем, међународном нивоу (у оквирима МОР-а и Уједињених нација) тако и на ужем, регионалном нивоу (у оквирима ЕУ и Савета Европе) при чему се

---

<sup>1096</sup> Б.А. Лубарда, *Европско радно право, ...*, *op.cit.*, стр. 22 – 23.

<sup>1097</sup> *Ibid.*, стр. 24.



међународним документима о социјалним правима уређују, пре свега, основна права из области социјалне сигурности која треба да буду универзално распрострањена (општа права), али и врши координација<sup>1098</sup> система социјалне сигурности различитих држава.<sup>1099</sup> Међународни универзални извори социјалног права на општи начин гарантују право на социјалну сигурност (укључујући и социјалну заштиту) свих грађана независно од друштвене групе којој они припадају на основама начела солидарности, једнакости, и хуманости што укључује и гарантовање социјалне заштите лица оболелих од ретких болести. Посебна социјална заштита лица оболелих од ретких болести прокламује се у оквирима регионалних организација, посебно недавним активностима Европске уније која са наднационалним организацијама цивилног друштва сарађује путем доношења докумената тзв. меког права, и делује са циљем остваривања начела једнакости у области социјалне заштите а које се остварује „суптилнијим“ приступом, односно посредством начела координације, као основним начелом међународног права социјалне сигурности. Наиме, у области европског социјалног права<sup>1100</sup> за разлику од европског радног права није дошло до хармонизације правних правила из разлога што је став Европске комисије тај да су системи социјалне сигурности тесно везани за културу и традицију државе чланице, као и да у оквиру два основна модела – Бизмарковог и Беверицевог постоје бројни варијетети.<sup>1101</sup> Ипак, представљање концепта „Социјалне Европе“, развој инструмената тзв. европског меког права, уз јаки ангажман наднационалних организација цивилног друштва може да указује на преокрет у оквиру Европске

---

<sup>1098</sup> Под правилом координације подразумева се правило међународног права социјалне сигурности које има за циљ да уреди транснационални приступ у циљу заштите социјалне сигурности, односно да обезбеди прилагођавање схема социјалне сигурности између држава чланица. Б.А. Лубарда, *Европско радно право, ...*, *op.cit.*, стр. 352.

<sup>1099</sup> С. Јашаревић, *op. cit.*, стр. 29.

<sup>1100</sup> На нивоу Европске уније не постоји јединствена политика из области социјалне заштите већ само ограничена регулатива из домена радних односа (заштита на радном месту, забрана дискриминације и сл.). Усвојена је Социјална повеља тј. Повеља о основним социјалним правима али је Мастрихтским уговором и установљавањем принципа субсидијарности постављена чврста граница у ширењу компетенција Уније. По принципу субсидијарности, управљање одређеном облашћу поверава се најнижем нивоу организације, у овом случају националном, а не Европском. М. Бркић, „*Карактеристике система социјалне заштите у Србији и Европи*“, Социјална политика, 1/2013, стр. 34.

<sup>1101</sup> Б.А. Лубарда, *Европско радно право, ...*, *op.cit.*, стр. 350.

уније и у области социјалне заштите, посебно у условима након усвајања Лисабонског уговора (2007) којим се у чл. 151. предвиђа као циљ успостављање одговарајуће социјалне заштите и њена модернизација, трајне високе стопе запослености и сузбијање социјалне маргинализације где се државе чланице позивају да предвиде мере које ће довести до *усклађивања социјалних система, као и законских и подзаконских аката у овој области.*<sup>1102</sup> Чланом 153. Лисабонског уговора предвиђено је да се овим одредбама не дира у права држава чланица да одређују основна начела система социјалне сигурности, нити се утиче, у великој мери, на њихово функционисање.<sup>1103</sup>

И поред постојеће тенденције у превазилажењу разлика између међународних универзалних и међународних регионалних правила у области социјалне сигурности, односно социјалне заштите и даље остаје то да међународне универзалне стандарде одликује општост у заштити права док међународне регионалне одликује посебност и потреба за даљом имплементацијом правних стандарда предвиђањем посебних механизма за остваривање права на нижим нивоима, што је у одређеној мери, изражено у деловању Европске комисије. Као посебни механизми за остваривање права из области социјалне сигурности јавили су се инструменти тзв. меког права (смернице, водичи, беле књиге - зелене књиге, препоруке, акциони планови) који настају као последица сарадње експертских тела Европске уније, организација цивилног друштва и релевантних организација држава чланица. Ова сарадња приметна је у области ретких болести и регулисања социјалноправног статуса лица оболелих од ретких болести и изражена активностима Експертске групе Европске комисије у области ретких болести<sup>1104</sup> која у сарадњи са специјализованим телима

---

<sup>1102</sup> *Lisabonski ugovor Evropske unije (2007.), Konsolidirani tekst Ugovora o Evropskoj uniji (Maastricht, 1992.), Konsolidirani tekst o funkcionisanju Evropske unije (Rim, 1957.) - protokoli, prilozi, izjave*, D. Rudolf (prijevod), ADRIAS – Zbornik Zavoda za znanstveni i umjetnički rad Hrvatske Akademije znanosti i umjetnosti Split, Svezak 16, Vol. 16, Zagreb – Split, 2009, стр. 130.

<sup>1103</sup> *Ibid.*, стр. 132.

<sup>1104</sup> Експертска група Европске комисије у области ретких болести (енг. European Commission Expert Group on Rare Diseases) заменила је Комитет експерата Европске уније у области ретких болести (енг. The European Union Committee of Experts on Rare Diseases) коме је истекао мандат 2013. године. Експертска група Европске комисије у области ретких болести основана је одлуком Европске комисије од 30. јула 2013 (2013/C, 219/04) са циљем подршке Европској комисији у доношењу

држава чланица и организацијама цивилног друштва (пре свега са Европском организацијом за ретке болести) припрема и учествује у имплементацији активности Европске уније у области ретких болести. На основама овакве сарадње Комитет експерата Европске уније 2012. године донео је документ под називом „Ретке болести: указивање на потребу за специјализованим услугама социјалне заштите и интеграцијом у социјалне политике“ (енг. *Rare Diseases : Adressing the Need for Specialised Social Services and Integration into Social Policies*) којим је, први пут, извршена свеобухватна анализа потреба лица оболелих од ретких болести у области социјалне заштите и стања у тој области на основу истраживања спроведеног у 23 државе чланице.

### 2.1.1 Акти Организације Уједињених нација

У најзначајније изворе међународног универзалног социјалног права сврставају се документи Уједињених нација од којих за социјално право<sup>1105</sup> посебну важност имају Општа декларација о правима човека из 1948. године, као и Међународни пакт о економским, социјалним и културним правима из 1966. године. Поред општих докумената о људским правима, Уједињене нације донеле су и посебне документе којима се регулишу социјална права одређених категорија лица и поједина социјална права, где је за статус лица оболелих од ретких болести значајна Конвенција о правима лица са инвалидитетом из 2006. године, као и Конвенција о правима детета

---

правних докумената укључујући смернице и препоруке у области ретких болести, саветовања Комисије у погледу њихове имплементације и предлога за унапређење постојећих мера имплементације, саветовања Комисије у погледу надзора, евалуације и дисеминације резултата примењених мера на нивоу Уније и на националним нивоима, саветовања о успостављању међународне сарадње, као и да у сарадњи са Европском комисијом ради на јачању размене релевантних података, политика и пракса између држава чланица и осталих релевантних организација. [http://ec.europa.eu/health/rare\\_diseases/expert\\_group/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/rare_diseases/expert_group/index_en.htm)

<sup>1105</sup> Треба рећи, да се приликом дефинисања појма „социјална права“ уочава одређена флексибилност у тумачењу, где се обично под овим појмом подразумевају одредбе садржане у међународним, регионалним и националним актима које обезбеђују остваривање социјалних потреба људи и промовишу социјалну кохезију и солидарност; социјална права укључују право на социјалну заштиту, право на становање, права на рад, право на заштиту здравља, као и право на образовање. N. Žganec, M. Laklija, M. Milić Babić, „Access to Social Rights and Persons with Disabilities,“ *Društveno istraživanje Zagreb*, b. 1(115), 21(2012), стр. 60.

из 1989. године (75% ретких болести јављају у детињству).<sup>1106</sup> У чл. 22. Опште декларације о правима човека (1948) предвиђа се да свако има право на социјалну сигурност и право да остварује привредна, друштвена и културна права неопходна за обезбеђење достојанства и за слободан развој личности уз помоћ државе и међународне сарадње, док се чланом 25. гарантује да свако има право на животни стандард који обезбеђује здравље и благостање, његово и његове породице, укључујући храну, одећу, стамбени смештај и лекарску негу и потребне социјалне службе, као и право на осигурање у случају незапослености, болести, инвалидности, удовиштва, старости, или других случајева губљења средстава за издржавање услед околности независних од његове воље.<sup>1107</sup> Жене и деца уживају право на посебну заштиту и помоћ, и сва деца уживају право на једнаку социјалну заштиту.<sup>1108</sup> Међународним пактом о економским, социјалним и културним правима (1966) предвиђа се право сваког лица на социјално обезбеђење, укључујући и право на социјално осигурање.<sup>1109</sup>

Конвенција о правима особа са инвалидитетом (2006) предвиђа право свих лица са инвалидитетом (посебна пажња се посвећује женама, деци и старијим лицима са инвалидитетом), као и чланова њихових породица на адекватан стандард живота, односно право на социјалну заштиту и уживање тог права без дискриминације по основу инвалидности.<sup>1110</sup> Државе потписнице се обавезују да предузму мере у циљу остваривања права на социјалну заштиту за лица са инвалидитетом а посебно да обезбеде женама и старијим лицима са инвалидитетом приступ програмима социјалне заштите, затим да обезбеде лицима са инвалидитетом и члановима породице који живе у сиромаштву приступ државној помоћи за покривање трошкова

---

<sup>1106</sup> М. Yaneva-Deliverska, *op. cit.*, стр. 116.

<sup>1107</sup> *Универзална декларација о правима човека*, усвојена и прокламована од стране Генералне скупштине резолуцијом 217А(III) од 10. децембра 1948. године, чл. 22 и чл. 25, доступно на: [http://www.unmikonline.org/regulations/unmikgazette/04serbian/SChri/SCUniversal\\_Declaration\\_of\\_Human\\_Rights.pdf](http://www.unmikonline.org/regulations/unmikgazette/04serbian/SChri/SCUniversal_Declaration_of_Human_Rights.pdf)

<sup>1108</sup> *Ibid.*, чл. 25.

<sup>1109</sup> *Међународни пакт о економским, социјалним и културним правима*, усвојен и отворен за потпис, ратификацију и приступање Резолуцијом Генералне скупштине 2200А (XXI) од 16. децембра 1966, чл. 9, доступно на: <http://www.unmikonline.org/regulations/unmikgazette/05bosniak/BIntCovEcSocCulRights.pdf>

<sup>1110</sup> *Закон о потврђивању Конвенције о правима особа са инвалидитетом* („Сл. Гласник РС – Међународни уговори“, бр. 42/2009), чл. 28, ст. 1. и ст. 2.

везаних за инвалидитет, укључујући и одговарајућу обуку, давање савета, финансијску помоћ и привремену туђу негу, као и приступ програмима социјалних станова и равноправан приступ пензионим погодностима и програмима.<sup>1111</sup> Конвенција о правима детета (1989) гарантује посебну заштиту деце са менталним или физичким инвалидитетом установљавајући право на посебну негу и подстиче обезбеђење бесплатне помоћи таквој деци и члановима породице, увек када је то могуће.<sup>1112</sup> Конвенција предвиђа право детета на социјалну заштиту укључујући и право на социјално осигурање, као и право на одговарајући животни стандард, где се државе позивају да предузму одговарајуће мере за помоћ родитељима и другим лицима одговорним за дете ради остваривања овог права, и да у случају потребе, обезбеде материјалну помоћ и одговарајуће програме потпоре.<sup>1113</sup> У оквиру савремених система социјалне сигурности посебна област регулише социјалноправни статус детета и облике заштите тј. област друштвене бриге о деци и породици.

### 2.1.2 Акти Међународне организације рада

Међународна организација рада (МОП) основана је 1919. године на мировној конференцији у Паризу, Версајским уговором о миру, као специјализована међународна организација, организација јавно-правног карактера, с тим што она представља и професионалну организацију у којој представници влада, послодаваца и радника пуноправно учествују у доношењу одлука.<sup>1114</sup> Међународна организација рада повезана је уговором са Уједињеним нацијама и спада у њене специјализоване агенције које као међународне, самосталне организације делују сопственим механизмима ради остваривања привредних, друштвених, културних, васпитних, здравствених и социјалних циљева.<sup>1115</sup> Међународна организација рада специјализована је да се бави питањима у области рада и социјалне политике, односно да доприноси и помаже државама у обезбеђивању пуне запослености и подизања животног стандарда, остваривања једнакости у области рада и запошљавања, реализације права

---

<sup>1111</sup> *Ibid.*, чл. 28, ст. 2.

<sup>1112</sup> Закон о ратификацији Конвенције о правима детета („Сл. лист СФРЈ – Међународни уговори“, бр. 15/90 и „Сл. Лист СРЈ – Међународни уговори“, бр. 4/96 и 2/97), чл. 23.

<sup>1113</sup> *Ibid.*, чл. 26. и чл. 27.

<sup>1114</sup> В. Šunderić, *Pravo Međunarodne organizacije rada, ...*, *op. cit.*, стр. 60.

<sup>1115</sup> *Ibidem.*

колективног преговарања, проширења мера социјалног осигурања и обезбеђења потпуне заштите радника, осигурању одговарајућег нивоа заштите живота и здравља радника, посебне заштите материнства и деце радника, као и одговарајућег нивоа исхране, стамбеног стандарда и средства за рекреацију и културно подизање.<sup>1116</sup> Циљеви Међународне организације рада изражени су у чл. 427. Версајског уговора о миру одакле су пренети у Устав МОП-а који је донесен 1919. године, као и у Филадельфијској декларацији (1944) која представља најважнији амандман Устава.<sup>1117</sup> Према Преамбули Устава МОП-а циљеви организације сврстани су у три групе – 1. трајан светски мир може почивати само на социјалној правди; 2. лоши услови рада узрокују неправду, сиромаштво и беду, који доводе до општег незадовољства и угрожавања мира у свету; и 3. нације треба да усвоје хумани однос према раду како из разлога обезбеђења правде тако и због утицаја на остале нације и формирање њиховог односа према раду и положају радника.<sup>1118</sup> Активности МОП-а нису ограничене само на услове рада и положај радника већ и на шира питања обезбеђења социјалне сигурности радника и чланова породице за случај сталног или привременог губитка радне способности или радног места, или у случајевима потребе за материјалним обезбеђењем породице у случају смрти радника, односно како обезбедити услове за живот (обезбедити остваривање основног људског права - права на (достојанствен) живот) у случају наступања стања социјалне потребе, због чега је нормативна делатност МОП-а веома развијена и у овој области.<sup>1119</sup>

Најзначајнији документ Међународне организације рада који се односи на систем социјалне сигурности јесте Конвенција бр. 102 о минималним нормама социјалне сигурности из 1952. године која истовремено представља и најобимнију конвенцију коју је МОП усвојила. Конвенцијом бр. 102 постављени су стандарди за девет основних области савременог система социјалне сигурности (здравствена заштита,

---

<sup>1116</sup> *Ibid.*, стр. 55 – 56.

<sup>1117</sup> А. Bilić, В. Buklijaš, *Međunarodno radno pravo - uz poseban osvrt na Međunarodnu organizaciju rada*, Pravni fakultet Split, Split, 2006, стр. 24.

<sup>1118</sup> *Ibidem.*

<sup>1119</sup> В. Šunderić, *Pravo Međunarodne organizacije rada, ... , op. cit.*, стр. 539.

накнада за случај болести, давања за случај незапослености, давања за случај старости, давања за случај несреће на раду и професионалних обољења, породичне потпоре, давања за случај материнства, давања за случај инвалидности и давања члановима породице за случај смрти храниоца породице).<sup>1120</sup> Због посебне „осетљивости“ ове области и неједнакости у законодавствима држава у области социјалне сигурности приликом ратификације конвенције државама је остављена могућност да одаберу које њене делове ће ратификовати и то по следећем правилу – обавеза примене првог дела, најмање три од делова два, три, четири, пет, шест, седам, осам, девет и десет међу којима барем један од делова четири, пет, шест, девет и десет, затим одговарајуће одредбе делова једанаест, дванаест и тринаест, као и део четрнаест.<sup>1121</sup> Република Србија, односно тадашња Југославија је ратификовала Конвенцију 1954. године (из обавезе примене су искључене одредбе о породичним потпорама и оне о давањима за случај инвалидности).<sup>1122</sup> За лица оболела од ретких болести посебно су значајне одредбе о здравственој заштити (предвиђа се право на давања, односно право на лекарску негу и смештај у установе здравствене заштите уколико то стање појединца захтева и то без обзира на узрок болести, као и право на накнаде за случај болести (ово право везано је за осигурање, те лица која су заштићена у здравственом осигурању, поред права на лекарску негу, односно здравствену заштиту, имају и право на накнаде за случај болести)), затим одредбе о праву на породичну потпору, односно помоћ (обухвата или периодично плаћање заштићеном лицу које је навршило прописани стаж, или обезбеђење деци или за децу исхране, одеће, стана, одмора, или помоћи за домаћинство, или комбинацију наведених давања), што је од значаја за породице и децу оболелу од ретких болести, као и одредбе о праву на давање за случај инвалидности за лица оболела од ретких болести које су узроковале инвалидност. Под инвалидности, Конвенцијом се подразумева неспособност одређеног степена за обављање професионалне делатности када је вероватно да ће та неспособност бити стална или када она постоји

---

<sup>1120</sup> С. Јашаревић, *op. cit.*, стр. 30.

<sup>1121</sup> В. Šunderić, *Pravo Međunarodne organizacije rada, ...*, *op. cit.*, стр. 543.

<sup>1122</sup> *Ibidem.*

и даље по престанку остваривања права на накнаду за случај болести.<sup>1123</sup> Право на давања за случај инвалидности се састоји од периодичног плаћања и условљено је одређеним стажом осигурања, запослења или пребивања, с тим што Конвенција предвиђа и могућност смањеног давања (када је испуњен минимални период плаћања доприноса или запослења), где се право на давања због инвалидности остварује за време трајања осигураног случаја или до њихове замене давањима за случај старости.<sup>1124</sup>

Као начин за унапређење услова рада и живота и суочавање са изазовима са којима се људско друштво сусреће на почетку 21. века (глобализација, старење становништва, маргинализација мањинских друштвених група, дискриминација, економска криза, незапосленост, сиромаштво), МОП је 2003. године покренула Глобалну кампању о социјалној сигурности и обухватом за све, да би 2008. године усвојивши Декларацију о социјалној правди у циљу праведне глобализације, која редефинише циљеве садржане у Уставу МОП-а (1919) и Филаделфијској декларацији (1944), потврдила трипартитну *одлучност за проширење социјалне сигурности на све којима је потребна*.<sup>1125</sup> На свом 98. заседању 2009. године, МОП је указала на кључну улогу коју политика социјалне заштите има као одговор на кризу, а Уједињене нације су 2010. године на састанку о Миленијумским циљевима развоја указале на „потребу за промовисањем универзалног приступа социјалним службама и обезбеђења минимума социјалне заштите чиме се даје значајан допринос консолидовању и испуњењу даљих развојних циљева.“<sup>1126</sup> Наиме, консензус о обезбеђењу одрживих система социјалне сигурности (и социјалне заштите) постигнут је на међународном нивоу чиме се осигурава остваривање и промовисање економског раста уз истовремено поштовање основних људских права свих грађана без дискриминације. Овај консензус је и формално представљен 2012. године у виду

---

<sup>1123</sup> *Ibid.*, стр. 554.

<sup>1124</sup> *Ibid.*, стр. 555.

<sup>1125</sup> *Strategija Međunarodne organizacije rada, Socijalna sigurnost za sve, Utvrđivanje minimuma socijalne zaštite i izgradnja sveobuhvatnih sistema socijalne sigurnosti, kratak pregled*, Međunarodna organizacija rada, 2013, стр. 12, доступно на: [http://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---europe/---ro-geneva/---sro-budapest/documents/publication/wcms\\_233232.pdf](http://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---europe/---ro-geneva/---sro-budapest/documents/publication/wcms_233232.pdf)

<sup>1126</sup> *Ibidem*.



новог међународног стандарда рада – Препоруке МОП-а бр. 202 о минимуму социјалне заштите.<sup>1127</sup> За разлику од конвенција, које ратификацијом постају правно обавезујуће за државе чланице и постају део националног права, препоруке нису правно обавезујући акти и оне уколико их држава прихвати (акцептира), односно усвоји представљају само обавезну изјаву да ће држава водити рачуна о суштини препоруке, те се сматра да оне служе да инспиришу државе у својим законодавствима и да створе одређену социјалну свест о питањима на које се препорука односи.<sup>1128</sup> Без обзира на мању правну снагу у односу на конвенције, препоруке се данас сматрају значајним међународно – правним инструментом, узимајући у обзир, њихову велику моралну снагу и утицај који имају на владе појединих држава.<sup>1129</sup> Препорука бр. 202 о минимуму социјалне заштите као циљ предвиђа установљивање и одржавање минимума социјалне заштите, као и имплементацију мера о обезбеђењу одговарајуће социјалне заштите у оквиру стратегија за ширење обима социјалне сигурности које имају за циљ прогресивно обезбеђење већег нивоа социјалне сигурности за што већи број људи.<sup>1130</sup> Под минимумом социјалне заштите подразумева се скуп национално дефинисаних мера социјалне сигурности којима се обезбеђује заштита са циљем превенције или ублажавања сиромаштва, вулнерабилности (рањивости) и социјалне искључености.<sup>1131</sup> Минимум социјалне заштите треба да се састоји од следећих гаранција из области социјалне сигурности – основне здравствене заштите и основне сигурности прихода током детињства, радно активног доба и старости за све становнике и децу.<sup>1132</sup> Препорука предвиђа две димензије проширења социјалне заштите – 1. хоризонталну (успостављање и одржавање минимума социјалне сигурности што значи да свако током свог животног века има право, у случају

---

<sup>1127</sup> *Social Protection Floors Recommendation, 2012 (No. 202)*, Geneva, 101st ILC session (14 Jun 2012), доступно на:

[http://www.ilo.org/dyn/normlex/en/f?p=NORMLEXPUB:12100:0::NO::P12100\\_INSTRUMENT\\_ID:3065524](http://www.ilo.org/dyn/normlex/en/f?p=NORMLEXPUB:12100:0::NO::P12100_INSTRUMENT_ID:3065524)

<sup>1128</sup> В. Šunderić, *Pravo Međunarodne organizacije rada, ... ,op. cit.*, стр. 139.

<sup>1129</sup> *Ibid.*, стр. 140.

<sup>1130</sup> *Social Protection Floors Recommendation, 2012 (No. 202)*, Geneva, 101st ILC session (14 Jun 2012).

<sup>1131</sup> *Ibidem.*

<sup>1132</sup> *Strategija Međunarodne organizacije rada, Socijalna sigurnost za sve, Utvrđivanje minimuma socijalne zaštite i izgradnja sveobuhvatnih sistema socijalne sigurnosti, kratak pregled, op. cit.*, стр. v.

потребе, на приступ основној здравственој заштити и право на основну сигурност прихода (за децу, за радно активна лица која нису у могућности да зараде довољно новца, нарочито у случају болести, породилског одсуства, незапослености и инвалидитета, и за старија лица)) и 2. вертикалну (спровођење стратегија социјалне сигурности које постепено обезбеђују виши ниво социјалне сигурности за што већи број људи, узимајући у обзир, стандарде о социјалној сигурности, односно Конвенцију бр. 102, уз учешће социјалних партнера на националним нивоима. Виши ниво заштите подразумева обезбеђење широке палете давања, већу појединачну покривеност, као и виши ниво давања).<sup>1133</sup> У одређивању минимума социјалне заштите, Препорука, посебну пажњу посвећује здравственој заштити, као важном елементу система социјалне сигурности, уз указивање на *вулнерабилност одређених социјалних категорија у приступу здравственој заштити* (лица са ниским приходима која живе у урбаним насељима, лица која живе у удаљеним и неприступачним насељима, *оболели од хроничних болести*, оболели од ХИВ/АИДС-а, радници ангажовани на основу флексибилних уговорних ангажмана) и предлаже кохерентну међу – секторску сарадњу у оквиру система социјалне заштите али и сарадњу у оквиру осталих система социјалне сигурности, посебно између институција социјалне и здравствене заштите, уз координацију економско-социјалне и здравствене политике са циљем подршке у напретку у погледу обезбеђења универзалног приступа здравственој и социјалној заштити.<sup>1134</sup>

Значај Препоруке бр. 202 је велики где се, за разлику од осталих обавезујућих међународних стандарда рада у области социјалне сигурности (пре свега Конвенција бр. 102 о минимуну социјалне сигурности која је флексибилног карактера, узимајући у обзир, право држава чланица да одреде на које одредбе ће се обавезати да примене у свом законодавству а које неће), *промовише принцип универзалности* и обезбеђења минимума социјалне сигурности за све врсте социјалних ризика *током читавог*

---

<sup>1133</sup> *Ibid.*, стр. 5 – 7.

<sup>1134</sup> X. Scheil-Adlung, „*Revisiting policies to achieve progress towards universal health coverage in low-income countries: Realizing the pay-offs of national social protection floors,*“ *International Social Security Review*, Vol. 66, 3-4/2013, стр. 147.

животног века појединаца.<sup>1135</sup> Заштита се обезбеђује за све резиденте државе и за сву децу.<sup>1136</sup> За лица оболела од ретких болести, доношење Препоруке бр. 202 о минималној социјалној заштити Међународне организације рада (2012) уводи реалну могућност за препознавање посебности њиховог радноправног и социјалноправног статуса на ширем, међународном нивоу, у годинама које следе. Међународна организација рада промовишући принцип универзалности, солидарности и једнакости у области здравствене заштите, као изузетно важног сегмента социјалне сигурности, указује на значај заштите здравља свих грађана (не само радно активног становништва) а посебно деце, и *утицај јавног здравља на економско - социјални напредак друштва*. Препоруком се указује на то да се лица која имају потребу за одговарајућом, специфичном здравственом негом суочавају са тешкоћама у њеном остваривању и са повећаним ризиком од наступања сиромаштва због финансијских ефеката приступа здравственој заштити, те се због тога предвиђа *бесплатна пренатална и постнатална медицинска нега за посебно вулнарабилна лица*.<sup>1137</sup> Лица оболела од ретких генетских болести суочавају се са проблемом приступа дијагностичким, пренаталним средствима и свакако се сврставају у посебно вулнарабилну категорију због чега је ова одредба важна за остваривање њиховог права на заштиту здравља, као и осталих права у оквиру система социјалне сигурности. Поред тога, Препорука бр. 202 посебно издваја вулнарабилне друштвене категорије и указује на потребу за додатном, *проширеном заштитом* њихових социјалних права у оквиру којих се посебно наводе *угрожене друштвене групе и лица са посебним потребама*.<sup>1138</sup> Лица оболела од ретких болести која чине веома хетерогену (деца, радно активна лица, жене, старија лица, лица са инвалидитетом) и вишеструко вулнарабилну друштвену групу јесу нарочито угрожена лица и лица са посебним потребама како у погледу здравствене заштите, тако и у погледу остваривања права у области рада и социјалне заштите. Промовишући сарадњу и

---

<sup>1135</sup> U. Kulke, E. Saint-Pierre Guilbaut, „*The Social Protection Floors Recommendation, 2012 (No. 202): Completing the standards to close the coverage gap*,“ International Social Security Review, Vol. 66, 3-4/2013, стр. 95.

<sup>1136</sup> *Ibid.*, стр. 99.

<sup>1137</sup> *Social Protection Floors Recommendation, 2012 (No. 202)*, Geneva, 101st ILC session (14 Jun 2012).

<sup>1138</sup> *Ibidem*.

координацију активности у оквиру система социјалне сигурности (система рада и запошљавања, система социјалне и система здравствене заштите), Међународна организација рада, подстиче концепт мултидисциплинарности у остваривању и заштити права вулнерабилних друштвених група, што је посебно значајно за лица оболела од ретких болести. Препорука бр. 202 је први документ Међународне организације рада који промовише универзалност у обухвату у оквиру система социјалне (и здравствене) заштите, потребу за повећањем нивоа социјалне сигурности (где посебно издваја здравствену заштиту), једнакост у обиму права и посебност статуса вулнерабилних друштвених група не ограничавајући се само на вулнерабилне групе у оквиру радно активног становништва. Поред тога, Препорука наглашава значај *инструмената тзв. меког права, односно националних стратегија* као важних инструмента за проширење постојеће социјалне сигурности. Националне стратегије/планови представљају преовладавајући инструмент за регулисање у области ретких болести и дефинисања статуса оболелих лица на нивоима држава чланица ЕУ у складу са Препоруком ЕУ у области ретких болести (2009). Поред тога, Препорука бр. 202 заснива се и наглашава приступ заснован на правима (енг. *Right - based approach*), кога дефинише као трећу димензију концепта минималне социјалне заштите, те предвиђа да мере заштите треба да буду установљене законима и да свако мора да има право на жалбу у случају повреде права.<sup>1139</sup>

## **2.2 Регионални извори социјалног права од значаја за социјалноправни статус оболелих лица**

У регионалне изворе социјалног права, односно права социјалне сигурности сврставају се документи две највеће регионалне организације – Савета Европе и Европске уније. Најзначајнији извори европског некомунитарног социјалног права (право настало у оквиру Савета Европе) јесте Европска конвенција о заштити права човека и основним слободама из 1950. године (Србија ратификовала 2003. године),

---

<sup>1139</sup> W. Ginneken, „Civil society and the social protection floor,“ International Social Security Review, Vol. 66, 3-4/2013, стр. 72.

Европска социјална повеља из 1961. године (ревидирана 1996, Србија ратификовала 2009.), Европска конвенција о социјалној и медицинској помоћи из 1953, Европски кодекс социјалне сигурности из 1964. (ревидиран 1990.), Европска конвенција о социјалној сигурности из 1972, као и Европска конвенција о правном статусу радника миграната из 1977. године.<sup>1140</sup> Извори европског комунитарног радног (и социјалног) права (права које се доноси у оквиру Европске уније) деле се на примарне (укључују оснивачке уговоре и одлуке које доноси Савет у погледу сопствених прихода заједнице и одлуке о успостављању униформног система гласања) и секундарне (спадају правила, директиве и одлуке (као правнообавезујући) и препоруке и мишљења (као правнонеобавезујући акти)); на писане и неписане (општа правна начела комунитарног права), где карактер извора имају и судски прецеденти (судска пракса) Европског суда правде, као и европски колективни уговори.<sup>1141</sup> Основна људска права, укључујући и основна социјална права, у Европској унији, су уређена Повељом Европске заједнице о основним правима радника из 1989. године, као и Повељом о основним правима у Европској унији из 2000. године (Повеља из Нице).<sup>1142</sup>

Регулисању социјалноправног статуса (укључујући и статус у области социјалне заштите) лица оболелих од ретких болести и унапређења њихове правне заштите највише су допринеле активности Европске комисије (Европске уније), која је у сарадњи са наднационалним организацијама цивилног друштва (пре свега са Европском организацијом за ретке болести) усвојила низ документа, који иако већином *правнонеобавезујућег карактера*, доприносе ширењу свести о ретким болестима и указују на вулнерабилни статус оболелих лица, и то не само на регионалном и нивоу држава чланица већ и на ширем, међународном нивоу (значајна сарадња са Светском здравственом организацијом). Регулисање области ретких болести започето је у Европској унији доношењем Уредбе о „орфан“ медицинским производима ((*EC*) *No 141/2000*) којим су и дефинисане ретке болести као болести

---

<sup>1140</sup> С. Јашаревић, *op. cit.*, стр. 31.

<sup>1141</sup> Б.А. Лубарда, *Европско радно право, ...*, *op.cit.*, стр. 79.

<sup>1142</sup> С. Јашаревић, *op. cit.*, стр. 31.

које су животно угрожавајуће и хроничне, и погађају не више од 5 лица на 10 000 људи у Европској унији, односно болести које погађају мање од 1 лица на 100 000 људи.<sup>1143</sup> Уредба о „орфан“ медицинским производима, односно лековима за лечење ретких болести има за циљ обезбеђење доступности лекова оболелим лицима и утицај на фармацеутске компаније да производе лекове који су потребни малом броју лица, због чега је њихова производња финансијски неисплатива, чиме се доприноси побољшању медицинскоправног статуса и положаја у систему здравствене заштите. Поред тога, од значаја за медицинскоправни статус оболелих лица јесте и Уредба ((EC) No 1901/2006) о медицинским производима који се користе у педијатрији (2006),<sup>1144</sup> Уредба ((EC) No 1394/2007) о унапређеним терапијским медицинским поступцима (2007),<sup>1145</sup> документ под називом „Комуникација Комисије о ретким болестима: Изазови за Европу 2008,“ као и Препорука Европске уније о активностима у области ретких болести (2009). Одређен значај за медицинскоправни статус оболелих има и Директива 2011/24/EU о прекограничној здравственој заштити (2011).<sup>1146</sup> Статус лица оболелих од ретких болести у области социјалне заштите од недавно је добио на значају и то доношењем 2012. године документа под називом „Ретке болести: указивање на потребу за специјализованим услугама социјалне заштите и интеграцијом у социјалне политике“ од стране Комитета експерата Европске уније, односно Експертске групе Европске комисије, као експертског тела за помоћ Комисији и координацију активности у области ретких болести на нивоу Европске уније. Априла 2014. године Комитет експерата Европске уније у области ретких болести донео је и документ под називом „Основни принципи обуке

---

<sup>1143</sup> J. Tiwari, „Navigating through orphan medicinal product regulations in EU and US – Similarities and differences,“ *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 71:(2015), стр. 64.

<sup>1144</sup> *Regulation (EC) No 1901/2006 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on medicinal products for paediatric use and amending Regulation (EEC) No 1768/92, Directive 2001/20/EC, Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004*, Official Journal of the European Union, L 378/2, 2006.

<sup>1145</sup> *Regulation (EC) No 1394/2007 of the European Parliament and of the Council of 13 November 2007 on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004*, Official Journal of the European Union, L 324/121, 2007.

<sup>1146</sup> *Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 on the application of patients' rights in cross-border healthcare*, Official Journal of the European Union, L 88/45, 2011.

социјалних радника<sup>1147</sup> који даје основне смернице у области социјалне заштите лица оболелих од ретких болести Европској комисији, државама чланицама и свим учесницима у креирању социјалне политике. Доношењем наведених докумената Европска унија је своје активности у области ретких болести, које су до сада углавном биле ограничене на лекове за лечење ретких болести и на приступ здравственој заштити, проширила и на област социјалне заштите изражавајући посвећеност остваривању социјалне сигурности лица оболелих од ретких болести и залагање за пуну примену принципа мултидисциплинарности у остваривању свих социјалних права.

### 2.2.1 Акти Савета Европе

Савет Европе као регионална међународна организација која броји 45 чланица (Србија је 45. чланица Савета Европе)<sup>1148</sup> донео је више докумената о основним људским правима међу којима су најзначајнија Европска конвенција о заштити права човека и основним слободама (1950) и Европска социјална повеља (1961, ревидирана 1996). Савет Европе за разлику од Европске уније није развио своју нормативну делатност у правцу усвајања посебних међународних докумената у области људских, односно социјалних права (било оних *ratione personae* нити *ratione materiae*) нити пак инструмената тзв. „меког права“, због чега ни област социјалноправног статуса лица оболелих од ретких болести, као посебно вулнерабилне друштвене групе није, до сада, била предмет активности и нормативне делатности ове организације. Активности Савета Европе усмерене су на доношење општих међународних документата о људским правима не издвајајући „посебна права“, односно додатне механизме за остваривање основних права мањинских, вулнерабилних друштвених група иако је Ревидирана европска социјална повеља, на одређен начин, препознала као посебну друштвену категорију - лица са инвалидитетом и старија лица. Ипак, документи Савета Европе имају значај за социјалноправни статус лица оболелих од ретких болести јер гарантују основна социјална права за сва лица, што укључује и

---

<sup>1147</sup> EUCERD Joint Action Guiding Principles – Training Social Services Providers, European Union Committee of Experts on Rare Diseases, April 2014, доступно на: [www.eurordis.org/sites/default/files/training-for-social-services-providers.pdf](http://www.eurordis.org/sites/default/files/training-for-social-services-providers.pdf)

<sup>1148</sup> Б.А. Лубарда, *Европско радно право, ... , op.cit.*, стр. 39.

лица оболела од ретких болести. Европска конвенција о заштити права човека и грађанина (1950) иако садржи две одредбе о основним социјалним правима (забрањује принудни и ропски рад (чл.4) и прокламује слободу удруживања, укључујући и слободу синдикалног удруживања (чл.11)) утврђује *начело недискриминације* у погледу уживања права предвиђених Конвенцијом, што значи да ниједан закон не сме бити дискриминаторски укључујући и радно и социјално законодавство.<sup>1149</sup> Конвенција у чл. 14. забрањује дискриминацију по основу пола, расе, боје коже, језика, вероисповести, политичког или другог мишљења, националног или социјалног порекла, везе са неком националном мањином, имовног стања, рођења или другог статуса. Шире регулисање и заштита основних социјалних права предвиђена је Европском социјалном повељом (1961, ревидирана 1996) која је, као и Конвенција МОП-а бр. 102 о минималним стандардима социјалне сигурности, флексибилног карактера, те државе чланице приликом ратификације имају могућност да изаберу начела и социјална права на која ће се обавезати да примене.<sup>1150</sup> Поред права из области рада и запошљавања, Европска социјална повеља, односно Ревидирана европска социјална повеља предвиђа следећа права од значаја за статус лица у оквиру система социјалне сигурности - право на социјалну сигурност (чл.12), право на социјалну и медицинску помоћ (чл. 13), право деце и омладине на заштиту (чл.7), право породице на економску, правну и социјалну заштиту (чл.16). У погледу *права на социјалну сигурност*, Повеља, упућује на Конвенцију МОП-а бр. 102 о минималним стандардима социјалне сигурности, што значи да су државе обавезне да успоставе систем социјалне сигурности најмање на нивоу предвиђеном Конвенцијом МОП-а бр. 102, и подразумева оснивање и одржавање система социјалне сигурности, али и његово постепено унапређење.<sup>1151</sup> *Право на социјалну и медицинску помоћ* имају лица која се налазе у стању социјалне потребе, где Повеља предвиђа да ова лица не смеју да трпе због тога у погледу остваривања осталих социјалних и

---

<sup>1149</sup> *Ibid.*, стр. 41.

<sup>1150</sup> *Ibid.*, стр. 43.

<sup>1151</sup> Б. Лубарда, *Ревидирана европска социјална повеља, Обавеза држава и улога социјалних партнера после ратификације*, Економско-социјални савет Републике Србије, Београд, 2009, стр. 22 – 23.



политичких права.<sup>1152</sup> Право на давања од стране служби социјалне заштите подразумева и успостављање установа које се баве социјалним радом ради интегрисања појединаца и група у социјално окружење, и то, пре свега, саветодавним услугама, пружањем индивидуалне помоћи, а мање одобравањем социјалне помоћи (материјалним обезбеђењем), где се саветодавна и материјална помоћ односе на посебно угрожене категорије становништва (зависнике, жртве насиља, избегла лица, раднике мигранте и сл.).<sup>1153</sup> Од посебног значаја је постојање раширене мреже установа социјалне заштите које имају довољно оспособљени кадар (социјалне раднике).<sup>1154</sup> *Право породице на социјалну, правну и економску заштиту* има за циљ да подстакне развој породице и предвиди мере за унапређење породичног живота – дечји додаци, пореске олакшице, подршка за становање итд.<sup>1155</sup> Поред ових права, *Повеља препознаје и издваја посебно вулнерабилне категорије становништва*, односно право лица са инвалидитетом на независност, социјалну интеграцију и учешће у животу заједнице, као и право старијих лица на социјалну заштиту,<sup>1156</sup> с тим што не предвиђа посебне механизме за остваривање наведених права. Савет Европе за разлику од Европске уније није развио инструменте тзв. меког права због чега ни „осетљива“ област ретких болести и статус оболелих лица није, до сада, била предмет регулисања ове регионалне организације.

### 2.2.2 Акти Европске уније

У новембру 2008. године, на нивоу Европске уније, усвојен је документ под називом „Комуникација Комисије, Европског парламента, Савета, Европског социјалног и економског комитета и Комитета региона о ретким болестима - Изазови за Европу.“ Ово је био први документ којим је представљен принцип мултидисциплинарности и издвојена област ретких болести, као значајна у домену јавног здравља. Као циљ за његово доношење наведено је да документ представља интегративни приступни инструмент којим се дају смернице у погледу садашњих и будућих активности

---

<sup>1152</sup> *Ibid.*, стр. 23.

<sup>1153</sup> *Ibidem.*

<sup>1154</sup> *Ibid.*, стр. 24.

<sup>1155</sup> *Ibidem.*

<sup>1156</sup> *Закон о потврђивању Ревидираних европских социјалних повеља*, („Сл. гласник РС – Међународни уговори“, бр. 42/2009).

Европске уније у области ретких болести како би се унапредио приступ и једнакост у остваривању права лица оболелих од ретких болести.<sup>1157</sup> Комисија указује на важност заједничког приступа држава чланица у регулисању области ретких болести, и то израдом међу - секторских националних планова/стратегија у области ретких болести, дефинисањем ретких болести, њиховом класификацијом, кодификацијом и израдом водича добре праксе, разменом информација о ретким болестима између држава чланица, обезбеђењем приступа високо- специјализованој здравственој заштити оснивањем експертских центара за ретке болести, као и укључивањем организација пацијената у израду докумената којима се регулише статус оболелих лица.<sup>1158</sup> Поред приступа систему здравствене заштите предвиђа се и обезбеђење универзалности у приступу *специјализованим социјалним услугама (специјализованој социјалној заштити)*. Као начин предлаже се да експертски центри за превенцију, дијагностику и лечење ретких болести имају кључну улогу у развоју и оснивању специјализованих установа социјалне заштите којим ће се обезбедити одређени ниво и бољи квалитет живота лица оболелих од ретких болести и чланова њихових породица.<sup>1159</sup> Препоручује се успостављање телефонских линија (веза) за помоћ, односно информационог центра, установа за одмор, као и терапеутских рекреативних програма којим се повећава свест о ретким болестима, размењује добра пракса и стандарди у заштити права оболелих лица.<sup>1160</sup> Године 2009. Савет Европске уније усвојио је Препоруку о активностима у области ретких болести која иако правнонеобавезујућег карактера има јаку моралну снагу и захваљујући утицају како регионалних тако и националних организација лица оболелих од ретких болести, државе чланице и кандидати за чланство (где спада и Република Србија) у последњим годинама подржавају активности у овој области и делују у складу са Препоруком препознајући ретке болести као посебну област како здравствене тако и социјалне политике. Препорука не адресира посебно област социјалне заштите већ

---

<sup>1157</sup> *Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions on Rare Diseases: Europe's challenges*, Commission of the European Communities, Brussels, 2008, стр. 2.

<sup>1158</sup> *Ibid.*, стр. 4.

<sup>1159</sup> *Ibid.*, стр. 6.

<sup>1160</sup> *Ibidem*.

наглашава принцип универзалности, принцип приступа квалитетној неги, принцип једнакости и солидарности у области ретких болести.<sup>1161</sup> Наиме, Препорука указује на важност обезбеђења приступа квалитетној неги, не ограничавајући се само на здравствену негу већ укључује и социјалну заштиту (услуге) чиме се изражава доследност у деловању у складу са принципом мултидисциплинарности у регулисању области ретких болести. Препорука предвиђа вршење експертиза на нивоу Европске уније, као и на нивоима држава чланица са циљем обезбеђења једнаког приступа информацијама, тачној и на време постављеној дијагнози и високог квалитета неге (здравствене, социјалне) за оболела лица.<sup>1162</sup> Као и у Комуникацији Комисије о изазовима у области ретких болести, и Препорука наглашава кључну улогу експертских центара за ретке болести који треба да делују на основама принципа мултидисциплинарности у неги оболелих лица, како би се одговорило на комплексност и диверзитет стања која узрокују ретке болести,<sup>1163</sup> што укључује и сарадњу са установама социјалне заштите и заједничког деловања у циљу обезбеђења специјализоване социјалне заштите у овој области. У делу који се односи на експертизе у области ретких болести на нивоу Европске уније предвиђа се „вршење експертиза на националним нивоима и подршка развоју сарадње са осталим државама чланицама са циљем ширења добре праксе о дијагностичким средствима и здравственој заштити али и успостављању принципа добре праксе у образовању и социјалној заштити у области ретких болести.“<sup>1164</sup> У делу који се односи на националне планове односно стратегије и потреби њиховог доношења до краја 2013. године предвиђа се “усмеравање и предвиђање релевантних активности у области ретких болести у оквирима система здравствене и социјалне заштите.”<sup>1165</sup>

Област социјалне заштите лица оболелих од ретких болести у Европској унији посебно је анализирана у документу Комитета експерата у области ретких болести

---

<sup>1161</sup> *Council Recommendation on action in the field of rare diseases*, Council of the European Union, 2947th Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs, Council meeting Luxembourg, 9 June 2009, стр. 2.

<sup>1162</sup> *Ibid.*, стр. 3.

<sup>1163</sup> *Ibid.*, стр. 4.

<sup>1164</sup> *Ibid.*, стр. 6.

<sup>1165</sup> *Ibid.*, стр. 5.

„Ретке болести: указивање на потребу за специјализованим услугама социјалне заштите и интеграцијом у социјалне политике“ из 2012. године којим је, први пут, на свеобухватан начин сагледан правни статус лица оболелих од ретких болести и којим су дате препоруке у ком правцу треба развијати социјалну заштиту оболелих лица. Као могући начини за интеграцију лица оболелих од ретких болести и чланова њихове породице у системе социјалне заштите анализирани су и дефинисани различити облици *постојећих специјализованих социјалних услуга* – смештај у установе за одмор (енг. *Respite Care Services*), терапеутско - рекреативне услуге, прилагођено становање (енг. *Adapted Housing*), ресурсни центри и услуге тзв. менаџера за комплексне случајеве (енг. *Complex Case Managers*).<sup>1166</sup> Установе за одмор јесу установе социјалне заштите којима се, на краткотрајним основама, обезбеђује смештај како за лица оболела од ретких болести која живе са породицом тако и за она која посећују ресурсне центре. Установе за одмор су, првенствено, усмерене ка члановима породице или ка старатељима оболелих лица и циљ је да се њима обезбеди краткотрајно олакшање и одмор од стреса са којим се свакодневно суочавају у пружању неге оболелим лицима.<sup>1167</sup> Корист оваквих установа за чланове породице, односно за лица која брину о оболелим лицима је редукација стреса и побољшање породичног функционисања док су користи за лица оболела од ретких болести – социјализација и уживање у активностима ван куће.<sup>1168</sup> Установе за одмор могу да буду организоване на више начина – 1. као установе за резиденцијални одмор где оболела лица одлазе, да одређено време, проведу у посебно адаптираним центрима где добијају специјализовану негу; 2. као установе за домицилијарну негу где посебно обучени социјални радници долазе код оболелог лица и пружају негу, одређено време, за које се члановима породице, односно лицу које свакодневно брине о оболелом лицу обезбеђује одмор од свакодневних обавеза; 3. као установе за дневни одмор организоване као центри за дневну негу, домови за смештај или институције, односно групно становање са услугама за асистирано живљење; и 4.

---

<sup>1166</sup> *Rare Diseases: Addressing the need for specialised social services and integration into social policies*, European Union Committee of Experts on Rare Diseases, November 2012, стр. 5 – 6.

<sup>1167</sup> *Ibid.*, стр. 15.

<sup>1168</sup> *Ibid.*, стр. 16.

установе за одмор у хитним, посебним случајевима којима се обезбеђује краткотрајни смештај у изузетним околностима.<sup>1169</sup> *Терапеутско – рекреативни програми социјалне заштите* за лица оболела од ретких болести јесу организоване рекреативне активности (попут летњих кампова) које обезбеђују лицима оболелим од ретких болести могућност да се дистанцирају од болести и терапије и усресреде на разоноду и забаву.<sup>1170</sup> Постоје три основна облика ових програма – 1. програми који се односе на одређену ретку болест (енг. „*Single illness programmes*“) и њима су обухваћени пацијенти са тачно дефинисаним, посебним стањима или чланови њихових породица; 2. програми који се односе на више ретких болести (енг. „*Mixed illness programmes*“) укључују лица која болују од више различитих хроничних ретких болести или чланове њихових породица; и 3. интегрисани терапеутски програми (енг. „*Mainstream or integrated programmes*“) који укључују лица која живе са хроничним, ретким болестима, њихове супружнике или рођаке, и лица која не болују од ниједне болести.<sup>1171</sup> Програми су релативно кратког трајања и обично трају између 7 и 14 дана, с тим што време трајања може да варира од једног дана до 3 месеца.<sup>1172</sup> *Адаптирано (прилагођено) становање* јесте посебан облик услуга социјалне заштите који се често односи и повезује са лицима која су вишеструко хендикепирана.<sup>1173</sup> Понекад се називају и „терапеутски апартмани“ јер омогућавају лицима оболелим од ретких болести да развију и уживају одређен степен аутономије, у комфору њихових домова, сами или са партнерима, под надзором посебно обученог особља (социјалних радника) који им обезбеђују потребну помоћ у обављању дневних активности, пре него да буду смештени у институције.<sup>1174</sup> *Ресурсни центри за ретке болести* представљају нове облике установа социјалне заштите, развијене у неколико држава ЕУ, организоване као комбинација информационих, медицинских и социјалних услуга због чега се они сматрају и дефинишу као *институције*

---

<sup>1169</sup> *Ibidem.*

<sup>1170</sup> *Ibidem.*

<sup>1171</sup> *Ibid.*, стр. 17.

<sup>1172</sup> *Ibidem.*

<sup>1173</sup> *Ibid.*, стр. 18.

<sup>1174</sup> *Ibidem.*

*специјализоване социјалне заштите.*<sup>1175</sup> Ресурни центри за ретке болести могу да буду формирани као посебни центри у оквиру система социјалне заштите који сарађују са експертским центрима за ретке болести основаним као део система здравствене заштите или као посебна одељења (јединице) у оквиру експертских центара за ретке болести.<sup>1176</sup> Услуге ових центара укључују организовање курса обуке за социјалне раднике, услуге информационог и саветодавног карактера а посебно пружање информација о доступним услугама социјалне заштите, услуге дневне помоћи, као и медицинске и психолошке консултације и спровођење истраживања у овој области.<sup>1177</sup> Посебно су значајни у погледу пружања помоћи лицима оболелим од комплексних ретких болести, односно ретких синдрома. Институција тзв. *менаџера за комплексне случајева* настала је у Француској где су у другом Националном плану у области ретких болести предвиђене услуге менаџера за комплексне, сложене случајеве којим се обезбеђује специјализована, индивидуална социјална помоћ (заштита) у случајевима сложених дијагноза и њихових последица по живот и здравље оболелих лица.<sup>1178</sup> Менаџер обезбеђује бољу координацију у пружању неге оболелим лицима и везу између медицинских, односно здравствених и социјалних потреба лица оболелих од ретких болести у случајевима нарочито сложених ретких стања.<sup>1179</sup> Као основне препоруке Комитета експерата за ретке болести у области социјалне заштите и интеграције ретких болести у социјалне политике држава чланица наведене су обезбеђење обуке за социјалне раднике како би одговорили посебним потребама лица оболелих од ретких болести, размена информација и добре праксе између држава чланица у погледу мера социјалне заштите, и *постепено увођење специјализованих услуга социјалне заштите за лица оболела од ретких болести уз обезбеђење уске сарадње са експертским центрима за превенцију, дијагностику и лечење ретких болести.* Нарочито се препоручује

---

<sup>1175</sup> *Ibidem.*

<sup>1176</sup> *Ibidem.*

<sup>1177</sup> *Ibidem.*

<sup>1178</sup> *Ibid.*, стр. 19.

<sup>1179</sup> *Ibidem.*

*укључивање одредби о специјализованим услугама социјалне заштите у националне планове, односно стратегије за ретке болести.*

У априлу 2014. године Комитет експерата за област ретких болести донео је документ под називом „*Основни принципи обуке социјалних радника*“ где се указује на *важност обуке социјалних радника* узимајући у обзир реткост, сложеност и недостатак третмана ретких болести за остваривање и заштиту права лица оболелих од ретких болести. Поред тога, у документу се указује на *кључну улогу социјалних и здравствених радника али и установа за запошљавање, послодаваца и социјалних партнера* у социјалној интеграцији лица оболелих од ретких болести и чланова њихових породица.<sup>1180</sup> Пружаоци услуга социјалне заштите треба да буду свесни и потпуно информисани о специфичностима ретких болести због чега је неопходно *обезбедити посебну обуку за социјалне раднике* како би се смањила социјална искљученост и сузбила дискриминација лица оболелих од ретких болести.<sup>1181</sup> Препоручује се увођење програма обуке за све пружаоце услуга социјалне заштите запослене било у јавном или приватном сектору, било да раде у оквирима здравствених установа (са пацијентима) или ван здравствених установа, у европским, националним или регионалним институцијама, као што су установе социјалне заштите, експертски центри за ретке болести, болнице, школе, локални савети и сл. односно за све оне који долазе у контакт са оболелим лицима било директно било тако што учествују у планирању и креирању социјалне политике.<sup>1182</sup> Предвиђа се увођење *ширег националног међу-секторског програма професионалне обуке* за све који одлучују и учествују у остваривању социјалних права лица оболелих од ретких болести уз осигурање континуитета у обуци.<sup>1183</sup> Поред тога, препоручује се укључивање одредби о професионалној обуци у националне планове, односно стратегије за ретке болести кроз међу - секторску сарадњу министарства здравља, министарства социјалне заштите, министарства образовања, експертских центара за

---

<sup>1180</sup> *EUCERD Joint Action Guiding Principles – Training Social Services Providers, op. cit.*, стр. 3.

<sup>1181</sup> *Ibidem.*

<sup>1182</sup> *Ibid.*, стр. 4.

<sup>1183</sup> *Ibid.*, стр. 5.

ретке болести и организација пацијената.<sup>1184</sup> Механизми за дугорочно финансирање професионалне обуке треба да буду, такође, предвиђени националним плановима/стратегијама и они треба да буду засновани на уобичајним програмима за финансирање обуке у држави чланици уз могућност формирања посебног јавног фонда за финансирање обуке у првој, иницијалној фази важења плана/стратегије.<sup>1185</sup> Предвиђа се и установљавање система акредитације програма професионалне обуке са циљем осигурања одговарајућег квалитета где у изради програма обуке и у самом процесу његовог спровођења треба да учествују све релевантне заинтересоване стране, тј. експертски центри за ретке болести, универзитетске здравствене установе и остали пружаоци здравствених установа, национални тимови Орфанета, специјализоване установе социјалне заштите, организације пацијената, пацијенти и чланови породице.<sup>1186</sup> Програми обуке треба да буду организовани према терапеутским доменима, односно *према групама ретких болести*, уз обезбеђење деловања у складу са етичким и недискриминаторским принципима у формулисању програма обуке.<sup>1187</sup> Приликом дефинисања програма професионалне обуке у програме треба укључити следећа питања – информације о болести, односно групи болести, медицинским последицама и лечењу; информације о могућем инвалидитету, психо-социјалним последицама и последицама по свакодневни живот пацијената, њихове животне одлуке и аутономно деловање; значају мултисциплинарности и међу-секторског деловања; значају комуникације и сарадње са здравственим радницима, лицима укљученим у образовање и социјалну заштиту оболелих лица; значају комуникације са пацијентима и члановима породице; информације о правима пацијената и породичним правима; значају индивидуалне неге; значају узајамне подршке; значају психолошких и емоционалних карактеристика пацијената; мерама заштите права; као и питања из осталих релевантних области значајних за живот лица оболелих од ретких болести и чланова породице.<sup>1188</sup>

---

<sup>1184</sup> *Ibidem.*

<sup>1185</sup> *Ibid.*, стр. 6.

<sup>1186</sup> *Ibidem.*

<sup>1187</sup> *Ibid.*, стр. 7.

<sup>1188</sup> *Ibid.*, стр. 8.



Због примене принципа субсидијарности и доминантног утицаја различитих модела социјалне сигурности држава чланица, системе социјалне заштите држава Европске уније, одликује изразита разноликост. Социјална заштита лица оболелих од ретких болести у државама Европске уније, у великој мери, зависи од општих тенденција развоја националних система социјалне заштите, имајући у виду чињеницу, да је и према препорукама ЕУ у овој области предвиђено инкорпорисање ретких болести у постојеће системе социјалне заштите. У вези са тим, могуће је издвојити неке заједничке карактеристике националних система социјалне заштите држава чланица. У свим државама чланицама уочава се снажна тенденција децентрализације<sup>1189</sup> система социјалне заштите, затим постоји изражен плурализам пружаоца услуга, где се непрофитни сектор јавља као доминантан а у појединим државама значајна је и улога религиозних организација.<sup>1190</sup> У погледу облика давања, раздвајају се материјална давања од социјалних услуга, где примат имају услуге у заједници док се резиденцијални смештај јавља као последња инстанца, када су све остале могућности исцрпљене.<sup>1191</sup> Европска комисија је указала на пет важних чиниоца који треба да допринесу модернизацији система социјалне заштите – 1. побољшан менаџмент услуга, односно јасно идентификовање индикатора учинка и исхода, што је предвиђено и у области ретких болести, где се поспешује доношење националних стратегија/планова за ретке болести које треба да укључе и регулисање области социјалне заштите са јасно дефинисаним индикаторима постојећег стања и учинка по престанку важења стратегије/плана; 2. усмереност ка кориснику, односно

---

<sup>1189</sup>Под појмом децентрализације социјалне заштите подразумева се преношење функција са националног нивоа на ниже нивое државне организације (територијална децентрализација), али и на друге недржавне институције и актере (функционална децентрализација). Разликују се три врсте децентрализације према степену независности одлучивања на локалном нивоу – 1. делегирање које подразумева преношење само појединих извршних функција на локални ниво власти (општина, град, регија); 2. децентрализација која подразумева дисперзију одговорности централних власти и преношење надлежности на секторске организације на локалном нивоу (центре за социјални рад, службе за запошљавање, регионалне фондове осигурања и сл.); и 3. деволуција, као највиши степен децентрализације, када се на локалном нивоу доносе и одлуке о политици у одговарајућој области. V. Nišavić, „Socijalna zaštita u Republici Srbiji: Prednosti i mane novog zakona o socijalnoj zaštiti,“ у Е. Šarčević (ur.), Sistem socijalne zaštite BiH i regija, Fondacija centar za javno pravo, Sarajevo, 2012, стр. 58-59.

<sup>1190</sup> М. Бркић, *op. cit.*, стр. 42.

<sup>1191</sup> *Ibidem.*

индивидуализација приступа и услуга, што одговара хетерогености и диверзитету у појавним облицима ретких болести; и 3. децентрализација из разлога јер се сматра да локални органи имају бољи увид у потребе корисника, као и у расположива средства.<sup>1192</sup> Данас се све више значаја даје тзв. функционалној децентрализацији која подразумева преношење функција управљања системом социјалне заштите са централних органа на специјализована јавна тела, затим на тзв. полу-јавна тела, али и на профитна или непрофитна приватна тела.<sup>1193</sup> Посебно се издвајају полу-јавна тела која поред представника јавне, политичке власти чине и сва друга заинтересована лица, односно представници синдиката, представници организација послодаваца али и представници заинтересованих страна, односно представници корисника.<sup>1194</sup> Тако ова тела могу да чине и представници организација пацијената, представници лица са инвалидитетом, представници синдиката или компанија које пружају здравствене услуге.<sup>1195</sup> Модернизација националних система социјалне заштите омогућава укључивање и препознавање лица оболелих од ретких болести као посебне категорије корисника социјалне заштите. Као доминантан остаје тзв. *welfare* модел, односно модел благостања који у креирању социјалне политике подразумева укључивање свих социјалних и радних ризика у проналажењу решења за савремене проблеме у социјалној заштити, односно, узимају се обзир, све области економско-социјалне политике укључујући и порески систем, као и сви актери који могу да утичу на обликовање и спровођење „политике благостања,“ што подразумева активно учешће и невладиног сектора (цивилног друштва), као и породице и приватних компанија.<sup>1196</sup> Даљи развој социјалне политике Европске уније подразумева комбиновање следећих стратешких приступа – класичних стратегија државе благостања које обезбеђују основну социјалну сигурност и примарну

---

<sup>1192</sup> *Biennial report on social services of general interest*, Commission of the European Communities, Commission Staff Working document SEC(2008) 2179/2, Bruxelles.

<sup>1193</sup> D. Pieters, *Social Security: An Introduction into the Basic Principles*, Second edition-Revised, Kluwer Law International BV, The Netherland, 2006, стр. 16.

<sup>1194</sup> *Ibidem*.

<sup>1195</sup> *Ibidem*.

<sup>1196</sup> Z. Kolarić, „*Third Sector Organisations in the Changing Welfare Systems of Central and Eastern Euorepaen Countires, Some Theoretical and Methodological Considerations*,“ *Teorija in Praksa*, 46, 3/2009, стр. 225.

здравствену заштиту за све грађане са доминантном улогом централних органа власти; затим, тзв. оснаживачких, односно партиципативних стратегија које подразумевају учешће грађана, заинтересованих лица у креирању услуга социјалне заштите, где је акценат на појачаној улози невладиног сектора, односно цивилног друштва; тзв. комерцијализованих стратегија које су засноване на слободи корисника да бирају услуге, као и на јавно-приватном партнерству, односно партнерству јавног и приватног сектора у финансирању и обезбеђењу услуга; и на инвестиционим стратегијама које имају за циљ развој људских ресурса како би се омогућило грађанима активно учешће у друштву, где је одговорност за ефикасно инвестирање на јавној власти, уз сарадњу са цивилним, невладиним сектором.<sup>1197</sup>

### 2.3 Право на социјалну заштиту лица оболелих од ретких болести

Право на социјалну заштиту подразумева право егзистенцијално угрожених лица на организовану друштвену заштиту.<sup>1198</sup> Данас, постоје различите дефиниције социјалне заштите како оне уже где се под социјалном заштитом подразумевају мере које држава предузима ради обезбеђења помоћи посебно „осетљивим“ лицима која се налазе у стању социјалне потребе (удовицама, сирочад, лица са инвалидитетом и сл.), тако и оне шире<sup>1199</sup> које, поред мера помоћи за посебно социјално угрожене категорије становништва обухватају и мере државе усмерене на обезбеђење образовања, здравствене заштите и запошљавања свих друштвених категорија тј. свих грађана, односно где се под социјалном заштитом подразумевају све мере заштите у оквиру система социјалне сигурности, чиме се појам социјалне заштите

---

<sup>1197</sup> *Ibid.*, стр. 229 – 232.

<sup>1198</sup> С. Јашаревић, *op. cit.*, стр. 257.

<sup>1199</sup> Тако према дефиницији Влада Пуљиза, социјална заштита обухвата здравствену заштиту, заштиту у случају старости, незапослености, заштиту деце и породице, социјалну помоћ, заштиту жртава рата, где се указује да је социјална заштита посебно усмерена на сиромашне и социјално искључене појединце. V. Puljiz, „*Socijalna zaštita u Republici Hrvatskoj: aktuelno stanje i perspektive*,” у E. Šarčević (ur.), *Sistem socijalne zaštite BiH i regija*, Fondacija centar za javno pravo, Sarajevo, 2012, стр. 27.

изједначава са појмом социјалне сигурности.<sup>1200</sup> У раду се прихвата ужа дефиниција социјалне заштите која се заснива на примени мера јавно-правног карактера које имају за циљ смањење нивоа вулнерабилности, односно рањивости одређених друштвених група, смањење социјалних ризика и спречавање ускраћивања основних људских права за друштвене групе које се налазе у стању социјалне потребе.<sup>1201</sup> Циљеви савремених система социјалне заштите тројако су постављени – 1. обезбеђење превенције социјалне угрожености (превентивни карактер социјалне заштите); 2. пружање помоћи лицима или групама становништва у невољи и отклањање стања социјалне потребе (куративни карактер социјалне заштите); и 3. оспособљавање социјално угрожених лица да се самостално старају о себи и активно учествују у друштвеном животу заједнице (инклузивни карактер социјалне заштите).<sup>1202</sup> Корисници права из социјалне заштите су појединци и породице које се налазе у стању социјалне потребе (немају средства за живот) и лица зависна од других.<sup>1203</sup> Према Закону о социјалној заштити Републике Србије (2011) под социјалном заштитом сматра се организована друштвена делатност од јавног интереса чији је циљ пружање помоћи и оснаживање за самосталан и продуктиван живот у друштву појединаца и породица, као и спречавање настајања и отклањање последица социјалне искључености.<sup>1204</sup> У уводном делу Закона дефинисани су циљеви социјалне заштите, где су поред достизања минималне материјалне сигурности појединца и породице, спречавања злостављања, занемаривања и експлоатације, као основни циљеви наведени и стварање једнаких могућности за самосталан живот и подстицање социјалне укључености.<sup>1205</sup> Као разлог наглашавања социјалне укључености наводи се утицај Конвенције о правима особа са инвалидитетом и ревидиране Европске социјалне повеље,<sup>1206</sup> с тим да одређени

---

<sup>1200</sup> S. Devareux, R. Sabates – Wheeler, *IDS Working Paper 232, Transformative social protection*, Institute of Development Studies, Brighton, England, October 2004, стр. 3, доступно на: <http://mobile.opendocs.ids.ac.uk/opendocs/bitstream/handle/123456789/4071/Wp232.pdf?sequence=1>

<sup>1201</sup> *Ibidem.*

<sup>1202</sup> С. Јашаревић, *op. cit.*, стр. 260.

<sup>1203</sup> *Ibid.*, стр. 262.

<sup>1204</sup> *Закон о социјалној заштити*, („Сл. гласник РС“, бр. 24/2011), чл. 2.

<sup>1205</sup> V. Nišavić, *op. cit.*, стр. 60.

<sup>1206</sup> *Ibidem.*

утицај треба тражити и у сада растућем значају тзв. *workfare* програма<sup>1207</sup> (програма „заради за помоћ“), где се акценат ставља на активном укључивању у друштвену заједницу радно способних корисника социјалне заштите путем њиховог професионалног ангажовања.<sup>1208</sup> Право на социјалну заштиту има сваки појединац и породица којима је неопходна друштвена помоћ и подршка ради савладавања социјалних и животних тешкоћа и стварање услова за задовољење основних животних потреба.<sup>1209</sup> Нови Закон о социјалној заштити (2011) наглашава инклузивни принцип у области социјалне заштите (циљ је оснаживање корисника социјалне заштите и укључивање у друштво како не би трајно били на терету државе), затим принцип мултидисциплинарности (сарадња у пружању услуга социјалне заштите са образовним установама, здравственим установама и другим државним органима, удружењима, правним и физичким лицима на основу споразума о сарадњи), принцип поштовања достојанства и забране дискриминације према корисницима социјалне заштите. Поред тога, предвиђа се и принцип индивидуалности у остваривању права где се кориснику обезбеђује индивидуални приступ и стручни радник задужен за рад на конкретном случају тзв. водитељ случаја, као и принцип доступности услуга социјалне заштите, где је предвиђено да се социјална заштита организује на начин који обезбеђује њену физичку, географску и економску доступност, уз уважавање културолошких и других различитости што је посебно важно за остваривање права на социјалну заштиту лица оболелих од ретких болести и чланова породице. Закон се заснива и на начелу целовитости социјалне заштите, односно обезбеђењу заштите корисницима у сваком животном добу, начелу најмање рестриктивног окружења где се корисницима одређују услуге које омогућавају останак у заједници, начелу ефикасности и благовремености социјалне заштите, начелу јавности рада, као и на начелу унапређења квалитета социјалне

---

<sup>1207</sup> *Workfare* програми карактеристични су за либерални модел социјалне заштите који се примењује у оквиру англосаксонског говорног подручја (Енглеска, Ирска, Шкотска, Велс), а састоје се у томе што се корисници упућују на јавне радове и друге облике друштвено корисног ангажовања, на којима могу да остваре веће приходе од износа социјалне помоћи. Уколико понуду одбију, губе право на социјалне престације. М. Бркић, *op. cit.*, стр. 35.

<sup>1208</sup> М. Бркић, *op. cit.*, стр. 35.

<sup>1209</sup> *Закон о социјалној заштити*, („Сл. гласник РС“, бр. 24/2011), чл. 4.

заштите применом савремених достигнућа науке и струке, и стручном подршком ради унапређења професионалних компетенција стручних радника и квалитета заштите корисника. Закон о социјалној заштити (2011) таксативно одређује права корисника социјалне заштите - право на информисање о утврђивању социјалних потреба и начинима за њихово задовољење, право на учешће у доношењу одлука, односно право на информисани пристанак у погледу пружања услуге, право на слободан избор услуга и пружаоца услуга, право на поверљивост података, као и право на притужбу уколико лице није задовољано услугом.<sup>1210</sup> Закон предвиђа и међу – секторску сарадњу где се, у зависности од потреба корисника, услуге социјалне заштите могу пружати истовремено и комбиновано са услугама које пружају образовне, здравствене и остале установе на основу закљученог протокола о сарадњи.<sup>1211</sup>

Лица оболела од ретких болести као вишеструко рањива друштвена група уживају право на одговарајућу социјалну заштиту уз то да се, данас, заступа становиште обезбеђења специјализоване социјалне заштите за лица оболела од ретких болести (због „посебности“ ретких болести), развој индивидуалног, односно флексибилног приступа према оболелим лицима (због изразите хетерогености ретких болести и диверзитета у појавним облицима исте ретке болести), као и мултидисциплинарност у остваривању права (због сложености ретких болести). Као главни изазови у области обезбеђења социјалне заштите лица оболелих од ретких болести и чланова њихових породица, истраживањем спроведеним у оквиру држава чланица Европске уније, наводе се – 1. недостатак одрживог финансирања и адекватних мера националних социјалних политика држава чланица за интеграцију лица оболелих од ретких болести у системе социјалне заштите; 2. слаба координација активности у области здравствене и психо-социјалне неге (подршке) између централних, регионалних и локалних институција, односно непостојање мултидисциплинарности у приступу оболелим лицима и члановима породице; 3. непостојање адекватног система за процену степена инвалидитета и последично недостатак одговарајућих мера помоћи,

---

<sup>1210</sup> Закон о социјалној заштити, („Сл. гласник РС“, бр. 24/2011), чл. 34 – 38.

<sup>1211</sup> Закон о социјалној заштити, („Сл. гласник РС“, бр. 24/2011), чл. 58.

односно заштите; 4. недостатак информација и неразумевање инвалидитета пацијената оболелих од ретких болести, као и неразумевање последица које болест производи по свакодневни живот пацијената и њихових породица; 5. необученост, неспособљеност социјалних радника да одговоре потребама лица оболелих од ретких, сложених болести што доводи до ускраћивања права оболелим лицима/члановима породице; 6. недостатак услуга социјалне заштите које одговарају потребама оболелих лица и чланова породице, што доводи до тешкоћа и немогућности у остваривању права; 7. непостојање институције менаџера за сложене случајеве који даје савете пацијентима/члановима породице у погледу приступа социјалним услугама и посебној неги; 8. недостатак персонализованих/флексибилних услуга (мера) социјалне заштите; 9. недостатак мера које помажу породицама оболелих лица да се „носе“ са ретким болестима; и 10. недостатак системских мера које имају за циљ олакшање преласка из дечјег у одрасло доба, као и мера које олакшавају живот у старијем добу за лица оболела од ретких болести.<sup>1212</sup>

### 2.3.1 Услови за остваривање права из социјалне заштите

Права из социјалне заштите су углавном резидуалног карактера што значи да се могу користити тек када су исцрпљени други видови помоћи.<sup>1213</sup> Остваривање права из социјалне заштите могуће је тек када су исцрпљени сви други начини за задовољење основних потреба појединца или породице, узимајућу у обзир чињеницу, да се о финансирању ових права, по правилу, брине држава због чега се законима обично предвиђају услови за остваривање права из социјалне заштите. Основни услов за остваривање права из социјалне заштите предвиђен у упоредном, као и у домаћем праву јесте да се појединац или породица налазе у стању социјалне потребе или зависности.<sup>1214</sup> Лице или породица се налазе у стању социјалне потребе када својим радом и/или својом имовином не могу себи и издржаваним члановима породице да обезбеде средства за живот или када не могу сама да задовоље животне потребе због

---

<sup>1212</sup> D. Dan, R. Castro, „Identifying specific social challenges of rare diseases: current challenges and issues,“ Orphanet Journal of Rare Diseases, 9 (Suppl 1):O29, 2014, стр. 9.

<sup>1213</sup> С. Јашаревић, *op. cit.*, стр. 263.

<sup>1214</sup> *Ibid.*, стр. 264.

ометености у развоју (менталне, физичке, одређене болести итд.).<sup>1215</sup> Битно је указати на то да услов за остваривање права из социјалне заштите, односно да се својство субјекта социјалне заштите не заснива искључиво на неком његовом личном својству или особини (болест, телесно оштећење, неспособност за рад), иако те особине могу значајно да утичу на његов статус<sup>1216</sup> већ на објективној могућности, односно немогућности да обезбеди себи и издржаваним лицима средства за живот и продуктивно учествује у друштвеном животу заједнице. Тако у лица која не могу себи да обезбеде средства за живот сврставају се – 1. лица која су неспособна за рад и немају средства за издржавање; 2. лица која немају средства за издржавање; и 3. лица која не могу да обезбеде довољно средства за задовољење основних животних потреба (ни својим радом ни по основу рада (нпр. не уживају пензију), ни по основу сродничке обавезе издржавања, ни по основу имовине и имовинских права, ни по било ком другом основу).<sup>1217</sup> Поред постојања стања социјалне потребе као услови за остваривање права из социјалне заштите, у упоредном праву, јављају се – држављанство или дужи боравак у земљи, узраст и сарадња са службама.<sup>1218</sup> Поступак за остваривање права из социјалне заштите покреће се, на основу захтева квалификованог лица, за одређеном социјалном престацијом уколико за њом има потребе (уколико су испуњени услови одређени законом) и уколико то лице хоће (принцип добровољности).<sup>1219</sup> Поступак за остваривање права из социјалне заштите може и по службеној дужности да покрене и надлежна установа социјалне заштите која је и надлежна за његово спровођење.

Закон о социјалној заштити Републике Србије (2011) као кориснике права из социјалне заштите наводи појединца или породицу који се суочавају са препрекама у задовољењу потреба и који не могу да достигну или одрже квалитет живота или који немају довољно средстава за подмирење основних животних потреба, а не могу да их

---

<sup>1215</sup> Б. Шундерић, *Социјално право, ... , op. cit.*, стр. 117.

<sup>1216</sup> *Ibidem.*

<sup>1217</sup> *Ibid.*, стр. 124.

<sup>1218</sup> С. Јашаревић, *op. cit.*, стр. 264.

<sup>1219</sup> Б. Шундерић, *Социјално право, ... , op. cit.*, стр. 12.



остваре својим радом, приходом од имовине или из других извора.<sup>1220</sup> Закон као посебне кориснике права из социјалне заштите препознаје и издваја *малолетна лица и лица до навршених 26 година живота (омладина)* под условом да им је због породичних и других животних околности угрожено здравље, безбедност и развој, односно ако је извесно да без социјалне заштите не могу да достигну оптимални ниво развоја.<sup>1221</sup> Ова одредба је посебно важна за остваривање права деце и младих оболелих од ретких болести, узимајући у обзир финансијски ефекат терапије за лечење ретких болести на оболело лице и чланове његове породице. Поред тога, Закон предвиђа право на социјалну заштиту за децу и младе који имају сметње у развоју (телесне, интелектуалне, менталне, сензорне, говорно-језичке, социо - емоционалне и вишеструке) уколико њихове потребе за негом и материјалном сигурношћу превазилазе могућности породице.<sup>1222</sup> Предвиђајући тзв. вишеструке сметње у развоју, закон, иако не помиње изричито ретке болести посредно издваја друштвену категорију деце и младих оболелих од ретких синдрома, с обзиром на то, да се вишеструке сметње у развоју, по правилу, вежу за ретке синдроме. Поред услова који се односе на остваривање права деце и младих корисника социјалне заштите предвиђају се и посебни услови за остваривање права за лица старости између 26 и 65 година (одрасла лица), као и за оне старије од 65 година (старији корисници). Ова лица остварују права из социјалне заштите под условом да је њихово благостање, безбедност и продуктиван живот у друштву угрожен ризицима услед старости, инвалидитета, болести, породичних и других животних околности, при чему се посебно издвајају они који имају телесне, интелектуалне, сензорне, или менталне тешкоће у комуникацији, као и она лица која се услед друштвених и других препрека сусрећу са функционалним ограничењима у једној или више области живота.<sup>1223</sup> Одредбе су од значаја за одрасла лица оболела од ретких болести које су довеле до инвалидитета, с тим што предвиђање ризика болести (што обухвата и ретке болести) укључује и лица оболела од ретких болести које нису довеле до

---

<sup>1220</sup> Закон о социјалној заштити, („Сл. гласник РС“, бр. 24/2011), чл. 41, ст. 1.

<sup>1221</sup> Закон о социјалној заштити, („Сл. гласник РС“, бр. 24/2011), чл. 41, ст. 2.

<sup>1222</sup> Закон о социјалној заштити, („Сл. гласник РС“, бр. 24/2011), чл. 41, ст. 2.

<sup>1223</sup> Закон о социјалној заштити, („Сл. гласник РС“, бр. 24/2011), чл. 41, ст. 2.

инвалидитета али чија болест, односно последице болести утичу на благостање, безбедност и продуктиван живот у друштву.

## **2.4 Одлучивање о правима од стране посебно установљених комисија социјалних служби**

На основу поднетог захтева квалификованог лица и под условом да су испуњени услови предвиђени законом (уколико је дошло до наступања стања социјалне потребе, односно до наступања социјалног ризика) или уколико је сама установа социјалне заштите, по службеној дужности, покренула поступак, поступак спроводи надлежна установа социјалне заштите. У Републици Србији Законом о социјалној заштити (2011) предвиђено је да поступак за коришћење услуга социјалне заштите спроводи и о остваривању права одлучује центар за социјални рад.<sup>1224</sup> Месна надлежност центра за социјални рад утврђује се према пребивалишту корисника, изузетно, према његовом боравишту док у случају да је кориснику неопходна хитна заштита, месно је надлежан центар на чијој територији се је корисник затекао. Центар за социјални рад одлучује о остваривању права из социјалне заштите према правилима који важе за општи управни поступак. Уколико је за утврђивање одређених чињеница неопходно специјализовано знање, у том случају, те чињенице утврђују *стручне комисије* (комисије за оцену неспособности за рад и потребе за негом и помоћи другог лица, комисије за утврђивање инвалидности и преостале радне способности ради упућивања на оспособљавање за рад).<sup>1225</sup> Против првостепеног решења о одбијању права може се изјавити жалба у року од 15 дана. Закон предвиђа и могућност слободног избора пружаоца<sup>1226</sup> услуга социјалне

---

<sup>1224</sup> Закон о социјалној заштити, („Сл. гласник РС“, бр. 24/2011), чл. 68.

<sup>1225</sup> С. Јашаревић, *op. cit.*, стр. 301.

<sup>1226</sup> Према Закону о социјалној заштити Србије (2011) пружаоци услуга социјалне заштите могу бити из јавног, приватног или цивилног сектора, где организације цивилног сектора могу пружати следеће услуге – 1. дневне услуге у заједници; 2. услуге подршке за самосталан живот; 3. саветодавно-терапијске и социјално-едукативне услуге и 4. услуге смештаја (прихватилиште, предах смештај). 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, стр. 7.

заштите, односно уводи могућност непосредног уговарања коришћења услуге.<sup>1227</sup> Међутим, законско решење да се пружалац услуга бира у поступку јавне набавке подложно је критици. Разлог је у томе, што се на тај начин ограничава плуралитет пружаоца услуга, као и то што ово решење није у складу са духом Закона, односно начелом најбољег интереса корисника и начелом благовремености социјалне заштите.<sup>1228</sup> У поступку јавне набавке између више лиценцираних пружаоца услуга социјалне заштите који учествују у поступку, наручилац закључује уговор о пружању услуга са оним лиценцираним пружаоцем, који је према мишљењу наручиоца, понудио најбоље услове.<sup>1229</sup> Овим је избор о пружаоцу услуге направио наручилац, а не корисник, што је у супротности са одредбама Закона према којима корисник има право на слободан избор услуга и пружаоца услуга.<sup>1230</sup>

За лица оболела од ретких болести које су довеле до инвалидитета или нису довеле до инвалидитета али су узроковале тешко и веома сложено здравствено стање, због чега та лица не могу својим радом и/или имовином да себи обезбеде довољно средства за живот или када не могу самостално да се старају о себи већ им је неопходна туђа нега и помоћ одређена права из социјалне заштите могу да буду важна за њихово укључивање у друштво. У домаћем праву, потреба за помоћи и негом другог лица за лица која због одговарајућих телесних, интелектуалних потешкоћа или промена у здравственом стању не могу да задовоље основне потребе утврђује се према прописима о пензијском и инвалидском осигурању. Захтев за остваривањем права на додатак за помоћ и негу другог лица подноси корисник пензије или осигураник који не може да самостално задовољи основне потребе надлежној филијали фонда за пензијско и инвалидско осигурање. Фонд за пензијско и инвалидско осигурање одлучује на основу поднете медицинске документације која садржи процену, односно налаз и мишљење органа вештачења (стручна комисија) који је извршио процену телесног и/или интелектуалног оштећења или других промена здравственог стања подносиоца захтева. Проблеми са којим се суочавају

---

<sup>1227</sup> Закон о социјалној заштити, („Сл. гласник РС“, бр. 24/2011), чл. 77.

<sup>1228</sup> V. Nišavić, *op. cit.*, стр. 63.

<sup>1229</sup> *Ibidem.*

<sup>1230</sup> *Ibid.*, стр. 64.

лица оболела од ретких болести у остваривању права из социјалне заштите а посебно права на додатак за помоћ и негу другог лица јесте неинформисаност и недостатак знања о комплексности ретких болести комисије фонда за пензијско и инвалидско осигурање која врши вештачење и процену инвалидности. Поред тога, лица оболела од ретких болести имају проблема и у остваривању других права из социјалне заштите због неинформисаности социјалних радника о посебности њиховог медицинског и медицинскоправног (проблеми у доступности дијагностичких и терапијских средстава, вишеструкост оштећења) и последично и социјалноправног положаја. Због тога се, на нивоу Европске уније, заступа становиште о потреби установљавања *специјализоване социјалне заштите*, односно специјализованих, посебних установа социјалне заштите за лица оболела од ретких болести које уско сарађују са експертским центрима за ретке болести и уз координацију активности одлучују о остваривању права из социјалне заштите лица оболелих од ретких болести. Специјализована социјална заштита може да буде организована као посебна самостална служба у оквиру постојећег система социјалне заштите (посебна комисија за одлучивање о остваривању права лица код којих је дијагностикована ретка болест) или као посебна јединица (део) националног експертског центра за ретке болести и да представља својеврсни облик међу – секторске сарадње, односно сарадње између министарства социјалне заштите и министарства здравља чиме се делује на основама принципа мултидисциплинарности у одлучивању о остваривању права. У оквиру оваквих специјализованих установа социјалне заштите омогућује се континуирана професионална обука и едукација социјалних радника и њихова специјализација за рад са лицима оболелим од ретких болести чиме се стварају услови за остваривање и пуну заштиту права оболелих лица и чланова породице. Појам „заштита права“, при том, подразумева не само заштиту када неко ограничава или укида постојеће право већ и стварање услова за коришћење (уживање) права.<sup>1231</sup> Остваривање права из социјалне заштите за лица оболела од ретких болести и чланове њихових породица подразумева постојање квалификованих и информисаних социјалних радника о природи ретких болести и њиховим последицама по живот

---

<sup>1231</sup> С. Јашаревић, *op. cit.*, стр. 116.

пацијената и чланова породице. Основ за развијање квалификоване и специјализоване социјалне службе јесте сарадња и стална размена информација и добре праксе са националним експертским центром за ретке болести (који је организован и као информациони, превентивни, куративни и истраживачки центар за област ретких болести), као и са релевантним организацијама пацијената у земљи и иностранству, због чега се препоручује оснивање посебних служби социјалне заштите у оквиру националног експертског центра за ретке болести. На тај начин, приступ информацијама о остваривању права из социјалне заштите и одређени облик социјално – психолошке подршке обезбеђује се и оним лицима код којих постоји сумња на одређену ретку болест (лица без дијагнозе).

## **2.5 Врсте права по основу социјалне заштите**

У општем смислу, права из социјалне заштите могу се поделити у две основне групе полазећи од карактера престација – 1. материјалне престације које могу да буду изражене у новцу или у натури и 2. нематеријалне престације које се састоје из пружања различитих услуга социјалног рада, ресоцијализација малолетника и бивших затвореника, лечења зависника од алкохола или наркотика и сл.<sup>1232</sup> Закон о социјалној заштите Србије (2011) услуге социјалне заштите групише у четири групе – 1. услуге процене и планирања (процене стања, потреба, снага и ризика корисника и других значајних особа у његовом окружењу; процена старатеља, хранитеља и усвојитеља; израда индивидуалног или породичног плана пружања услуга и мера правне заштите и других процена и планова); 2. дневне услуге у заједници (дневни боравак, помоћ у кући, свратиште и друге услуге које подржавају боравак корисника у породици и непосредном окружењу); 3. услуге подршке за самосталан живот (становане уз подршку; персонална асистенција; обука за самостални живот и друге врсте подршке неопходне за активно учешће корисника у друштву); и 4. услуге смештаја (смештај у сродничку, хранитељску или другу породицу за одрасле и старије; домски смештај; смештај у прихватилиште и друге врсте смештаја). Поред

---

<sup>1232</sup> *Ibid.*, стр. 270.

услуга социјалне заштите (нематеријалне престације) Закон предвиђа и право на материјалну подршку (материјалне престације) која обухвата право на новчану социјалну помоћ, право на додатак за помоћ и негу другог лица, право на увећани додатак за помоћ и негу другог лица, право на помоћ за оспособљавање за рад, право на једнократну новчану помоћ, право на помоћ у натури, као и на друге врсте материјалне подршке утврђене законом.<sup>1233</sup> Новина је то што су услуге социјалне заштите организоване као услуге за децу, младе и породицу, као и услуге за одрасле и старије кориснике чиме се указује на посебност и различитост њихових потреба, као и на „осетљивост“ појединих категорија, као што су деца и млади. Приликом одлучивања о остваривању права из социјалне заштите уколико се као корисници јављају деца полази се од становишта да је најбољи интерес детета да остане у породици, због чега се забрањује домски смештај детета млађег од 3 године осим у изузетним случајевима, с тим што је и тада смештај привременог карактера. Иако Закон не уводи категорију лица оболелих од ретких болести, у оквиру предвиђених услуга (престација, права), омогућено је препознавање и ових лица тако што су установљена посебна права из социјалне заштите за лица са различитим облицима инвалидитета укључујући и оне са вишеструким инвалидитетом (што је случај код ретких синдрома). И у погледу ових услуга диференцирају се деца и одрасла лица са инвалидитетом, при чему се права из социјалне заштите прилагођавају индивидуалним потребама корисника и његовом старосном добу. Услуге се пружају привремено, повремено или континуирано, узимајући у обзир, потребе и најбољи интерес корисника а обезбеђује их Република Србија, аутономна покрајина и јединица локалне самоуправе, у складу са законом.

### **2.5.1 Услуге социјалне заштите – нематеријалне престације**

Закон о социјалној заштити Србије (2011) услуге социјалне заштите (нематеријалне престације) дели у четири групе – услуге процене и планирања, дневне услуге у

---

<sup>1233</sup> Закон о социјалној заштити, („Сл. гласник РС“, бр. 24/2011), чл. 79.

заједници, саветодатно – терапијске и социјално - едукативне услуге,<sup>1234</sup> као и услуге смештаја<sup>1235</sup> и услуге подршке за самосталан живот,<sup>1236</sup> при чему се између њих прави разлика у начинима реализације права у погледу тога када се као корисници јављају деца и млађа лица, и када се као корисници јављају старија лица. Циљ услуга социјалне заштите је задовољење потреба корисника у њиховом природном окружењу, како би се превенирало коришћење услуга у рестриктивном окружењу домског смештаја.<sup>1237</sup> За сваког корисника социјалне заштите сачињава се *индивидуални план пружања услуга*, узимајући у обзир, утврђене потребе, способности и могуће ризике уз предвиђање периодичних прегледа како би се обезбедило прилагођавање активности потребама корисника и утврдила ефективност предузетих мера.<sup>1238</sup> У поновном прегледу учествују стручни радник, корисник или његов законски заступник и задужени запослени, док се, по потреби, предвиђа и ангажовање других стручних лица – пружаоца услуга или других стручњака у заједници.<sup>1239</sup> На овај начин обезбеђује се флексибилност, односно индивидуалност у приступу корисницима и мултидисциплинарност у одлучивању о остваривању права. Домаћи Закон о социјалној заштити (2011) у складу је са препорукама о

---

<sup>1234</sup> Дневне, саветодавно-терапијске и социјално едукативне услуге су у искључивој надлежности локалне самоуправе, што значи да су и фискално децентрализоване. Изузетак су локалне самоуправе чији је степен развијености испод републичког просека. М. Бркић, *op. cit.*, стр. 46.

<sup>1235</sup> Породични и домски смештај финансира се из републичког, а услуге прихватилишта из локалног буџета. На тај начин комбинују се централистички и фискални приступ, са значајним присуством модела делегирања, где Влада Србије утврђује мрежу установа социјалне заштите које пружају услуге домског смештаја и центара за породични смештај док аутономна покрајина даје сагласност на предлог установа за смештај корисника и врши надзор над законитошћу и стручним радом установа на својој територији. М. Бркић, *op. cit.*, стр. 46.

<sup>1236</sup> У вези са надлежношћу код услуга подршке за самосталан живот комбинује се централистички и модел асиметричне, односно фискалне децентрализације. Одговорност за обезбеђивање услуга је у надлежности локалне самоуправе осим становања за подршку за лица са инвалидитетом. Услугу финансира централна власт али само за локалне самоуправе чији је степен развијености испод републичког просека, док су остале локалне самоуправе одговорне за обезбеђивање услуга. М. Бркић, *op. cit.*, стр. 46-47.

<sup>1237</sup> 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, стр. 6.

<sup>1238</sup> *Правилник о ближним условима и стандардима пружања социјалне заштите*, („Сл. гласник РС“, бр. 42/2013), чл. 16 и чл. 17.

<sup>1239</sup> *Правилник о ближним условима и стандардима пружања социјалне заштите*, („Сл. гласник РС“, бр. 42/2013), чл. 17.

социјалној заштити Европске комисије, односно Комитета експерата Европске уније за ретке болести јер се заснива на принципу индивидуалности (флексибилности) у обезбеђењу заштите, принципу подршке и инклузије вулнерабилних друштвених група посебно издвајајући децу и младе са инвалидитетом од старијих лица са инвалидитетом, као и на принципу мултидисциплинарности у остваривању права. Како би се осигурала пуна примена принципа мултидисциплинарности за лица оболела од ретких болести потребно је обезбедити сарадњу са експертским центрима за ретке болести чије оснивање је предвиђено Законом о здравственој заштити Србије.<sup>1240</sup> Новина Закона о социјалној заштити (2011) је *институција тзв. предах смештаја* за децу и младе са сметњама у развоју старости од 5 до навршених 26 година живота која одговара институцији установа за одмор предвиђених у Препоруци Комитета експерата за ретке болести о социјалној заштити лица оболелих од ретких болести. Иако се као корисници предах смештаја не наводе изричито оболели од ретких болести могуће је њихово препознавање у оквирима предвиђених циљних група – оних са интелектуалним тешкоћама и аутизмом, са вишеструким сметњама у развоју (везано, по правилу, за ретке синдроме), са сензорним и са физичким инвалидитетом.<sup>1241</sup> Закон предвиђа и *услуге дневног боравка* за децу, младе и старије кориснике са телесним инвалидитетом, односно интелектуалним потешкоћама ради њихове социјализације, бољег квалитета живота и подршке за самосталан живот, као и *услуге помоћи у кући* ради задовољења свакодневних потреба оних корисника којима помоћ чланова породице није довољна или није расположива. Новина је и институција *личног пратиоца детета са инвалидитетом* са циљем обезбеђења редовног школовања и осталих активности у заједници. Поред тога, као услуге подршке за самосталан живот предвиђају се *становане уз подршку* која је дуготрајно доступна лицима са физичким инвалидитетом, интелектуалним или менталним тешкоћама са навршених 15 година живота, као и услуге *персоналног асистента* за пунолетна лица са инвалидитетом као подршка за професионално и

---

<sup>1240</sup> Закон о здравственој заштити („Сл. гласник РС“, бр. 107/2005, 72/2009 – др. закон, 88/2010, 99/2010, 57/2011, 119/2012, 45/2013 – др. закон и 93/2014), чл. 92а.

<sup>1241</sup> Правилник о ближим условима и стандардима пружања социјалне заштите, („Сл. гласник РС“, бр. 42/2013), чл. 27.



друштвено ангажовање у заједници.<sup>1242</sup> Услуге социјалне заштите које имају карактер нематеријалних престација могу се посматрати као дневне услуге и услуге смештаја и као услуге подршке за самосталан живот.

#### **2.5.1.1 Право на дневне услуге и услуге смештаја**

Под дневним услугама сматрају се услуге дневног боравка, помоћи у кући, услуге свратишта, као и услуге личног пратиоца детета<sup>1243</sup> од којих су за статус лица оболелих од ретких болести које су довеле до инвалидитета од значаја услуге дневног боравка, помоћи у кући, као и услуге личног пратиоца детета са инвалидитетом. *Услуге дневног боравка* предвиђају се за децу, младе и одрасла лица са телесним инвалидитетом, односно интелектуалним тешкоћама који имају потребу за дневном негом и надзором и потребу за подршком у одржавању потенцијала. Сврха услуга дневног боравка јесте да се корисницима обезбеди потребна социјализација а члановима њихових породица одмор од свакодневних обавеза чиме се утиче на побољшање функционисања породице.<sup>1244</sup> Услуга дневног боравка доступна је најмање осам сати дневно пет дана у недељи. Треба имати у виду, да услуга дневног боравка не подразумева само задовољење основних потреба корисника, као што су исхрана, нега или чување већ и могућност за стицање образовања и оспособљавање за рад, социјализацију и квалитетнији распоред времена у току дана.<sup>1245</sup> *Услуга помоћ у кући* (укључује помоћ у обезбеђивању исхране, одржавању личне и хигијене стана, набавку лекова, санирању мањих повреда, као и у обезбеђењу осталих друштвених, социо – културних и забавних активности) доступна је деци, младима и одраслим лицима са ограниченим физичким и психичким способностима која нису у стању да живе независно а помоћ чланова породице им није довољна или није расположива. Активности услуге помоћ у кући реализује неговатељица – домаћица са завршеном обуком за пружање услуге

---

<sup>1242</sup> *Правилник о ближим условима и стандардима пружања социјалне заштите*, („Сл. гласник РС“, бр. 42/2013), чл. 88 и чл. 99.

<sup>1243</sup> *Правилник о ближим условима и стандардима пружања социјалне заштите*, („Сл. гласник РС“, бр. 42/2013), чл. 67 – 87.

<sup>1244</sup> D. Vlaović-Vasiljević, *op. cit.*, стр. 20.

<sup>1245</sup> G. Matković, „*Dnevni boravak kao pravo i usluga u sistemu socijalne zaštite*“, *Stanovništvo*, 1/2009, стр. 79.

помоћ у кући.<sup>1246</sup> Стандардима о пружању услуге помоћ у кући не прецизира се за који број корисника једна неговатељица може да пружи у току дана, месеца него се наглашава да неговатељица у директном раду са корисником реализује активности по врсти и трајању у зависности од индивидуалног плана услуге.<sup>1247</sup> *Услуга личног пратиоца детета са инвалидитетом, односно сметњама у развоју обезбеђује се детету коме је неопходна свакодневна подршка за обављање активности под условом да је укључено у васпитно – образовну установу, односно школу до краја редовног школовања, односно до завршетка средње школе. Циљ услуге је укључивање у редовно школовање, при чему се услуге личног пратиоца детета остварују на основу утврђеног, акредитованог програма било као самостална услуга било као део програмске активности у оквиру услуга дневног боравка или помоћи у кући. Лични пратилац детета мора да има завршену обуку по акредитованом програму за пружање услуга. У погледу деце оболеле од ретких болести обуку личног пратиоца детета треба обезбедити у сарадњи са експертским центром за ретке болести, и радити на успостављању посебног, специјализованог програма за свакодневну помоћ лицима оболелим од ретких болести, при чему се препоручује акредитација програма подељених према групама сродних ретких болести.*

Под *услугама смештаја*, Законом о социјалној заштити (2011), подразумевају се услуге породичног смештаја, услуге домског смештаја (укључујући и смештај у мале домске заједнице), услуге привременог смештаја у прихватилишту, услуге привременог смештаја у изузетним случајевима које пружа центар за социјални рад, услуге смештаја у установе социјалне заштите које могу да буду организоване и као посебне социјално - здравствене установе за оне кориснике којима је потребна стална здравствена нега, што је од великог значаја за лица оболела од тешких ретких болести. Поред тога, Закон предвиђа и оснивање радних центара којима се обезбеђује унапређење радних способности, односно радно ангажовање лица са инвалидитетом који су корисници услуга социјалне заштите према закону којим се уређује професионална рехабилитација и запошљавање лица са инвалидитетом, при чему

---

<sup>1246</sup> D. Vlaović-Vasiljević, *op. cit.*, стр. 22.

<sup>1247</sup> *Ibidem.*

услуге радног ангажовања лица са инвалидитетом могу да пружају, поред радних центара и остале установе социјалне заштите.<sup>1248</sup> За унапређење статуса лица оболелих од ретких болести значајне су услуге домског смештаја и смештаја у мале домске заједнице, услуге тзв. предах смештаја предвиђене Правилником о ближим условима и стандардима пружања социјалне заштите (2013), услуге привременог смештаја у изузетним случајевима, услуге смештаја у установе социјалне заштите које су организоване као посебне, специјализоване социјално - здравствене установе, као и услуге радних центара. Иако Закон предност даје ванинституционалним облицима подршке и помоћи, *домски смештај*, може да буде погодан за лица са навршених 26 година живота која услед физичких, интелектуалних или тешкоћа у психичком функционисању имају потребу за интензивним и целодневним надзором, негом и подршком током 24 сата, а чије се потребе тренутно не могу задовољити у породици или у заједници.<sup>1249</sup> Закон предвиђа и формирање посебних јединица домског смештаја тзв. *социјално – здравствених усанова* за кориснике који због свог специфичног здравственог и социјалног статуса имају потребу за социјалним збрињавањем и сталном здравственом негом, с тим што се ове установе могу оснивати и у оквиру система здравствене заштите, односно у оквиру здравствених усанова.<sup>1250</sup> На овим основама могуће је формирање посебних јединица социјалне заштите за лица оболела од ретких болести у оквиру експертких центара за ретке болести. Домски смештај је привременог карактера до стварања услова за живот у породици за одрасла лица док се за децу и младе са одређеним степенима оштећења/инвалидитета предвиђа смештај у посебне тзв. *мале домске заједнице*, чиме се обезбеђује раздвајање деце и младих од старијих корисника. Услуге *предах смештаја* се обезбеђују деци и младима са одређеним оштећењима/инвалидитетом узраста до навршених 26 година живота најдуже 45 дана у години, с тим што могу трајати највише 20 дана у континуитету.<sup>1251</sup> Реч је о повременим услугама које се

---

<sup>1248</sup> Закон о социјалној заштити, („Сл. гласник РС“, бр. 24/2011), чл. 61.

<sup>1249</sup> Правилник о ближим условима и стандардима пружања социјалне заштите, („Сл. гласник РС“, бр. 42/2013), чл. 22.

<sup>1250</sup> Закон о социјалној заштити, („Сл. гласник РС“, бр. 24/2011), чл. 60.

<sup>1251</sup> Правилник о ближим условима и стандардима пружања социјалне заштите, („Сл. гласник РС“, бр. 42/2013), чл. 27.

пружају следећим лицима – онима са интелектуалним тешкоћама и аутизмом, са вишеструким сметњама у развоју, са сензорним и физичким инвалидитетом, и усмерене су, пре свега, на породице корисника којима се обезбеђује одмор од стреса и побољшање квалитета живота чиме се, на дужи рок, обезбеђује останак детета у породици. *Услуге неодложне интервенције* пружа центар за социјални рад у сарадњи са другим релевантним службама ради осигурања безбедности у ситуацијама које угрожавају живот, здравље и развој корисника а обезбеђују се 24 сата дневно.<sup>1252</sup>

Услуге смештаја остварују се кроз програмске активности посебно прилагођене потребама сваког корисника са циљем задовољења основних животних потреба и осигурања безбедног и пријатног окружења, развоја и очувања потенцијала корисника, обезбеђења правне подршке, и подршке при школовању и запошљавању.<sup>1253</sup>

#### ***2.5.1.2 Право на услуге подршке за самосталан живот***

Услуге подршке за самосталан живот имају за циљ осигурање једнакости, односно забране дискриминације, где се појединцу пружа да своје могућности изједначи са могућностима осталих чланова друштва, да побољша квалитет живота и води самосталан живот.<sup>1254</sup> Ове услуге обезбеђују примарно јединице локалне самоуправе, осим ако законом није предвиђено да их обезбеђује Република Србија. У услуге подршке за самосталан живот спадају становање уз подршку, као и услуге персоналног асистента. Ове услуге могу да утичу на побољшање квалитета живота лица оболелих од ретких болести које су довеле до инвалидитета. *Становање уз подршку* представља алтернативну меру домском смештају а примењује се као дуготрајна мера социјалне заштите за лица са физичким инвалидитетом, интелектуалним или менталним тешкоћама, под условом да су навршили 15 година живота.<sup>1255</sup> Услуга се остварује према индивидуално сачињеном програму

---

<sup>1252</sup> *Закон о социјалној заштити*, („Сл. гласник РС“, бр. 24/2011), чл. 56.

<sup>1253</sup> *Правилник о ближим условима и стандардима пружања социјалне заштите*, („Сл. гласник РС“, бр. 42/2013), чл. 29.

<sup>1254</sup> *Закон о социјалној заштити*, („Сл. гласник РС“, бр. 24/2011), чл. 45.

<sup>1255</sup> *Правилник о ближим условима и стандардима пружања социјалне заштите*, („Сл. гласник РС“, бр. 42/2013), чл. 88.

активности и обухвата различите видове подршке и укључивања корисника у друштвену заједницу, укључујући организовање радно - окупационих и едукативних активности, овладавање практичним вештинама потребним за свакодневни живот, помоћ за одржавање личне и хигијене стана, организовање социо – културних и забавних активности корисника. Активности усмерене на подршку за професионално и едукативно укључивање обухватају – 1. помоћ у професионалној оријентацији, започињању и наставку школовања; 2. подршку у стицању и развоју вештина потребних за проналажење и задржавање запослења или радног ангажовања; и 3. подршку у почетним данима новог запослења или радног ангажовања.<sup>1256</sup> Право на услуге персоналног асистента<sup>1257</sup> имају пунолетна лица са инвалидитетом која остварују право на увећани додатак за помоћ и негу другог лица и која имају способност за самостално доношење одлука, радно су ангажована или активно укључена у рад различитих удружења грађана, спортских друштава, политичких партија и других облика друштвеног ангажовања, односно укључена су у редовни или индивидуални образовни програм.<sup>1258</sup> Сврха персоналног асистента је обезбеђење радног ангажовања и учешћа у друштвеном животу за лица са тежим облицима инвалидитета, односно за она која не могу самостално да се брину о себи и за она која могу самостално да се брину о себи али уз помоћ другог лица. Персонални асистент мора да прође посебну обуку за персоналног асистента и

---

<sup>1256</sup> Правилник о ближим условима и стандардима пружања социјалне заштите, („Сл. гласник РС“, бр. 42/2013), чл. 92.

<sup>1257</sup> Институција персоналног асистента уведена је у право Црне Горе 2013. године Законом о социјалној и дјечјој заштити који у услуге социјалне и дечје заштите уводи услуге подршке за самосталан живот, с тим да ова услуга Законом није дефинисана нити је прецизирано ко може бити корисник услуге, што је планирано да буде регулисано подзаконским актом. *Personalna asistencija – ključ za samostalan život!*, Studija, Udruženje mladih sa hendikepom Crne Gore, Oktobar 2014, стр. 11, доступно на: <http://umhcg.com/wp-content/uploads/2015/01/Personalna-asistencija-klju%C4%8D-za-samostalni-%C5%BEivot-2.pdf>; У Републици Словенији, институција персоналног асистента није предвиђена социјалним законодавством, већ се она спроводи углавном кроз рад невладиних организација, односно организација лица са инвалидитетом, док је Законом о социјалном осигурању регулисана услуга „породичног помоћника“ који има случајну улогу, с тим да је обавља један од родитеља или други члан породице лица са инвалидитетом, што одговара статусу родитеља неговатеља. *Uspostavljanje servisa personalne asistencije u Crnoj Gori*, Studija praktične politike, Centar za monitoring, СЕМІ, Podgorica, стр. 11, доступно на: [umhcg.com/wp-content/uploads/2014/08/studija\\_socijalna\\_iskljucenost.pdf](http://umhcg.com/wp-content/uploads/2014/08/studija_socijalna_iskljucenost.pdf)

<sup>1258</sup> Правилник о ближим условима и стандардима пружања социјалне заштите, („Сл. гласник РС“, бр. 42/2013), чл. 99.

закључује уговор о пружању услуга са пружаоцем услуга (обично јединицом локалне самоуправе) која закључује уговор и са корисником. Уговором се одређују међусобна права, обавезе и одговорности али, по потреби, и улога члана породице или другог лица значајног за корисника приликом пружања услуге.<sup>1259</sup> У упоредном праву, традиционално, ангажовање персоналног асистента подразумева пружање услуга здравствене заштите и помоћ у обављању свакодневних активности док су услуге персоналног асистента ограничено коришћене као мера за подршку у запошљавању и раду.<sup>1260</sup> У Сједињеним Америчким Државама услуга персоналног асистента уведена је још педесетих година двадесетог века, да би данас Канцеларија за запошљавање лица са инвалидитетом која је део федералног Департмана за рад дефинисала услугу персоналног асистента „као услугу која се пружа лицу са инвалидитетом од стране другог лица у виду помоћи за извршавање задатака, које би ова лица самостално извршавала да немају инвалидитет.“<sup>1261</sup> Услуге персоналног асистента пружају се како за обављање свакодневних активности (помоћ приликом облачења, храњења и сл.) тако и за обављање професионалних активности (читање, комуникација, помоћ приликом пословног путовања и сл.).<sup>1262</sup> Оне могу да буду формалне када их обавља плаћени персонални асистент ангажован од стране послодавца или самог лица са инвалидитетом, или неформалне када их пружа члан породице лица са инвалидитетом или колега са посла.<sup>1263</sup> Плаћање персоналног асистента обезбеђује се из федералног или буџета федералне државе, од стране послодавца, самог корисника услуга, или комбиновањем наведених извора.<sup>1264</sup>

---

<sup>1259</sup> Правилник о ближим условима и стандардима пружања социјалне заштите, („Сл. гласник РС“, бр. 42/2013), чл. 103.

<sup>1260</sup> 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, доступно на: <http://dsq-sds.org/article/view/31/31>

<sup>1261</sup> *Ibidem.*

<sup>1262</sup> *Ibidem.*

<sup>1263</sup> *Ibidem.*

<sup>1264</sup> *Ibidem.*

### 2.5.2 Материјална подршка – материјалне престације

Материјална подршка<sup>1265</sup> у смислу Закона о социјалној заштити (2011) Србије укључује новчане и престације у природи. У новчане престације убрајају се новчана социјална помоћ, додатак за помоћ и негу другог лица, увећани додатак за помоћ и негу другог лица, помоћ за оспособљавање за рад, као и једнократна новчана помоћ.<sup>1266</sup> Савремени приступ у овим давањима карактерише тежња да лица не буду трајно зависна од социјалне помоћи<sup>1267</sup> већ да се обезбеди активно учествовање појединца који су радно способни (укључујући и она која су радно способна према прописима за рехабилитацију и запошљавање лица са инвалидитетом) у превазилажењу њихове неповољне ситуације, како би се оспособили да сами брину о себи и о задовољењу својих потреба, односно да се обезбеди њихово потпуно укључивање у друштвену заједницу. Приликом остваривања права на материјалну подршку, Закон, предвиђа израду индивидуалног плана (индивидуални план активације) за сваког корисника посебно којим се дефинишу активности за превазилажење неповољне ситуације, али и обавезе корисника и услови за умањење или престанак права у случају да корисник неизвршава обавезе предвиђене планом.<sup>1268</sup> Ово решење одговара либералном моделу социјалне заштите, односно *workfare* програмима јер лицу способном за рад помоћ може бити доступна најдуже у трајању до 9 месеци, при чему је може изгубити уколико је одбио понуђени посао, радно ангажовање, стручно усавршавање или преквалификацију.<sup>1269</sup> Као корисници наведених права у оквиру материјалне подршке<sup>1270</sup> могу се јавити и лица оболела од ретких болести и чланови њихових породица.

---

<sup>1265</sup> Материјална давања (престације) се углавном обезбеђују из републичког буџета, са изузетком једнократне новчане помоћи за коју је надлежна локална самоуправа. М. Бркић, *op. cit.*, стр. 45.

<sup>1266</sup> *Закон о социјалној заштити*, („Сл. гласник РС“, бр. 24/2011), чл. 79.

<sup>1267</sup> С. Јашаревић, *op. cit.*, стр. 271.

<sup>1268</sup> *Закон о социјалној заштити*, („Сл. гласник РС“, бр. 24/2011), чл. 80.

<sup>1269</sup> М. Бркић, *op. cit.*, стр. 45.

<sup>1270</sup> Законом о социјалној и дјечјој заштити Црне Горе предвиђени су следећи облици материјалних престација којима се пружа помоћ деци са сметњама у развоју како би дете остало у породици, што подразумева и децу оболелу од ретких болести које су довеле до сметњи у развоју – материјално обезбеђење породице (остварује породица, односно члан породице који је неспособан за рад и утврђује се у односу на приходе и имовину свих чланова породице), право негу и помоћ другог лица (остварује корисник материјалног обезбеђења којем је због телесног или менталног оштећења,

### 2.5.2.1 *Право на новчану социјалну помоћ*

Право на новчану социјалну помоћ остварују појединци или породица у случајевима када се нађу у ситуацији да не могу својим радом, приходима од имовине или из других извора да себи обезбеде одређен ниво задовољења потреба а остварује се на месечном нивоу. Ово право, као и право на увећану социјалну помоћ, под одређеним условима, могу остварити и радно неспособна лица, односно породица чији су сви чланови радно неспособни, односно уколико поред стамбеног простора који одговара њиховим потребама имају и земљиште у површини до једног хектара. Право на новчану социјалну помоћ може да буде од значаја за родитеља детета оболелог од одређене ретке болести која је довела до сметњи у развоју детета, под условом да се родитељ сам стара о детету и да због тога не може да буде радно ангажован иако је радно способан.<sup>1271</sup> За радно способне кориснике новчане социјалне помоћи, са циљем њиховог укључивања у професионалну и друштвену заједницу, предвиђа се обавеза сарадње центра за социјални рад и организације надлежне за послове запошљавања, при чему је корисник, под претњом губитка права, дужан да прихвати посао који му понуди организација за запошљавање. У погледу родитеља детета са сметњама у развоју које није способно да се само стара о себи прихватање било ког запослења (посла) не решава неповољну ситуацију родитеља због чега је неопходно да се за ова лица предвиде флексибилни облици радног ангажовања (рад од куће, рад са скраћеним радним временом и сл.), при чему, увек треба водити рачуна о сваком појединачном случају. Наиме, код тешких облика болести где је неопходна нега у трајању од 24 сата, било који облик радног ангажовања (укључујући и флексибилне облике рада) родитеља који се сам стара о детету није могућ, због чега увођење институције родитеља неговатеља представља добро решење.

---

старости, или трајних здравствених промена потребна стална нега и помоћ другог лица, корисник личне инвалиднине, лице са тешком телесном, менталном или сензорном ометеношћу коме је потребна стална нега и помоћ у обављању основних животних потреба), као и право на личну инвалиднину (остварује лице код кога је неспособност за самостални живот и рад настала пре 18. године живота). *Strategija za integraciju osoba sa invaliditetom u Crnoj Gori (2008-2016)*, Vlada Crne Gore, Ministarstvo zdravlja, rada i socijalnog staranja, Podgorica, Novembar 2007, стр. 22.

<sup>1271</sup> *Закон о социјалној заштити*, („Сл. гласник РС“, бр. 24/2011), чл. 83, ст. 4.



### 2.5.2.2 *Право на додатак за помоћ и негу другог лица*

Право на додатак за помоћ и негу другог лица остварује лице коме је због телесног или сензорног оштећења, интелектуалних потешкоћа или промена у здравственом стању неопходна нега и помоћ другог лица како би задовољио основне животне потребе.<sup>1272</sup> Ова мера социјалне заштите представља алтернативу институционалног смештаја (домског смештаја) који је знатно скупљи<sup>1273</sup> и не одговара инклузивном концепту савремене социјалне заштите који је изражен и у домаћем Закону о социјалној заштити (2011) због чега се предност даје овој мери. Потреба за помоћи и негом другог лица утврђује се према прописима о пензијском и инвалидском осигурању, и она постоји код лица коме је услед телесног оштећења, оштећења чула вида које узрокује губитак осећаја светлости са тачном пројекцијом, или се вид постиже са корекцијом од 0,05, интелектуалних потешкоћа или промена у здравственом стању неопходна помоћ и нега другог лица ради задовољења основних животних потреба, и које не може да устане из кревета, да се креће унутар стана без употребе помагала, да се храни, свлачи, облачи или да одржава основну личну хигијену без помоћи другог. *Право на увећани додатак за помоћ и негу другог лица* има лице коме је, на основу прописа о пензијском и инвалидском осигурању, утврђено да има телесно оштећење од 100% по једном основу или да има органски трајни поремећај неуролошког и психичког типа, као и лице које има више оштећења, с тим да ниво оштећења износи по 70% и више процената по најмање два основа. Право на увећани додатак за помоћ и негу другог лица значајно је лица оболела од ретких синдрома. Закон предвиђа и да један од родитеља који није у радном односу, а који најмање 15 година непосредно негује своје дете које је остварило право на увећани додатак за помоћ и негу другог лица, има *право на посебну новчану накнаду* у виду доживотног месечног новчаног примања у висини најниже пензије у осигурању запослених, када наврши општи старосни услов за остваривање пензије према прописима о пензијском и инвалидском осигурању, под

<sup>1272</sup> Закон о социјалној заштити, („Сл. гласник РС“, бр. 24/2011), чл. 92.

<sup>1273</sup> С. Јашаревић, *op. cit.*, стр. 275.

условом да није остварио право на пензију. У случају остваривања права на пензију, родитељ има право избора између пензије и посебне новчане накнаде.<sup>1274</sup>

### **2.5.2.3 Право на помоћ за оспособљавање за рад**

Право на помоћ за оспособљавање за рад, односно подршку у образовању у области социјалне заштите има за циљ да се за рад оспособе лица која редовним путем то не могу да постигну.<sup>1275</sup> Ово право признаје се деци и младима са сметњама у развоју, као и одраслим лицима са инвалидитетом који се, узимајући у обзир, њихове године живота и психо - физичке способности могу оспособити за одређени рад.<sup>1276</sup> Процена потребе за подршком у образовању врши се према прописима којима се уређују основи система образовања и васпитања, а процена могућности оспособљавања за рад утврђује се по прописима којима се уређује професионална рехабилитација и запошљавање лица са инвалидитетом. Остваривање права на помоћ за оспособљавање за рад подразумева исплату трошкова оспособљавања за рад предузећу за професионалну рехабилитацију и запошљавање лица са инвалидитетом, или другој организацији у којој се лице оспособљава, затим покривање трошкова смештаја у дом ученика, односно студента или у интернат, као и у виду накнаде трошкова превоза. Право на помоћ за оспособљавање за рад остварују лица оболела од ретких болести које су довеле до инвалидитета док се потреба за оспособљавањем за рад утврђује према прописима којима се уређује професионална рехабилитација и запошљавање лица са инвалидитетом, уз препоруку *сарадње са експертским центрима за ретке болести* због комплексности стања и правилне процене степена инвалидитета.

## **2.6 Право на стицање статуса неговатеља**

Признавање статуса неговатеља оболелог члана породице/члана породице који не може да се сам стара о себи, односно статуса родитеља неговатеља, у оквиру

<sup>1274</sup> Закон о социјалној заштити, („Сл. гласник РС“, бр. 24/2011), чл. 94, ст. 7).

<sup>1275</sup> С. Јашаревић, *ор. cit.*, стр. 276.

<sup>1276</sup> Закон о социјалној заштити, („Сл. гласник РС“, бр. 24/2011), чл. 108, ст. 1.

савремених система социјалне сигурности, заснива се на различитим приступима, односно на различитим моделима којима се обезбеђује одређен вид подршке или, у последње време, и одговарајућа новчана накнада која се сматра „компензацијом“ за бригу о оболелом члану породице. У страниј научној и стручној литератури користе се различити термини за означавање лица које се на добровољној основи, без накнаде или плате, стара и брине о зависном члану породице, односно о члану који не може сам да се стара о себи - „*family caregiver*“ (породични неговатељ), затим „*informal caregiver*“ (неформални неговатељ), као и „*parental caregiver*“ (родитељ неговатељ).<sup>1277</sup> Породични неговатељ или родитељ неговатељ јесте лице које на добровољној основи, без накнаде или плате, негује оболелог члана породице, односно дете или одраслог члана, односно лице са инвалидитетом најмање два сата недељно.<sup>1278</sup> Термин неформални неговатељ има шире значење и означава сва лица која на добровољној основи негују пријатеља, комшију или друго лице које није члан његове породице а које из разлога, као што су болест или старост не може да се сам стара о себи, на добровољној основи, без накнаде.<sup>1279</sup> У раду се анализира статус и права тзв. породичног, односно родитеља неговатеља оболелог члана породице, лица са инвалидитетом узимајући у обзир предмет истраживања – статус лица оболелих од ретких болести којима је потребна стална нега и помоћ у обављању свакодневних активности. Становишта у научној и стручној јавности подељена су у погледу оправданости признавања посебног статуса и одређених права у оквиру система социјалне заштите за неговатеља оболелог члана породице. У системима који се заснивају на традиционалном приступу породици и конзервативном схватању улоге жене у породици (узимајући у обзир то да се као неговатељи обично јављају жене) не признају се посебна права из социјалне заштите за неговатеље, већ се заступа становиште да је породица једина одговорна за бригу и негу о зависним, оболелим

---

<sup>1277</sup> *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, стр. 21, доступно на: <http://www.bcli.org/sites/default/files/FamilyCaregivingReport.pdf>

<sup>1278</sup> *Ibid.*, стр. 20.

<sup>1279</sup> *Ibid.*, стр. 21.

члановима.<sup>1280</sup> У овим системима улога јавних, односно формалних установа социјалне заштите ограничена је док се новчана или други вид подршке члановима породице који пружају негу другом, зависном члану не предвиђа или предвиђа у минималним износима.<sup>1281</sup> Насупрот њима постоје системи где се наглашава улога јавних, формалних установа у пружању неге лицима која не могу да се сама старају о себи (концепт институционализације неге) и јака улога државе у пружању подршке зависним лицима због чега се не признаје посебан статус и финансијска подршка за неговатеље, чланове породице, с тим да се она у неким државама и изричито забрањује. У Сједињеним Америчким Државама регулативом којом се уређују давања у оквиру федералног програма *Medicaid* забрањује се исплата финансијских накнада члану породице који пружа негу оболелом лицу јер ова лица излазе из дефиниције пружаоца личне неге, где се лична нега дефинише као „услуга коју је преписао лекар према утврђеном плану лечења а пружа је лице које је квалификовано за пружање неге, надгледано од стране здравственог радника и које није члан породице оболелог.“<sup>1282</sup> Као недостаци тзв. неформалног система пружања неге и увођења институције неговатеља наводе се неодговарајући квалитет неге, недостатак професионалног знања и обуке пружаоца неге, сложена природа болести оболелог, али и могућност различитих злоупотреба од стране неговатеља, иако данас не постоје докази који потврђују ову тврдњу.<sup>1283</sup> Савремени концепт заснива се на *колективистичком приступу* у креирању финансијских и социјалних политика у погледу пружања подршке неговатељима оболелих чланова породице, где се нега зависних лица посматра као заједничка одговорност друштва, односно државе и чланова њихових породица.<sup>1284</sup> Држава обезбеђује ширење професионалних услуга и ради на побољшању квалитета и доступности услуга социјалне заштите (тзв. формалне неге) док истовремено обезбеђује подршку (кроз различите програме

---

<sup>1280</sup> 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, стр. 80.

<sup>1281</sup> *Ibidem*.

<sup>1282</sup> N. Linsk, Sh. Keigher, S. E. Osterbusch, „*States' Policies Regarding Paid Family Caregiving*,“ *The Gerontologist*, Vol. 28, No. 2, 1988, стр. 206.

<sup>1283</sup> J. Blasser, „*The case against paid family caregivers: Ethical and practical issues*,“ *Generations*, 22(3), 1998, стр. 67.

<sup>1284</sup> J. Keefe, B. Rajnovich, *op. cit.*, стр. 82.

социјалне и политике запошљавања и рада) члановима породице који се брину о зависним, оболелим лицима (тзв. неформална нега).<sup>1285</sup> На овај начин, обезбеђује се одређен степен флексибилности у пружању неге, пружа социјална сигурност женама као посебно рањивим социјалним категоријама које у највећем проценту негују и брину о оболелим члановима породице, али и осигурава одговарајућа аутономија оболелим лицима која се осећају задовољно што могу на одређен начин да се „захвале“ и реванширају лицу које брине о њима.<sup>1286</sup> Поред тога, наглашава се принцип ванинституционалне заштите и смањују трошкови државе, те подржава инклузија рањивих, вулнерабилних социјалних категорија.

У упоредном праву, разликују се следећи *модел подршке неговатељима оболелих чланова породице* – 1. модел директне финансијске подршке којим се обезбеђује новчана надокнада неговатељима и која се исплаћује у форми зараде или у форми посебних накнада (бенефиција) из социјалне заштите, директно или индиректно преко зависног лица; 2. модел индиректне финансијске подршке у форми одложене финансијске подршке предвиђене у облику пореских олакшица или обезбеђења права из пензијског осигурања (права на минималну старосну пензију) за неговатеље; и 3. модел подршке који је део политике запошљавања и рада у оквиру којих се обезбеђују посебна плаћена одсуства за запослене неговатеље.<sup>1287</sup> Постоје и модели у оквиру политика запошљавања и рада који имају за циљ неугрожавање радног статуса и очување запослења за оне запослене који брину о оболелим члановима породице установљавајући право на неплаћена одсуства за потребе неге оболелог члана породице.<sup>1288</sup> Тако, Закон о раду Канаде, предвиђа право на неплаћено одсуство због породичних обавеза за случајеве краткотрајних стања и право на неплаћено одсуство из милосрђа за случајеве дуготрајних стања.<sup>1289</sup> Право на неплаћено одсуство због породичних обавеза подразумева право на 5 дана одсуства у

---

<sup>1285</sup> *Ibidem.*

<sup>1286</sup> *Ibid.*, стр. 84.

<sup>1287</sup> *Ibid.*, стр. 78.

<sup>1288</sup> *Care/Work, Law Reform to Support Family Caregivers to Balance Paid Work and Unpaid Caregiving*, *op. cit.*, стр. 24.

<sup>1289</sup> *Ibid.*, стр. 25.

току једне календарске године у случајевима везаним за негу, здравље или образовање детета или другог члана породице запосленог.<sup>1290</sup> Право на неплаћено одсуство из милосрђа подразумева право на 8 недеља одсуства због неге члана породице који се налази у тешком здравственом стању и код кога постоји ризик од наступања смрти у оквиру 26 недеља, уз обавезну потврду лекара којим се доказује озбиљно стање пацијента.<sup>1291</sup>

Због великог диверзитета у појавним облицима и честим променама у здравственом стању које узрокују различите болести (посебно ретке болести), политике подршке лицима која пружају негу и брину о оболелим лицима треба прилагодити индивидуалним потребама пацијената и неговатеља у сваком појединачном случају због чега се предлаже комбиновање мера социјалне и политике запошљавања и рада. Наиме, потреба за негом обично варира, односно у одређеним периодима може да постоји повећана потреба након чега наступа период ремисије болести који захтева минималну или никакву негу док постоје и случајеви дегенеративних стања који, по правилу, захтевају доживотну, свакодневну негу где су неговатељи принуђени да се старају о оболелом члану породице 24 сата у дугом временском периоду. У случајевима акутних, краткотрајних или лакших стања који захтевају једнократну или повремену негу, запослени чланови породице који брину о оболелом лицу треба да остварују право на подршку у оквиру радног законодавства, предвиђањем посебних плаћених одсуства за потребе неге, права на скраћено радно време, право на рад од куће у ограниченом временском трајању након чега се омогућава повратак на стандардни облик радног ангажовања по престанку потребе за негом, уз достављање одговарајуће медицинске документације којом се доказује одређено здравствено стање. Са друге стране, у случајевима хроничних, дегенеративних, доживотних патолошких стања, члан породице који пружа негу није у могућности да буде и радно ангажован због чега је потребно мерама социјалне заштите предвидети право на одговарајућу новчану накнаду (у форми зараде) и права из здравственог и пензијског осигурања чиме се обезбеђује социјална сигурност неговатеља. У овом

---

<sup>1290</sup> *Ibidem.*

<sup>1291</sup> *Ibid.*, стр. 27.

делу се анализира *модел директне финансијске подршке неговатељима* оболелих чланова породице, као посебне мере савремених система социјалне заштите. Разлози који се налазе у основи предвиђања директне финансијске подршке неговатељима различити су – да се надокнаде примања лицима која негују оболеле чланове породице који због тога нису у могућности да се радно ангажују, затим да се пружи додатна средства неговатељу и оболелом лицу како би им се омогућио приступ формалној неги као додатку кућној неги у случајевима где је то потребно или да се обезбеди компензација неговатељу и оболелом лицу за покривање додатних трошкова здравствене заштите (обезбеђења лекова и осталих медицинских средстава потребних за одржавање или побољшање здравственог стања).<sup>1292</sup> Модел директне финансијске подршке заснива се на признавању статуса породичног, односно родитеља неговатеља у оквиру система социјалне заштите, а као пример, наводи се институција родитеља неговатеља предвиђена Законом о социјалној skrби (Законом о социјалној заштити) Републике Хрватске из 2013.<sup>1293</sup> године који може да послужи као узор домаћем законодавцу за регулисање статуса родитеља неговатеља, на чију потребу је указао и Заштитник грађана Србије. Увођењем институције родитеља неговатеља у домаће социјално законодавство обезбеђује се додатна заштита родитеља али и деце/одраслих оболелих од ретких болести којима је потребна дуготрајна, односно доживотна и стална нега.

### **2.6.1 Услови за стицање статуса неговатеља**

Услови за стицање статуса неговатеља оболелог члана породице подразумевају одређене услове које треба да испуњава неговатељ, као и услове које треба да испуњава лице уживалац неге. У упоредном праву, услови који се захтевају од неговатеља односе се на његов радни статус (мора да буде незапослен), на повезаност са уживаоцем неге (обично се захтева да је родитељ детета или одраслог лица са инвалидитетом, или други близак сродник, некада је захтев и да живе у истом домаћинству – случај Хрватске) и на саму негу, односно треба да пружа сталну негу

---

<sup>1292</sup> J. Keefe, C. Glendinning, P. Fancey, „*Financial Payment for family carers: Policy approaches and debates*,“ у A. Martin-Matthews & J. Philips (Eds.), *Ageing at the intersection of work and home life: Blurring the boundaries*, New York: Lawrence Erlbaum, 2008, стр. 187.

<sup>1293</sup> *Zakon o socijalnoj skrbi*, Narodne novine, br. 157/13, na snazi od 01.01.2014.

оболелом члану породице док се често захтева и посебна нега за коју се неговатељ додатно оспособљава (где је услов специјализована обука наговатеља). Услови који се захтевају од уживалаца неге, оболелог лица односе се на озбиљност његовог здравственог стања, на потребу за сталном негом, као и на остваривање других, повезаних права из социјалне заштите. У погледу здравственог стања (статуса) уживаоца неге, хрватски Закон о социјалној skrби (2013) предвиђа да се право на статус родитеља неговатеља, односно неговатеља признаје једном од родитеља детета са тешкоћама у развоју или лица са инвалидитетом које испуњава један од следећих услова – 1. потпуно је зависно од помоћи и неге другог лица јер му је због одржавања живота потребно пружање специфичне, посебне неге за извођење медицинско – техничких захвата за које је, према препоруци лекара, родитељ оспособљен; 2. у потпуности је непокретно чак и уз помоћ ортопедских помагала; 3. има више врста тешких оштећења (физичких, менталних, интелектуалних, сензорних), због којих је потпуно зависно од помоћи и неге другог лица у обављању свакодневних основних животних активности.<sup>1294</sup> Закон предвиђа да статус родитеља неговатеља могу стећи и оба родитеља, под условом, да имају два или више детета са сметњама у развоју, односно квалификована лица са инвалидитетом.<sup>1295</sup> Поред тога, родитељи оболелог лица које остварује право на одређену врсту смештаја у установе социјалне заштите (нпр. институционалног, односно домског смештаја, организованог становања, полудневног или целодневног боравка) немају право на признавање статуса неговатеља.<sup>1296</sup> Изузетно, право на стицање статуса неговатеља признаје се и родитељу/сроднику детета, односно одраслог лица са инвалидитетом које борави мање од 4 сата дневно у предшколској, образовној или здравственој установи, установи социјалне заштите или другој установи која пружа смештај, као и родитељу, односно сроднику уколико дете, одрасло лице са инвалидитетом борави у

---

<sup>1294</sup> *Zakon o socijalnoj skrbi*, Narodne novine, br. 157/13, čl. 63, st. 1.

<sup>1295</sup> *Zakon o socijalnoj skrbi*, Narodne novine, br. 157/13, čl. 63, st. 2.

<sup>1296</sup> *Zakon o socijalnoj skrbi*, Narodne novine, br. 157/13, čl. 65, st. 1.



наведеним установама дуже од 4 сата дневно, под условом да му родитељ, односно неговатељ пружа услуге неге током таквог боравка.<sup>1297</sup>

### 2.6.2 Права неговатеља

Права лица којима је признат статус родитеља неговатеља, односно неговатеља једнака су правима осталих запослених лица. Тако хрватски Закон о социјалној skrби (2013) предвиђа да неговатељ има право на одговарајућу новчану накнаду која има карактер зараде, права из пензијског и здравственог осигурања, као и права у случају незапослености.<sup>1298</sup> Обрачун и исплату накнаде и доприноса врши Министарство за социјалну заштиту путем центара за социјалну заштиту.<sup>1299</sup> Поред тога, неговатељи остварују и друга права из радног односа, односно право на плаћени годишњи одмор у трајању од 4 недеља у ком случају се детету, односно одраслом лицу са инвалидитетом обезбеђује привремени смештај у установе социјалне заштите, као и право на плаћено одсуство у случају болести неговатеља.<sup>1300</sup> Неговатељ прима накнаду и у случају када се дете налази на болничком лечењу које може да траје најдуже два месеца.

## 3. ЗАШТИТА ЛИЦА ОБОЛЕЛИХ ОД РЕТКИХ БОЛЕСТИ У СРБИЈИ - СТАЊЕ И ПЕРСПЕКТИВЕ

У Србији данас, према подацима Националне организације за ретке болести, од ретких болести болује око 500 000 грађана,<sup>1301</sup> с тим да регистар болести и оболелих још увек није донет. Према процени Европског комитета експерата у области ретких болести 6% до 8% становништва Европске уније има неку ретку болест,<sup>1302</sup> што одговара стању у Србији, око 7% од укупног становништва. Лица оболела од ретких болести, у важећем радном и социјалном законодавству, нису препозната као

<sup>1297</sup> *Zakon o socijalnoj skrbi*, Narodne novine, br. 157/13, čl. 65, st. 3 i st. 4.

<sup>1298</sup> *Zakon o socijalnoj skrbi*, Narodne novine, br. 157/13, čl. 67, st. 1.

<sup>1299</sup> *Zakon o socijalnoj skrbi*, Narodne novine, br. 157/13, čl. 67, st. 2.

<sup>1300</sup> *Zakon o socijalnoj skrbi*, Narodne novine, br. 157/13, čl. 68, st. 1 i 2.

<sup>1301</sup> [www.norbs.rs/o-retkim-bolestima/](http://www.norbs.rs/o-retkim-bolestima/)

<sup>1302</sup> [www.eucerd.eu/](http://www.eucerd.eu/)

посебно рањива категорија запослених, односно лица која траже запослење нити као посебна категорија лица у оквиру социјалне заштите, због чега социјална права остварују по правилима која важе и за остале који нису оболели од ретких болести. У току је израда Националне стратегије за ретке болести Србије (2015 – 2020), где је Нацртом предвиђено да Републичка стручна комисија за ретке болести, основана решењем министра здравља, има надлежност у погледу предлагања нових законских и подзаконских решења која се односе на социјалну заштиту лица оболелих од ретких болести и чланова породице, узимајући у обзир да важећи Закон о социјалној заштити<sup>1303</sup> не препознаје лица оболела од ретких болести као посебну категорију, те потребе ових лица покушава да уклопи са потребама осталих који нису оболели од ретких болести.<sup>1304</sup> Нацртом је предвиђен рад на побољшању општег социјалноправног статуса и обезбеђење укључености ових лица у друштвену заједницу.<sup>1305</sup> Полазећи од принципа мултидисциплинарности, као примарног у области ретких болести, ово решење није адекватно јер дефинисање социјалноправног статуса лица оболелих од ретких болести (медицинскоправног, радноправног, статуса у области социјалне заштите) захтева учешће експерата из свих наведених области, имајући у виду, специфичност и сложеност ретких болести. Поред тога, изменама и допунама Закона о здравственој заштити,<sup>1306</sup> као посебна категорија лица која уживају право на здравствену заштиту предвиђена су *лица оболела од ретких болести*. У обезбеђењу и спровођењу здравствене заштите учествују и послодавци, те се друштвена брига за здравље становништва остварује на нивоу Републике, аутономне покрајине, општине, односно града, *послодавца* и појединца.<sup>1307</sup> Препознавање оболелих у области здравствене заштите захтева и препознавање у оквиру социјалне заштите али и у области запошљавања и рада. Заштита здравља и безбедности на раду значајна је област савременог радног права,

---

<sup>1303</sup> Закон о социјалној заштити, („Сл. гласник РС“, бр. 24/2011).

<sup>1304</sup> Нацрт Националне стратегије за ретке болести Србије 2015 – 2020, стр. 6.

<sup>1305</sup> Нацрт Националне стратегије за ретке болести Србије 2015 – 2020, стр. 4.

<sup>1306</sup> Закон о здравственој заштити („Сл. гласник РС“, бр. 07/2005, 72/2009 – др. закон, 88/2010, 99/2010, 57/2011, 119/2012, 45/2013 – др. закон и 93/2014), чл. 11, ст. 2.

<sup>1307</sup> Закон о здравственој заштити („Сл. гласник РС“, бр. 07/2005, 72/2009 – др. закон, 88/2010, 99/2010, 57/2011, 119/2012, 45/2013 – др. закон и 93/2014), чл. 4. и чл. 8.

те је реч о области која је тесно повезана са политиком јавног здравља и са медицинским, односно здравственим правом где се предмет регулисања преклапа, с тим да је он у радном праву уже постављен и односи се на заштиту здравља на местима рада са циљем спречавања професионалних болести и повреда на раду. Заштита здравља и безбедности на раду повезана је и са осталим условима рада, односно са радним временом, одморима и одсуствима чије регулисање и ограничавање има за циљ заштиту здравља и благостања запослених. Установљавање посебних механизма за остваривање права на заштиту здравља на општем нивоу за лица оболела од ретких болести подразумева и предвиђање таквих механизма и на посебним, нижим нивоима, односно на нивоу послодавца, како би се обезбедио континуитет и свеобухватност у заштити. Предвиђање Законом о здравственој заштити обавезе послодавца да учествују у обезбеђивању и спровођењу здравствене заштите, у оквиру које је издвојена и посебна здравствена заштита лица оболелих од ретких болести, подразумева и препознавање лица оболелих од ретких болести као радноправне, односно социјалноправне категорије у погледу примене посебних мера заштите здравља и безбедности на раду, као и у погледу осталих услова рада. Посебност здравствене заштите лица оболелих од ретких болести подразумева и посебност социјалне заштите, узимајући у обзир да болест (а нарочито ретка болест) представља један од основних социјалних ризика. Имајући у виду рањивост здравственог статуса (реткост стања које за последицу има недовољно знање о самој болести и о њеном пореклу, честе нејасноће у појавним облицима болести што упућује на друге болести и доводи до грешака у дијагнози, тежина манифестованих симптома варира и у случајевима исте ретке болести) и посебност статуса у медицинском, односно здравственом праву (непостојање одговарајућих дијагностичких и средстава лечења што доводи до неједнаког третмана, обезбеђење приватности у погледу информација о генетском и здравственом статусу) предвиђање посебних механизма за остваривање и заштиту права на раду и у вези са радом, као и права из социјалне заштите неопходни су ради обезбеђења остваривања начела социјалне правде, солидарности, једнакости и заштите људског достојанства различитих друштвених група.

### 3.1 **Проблем препознавања лица оболелих од ретких болести као категорије запослених**

Лица оболела од ретких болести, у домаћем праву, нису препозната као посебна категорија запослених. Област ретких болести од недавно је постао приоритетна област истраживања у области медицинских и биолошких наука, док су у правним наукама истраживања усмерена на дефинисање адекватног правног оквира за лечење и истраживање ретких болести, као и на регулисање медицинскоправног статуса лица оболелих од ретких болести и обезбеђења одговарајућег квалитета и доступности здравствене заштите. Лица оболела од ретких болести препозната су као посебна категорија пацијената одредбама важећег Закона о здравственој заштити<sup>1308</sup> док је у Нацрту Националне стратегије за ретке болести (2015 – 2020) предвиђена надлежност Републичке стручне комисије за ретке болести за предлагање законских и подзаконских аката у погледу прилагођавања мера социјалне заштите потребама ових лица и чланова њихових породица, чији је циљ препознавање и издвајање лица оболелих од ретких болести као посебне социјалне категорије. Овакве активности захтевају и препознавање лица оболелих од ретких болести као радноправне категорије и обезбеђење подршке ка потпуном укључивању у професионалну и друштвену заједницу без дискриминације. Регулисање радноправног статуса лица оболелих од ретких болести праћено је одређеним тешкоћама због изразите комплексности и диверзитета у појавним облицима и манифестацијама симптома између различитих ретких болести укључујући и у случају исте ретке болести. Због хетерогености ретких болести, у одређеним случајевима (неманифестована ретка генетска стања, лица у ремисији која су потпуно радно способна) запажа се својеврсна мањкавост правног основа за предвиђање посебне заштите у области рада. Ипак, као легитиман правни основ јавља се *обавеза превенције болести*, која је у интересу и запосленог и послодавца уз ограничења у погледу поштовања права приватности запослених. Тако, постоје ретке болести које доводе до оштећења

---

<sup>1308</sup> Закон о здравственој заштити („Сл. гласник РС“, бр. 07/2005, 72/2009 – др. закон, 88/2010, 99/2010, 57/2011, 119/2012, 45/2013 – др. закон и 93/2014), чл. 11, ст. 2.

здравља а које се може квалификовати као инвалидитет, у ком случају радноправни статус ових лица није споран, и одговара статусу осталих лица са инвалидитетом. Остале ретке болести су хроничне и могу се одржавати под контролом одговарајућим терапијским средствима где су најчешће карактеристике оваквих стања те да је реч о доживотним стањима, да она могу да доведу касније до различитих облика инвалидитета, да захтевају честе посете лекару и периодичне терапије, као и да не доводе одмах до неспособности за рад. Нарушено здравствено стање ових лица (тзв. лица у ремисији), без обзира на то што она могу бити потпуно радно способна у одређеним временским периодима захтева посебан опрез у погледу дефинисања општих услова рада и заштите здравља и безбедности на раду. Обавеза послодавца да учествује у остваривању друштвене бриге за здравље становништва која подразумева обезбеђење здравствене заштите групацији становништва које су изложене повећаном ризику обољевања, затим здравствене заштите лица у вези са спречавањем, сузбијањем, раним откривањем и лечењем болести од већег социјално-медицинског значаја,<sup>1309</sup> као и да учествује у обезбеђењу заштите здравља и безбедности на раду и да делује у циљу превенције болести, да обезбеди забрану дискриминације по основу здравственог стања захтева издвајање и препознавање посебности здравственог, и у вези са тим, и радноправног статуса лица са хроничним, дегенеративним стањима, каква су лица оболела од ретких болести у ремисији. Радноправни статус лица оболелих од ретких болести код којих није дошло а постоји могућност да никада неће доћи до манифестације болести али код којих постоје промене/недостаци у генетској структури (неманифестована ретка генетска стања) одговара радноправном статусу потпуно здравих лица са медицинског становишта и потпуно радно способним лицима са становишта радног права. Издвајање лица са генетским променама етички и правно је проблематично због изразите осетљивости генетских информација и задирања у право приватности, како са становишта медицинског тако и са становишта радног права. Заштита радноправног статуса лица са неманифестованим ретким генетским стањима обезбеђује се забраном генетске

---

<sup>1309</sup> Закон о здравственој заштити („Сл. гласник РС“, бр. 07/2005, 72/2009 – др. закон, 88/2010, 99/2010, 57/2011, 119/2012, 45/2013 – др. закон и 93/2014), чл. 11, ст. 1.

дискриминације у области рада и запошљавања, као и законским регулисањем услова, поступка и сврхе генетског тестирања, прикупљања и обраде генетских информација.

### 3.2 Хетерономни извори права

Хетерономно радно право чини скуп правних норми когентног карактера – социјални јавни поредак које се налазе у уставу, законима, подзаконским општим актима које доноси држава (уредбе, правилници (министарства)), у судским прецедентима.<sup>1310</sup> У радном праву, по правилу се доноси општи закон којим се уређују радни односи свих категорија запослених (у Србији Закон о раду (2005)), док се посебним законима уређује радни однос појединих категорија запослених због особености њиховог радног односа – посебан режим радног односа државних службеника, или да би се појединим рањивим категоријама пружила посебна заштита права и обезбедила заштита од дискриминације – лица са инвалидитетом (у Србији донето је посебно законодавство којим се регулише радноправни статус лица са инвалидитетом, што је од значаја за радноправни статус лица оболелих од ретких болести које су довеле до инвалидитета). Реч је о законима *ratione personae*. Поред тога, у радном праву, доносе се и посебни закони којима се уређују поједина индивидуална (нпр. Закон о безбедности и здрављу на раду (2005)) и колективна права (нпр. Закон о штрајку), односно посебни закони *ratione materiae*.

Устав Републике Србије (2006) заснован је на начелу владавине права и на неotuђивим људским правима, као основној претпоставки на којој почивају све уставне одредбе, уз пуно остваривање принципа једнакости, слободе и очувања и обезбеђења људског достојанства. *Забрањује се свака дискриминација*, непосредна или посредна, по било ком основу где се посебно забрањује дискриминација по основу расе, пола, националне припадности, друштвеног порекла, рођења, вероисповести, политичког или другог уверења, имовног стања, културе, језика,

---

<sup>1310</sup> Б. А. Лубарда, *Радно право, ...*, *op. cit.*, стр. 10.

старости, психичког или физичког инвалидитета.<sup>1311</sup> Посебан део Устава посвећен је људским и мањинским правима и слободама где се људска права зајемчена Уставом непосредно примењују. Устав гарантује *право на рад* где су свима, под једнаким условима, доступна сва радна места уз пуно поштовање достојанства личности на раду, обезбеђење здравих и безбедних услова рада, потребне заштите на раду, ограниченог радног времена, дневног и недељног одмора, годишњег одмора, правичне накнаде за рад, као и права на правну заштиту у случају престанка радног односа.<sup>1312</sup> Посебна заштита на раду, као и посебни услови рада предвиђају се за жене, децу и инвалиде.<sup>1313</sup> *Право на социјалну заштиту* гарантује се свим грађанима и породицама којима је неопходна друштвена помоћ у савладавању животних и социјалних тешкоћа ради стварања услова за задовољење основних животних потреба, имајући у виду начело социјалне правде, хуманизма и људског достојанства.<sup>1314</sup> Посебна заштита у области социјалне заштите обезбеђује се инвалидима, ратним ветеранима и жртвама рата. Устав гарантује и заштиту података о личности где се забрањује и кажњава употреба података о личности изван сврхе за које су прикупљени, и предвиђа да свако има право да буде обавештен о прикупљеним подацима, као и право на судску заштиту у случају злоупотребе.<sup>1315</sup> Подаци о здравственом, односно генетском статусу јесу подаци о личности појединца, те се наведеним уставним одредбама ограничава употреба и здравствених/генетских података што је од значаја за статус лица оболелих од ретких болести. За статус лица оболелих од ретких болести од значаја су и уставне одредбе о забрани дискриминације (посебно дискриминације на основу физичког или психичког инвалидитета што обухвата и лица оболела од ретких болести које су довеле до инвалидитета), о прокламовању права на рад свима под једнаким условима, о посебној заштити на раду лица са инвалидитетом, као и о заштити података о личности.

---

<sup>1311</sup> *Устав Републике Србије*, („Службени гласник РС“, бр. 98/06), чл. 21, ст. 3.

<sup>1312</sup> *Устав Републике Србије*, („Службени гласник РС“, бр. 98/06), чл. 60, ст. 1-4).

<sup>1313</sup> *Устав Републике Србије*, („Службени гласник РС“, бр. 98/06), чл. 60, ст. 5.

<sup>1314</sup> *Устав Републике Србије*, („Службени гласник РС“, бр. 98/06), чл. 69, ст. 1).

<sup>1315</sup> *Устав Републике Србије*, („Службени гласник РС“, бр. 98/06), чл. 42.

### 3.2.1 Општи закон и посебни закони *ratione materiae*

Према важећем законодавству, лица оболела од ретких болести, иако представљају посебно рањиву категорију становништва, остварују права на раду и у вези са радом под условима која важе и за остале грађане. Устав Републике Србије и општи Закон о раду посебну заштиту предвиђају за жене у време трудноће и порођаја, за омладину (до 18 година живота, као и оне старости између 18 и 21 године), и за запослена лица са инвалидитетом<sup>1316</sup> која имају право на посебну заштиту и посебне услове рада у складу са посебним законодавством<sup>1317</sup> којим се уређује запошљавање и рад лица са инвалидитетом. Оболели од ретких болести које су довеле до инвалидитета остварују права на основу рада по посебним правилима која важе и за остала лица са инвалидитетом чији инвалидитет има други узрок, односно порекло.

Изразита хетерогеност ретких болести и диверзитет у испољавању симптома чак и у случајевима исте ретке болести довела је до сложености и различитости потреба лица оболелих од ретких болести, што у великој мери утиче и отежава дефинисање њиховог радноправног статуса. Полазећи од тога да је већина ретких болести генетског порекла (80%) појединци могу само бити носиоци гена који је повезан са одређеном ретком болешћу која се може али и не мора манифестовати у будућности, при чему њихово опште здравствено стање није нарушено. Регулисање радноправног статуса ових лица захтева предвиђање забране генетске дискриминације у области рада и запошљавања, као и регулисање услова под којима је генетско тестирање дозвољено, узимајући у обзир да се генетско тестирање све више користи као дијагностичко средство, али и као средство превенције и предикције болести. У Србији, *генетска дискриминација* забрањена је општим Законом о забрани дискриминације где је као посебан случај дискриминације предвиђена дискриминација у области рада.<sup>1318</sup> Забрањује се повреда начела једнакости у погледу услова за заснивање радног односа, као и у погледу остварења осталих права у области рада (право на рад, на слободан избор запослења, на напредовање у служби,

<sup>1316</sup> Закон о раду („Сл. гласник РС“, бр. 24/2005, 61/2005, 54/2009, 32/2013 и 75/2014), чл. 12, ст. 2, 3 и 4.

<sup>1317</sup> Закон о професионалној рехабилитацији и запошљавању особа са инвалидитетом („Сл. гласник РС“, бр. 36/2009 и 32/2013).

<sup>1318</sup> Закон о забрани дискриминације („Сл. гласник РС“, бр. 22/2009), чл. 2, ст. 1 и чл. 16.



стручно усавршавање и професионалну рехабилитацију, на једнаку накнаду за рад једнаке вредности, на правичне и задовољавајуће услове рада, на одмор, образовање, ступање у синдикат, на заштиту од незапослености), при чему се не прави разлика између оних лица која су у радном односу и оних који раде на основу уговора који не доводе до заснивања радног односа.<sup>1319</sup> Закон предвиђа и оправдава тзв. позитивну дискриминацију, те се дискриминацијом у области рада не сматра прављење разлика, искључење или давање првенства због особености одређеног посла код кога лично својство лица представља стварни и одлучујући услов обављања посла, ако је сврха оправдана, као и предузимање мера заштите према појединим категоријама радника.<sup>1320</sup> Генетске особине (карактеристике) представљају нарочито осетљиво лично својство, док је употреба података о личности (спадају и информације о генетском статусу) изван сврхе за које су прикупљени забрањена Уставом, с тим да важеће законодавство не предвиђа у које сврхе је дозвољено прикупљање генетских информација, што може да доведе до неовлашћеног прикупљања генетских информација запослених и лица која траже запослење од стране послодаваца. Са развојем биотехнологије и промовисањем тзв. персонализоване медицине и системског приступа медицини долази до промена у стандардном лекарском прегледу. У овом тренутку, стандардан медицински преглед у погледу лабораторијских анализа укључује узимање крви и испитивање крвне слике, као и анализу урина.<sup>1321</sup> Персонализована медицина подразумева да ће у скорој будућности лекари бити у могућности да прикупе, за кратко време, информације за сваког појединачног пацијента<sup>1322</sup> – о његовим генима, крвним ћелијама, о историјској анамнези и да уз помоћ ових података утврде да ли су биолошки системи

---

<sup>1319</sup> Закон о забрани дискриминације („Сл. гласник РС“, бр. 22/2009), чл. 16, ст. 1 и 2.

<sup>1320</sup> Закон о забрани дискриминације („Сл. гласник РС“, бр. 22/2009), чл. 16, ст. 3.

<sup>1321</sup> М. Сјеничић, „Правни аспекти трансформисања медицине из реактивне у проспективну – *П4 медицина*“, Правни живот, бр. 9/2011, стр. 425.

<sup>1322</sup> У Србији у једној од водећих институција у области генетике, у Институту за молекуларну биологију и генетичко инжињерство доступна је од прошле године (2014) анализа свих људских гена са циљем утврђивања дијагнозе за све болести укључујући и ретке, где се очекује да ће Институт следеће године склопити уговор са Републичким фондом за здравствено осигурање како би се анализе о трошку државе обављале у Србији а не у иностранству. Интервју са Соњом Павловић, научним саветником Института за молекуларну биологију и генетичко инжињерство Београд, обављен 25. 01. 2015. године.

људског организма поремећени болестима: било дефектним (патолошким, абнормалним) генима, изложеношћу гена лошим емисијама из окружења<sup>1323</sup> или на њих утичу оба фактора.<sup>1324</sup> Према важећем Закону о раду, рад на пословима са повећаним ризиком подразумева претходно утврђивање здравствене способности, односно медицински преглед док се претходни медицински преглед захтева и код заснивања радног односа са лицем млађим од 18 година чији је циљ заштита здравља и безбедности на раду. Поред тога, број генетских тестова којима се идентификује посебан ген који повећава шансе од настанка одређене болести се повећава, с тим да наука још увек не може да да тачне предикције у погледу степена вероватноће манифестације болести у будућности, што може да доведе до погрешних закључака и неоправданог „обележавања“ појединца носиоца одређеног гена.<sup>1325</sup> Доступност генетских анализа (тестова) омогућава неовлашћену анализу генетског статуса и прикупљање генетских информација лица које тражи запослење, односно запосленог лица (ради утврђивања способности за рад на пословима са повећаним ризиком, или утврђивања здравствене способности лица млађег од 18 година) због чега је неопходно изричито законско предвиђање услова и сврхе прикупљања и анализе генетског материјала појединца, како би се спречила неовлашћено прикупљање генетских информација у будућности. Иако се Законом о заштити података о личности<sup>1326</sup> предвиђају услови за прикупљање и обраду података о личности и обезбеђује њихова заштита, генетске информације у Закону нису изричито наведене. Овај закон предвиђа посебну заштиту за тзв. „нарочито осетљиве податке“ у које

---

<sup>1323</sup> У Сједињеним Америчким Државама проблем генетске дискриминације веже се за седамдесете године двадесетог века, када је федералним законодавством (Законом о националној контроли болести српастих ћелија из 1972. године) предвиђено генетско тестирање Афро-Американаца са циљем идентификације како носиоца ретке болести српастих ћелија тако и оних који су већ оболели од ове болести. Оправдање за овакав генетски скрининг било је становиште да носиоци болести српастих ћелија могу бити посебно осетљиви и подложни одређеним токсинина из радне средине, што се касније показало као недовољно доказиво. E. Feldman, „*The Genetic Information Nondiscrimination Act (GINA): Public Policy and Medical Practice in the Age of Personalized Medicine*,“ *Journal Gen. Intern Medicine*, 27(6), 2012, стр. 744.

<sup>1324</sup> М. Сјеничић, *op. cit.*, стр. 425.

<sup>1325</sup> E. Feldman, „*The Genetic Information Nondiscrimination Act (GINA): Public Policy and Medical Practice in the Age of Personalized Medicine*,“ *Journal Gen. Intern Medicine*, 27(6), 2012, стр. 743.

<sup>1326</sup> Закон о заштити података о личности („Сл. гласник РС“, бр. 97/2008, 104/2009 – др. закон, 68/2012 – одлука УС и 107/2012).

убраја податке који се односе на националну припадност, расу, пол, језик, вероисповест, припадност политичкој странци, синдикално чланство, *здравствено стање*, примање социјалне помоћи, жртву насиља, осуду за кривично дело и сексуални живот који се могу обрађивати само на основу слободно датог пристанка, с тим да се подаци који се односе на *здравствено стање*, припадност политичкој странци и примање социјалне помоћи могу обрађивати без пристанка лица, уколико је то законом прописано.<sup>1327</sup> Лице, односно запослени – грађанин има право на увид у податке, право на копију, право на исправку, допуну, ажурирање, брисање података (ако сврха обраде није јасно одређена, ако је начин обраде недозвољен, ако податак спада у врсту података чија је обрада несразмерна сврси, ако је податак нетачан, а не може се путем исправке заменити тачним).<sup>1328</sup> Генетске информације сврставају се у информације које се односе на здравствено стање, с тим да се под здравственим стањем обично подразумева тренутно здравствено стање, док се генетске информације, пре свега, односе на будуће здравствено стање, што уводи одређене нејасноће у погледу тога да ли је заштита генетских информација обезбеђена овим законом. Ово је још један разлог због кога је неопходно законски регулисати генетско тестирање, односно услове за спровођење, поступак и сврху генетског тестирања.

Потребе лица оболелих од ретких болести која се налазе у фази ремисије, како не би дошло до поновне појаве симптома болести и погоршања општег здравственог стања, захтевају одређене промене у погледу услова рада, као на пример, распоређивање на друго одговарајуће радно место, рад са скраћеним радним временом, рад са непуним радним временом, рад од куће, рад на даљину. Рад ноћу, сменски рад и прековремени рад треба да буде забрањен за лица у ремисији, као и рад на пословима са повећаним ризиком по здравље. Законом о раду Србије (2005) предвиђа се да *запослени са здравственим сметњама*, утврђеним од стране надлежног здравственог органа, не може да обавља послове који би изазвали погоршање његовог здравственог стања,

---

<sup>1327</sup> Закон о заштити података о личности („Сл. гласник РС“, бр. 97/2008, 104/2009 – др. закон, 68/2012 – одлука УС и 107/2012), чл.16, ст. 1 и 2.

<sup>1328</sup> Б. А. Лубарда, *Радно право*, ... , *op. cit.*, стр. 145.

као и да не може да ради прековремено.<sup>1329</sup> Запосленом са здравственим сметњама послодавац је дужан да обезбеди обављање послова према радној способности, с тим да уколико није у могућности, запослени се има сматрати вишком.<sup>1330</sup> *Законско признавање посебности радноправног статуса лица оболелих од ретких болести* оправдано је, те може да да одређене позитиване импликације, највише, по статусу лица оболелих од ретких болести у ремисији, узимајући у обзир то, да лица оболела од ретких болести које су довеле до инвалидитета уживају већ заштиту по одредбама које се односе на посебну заштиту на раду лица са инвалидитетом, као и да у случају лица са неманифестованим ретким генетским стањима постоји мањкавост правног основа за признавање посебности радноправног статуса на основу нарушеног здравственог стања јер „нарушено“ генетско стање не значи нужно и нарушено здравствено стање. Важећи Закон о раду (2005) препознаје *лица са здравственим сметњама* за која забрањује прековремени рад и рад на пословима који могу да утичу на погоршање њиховог здравственог стања. Међутим, здравствени статус лица са ретким болестима у ремисији, у већини случајева, захтева већи обим заштите на раду у смислу обезбеђења дужих одмора у току рада, посебних плаћених одсуства за потребе терапије (на месечном и годишњем нивоу), као и приоритет у заснивању радног односа на основу неког флексибилног облика радног ангажовања (у домаћем праву, рад ван пословних просторија послодавца (рад на даљину и рад од куће)),<sup>1331</sup> али и предвиђање могућности да ради са скраћеним радним временом. Поред тога, за ова лица треба забранити, поред прековременог рада, и рад ноћу, као и сменски рад.

Од значаја за радноправни статус лица оболелих од ретких болести јесу и одредбе Закона о безбедности и здрављу на раду<sup>1332</sup> (2005) који је заснован на *концепту превенције*, пре свега, превенције од повреда на раду и настанка професионалних болести али и *превенције од нарушавања општег здравља запослених* које се повезује са пристојним условима рада, благостањем на раду и заштитом

---

<sup>1329</sup> *Закон о раду* („Сл. гласник РС“, бр. 24/2005, 61/2005, 54/2009, 32/2013 и 75/2014), чл. 81, ст. 1 и 2.

<sup>1330</sup> *Закон о раду* („Сл. гласник РС“, бр. 24/2005, 61/2005, 54/2009, 32/2013 и 75/2014), чл. 101 и чл. 102, ст. 2.

<sup>1331</sup> *Закон о раду* („Сл. гласник РС“, бр. 24/2005, 61/2005, 54/2009, 32/2013 и 75/2014), чл. 42.

<sup>1332</sup> *Закон о безбедности и здрављу на раду* („Сл. гласник РС“, бр. 101/2005).

достојанства. У том контексту је потребно за лица са нарушеним здравственим стањем, односно лица са здравственим сметњама (укључујући и лица у ремисији ретких болести) предвидети посебне, додатне мере у погледу услова рада, односно увођења флексибилног радног времена, додатног одмора у току рада, посебних одсуства за потребе одржавања здравственог стања (терапије). Приликом обезбеђења заштите здравља и безбедности на раду предвиђа се обавеза сарадње (представника) запослених и послодавца,<sup>1333</sup> где је домаћим Законом предвиђено да су обавезе послодавца у погледу обезбеђења здравља и безбедности на раду истовремено и права запослених. Послодавац је дужан да обезбеди рад на радном месту и у радној околини у којима су спроведене мере безбедности и здравља на раду, као и да обезбеди да радни процес буде прилагођен *телесним и психичким могућностима запосленог*. Посебан акценат је стављен *на превентивним мерама*, где је предвиђено да је послодавац дужан да обезбеди превентивне мере пре почетка рада, у току рада, као и код сваке измене технолошког поступка, избором радних и производних метода којима се обезбеђује највећа могућа безбедност и заштита здравља на раду заснована на примени прописа у области безбедности и здравља на раду, радног права, техничких прописа и стандарда, хигијене рада, као и прописа у области здравствене заштите где послодавац сноси све трошкове примене ових мера. Приликом предвиђања и примене превентивних мера, послодавац треба да се, између осталог, руководи и обавезом *прилагођавања рада и радног места потребама запослених*.<sup>1334</sup> Обавеза послодавца да прилагоди рад и радно место запосленом, односно његовим телесним и психичким могућностима основ је за предвиђање посебних услова рада за лица са ретким болестима у ремисији у контексту превенције болести и спречавања поновне манифестације болести. Послодавац је дужан да донесе акт о процени ризика, у писменој форми, за сва радна места, којим је, на основу оцене службе медицине рада, дужан и да одреди посебне здравствене услове које морају испуњавати запослени за рад на одређеним пословима или за употребу поједине опреме за рад, при чеми је дужан да служби медицине рада обезбеди потребну

---

<sup>1333</sup> Б. А. Лубарда, *Радно право, ...*, *op. cit.*, стр. 379.

<sup>1334</sup> *Закон о раду* („Сл. гласник РС“, бр. 24/2005, 61/2005, 54/2009, 32/2013 и 75/2014), чл. 12, ст. 4.

самосталност у раду. Насупрот обавезама послодавца, Закон о безбедности и здрављу на раду (2005) установљава и обавезе, односно права запослених. Запослени су дужни да, пре почетка рада буду упознати са мерама безбедности и здравља на раду, да се оспособљавају за њихово спровођење, али и да активно учествују у спровођењу мера, односно да дају послодавцу предлоге, примедбе и обавештења о питањима безбедности и здравља на раду, као и да контролишу своје здравље према ризицима радног места, у складу са прописима о здравственој заштити.<sup>1335</sup> Лица са неманифестованим ретким генетским стањима, односно лица код којих постоји сумња на одређену ретку болест имају право и обавезу да контролишу своје здравље, односно, у том контексту, треба предвидети право на посебно плаћено одсуство за потребе дијагностике болести, узимајући у обзир то, да је дијагностиковање ретких болести отежано због недостатка знања али и *недоступности дијагностичких средстава која су често доступна у иностранству*. Као важну заштитну меру, Закон о безбедности и здрављу на раду (2005) установљава право запосленог да одбије рад у случају ако му прети непосредна опасност по живот и здравље јер нису спроведене мере заштите здравља и безбедности на раду, затим ако му послодавац није обезбедио прописан лекарски преглед или ако се на лекарском прегледу установи да не испуњава прописане здравствене услове за рад на радном месту са повећаним ризиком, ако у току оспособљавања није упознат са свим ризицима и мерама за њихово отклањање, ради прековремено или ноћу а према оцени службе медицине рада такав рад може да утиче на погоршање здравственог стања, као и ако на средствима за рад нису примењене прописане мере.<sup>1336</sup> Запослени имају право да изаберу једног или више представника за безбедност и здравље на раду, где најмање три представника запослених образују Одбор за безбедност и здравље на раду (чл. 44, ст. 1 и 2).

Концепт превенције болести, као основни принцип савременог радног права у контексту заштите здравља, безбедности и благостања на раду, начело једнакости, односно *забране дискриминације по основу здравственог стања рањивих*

---

<sup>1335</sup> Закон о безбедности и здрављу на раду („Сл. гласник РС“, бр. 101/2005), чл. 32.

<sup>1336</sup> Закон о безбедности и здрављу на раду („Сл. гласник РС“, бр. 101/2005), чл. 33.

друштвених група, законско признавање тзв. позитивне дискриминације као додатне мере за подршку овим групама, као и законско препознавање лица са здравственим сметњама и њихово диференцирање од категорије лица са инвалидитетом основ су за препознавање посебности радноправног статуса лица са хроничним здравственим стањима, каква су лица оболела од ретких болести у ремисији. Радноправни статус ових лица може се окарактерисати као статус посебне врсте у радном праву, односно статус *sui generis*. Разлог је тај што су ова лица потпуно радно способна са становишта радног права, у одређеном временском периоду, али и лица ограничених здравствених способности (односно нарушеног здравственог стања), са становишта медицине. Здравствено стање лица у ремисији може да буде променљиво што условљава променљивост и њихове радне способности, где је радноправни статус ових лица у одређеном периоду ближи статусу лица са инвалидитетом а већ у другом, статусу потпуно радно способног лица. Развој науке радног права и, нарочито, промењено схватање појма инвалидитета, односно напуштање медицинског и признавање биопсихосоцијалног модела, као и развој медицинске технологије у вези са напретком у лечењу многих болести довели су до стварања реалних могућности за укључивање лица са хроничним здравственим стањима у професионалну заједницу и предвиђање посебних мера за остваривање њихових основних социјалних права у складу са начелом забране дискриминације по основу здравственог стања, без неоправдане квалификације и додељивања статуса лица са инвалидитетом.

### 3.2.2 Посебни закони *ratione personae*

У Србији 2009. године усвојен је посебан закон којим се уређује радноправни статус лица са инвалидитетом, као посебно заштићене категорије запослених – Закон о професионалној рехабилитацији и запошљавању особа са инвалидитетом,<sup>1337</sup> којим су предвиђене посебне, додатне мере и подстицаји за запошљавање и укључивање лица са инвалидитетом на тржиште рада и у радну средину. Закон је заснован на мешовитом, био-психо-социјалном моделу инвалидитета, где је лице са

---

<sup>1337</sup> Закон о професионалној рехабилитацији и запошљавању особа са инвалидитетом („Сл. гласник РС“, бр. 36/2009).

инвалидитетом дефинисано као лице са трајним последицама телесног, сензорног, менталног или душевног оштећења или болести која се не може отклонити лечењем или медицинском рехабилитацијом (медицински модел) и које се суочава са социјалним и другим ограничењима која утичу на радну способност и могућност запослења или одржања запослења, и које нема могућности или има смањене могућности да се, под равноправним условима, укључи на тржиште рада (социјални модел). Из овако постављене дефиниције инвалидитета, односно лица са инвалидитетом закључује се да се лицима са инвалидитетом сматрају само она лица која имају трајна и неотклоњива здравствена оштећења/болести чиме су искључена лица са привременим и периодичним оштећењима, као и лица код којих одређена терапија/рехабилитација даје резултате и побољшава опште здравствено стање, што значи да се лица у ремисији болести не сматрају лицима са инвалидитетом. Поред тога, Закон предвиђа да оштећења могу бити телесног, сензорног, менталног или душевног облика чиме искључује могућност да се лица са генетским оштећењима квалификују као лица са инвалидитетом укључујући и оне са неманифестованим ретким генетским стањима. Да би се лице сматрало лицем са инвалидитетом поред наведених здравствених ограничења мора да постоје и социјална ограничења, односно ограничења у радној средини. Приликом дефинисања инвалидитета врсте болести које су довеле до оштећења здравља и до ограничења у социјалној средини нису од значаја за признавање статуса, што значи да оболели од ретких болести које су довеле до инвалидитета уживају заштиту према одредбама овог Закона.

Законом о професионалној рехабилитацији и запошљавању особа са инвалидитетом (2009) утврђена су следећа права лица са инвалидитетом - право на процену радне способности (узимају се у обзир не само медицински већ и социјални и други критеријуми за утврђивање могућности и способности за рад на одређеним пословима); право на подстицање запошљавања, радне и социјалне укључености; право на професионалну рехабилитацију; право на запошљавање под општим и посебним условима; право на мере активне политика запошљавања; и право на запошљавање у посебним организованим облицима запошљавања и радног



ангажовања лица са инвалидитетом. Закон се заснива на тзв. „квота – леви“ систему систему где је предвиђено да је обавеза сваког послодавца који запошљава најмање 20 запослених да има у радном односу одређен број лица са инвалидитетом, с тим да уколико послодавац не испуни ову обавезу плаћа одговарајућу накнаду у посебно основан буџетски фонд за професионалну рехабилитацију и подстицање запошљавања лица са инвалидитетом. Новоосновани послодавац нема обавезу запошљавања и она је ограниченог трајања од 24 месеца рачунајући од дана оснивања.<sup>1338</sup> Запошљавање лица са инвалидитетом обавља се под општим (запошљавање без прилагођавања послова, радног места или послова и радног места) или посебним условима (запошљавање уз прилагођавање послова, радног места или послова и радног места). Поред тога, предвиђени су и посебни облици запошљавања лица са инвалидитетом, односно запошљавање у предузећима за професионалну рехабилитацију и запошљавање, у радним центрима и социјалним предузећима и организацијама. Радни центри јесу посебне установе у којима је предвиђено запошљавање оних лица са инвалидитетом која се не могу запослити нити задржати запослење ни под општим нити посебним условима, односно чији је радни учинак мањи од једне трећине радног учинка запосленог на уобичајном радном месту. На овај начин подстиче се радно ангажовање лица са тешким, вишеструким и озбиљним облицима инвалидитета у контексту радно терапијских активности.

### 3.3 Аутономни извори права

Аутономне изворе радног права доносе, по правилу, недржавне организације (организације радника и послодавца), с тим да одређену улогу има и држава која може да се јави као странка приликом закључивања појединих колективних уговора, и која одређује садржај и домет колективних уговора о раду и других општих аката.<sup>1339</sup> Извори аутономног радног права деле се на једностране које доноси послодавац, где спадају правилник о раду, правилник о систематизацији радних

<sup>1338</sup> Закон о професионалној рехабилитацији и запошљавању особа са инвалидитетом („Сл. гласник РС“, бр. 36/2009), чл. 25.

<sup>1339</sup> П. Јовановић, *ор. cit.*, стр. 71.

места, кодекси понашања, пракса послодавца и на двостране који су резултат социјалног дијалога међу којима су најважнији колективни уговори о раду и радни споразуми (закључују се између савета запослених и послодаваца).<sup>1340</sup> Од значаја за унапређење радноправног статуса лица оболелих од ретких болести јесу колективни уговори о раду, као најзаступљенији двострани аутономни извори којима се конкретизују одредбе закона и кодекси професионалног и етичког понашања којима послодавци промовишу етику рада и исказују социјалну одговорност чиме посредно утичу на унапређење услова рада и живота радника.

### 3.3.1 Колективни уговори о раду

Право на закључење колективних уговора о раду представља израз слободе удруживања (организовања), односно права на удруживање, као и права на колективно преговарање. Колективним уговорима о раду исказује се особеност извора радног права, где се интервенционизму државе додаје интервенционизам социјалних партнера<sup>1341</sup> чиме се поспешује демократизација у области рада. Колективни уговори о раду (колективно преговарање) имају две основне функције - уређивање услова рада и њихово побољшање, као и постизање социјалног мира, односно компромиса у обостраном интересу радника и послодаваца.<sup>1342</sup> Како је настанак и развој колективних уговора о раду повезан са борбом радничке класе за побољшањем њиховог положаја, пре свега у Великој Британији, где су и формиране прве трајније синдикалне организације крајем 18. века,<sup>1343</sup> унапређење заштите и већи обим права и данас се везује за колективне уговоре о раду, због чега се може говорити о њиховој могућој улози у побољшању статуса рањивих категорија запослених, укључујући и лица оболела од ретких болести. Колективни уговор о раду јесте уговор који се закључује у складу са законом, у писаној форми, између репрезентативног удружења послодаваца, односно послодавца и репрезентативног удружења радника (синдиката) а којим се уређују међусобни односи социјалних

---

<sup>1340</sup> Б. А. Лубарда, *Радно право, ...*, *op. cit.*, стр. 235.

<sup>1341</sup> *Ibid.*, стр. 166.

<sup>1342</sup> Б. А. Лубарда, *Колективни уговори о раду као извори радног права у савременим државама*, докторска расправа, Правни факултет, Универзитет у Београду, 1990, стр. 33.

<sup>1343</sup> *Ibid.*, стр. 26.

партнера (облигациони део колективног уговора о раду), као и права, обавезе и одговорности из радног односа, односно услови рада (нормативни део колективног уговора о раду). У домаћем праву, разликују се општи (закључују репрезентативно удружење послодаваца и репрезентативни синдикат основани за територију Србије), посебни за грану, групу, подгрупу или делатност (закључују репрезентативно удружење послодаваца и репрезентативни синдикат основани за грану, групу, подгрупу или делатност) али и посебни колективни уговори о раду за територију јединице територијалне аутономије и локалне самоуправе, као и колективни уговори код послодавца (закључују послодавац и репрезентативни синдикат код послодавца).<sup>1344</sup> Поред тога, Закон разликује и посебне колективне уговоре за јавна предузећа и јавне службе које закључују оснивач, односно орган који он овласти и репрезентативни синдикат, као и посебан колективни уговор за лица која самостално обављају делатност у области уметности или културе. Право на колективно преговарање и закључење колективних уговора о раду је колективно право репрезентативних синдиката, односно репрезентативних удружења послодаваца. Законом о раду (2005) Србије је предвиђено да ако код послодавца није основан синдикат зарада, накнада зараде и друга примања запослених могу да се уреде споразумом који закључују лице овлашћено за заступање послодавца и представник савета запослених или запослени који добије овлашћење од најмање 50% од укупног броја запослених код послодавца и који престаје да важи даном ступања на снагу колективног уговора о раду.<sup>1345</sup>

Основна претпоставка за социјални дијалог, односно за колективно преговарање са циљем закључивања колективних уговора о раду јесте поштовање основних људских права и деловање у уставном оквиру где, према становишту Међународне организације рада, „права поверена организацијама радника и послодаваца морају да се заснивају на поштовању оних грађанских слобода која су прокламована у Универзалној декларацији о правима човека, као и у Међународном пакту о грађанским и политичким правима, а одсуство ових грађанских слобода лишава

<sup>1344</sup> Закон о раду („Сл. гласник РС“, бр. 24/2005, 61/2005, 54/2009, 32/2013 и 75/2014), чл. 241 – 248.

<sup>1345</sup> Закон о раду („Сл. гласник РС“, бр. 24/2005, 61/2005, 54/2009, 32/2013 и 75/2014), чл. 250.

смисла концепт синдикалних права.<sup>1346</sup> То значи да учесници (социјални партнери) у колективном преговарању имају обавезу да делују „праведно“ и да заштите „једнакост“ права свих оних лица које представљају, установљавајући тзв. право на праведно представљање (енг. *Right to Fair Representation*).<sup>1347</sup> У Сједињеним Америчким Државама право на праведно представљање веже се за случајеве *Steele v. Louisville & Nashville Railroad* и *Tunstall v. Brotherhood of Locomotive Firemen* из 1944. године где је суд прогласио ништавом клаузулу сениориата (година стажа) којом су припадници црне расе стављени на крају листе за напредовање.<sup>1348</sup> Образложење је то да су синдикати дужни да, у процесу преговарања, једнако штите интересе свих својих чланова, без обзира на њихова *лична својства*, у складу са уставним одредбама, да закључење колективног уговора представља компромис различитих интереса свих група које учествују у њему, те да је преговарање у доброј вери основа колективних уговора о раду.<sup>1349</sup> Примена начела једнакости и забране дискриминације, као и поштовање свих основних људских права у погледу рањивих категорија запослених - чланова синдиката од значаја је за статус лица оболелих од ретких болести како би у поступку колективног преговарања и закључивања колективних уговора о раду била третирана на једнаким основама као и остали запослени. Ипак, додатну заштиту права на раду и у вези са радом коју захтевају посебне потребе лица оболелих од ретких болести, при чему је примена посебних мера тзв. позитивне дискриминације предвиђена Уставом Републике Србије (2006), у домаћем праву, могуће је обезбедити одредбама колективних уговора о раду, уз једино ограничење да колективни уговори о раду морају да буду у складу са законом и другим прописима. Тако колективним уговорима о раду могу се предвидети посебне одредбе у погледу радног времена, одмора и одсуства за лица са хроничним, дегенеративним здравственим стањима (запосленима са здравственим сметњама), односно право на рад са скраћеним радним временом, рад са непуним радним

---

<sup>1346</sup> Б. А. Лубарда, *Радно право, ...*, *op. cit.*, стр. 875-876.

<sup>1347</sup> С. W. Summers, „*The Individual Employers Rights under the Collective Agreement: What Constitutes Fair Representation?*“, *University of Pennsylvania Law Review*, Vol. 126, No. 2, December 1977, стр. 253.

<sup>1348</sup> *Ibidem*.

<sup>1349</sup> *Ibidem*.

временом, рад од куће, рад на даљину, право на посебна одсуства за потребе терапије (на месечном и годишњем нивоу) а све са циљем превенције болести и заштите здравља и безбедности на раду, посебно, узимајући у обзир чињеницу, да је регулисање области заштите здравља запослених и превенција болести важна како за послодавце тако и за организације радника, односно за синдикате. Трошкови послодавца у вези са накнадом зараде за случај болести запослених, дугорочни негативни ефекти излагања запослених здравственој опасности по продуктивност и пословање, преурањени губитак способности за рад, као и превенција људских патњи јесу разлози који наводе како послодавце, односно удружења послодаваца тако и удружења радника да преговарају у погледу побољшања услова рада и унапређења заштите свих категорија радника,<sup>1350</sup> укључујући и оне рањиве, са циљем обезбеђења једнакости у остваривању права свих запослених-чланова синдиката и преговарања у доброј вери.

У упоредном праву, колективни уговори о раду садрже одредбе којима се предвиђа организовање посебних здравствених организација за одржавање одговарајућег здравственог стања запослених, односно организација које су надлежне за лечење болесних или повређених радника, независно од природе болести.<sup>1351</sup> Поред тога, предвиђају се и одредбе које дају запосленима право да захтевају треће мишљење изабраног лекара када постоји претходно неслагање у налазима два лекара у погледу дијагностиковања и терапије професионалних болести или повреда на раду, или одредбе којима се установљава обавеза за послодавца да уговори са локалним пружаоцем здравствених услуга лечење, укључујући и транспортне услуге, у хитним случајевима, као и да формира посебну пријемну амбуланту, у случајевима удаљености радног места од најближе здравствене установе.<sup>1352</sup> Постоје и колективни уговори о раду којима се предвиђа процедура за пријаву одређених здравствених стања од стране запослених, односно реч је о стањима која нису у тој мери озбиљна

---

<sup>1350</sup> G.R. Gray, D.W. Myers, Ph.S. Myers, „*Collective bargaining agreements: safety and health provisions*,“ Monthly Labour Review, May 1998, стр. 13, доступно на:

<http://stats.bls.gov/OPUB/MLR/1998/05/art2full.pdf>

<sup>1351</sup> *Ibid.*, стр. 26.

<sup>1352</sup> *Ibidem.*

да дају запосленима право да одбију рад али захтевају посебан третман у погледу услова рада.<sup>1353</sup> Ове одредбе применљиве су у случајевима лица оболелих од ретких болести у ремисији. Поједини колективни уговори о раду садрже и одредбе којима се предвиђа детаљна процедура за спровођење медицинског тестирања укључујући и физички преглед, у случајевима када је њихово спровођење, на захтев послодавца, дозвољено законима или општим актима, као и одредбе којима се медицински преглед своди искључиво на физички преглед где се искључује било која врста медицинског тестирања.<sup>1354</sup> Медицинско тестирање подразумева и генетско тестирање, због чега ове одредбе могу да буду од значаја за заштиту права лица са ретким, генетским неманифестованим стањима. У домаћем праву, Законом о раду (2005) обавезан медицински преглед услов је за заснивање радног односа на пословима са повећаним ризиком по здравље, где одбијање запосленог да се подвргне оцени радне способности представља основ за отказ уговора о раду од стране послодавца.<sup>1355</sup>

У Републици Србији први Општи колективни уговор о раду закључен је 1990. године, да би 1997. године био закључен нови, док је последњи који је престао да важи 2011. године закључен 2008. а добио је проширено дејство 2009. године.<sup>1356</sup> Нови Општи колективни уговор о раду до сада није закључен. Општи колективни уговор о раду<sup>1357</sup> (2008) садржао је одредбе које су предвиђале већа права за поједине рањиве категорије запослених (за лица са инвалидитетом) – дужина годишњег одмора утврђује се тако што се законски минимум увећава по основу критеријума одређених законом, али и по основу критеријума инвалидности,<sup>1358</sup> као и право на плаћено одсуство у трајању од 7 радних дана годишње у случају коришћења

---

<sup>1353</sup> *Ibid.*, стр. 27.

<sup>1354</sup> *Ibid.*, стр. 27 – 28.

<sup>1355</sup> Закон о раду („Сл. гласник РС“, бр. 24/2005, 61/2005, 54/2009, 32/2013 и 75/2014), чл. 179.

<sup>1356</sup> Б. А. Лубарда, *Радно право, ...*, *op. cit.*, стр. 237.

<sup>1357</sup> *Општи колективни уговор* („Сл. гласник РС“, бр. 50/2008, 104/2008 - Анекс I и 8/2009 – Анекс II).

<sup>1358</sup> *Општи колективни уговор* („Сл. гласник РС“, бр. 50/2008, 104/2008 - Анекс I и 8/2009 – Анекс II), чл. 10, ст. 1.

организованог рекреативног одмора у циљу превенције радне инвалидности.<sup>1359</sup> Право на плаћено одсуство у циљу превенције радне инвалидности основа је за предвиђање права на плаћено одсуство за потребе терапије, односно одржавања одређеног здравственог стања за лица оболела од ретких болести у ремисији, с обзиром на то да, терапија има за циљ спречавање манифестације симптома болести и, последично, спречавање или одлагање инвалидности.

### 3.3.2 Кодекси професионалног и етичког понашања

Значај кодекса професионалног и етичког понашања, као аутономног извора савременог радног права, данас је изразито запажен, нарочито у англосаксонском правном систему (у Великој Британији кодексе понашања доносе управне агенције за сузбијање дискриминације ради заштите од дискриминације, затим кодекси ради заштите приватности на раду, као и заштите здравља и безбедности на раду), с тим да се уочава и одређена интернационализација, односно европеизација кодекса професионалног и етичког понашања и успостављање европских стандарда професионалне и етичке одговорности за низ професија (у оквиру Савета Европе<sup>1360</sup> и Европске уније), инструментима тзв. меког права.<sup>1361</sup> Кодекси понашања<sup>1362</sup> на местима рада имају за циљ да, „на мала врата“, унесу шире моралне вредности у правно обавезујућа правила у области рада. Кодексе понашања доносе струковна удружења и њима се утврђују стандарди рада одређених професија (здравствених радника, универзитетских наставника и сарадника итд.), затим постоје кодекси понашања које једнострано доносе послодавци (кодекси социјално одговорног корпоративног управљања, кодекси мултинационалних предузећа), као и кодекси које доносе надлежни државни органи (кодекси понашања државних службеника,

---

<sup>1359</sup> *Општи колективни уговор* („Сл. гласник РС“, бр. 50/2008, 104/2008 - Анекс I и 8/2009 – Анекс II), чл. 11.

<sup>1360</sup> У оквиру Савета Европе донет Кодекс понашања јавних функционера. Види више код: Б. А. Лубарда, *Радно право, ...*, *op. cit.*, стр. 246.

<sup>1361</sup> Б. А. Лубарда, *Радно право, ...*, *op. cit.*, стр. 245 – 246.

<sup>1362</sup> Више код: Б. А. Лубарда, „*Кодекси професионалног и етичког понашања као извор (радног) права*“, *Право и привреда*, 5-8/2009, стр. 649-661.

кодекси понашања које доносе управне агенције за сузбијање дискриминације, кодекси понашања тзв. лиценцих занимања (стечајних управника, ревизора)).<sup>1363</sup>

У погледу кодекса понашања које доносе *струковна удружења* треба посебну пажњу посветити кодексима који се доносе у области здравства и који уређују стандарде рада здравствених радника, те утичу на статус корисника здравствених услуга (пацијената). У оквиру здравствене делатности поред кодекса понашања здравствених радника издвајају се и доносе *кодекси понашања лица која су задужена за област заштите здравља и безбедности на раду*. Ови кодекси директно утичу на статус здравствено рањивих категорија радника каква су лица оболела од ретких болести. У вези са тим, Међународна комисија за заштиту здравља и безбедности на раду донела је Међународни кодекс етичког понашања лица која учествују у обезбеђењу здравља и безбедности на раду (енг. *The International Code of Ethics for Occupational Health Professionals*). У области заштите здравља и безбедности на раду посебан однос лекара и пацијента добија одређене специфичности јер реално подразумева и учешће трећег лица тј. послодавца. Послодавац је одговоран за заштиту здравља и безбедности на раду, с тим да он, по правилу, сноси и трошкове заштите здравља и превенције болести на местима рада, због чега његов утицај не сме да буде игнорисан. Успостављање етичких правила поступања/понашања у односима између послодавца-радника-лекара, нарочито у делу који се односи на приватност, односно поверљивост здравствених информација намеће се као приоритет.<sup>1364</sup> Правила медицинске етике имају значајну улогу и у области здравља и безбедности на раду, као дела радног права. Заштита здравља и безбедности на раду спроводи се према највећим могућим професионалним стандардима и етичким принципима, где сва лица која учествују у заштити здравља и безбедности на раду (послодавци, запослени, здравствени радници) морају да воде рачуна и да доприносе здрављу читаве заједнице. Као разлози за доношење Међународног кодекса етичког понашања лица која учествују у обезбеђењу здравља и безбедности на раду наведени

---

<sup>1363</sup> Б. А. Лубарда, *Радно право, ... , op. cit.*, стр. 245.

<sup>1364</sup> Р. Westerholm, „Codes of ethics in occupational health – are they important?“, *CME*, Vol. 27, No. 11, Nov/Dec 2009, стр. 493, доступно на: <file:///C:/Users/Sanja/Downloads/50330-72535-1-PB.pdf>



су – 1. потреба признавања комплексности и различитих интереса, односно различитих одговорности лица која учествују у обезбеђењу заштите здравља и безбедности на раду према запосленима, послодавцима, јавном здрављу, јавности у целини, као и према осталим телима у области социјалне сигурности; 2. повећан број учесника у обезбеђењу заштите здравља и безбедности на раду, што је последица добровољног и обавезујућег оснивања институција за заштиту здравља и безбедности на раду; и 3. појава и развој мултидисциплинарног приступа у овој области што укључује учешће специјалиста различитих професија.<sup>1365</sup> Под лицима која учествују у обезбеђењу здравља и безбедности на раду подразумевају се сва лица која у њему учествују, укључујући и оне који то раде повремено, односно здравствени радници (лекари и техничари) који су оспособљени за заштиту здравља и безбедности на раду, инспектори за заштиту здравља и безбедности на раду, психолози, као и они који су ангажовани за превенцију болести и повреда на раду, за унапређење услова рада, као и учесници у истраживањима у овој области.<sup>1366</sup> У Кодексу се као циљ заштите здравља и безбедности на раду наводи заштита здравља запослених, промовисање и одржавање здраве и безбедне радне средине али и промовисање *прилагођавања услова и места рада здравственим способностима запослених*.<sup>1367</sup> При томе се јасна предност даје *рањивим категоријама радника*, уз констатацију да је заштита здравља и безбедности на раду у основи превентивна, те да треба да помогне радницима у очувању њиховог здравља, уз истовремено очување радне способности и очување запослења.<sup>1368</sup> Превенција се односи на заштиту од професионалних болести и повреда на раду, као и на заштиту од свих *осталих стања која настају као последица интеракције између рада и здравственог стања радника*.<sup>1369</sup> У области заштите здравља и безбедности на раду примењује се принцип мултидисциплинарности и интерсекторски приступ, затим принцип пуне

---

<sup>1365</sup> *International Code of Ethics for Occupational Health Professionals*, International Commission for Occupational Health (ICOH), 2002, доступно на:

[http://www.icohweb.org/site\\_new/multimedia/core\\_documents/pdf/code\\_ethics\\_eng\\_2012.pdf](http://www.icohweb.org/site_new/multimedia/core_documents/pdf/code_ethics_eng_2012.pdf)

<sup>1366</sup> *Ibidem*.

<sup>1367</sup> *Ibidem*.

<sup>1368</sup> *Ibidem*.

<sup>1369</sup> *Ibidem*.

професионалне независности учесника у обезбеђењу заштите здравља и безбедности на раду, где обавезе учесника подразумевају заштиту живота и здравља радника, поштовање људског достојанства и промовисање највећих могућих етичких стандарда у конципирању и спровођењу заштите здравља и безбедности на раду а део ових обавеза подразумева и обезбеђење интегритета у професионалном понашању, непристрасност и обезбеђење поверљивости здравствених информација, односно заштита приватности радника.<sup>1370</sup> Радници треба да буду информисани о свим начинима и средствима који се користе као мере за надзор над њихових здрављем, као и о могућим позитивним и негативним последицама учешћа радника у медицинским скрининзима и програмима. Поред тога, они треба да буду информисани о резултатима прегледа док у случају када се утврди неспособност за рад, радник треба да буде упознат и да добије поуку о могућем правном леку. Резултати медицинског прегледа предвиђеног националним законодавством достављају се послодавцу у форми - „способан или неспособан за рад на одређеним пословима,“ док се ближе информације о способности за рад, или здравственом стању, или о утицају места рада на здравствено стање радника достављају послодавцу само на основу информисаног пристанка радника.<sup>1371</sup> Биолошки тестови могу бити део медицинског прегледа само уколико је то оправдано ради заштите здравља и безбедности радника, при чему се увек води рачуна о „рањивости“ резултата тестирања, специфичности и предиктивној вредности у конкретном случају, уз обавезан информисани пристанак радника.<sup>1372</sup> Лица задужена за заштиту здравља и безбедности на раду која као истраживачи учествују у научним студијама приликом представљања резултата треба да делују у складу са етичким принципима, и да обезбеде заштиту личних података које користе у свом научном раду.<sup>1373</sup> Лица која учествују у заштити здравља и безбедности на раду треба да делују на основама међусобног поверења, поверљивости информација и у складу са начелом једнакости у односима према лицима којима пружају услуге. Сви радници треба да буду

---

<sup>1370</sup> *Ibidem.*

<sup>1371</sup> *Ibidem.*

<sup>1372</sup> *Ibidem.*

<sup>1373</sup> *Ibidem.*

третирани на исти начин без дискриминације по основу година, пола, социјалног статуса, етничке припадности, политичког, идеолошког или верског мишљења, *природе болести* или разлога због којих су им потребне услуге. Увек када је то могуће, лица која учествују у обезбеђењу заштите здравља и безбедности на раду могу да захтевају да се етички стандарди унесу у њихове индивидуалне уговоре о раду, и могу, уз информисани пристанак радника, да захтевају ближе информације о здравственом стању радника од његовог изабраног лекара, уколико је то неопходно за заштиту здравља радника.<sup>1374</sup>

Поред кодекса професионалног и етичког понашања које доносе струковна удружења постоје и кодекси понашања које једнострано доносе послодавци ради регулисања појединих питања која нису уређена колективним уговорима о раду.<sup>1375</sup> Слабост ових кодекса је та што се доносе без уважавања социјалног дијалога и уз ризик да неоправдано задиру у област приватности, те повређују достојанство запослених.<sup>1376</sup> Међутим, поједини послодавци (обично мултинационалне компаније) доношењем корпоративних кодекса професионалног и етичког понашања желе да указу јавности на приврженост корпоративној и социјалној одговорности, да побољшају свој углед у пословном окружењу, или да смање потенцијалне ризике по пословање због чега се све више говори о позитивном утицају кодекса на унапређење услова рада и живота радника.<sup>1377</sup>

За заштиту права на раду и у вези са радом лица оболелих од ретких болести примарно су значајни кодекси које доносе струковна удружења, односно кодекси професионалног и етичког понашања лица која учествују у обезбеђењу заштите здравља и безбедности на раду, нарочито део који се односи на превенцију болести без обзира на њено порекло, на заштиту здравствено рањивих категорија радника, предвиђање обавезног информисаног пристанка за спровођење медицинског тестирања, заштита права приватности у погледу здравствених информација, забрана

---

<sup>1374</sup> *Ibidem.*

<sup>1375</sup> Б. А. Лубарда, *Радно право, ...*, *op. cit.*, стр. 245.

<sup>1376</sup> *Ibidem.*

<sup>1377</sup> А. Bronstein, *op. cit.*, стр. 115.

дискриминације приликом примене мера заштите здравља и безбедности на раду, као и одредбе које се односе на примену важећих медицинских и етичких стандарда и одредбе о независности здравствених радника који пружају ове услуге. Примена Међународног кодекса етичког понашања лица која учествују у обезбеђењу здравља и безбедности на раду, у домаћем праву, може да има позитиван утицај на статус лица оболелих од ретких болести. Кодекси професионалног и етичког понашања које једнострано доносе послодавци (мултинационалне компаније) који послују на територији Републике Србије, у већини случајева, садрже одредбе које се односе на забрану сукоба интереса, на однос према добављачима, на забрану примања поклона, злоупотребу информација (укључују финансијске податке, пословне планове, техничке информације, али и информације о запосленима и корисницима услуга/клијента), забрану дискриминације и сексуалног узнемиравања на раду, одредбе о адекватном одевању, о комуникацији запослених, о чувању имовине компаније, као и одредбе о заштити здравља и безбедности на раду и заштити животне средине.<sup>1378</sup> Део о заштити здравља и безбедности на раду обично садржи опште законске одредбе и не предвиђа посебне мере заштите здравља здравствено рањивих категорија радника, нити одредбе о дозвољеним врстама медицинског тестирања, или о информисаном пристанку. Одредбе о посебној заштити на раду лица са нарушеним здравственим стањима, као и о заштити лица са инвалидитетом у погледу посебних услова рада нису садржане у доступним кодексима професионалног и етичког понашања.

### **3.4 Унапређење права лица оболелих од ретких болести**

Поред нормативних правила којима се примарно утиче на унапређење радноправног статуса здравствено рањивих категорија радника, циљ остваривања и заштите основних социјалних (и радних) права лица оболелих од ретких болести захтева сагледавање и анализу институционалног оквира. Улога Националне службе за

---

<sup>1378</sup> Кодекс етичког и пословног понашања запослених компаније Тигар Србија, Кодекс пословне етике предузећа *Ericsson*, Етички кодекс банке Интеза.

запошљавање, службе медицине рада код послодавца, као и улога социјалних партнера неизоставна је у контексту подстицања и подршке у професионалној интеграцији здравствено рањивих категорија каква су лица оболела од ретких болести.

### 3.4.1 Улога Националне службе за запошљавање

Национална служба за запошљавање Србије је институција која обавља послове запошљавања без накнаде за незапослена лица, послове осигурања за случај незапослености,<sup>1379</sup> остваривања права из осигурања за случај незапослености и других права у складу са законом, као и послове евиденције у области запошљавања.<sup>1380</sup> У послове запошљавања убрајају се – обавештење о могућностима и условима за запошљавање, посредовање у запошљавању у земљи и иностранству, професионална оријентација и саветовање о планирању каријере, спровођење мера активне политике запошљавања, као и издавање дозволе за рад странцу и лицу без држављанства, у складу са законом.<sup>1381</sup> Националну службу за запошљавање оснива држава, у својству правног лица јавног права, и под надзором министарства надлежног за послове запошљавања, са мрежом филијала која се финансира из буџета и/или доприноса.<sup>1382</sup> Поред Националне службе за запошљавање, у домаћем праву, послове запошљавања могу да обављају и приватне агенције за запошљавање, под условом да су испуниле посебне услове и добиле дозволу за рад (лиценцу) надлежног министарства, с тим да агенције за запошљавање не могу да се баве запошљавањем малолетних лица, као ни запошљавањем на пословима са повећаним ризиком.

За професионалну интеграцију лица оболелих од ретких болести од значаја су предвиђене *мере активне политике запошљавања* које спроводи Национална служба

---

<sup>1379</sup> У упоредном праву постоје решења где националне службе за запошљавање обављају само послове запошљавања и спроводе активне мере за запошљавање док се не баве осигурањем за случај незапослености, као што је то случај у Србији. Види више: Б. А. Лубарда, *Радно право, ...*, *op. cit.*, стр. 309.

<sup>1380</sup> *Закон о запошљавању и осигурању за случај незапослености* („Сл. гласник РС“, бр. 36/2009, 88/2010 и 38/2015), чл. 8, ст. 1.

<sup>1381</sup> *Закон о запошљавању и осигурању за случај незапослености* („Сл. гласник РС“, бр. 36/2009, 88/2010 и 38/2015), чл. 6.

<sup>1382</sup> Б. А. Лубарда, *Радно право, ...*, *op. cit.*, стр. 309.

за запошљавање, односно систем планова, програма и мера усмерених на повећане запослености и смањење незапослености рањивих, односно *теже запошљивих категорија*. Основни инструмент активне политике запошљавања је Национални акциони план запошљавања кога, на годишњем нивоу, утврђује Влада, на предлог Министарства. Националним акционим планом за 2015. годину предвиђене су мере за запошљавање теже запошљивих категорија, у виду субвенција за новоотворена радна места које се у једнократном износу уплаћују послодавцима док се као крајњи корисник субвенције јавља незапослено лице које је субјект ове мере.<sup>1383</sup> Поред тога, као мера за запошљавање теже запошљивих категорија предвиђа се организовање јавних радова у области социјалних и хуманитарних делатности, одржавања и обнављања јавне инфраструктуре, као и одржавање животне средине.<sup>1384</sup> Незапослена лица из категорије теже запошљивих јесу – млади старости до 30 година, старији од 50 година, вишкови запослених, Роми и *лица са инвалидитетом*.<sup>1385</sup> За лица са инвалидитетом предвиђене су мере професионалне рехабилитације, чији саставни део чине и мере за унапређење услова рада и подизање ефикасности на радном месту, као и подстицање учешћа послодавца у пружању стручне помоћи за интеграцију и ре-интеграцију лица са инвалидитетом у радну средину.<sup>1386</sup> Лица оболела од ретких болести које су довеле до инвалидитета обухваћена су категоријом теже запошљивих лица у оквиру лица са инвалидитетом. Међутим, лица оболела од ретких болести у ремисији као лица са здравственим сметњама нису препозната као теже запошљива лица и лица која захтевају одређен вид подршке у запошљавању или у реинтеграцији у радну средину након завршеног поступка лечења. То је последица, између осталог, и непостојања националног регистра ретких болести, као ни регистра оболелих лица на основу којих би се идентификовале различите социјално-радне потребе лица погођених ретким болестима, узимајући у обзир, хетерогеност и диверзитет у појавним облицима различитих ретких болести.

---

<sup>1383</sup> *Национални акциони план запошљавања за 2015. годину*, („Сл. гласник РС“, 101/2014), стр. 9.

<sup>1384</sup> *Ibid.*, стр. 11.

<sup>1385</sup> *Ibid.*, стр. 10.

<sup>1386</sup> *Ibid.*, стр. 12.

### 3.4.2 Улога службе медицине рада код послодавца

Служба медицине рада код послодавца, као тело које, у домаћем праву, непосредно сарађује са лицем за безбедност и здравље на раду, организована је и заснива се према међународним радним стандардима, односно према Конвенцији бр. 161. о службама медицине рада и Препоруци бр. 160. Међународне организације рада на два начела – начело пуне професионалне и моралне независности запослених лекара у служби медицине рада у односу на послодавце и запослене, као и на начелу да се од запослених не могу захтевати трошкови за заштиту здравља и безбедности на раду.<sup>1387</sup> Аутономни статус службе медицине рада огледа се у томе што је делокруг послова одређен законом а не општим актом послодавца, као и у томе што је у вршењу делокруга послова служба самостална у односу на послодавца.<sup>1388</sup> У делатност службе медицине рада спада саветовање послодавца у избору и тестирању нових средстава за рад, опасних материја и опреме за личну заштиту на раду, као и саветовање послодавца при избору другог одговарајућег посла према здравственој способности запосленог, што је од значаја за лица са ретким генетским стањима (неманифестована ретка генетска стања) којима је периодичним прегледом утврђено погоршање здравственог стања. Према одредбама Закона о безбедности и здрављу на раду (2005) ако се периодичним прегледом утврди да запослени не испуњава посебне услове за рад на пословима са повећаним ризиком, послодавац је дужан да га премести на друго одговарајуће радно место према његовим здравственим способностима, и та чињеница не сме да буде разлог за отказ уговора о раду.<sup>1389</sup> Служба медицине рада врши и процену ризика на местима рада, спроводи лекарске прегледе, пружа прву помоћ, врши анализу повреда на раду, професионалних обољења и болести и испитује нове здравствене технологије и примењује нове методе превенције, дијагностике, лечања и рехабилитације у области медицине рада.<sup>1390</sup> Обезбеђење заштите здравља и безбедности на раду за лица оболела од ретких болести у ремисији захтева претходно посебну едукацију лекара службе

<sup>1387</sup> Б. А. Лубарда, *Радно право, ...*, *op. cit.*, стр. 407.

<sup>1388</sup> *Ibid.*, стр. 409.

<sup>1389</sup> *Закон о безбедности и здрављу на раду* („Сл. гласник РС“, бр. 101/2005), чл. 43, ст. 3 и 4.

<sup>1390</sup> Б. А. Лубарда, *Радно право, ...*, *op. cit.*, стр. 408.

медицине рада у погледу процене ризика и превенције болести на местима рада, док у упоредном праву, у случајевима када су медицински прегледи предвиђени законом а генетско тестирање је део стандардног медицинског прегледа, захтева се и посебна едукација лекара службе медицине рада у погледу интерпретације и „читања“ резултата генетског тестирања али и посебна лиценца.<sup>1391</sup> Поред тога, треба обезбедити *сарадњу* лекара службе медицине рада са лекарима у примарној, секундарној и терцијалној здравственој заштити, односно са лекарима у посебно основаним центрима за ретке и генетске болести. Лекари службе медицине рада треба да буду оспособљени да идентификују запослене који могу да имају користи од одређене врсте генетског тестирања, да дају основне информације запосленом о генетском тестирању и ризицима како би обезбедили информисани пристанак, затим да упуте запосленог на даље прегледе и обавесте га о могућностима специјализованих генетских услуга.<sup>1392</sup> Лекари службе медицине рада треба да буду упознати са значајем етничког статуса приликом утврђивања ризика нпр. да су Јевреји Ашкенази подложни мутацији *BRCA* гена и настанку одређених канцера, али и да буду упознати са ограничењима генетских тестова.<sup>1393</sup> Посебна пажња се, у упоредном праву, посвећује *програмима превенције болести на местима рада* где се наглашава значај разумевања утицаја и међусобне интеракције гена и радне средине, односно разумевања порекла и основе болести.<sup>1394</sup> Тако, на пример, у Сједињеним Америчким Државама постоје истраживања која повезују радну средину са ретком болешћу плућа – облитерантни бронхиолитис (*bronchiolitis obliterans*),<sup>1395</sup> где се

---

<sup>1391</sup> M. J.H. Baars, L. Hannenman, L.P. ten Kate, „Deficiency of knowledge of genetics and genetic tests among general practitioners, gynecologists, and pediatricians: A global problem,“ *Genetics in Medicine*, 7:2005, стр. 610.

<sup>1392</sup> J. Emery, S. Hayflick, „The challenge of integrating genetic medicine into primary care,“ *British Medical Journal*, Vol. 322, April 2001, стр. 1028.

<sup>1393</sup> *Ibid.*, стр. 1029.

<sup>1394</sup> H.Vainio, „Genetics and occupational health and safety,“ *Occupational & Environmental Medicine*, 64 (11), November 2007, стр. 722.

<sup>1395</sup> Код осам радника фабрике за производњу кокица у Јасперу (САД) у периоду од 1992. до 2000. године дијагностикована је ретка болест плућа (*bronchiolitis obliterans*). Реч је о млађим радницима због чега је лекар посумњао на професионално порекло ове болести и пријавио случај надлежним институцијама јавног здравља. Федерална управа за здравље и безбедност на раду није пронашла штетну супстанцу која се повезује са болешћу плућа. Након тога, Национални институт за заштиту здравља и безбедности на раду спровео је истраживање над осталим запосленима у фабрици, односно тестове дисања и утврдио да постоје абнормалности у дисајном процесу које су 3.3 пута чешће него



наглашава улога лекара службе медицине рада у дијагностици и утврђивању могућег порекла ове ретке болести уз указивање на значај мултидисциплинарног истраживања порекла одређених болести и сарадње лекара различитих специјалности.<sup>1396</sup>

У домаћем праву, претходне и периодичне медицинске прегледе код послова са повећаним ризиком могу да обављају службе медицине рада које за то имају прописану опрему, просторије и стручни кадар.<sup>1397</sup> Поред тога, Законом о безбедности и здрављу на раду (2005) предвиђа се заштита личних података који су прикупљени медицинским прегледом, где служба медицине рада доставља извештај о прегледу послодавцу на начин којим се не нарушава принцип поверљивости личних података.<sup>1398</sup> Генетско тестирање није део стандардног медицинског прегледа у Србији, с тим да код неманифестованих ретких генетских стања, у случајевима када се утврди неспособност за рад на пословима са повећаним ризицима, лекари службе медицине рада морају да поседују одређена специјализована знања о ретким болестима, укључујући и о генетском тестирању, због чега треба обезбедити сарадњу са центрима за ретке болести, у индикованим случајевима.

### 3.4.3 Улога социјалних партнера

Социјални партнери (организације радника, организације послодаваца и држава) имају значајну улогу у конципирању и унапређењу услова рада и живота радника, где предвиђањем права на удруживање и колективно преговарање представника рада и капитала они непосредно учествују у доношењу и унапређењу стандарда рада, као и у прилагођавању постојећих правила друштвено – економским променама. Поред тога, организације радника (синдикати) и организације послодаваца учествују

---

што се очекује. Институт је мерио и концентрације прашине у ваздуху у фабрици и присуство одређених штетних честица и утврдио да је код запослених који су провели више времена у тој средини значајно већа вероватноћа добијања лоших резултата теста дисања. E. Johanning, Occupational and Environmental Lung Diseases, стр. 21, доступно на: <http://www.nysafp.org/other/Update%20on%20Occupational%20&%20Environmental%20Asthma%20&%20Respiratory%20Diseases%20%5BCompatibility%20Mode%5D.pdf>

<sup>1396</sup> K. Kreiss, "Emerging opportunities to prevent occupational lung disease," *Occup. Environ. Med.*, 64: 2007, стр. 499.

<sup>1397</sup> *Закон о безбедности и здрављу на раду*, („Сл. гласник РС“, бр, 101/2005), чл. 41, ст. 3.

<sup>1398</sup> *Закон о безбедности и здрављу на раду*, („Сл. гласник РС“, бр, 101/2005), чл. 42, ст. 4.

посредно у доношењу хетерономних извора права, где као партнери са представницима јавне власти, имају важну улогу у конципирању законских правила из области радног и социјалног права, сходно начелу трипартизма.<sup>1399</sup> У условима глобализације, технолошких и техничких промена и достигнућа захваљујући ангажовању социјалних партнера приметна је значајна флексибилност у одређивању дневног и недељног радног времена, као и флексибилност у организацији рада, у многим државама, где се све више акценат ставља на обезбеђењу одговарајућег квалитета у погледу времена проведеног на раду и тзв. „хуманизације рада.“<sup>1400</sup> Флексибилност у радним односима и предвиђање флексибилних уговорних ангажмана, према неким истраживањима, утичу позитивно како на продуктивност радника, што је у интересу послодаваца тако и на њихову сатисфакцију и стварају одговарајући осећај задовољства радника.<sup>1401</sup> Хуманизација рада односи се на све раднике, а посебно на рањиве категорије које имају тешкоће у укључивању и пуноправном учешћу у професионалном животу заједнице. Социјални партнери који учествују у колективном преговарању са циљем закључења колективних уговора о раду су дужни да све своје чланове представљају једнако, уз забрану дискриминације по свим основама, што значи и да интереси здравствено рањивих група треба да буду једнако заступани. У радном праву, само организације радника и послодаваца које испуњавају услове репрезентативности<sup>1402</sup> имају право да учествују у колективном преговарању ради закључења колективних уговора о раду, те да на тај начин утичу на услове рада. Предвиђањем начела трипартизма, као основног начела за регулисање индивидуалних и колективних права радника како на националном тако и на регионалном и међународном нивоу, а касније и начела мултипартизма и начела тзв.

---

<sup>1399</sup> Трипартизам је начело (регулисања, успостављања) односа између социјалних партнера – синдиката, удружења послодаваца и државе које не почива на санкцијама већ на високом степену социјалне културе, социјалног дијалога, одговорности и филозофије компромиса, те се користи у регулисању како индивидуалних тако и колективних права. Ближе код: Б. А. Лубарда, *Радно право, ...*, *op. cit.*, стр. 148 – 155.

<sup>1400</sup> *Negotiating Flexibility, The Role of Social Partners and the State*, М. Ozaki (ed.), International Labour Office, Geneva, 1999, стр. 28.

<sup>1401</sup> *Ibid.*, стр. 36.

<sup>1402</sup> Већ Уставом МОП-а уведена је категорија репрезентативности синдиката, односно удружења послодаваца где је препуштено државама чланицама да пропишу мерила репрезентативности социјалних партнера – квалитативна и квантитативна. Ближе код: Б. А. Лубарда, *Радно право, ...*, *op. cit.*, стр. 842.

„трипартизма плус“ обезбеђује се учешће различитих интересних група у регулисању услова рада. *Начело тзв. „трипартизма плус“*, настало је у оквирима Савета Европе, и огледа се у растућој улози *социјалних невладиних организација* у поступку контроле примене радних стандарда садржаних у Ревидираној европској социјалној повељи на начин на који се и овим организацијама даје овлашћење да подносе колективне жалбе, у складу са Додатним протоколом о колективним жалбама (1995),<sup>1403</sup> а касније и у улози социјалних невладиних организација у поступку доношења закона на националним нивоима, као и у конципирању политике Европске уније у области европске социјалне политике у оквиру отвореног метода координације којим се обезбеђује посредно учешће представника рањивих друштвених група у унапређењу социјалноправног статуса ових група у државама чланицама (укључујући и лица оболела од ретких болести где се издваја улога Европске организације за ретке болести). У последњим годинама, улога социјалних невладиних организација које представљају интересе различитих рањивих група (жена, младих, Рома, осталих националних мањина, здравствено рањивих лица) изразито је запажена, нарочито, њихово ангажовање у лобирању, затим учешће у различитим телима (у оквиру парламента), ширење информација и подизање свести о проблемима групе чиме дају одређени допринос унапређењу социјалних права групе коју представљају, што укључује и могућност подношења амандмана на законске одредбе.<sup>1404</sup> Сматра се да усаглашене активности социјалних невладиних организација и организација радника (синдиката) доводе до „*проширене солидарности*“ што доприноси обнови синдикалног покрета и бољим могућностима да се утиче на социјалну и политику рада и запошљавања.<sup>1405</sup> Ово је посебно важно у данашњим условима слабљења синдикалних организација, односно појаве тзв. десиндикализације, смањења броја синдикално организованих радника, промена у структури синдикалног чланства (проблем старења синдикалног чланства који није само последица демографских промена већ и неуспеха да се укључе и привуку млади

---

<sup>1403</sup> *Ibid.*, стр. 149 – 150.

<sup>1404</sup> G. Vallee, *Towards Enhancing the Employment Conditions of Vulnerable Workers: A Public Policy Perspective*, Canadian Policy Research Networks, Ontario, 2005, стр. 26.

<sup>1405</sup> *Ibidem.*

радници - чланови синдиката), као и настанка деиндустријализације и јачања сектора услуга који се одликује slabим синдикалним удруживањем.<sup>1406</sup>

У Србији 2010. године основана је Национална организација за ретке болести Србије (НОРБС), као савез удружења која се баве питањима лица са ретким болестима и чланова њихових породица, где је као један од циљева наведен залагање за усвајање и примену националне политике у области ретких болести и реформа социјалног националног законодавства у складу са потребама и интересима лица са ретким болестима, као и лица са инвалидитетом насталим као последица ретке болести.<sup>1407</sup>

Национална организација за ретке болести Србије члан је Европске организације за ретке болести, те успостављање сарадње са социјалним партнерима, сходно начелу трипартизма плус, може да има позитиван утицај на радноправни и статус у области социјалне заштите лица оболелих од ретких болести у Србији.

### 3.5 Нормативни и институционални оквир социјалне заштите

Република Србија усвојила је 2011. године нови Закон о социјалној заштити<sup>1408</sup> којим су престале да важе одредбе Закона о социјалној заштити и обезбеђењу социјалне сигурности грађана из 1991. године.<sup>1409</sup> Закон о социјалној заштити (2011) заснива се на савременом концепту у области социјалне заштите, односно на *инклузивном* или *интегративном* моделу који има за циљ предвиђање мера подршке и помоћи за активно укључивање корисника социјалне заштите у друштвену и професионалну заједницу (мере социјалне укључености). Закон даје предност *ванинституционалној заштити*, увек када је то могуће, где се услуге социјалне заштите одређују на начин којим се омогућава кориснику останак у заједници (начело најмање рестриктивног окружења), *уз јак индивидуални приступ* корисницима којима се додељује стручно

---

<sup>1406</sup> В. Ebbinghaus, „Trade unions’ changing role: membership erosion, organisational reform, and social partnership in Europe,“ *Industrial Relations Journal*, 33(5), 2002, стр. 467.

<sup>1407</sup> [www.norbs.rs/o-norbs-u/](http://www.norbs.rs/o-norbs-u/)

<sup>1408</sup> Закон о социјалној заштити, („Сл. гласник РС“, бр. 24/2011).

<sup>1409</sup> Закон о социјалној заштити и обезбеђењу социјалне сигурности грађана, („Сл. гласник РС“, бр. 36/91, 79/91-др. закон, 33/93-др. закон, 53/93-др. закон, 67/93, 67/93-др. закон, 46/94, 48/94-др. закон, 52/96, 29/01, 84/04, 101/05- др. закон и 115/05).

лице за рад у сваком појединачном случају (тзв. водитељ случаја) и сачињава индивидуални план активности са циљем задовољења потреба и превазилажења неповољне ситуације. Посебна пажња се посвећује обезбеђењу *доступности услуга социјалне заштите* – физичке, географске и економске уз уважавање културолошких и других различитости. Подстиче се и увођење *принципа мултидисциплинарности* у пружању услуга социјалне заштите где се предвиђа могућност сарадње са образовним, здравственим и осталим релевантним установама (тзв. међусекторске услуге), као и са удружењима и другим физичким и правним лицима, на основу закљученог споразума о сарадњи. Начело забране дискриминације корисника социјалне заштите и начело подељене одговорности друштва, односно државе и појединца у погледу обезбеђења основних животних потреба одговарају савременом разумевању улоге социјалне заштите као система подршке за аутономно деловање корисника и напуштање традиционалног патерналистичког концепта у односу према лицима која се налазе у стању социјалне угрожености са циљем успостављања *партнерског односа и међусобне сарадње* између корисника социјалних услуга и даваоца, односно пружаоца услуга. У том правцу, Закон предвиђа и таксативно набраја *права корисника социјалне заштите* – право на информације о начину за задовољене потреба, право на учешће у доношењу одлука (уводећи *начело информисаног пристања*), затим право на слободан избор услуга и пружаоца услуга, као и право на поверљивост података и право на приватности чиме се обезбеђује заштита достојанства корисника. Новина је препознавање и *издвајање вулнерабилних, рањивих категорија* чиме се указује на различитост потреба и положаја деце и младих у односу на старије кориснике социјалне заштите, као и издвајање лица са инвалидитетом у оквиру предвиђених категорија. Услуге социјалне заштите подељене су на услуге социјалне заштите (укључују нематеријалне престације) и на материјалне услуге тзв. материјално обезбеђење које подразумева традиционалне облике материјалних престација (новчана социјална помоћ, додатак за помоћ и негу другог лица, увећани додатак за помоћ и негу другог лица, помоћ за оспособљавање за рад, једнократна новчана помоћ). Услуге су прилагођене корисницима, односно предвиђају се услуге за децу у оквиру којих се диференцирају и услуге за децу и

младе са инвалидитетом и са одређеним здравственим тешкоћама, као и услуге за одрасле и старије кориснике где се, такође, издвајају и одрасла лица са инвалидитетом. Значајно је то што се забрањује смештај деце млађе од 3 година у домове, осим у изузетним случајевима, када је могућ смештај у мале домске заједнице али не дуже од 2 месеца. Закон уводи *посебне социјално – здравствене установе* за лица са специфичним здравственим и социјалним статусом којима је потребна стална нега, уз могућност оснивања ових установа како у оквиру система социјалне тако и у оквиру система здравствене заштите чиме се обезбеђује координација и сарадња у случајевима нарочито „осетљивих“ здравствених стања и мултидисциплинарност у приступу. Новина је и институција тзв. предах смештаја за децу и младе са инвалидитетом до навршених 26 година живота<sup>1410</sup> која је усмерена ка корисницима али и члановима њихових породица чиме се поспешује боље функционисање породице као целине, одмор од стреса и релаксација чланова породице који брину о оболелом лицу, као и промена средине за корисника. Поред тога, као важна мера подршке за укључивање у друштвену и професионалну заједницу предвиђена је институција личног пратиоца детета (ради образовања), односно персоналног асистента одраслог лица са инвалидитетом (ради учешћа у професионалној заједници), док се члановима породице, односно родитељима корисника истовремено омогућава обављање других друштвених активности, нарочито професионалних, и обезбеђује социјална сигурност породице као целине. У поређењу са ранијим социјалним законодавством,<sup>1411</sup> нови Закон о социјалној заштити Србије (2011), заснива се на концепту препознавања и „раздвајања“ потреба различитих категорија корисника социјалне заштите, на принципу индивидуалног и флексибилног приступа у погледу одређивања услуга, на принципу мултидисциплинарности у одлучивању и остваривању права из социјалне заштите, као и на начелу информативног пристанка и аутономије корисника где се однос

---

<sup>1410</sup> *Правилник о ближним условима и стандардима пружања социјалне заштите*, („Сл. гласник РС“, бр. 42/2013), чл. 27.

<sup>1411</sup> Закон о социјалној заштити и обезбеђењу социјалне сигурности (1991) мењан је једанаест пута, да би тек крајем 2009. године био припремљен нацрт новог Закона о социјалној заштити који је усвојен 2011. године.

између даваоца услуге (јавне власти) и примаоца заснива на тзв. партнерском односу и односу међусобног разумевања и сарадње у остваривању права, односно задовољењу потреба корисника. Поред тога, предвиђају се и нови облици услуга социјалне заштите, који до сада нису постојали у домаћем социјалном праву, односно уводи се институција личног пратиоца детета, односно персоналног асистента лица са инвалидитетом, као и институција тзв. предах смештаја која је, пре свега, усмерена ка породици лица са инвалидитетом чиме се инвалидност као „друштвени изазов“ посматра као изазов не само појединца, лица које је погођено одређеним здравственим стањем, већ и као изазов за његову ближу околину (породицу), којима друштво, односно држава, као партнер треба да пружи подршку и помоћ за превазилажење неповољне ситуације и активно укључивање у друштво. Нови Закон о социјалној заштити (2011) иако не препознаје категорију лица оболелих од ретких болести као посебне кориснике социјалне заштите омогућава *de lege ferenda* укључивање лица оболелих од ретких болести и чланове њихових породица у постојећи систем социјалне заштите, односно даје нормативни и институционални оквир за препознавање њихових специфичних потреба, нарочито јер предвиђа оснивање тзв. социјално – здравствених установа за лица погођена посебним здравственим стањем али и посебним социјалним стањем.

### **3.5.1 Закон о социјалној заштити и област ретких болести**

Правни основ за препознавање специфичности, односно посебности здравствених потреба које доводе до посебности социјалних потреба лица оболелих од ретких болести и чланова њихових породица дат је у Закону о социјалној заштити Србије (2011) чиме се омогућава касније издвајање лица оболелих од ретких болести и њихових породица као посебне категорије корисника права из социјалне заштите. Предвиђањем сарадње између установа социјалне и установа здравствене заштите у погледу пружања услуга социјалне заштите, али и сарадње са удружењима грађана (што укључује и удружења пацијената, па и удружења пацијената оболелих од ретких болести), као и увођењем нове институције социјално здравствених установа изражава се деловање у складу са принципом мултидисциплинарности који је као основни принцип представљен у области ретких болести и регулисања

социјалноправног статуса оболелих лица. Социјално здравствене установе представљају добар модел за каснију специјализацију установа социјалне заштите за област ретких болести. Сачињавање индивидуалног плана пружања услуга и додељивање водича за сваки појединачни случај представља деловање у складу са принципом индивидуализације остваривања права где водичи случаја јесу тзв. менаџери за комплексне, сложене случајеве предвиђени документом<sup>1412</sup> Комитета експерта ЕУ у области ретких болести, с тим што је потребно обезбедити посебну обуку водитеља случаја за рад са лицима оболелим од ретких болести и члановима њихове породице у сарадњи са центрима за ретке болести чије оснивање је предвиђено Законом о здравственој заштити Србије.<sup>1413</sup> Установе предах смештаја<sup>1414</sup> за децу и младе са инвалидитетом до навршених 26 година живота одговарају установама за одмор (енг. *Respite Care Services*) предвиђеним у препоруци Комитета експерата ЕУ за област ретких болести, с тим што установе предах смештаја не треба ограничавати само на децу и младе већ омогућити ову услугу и одраслим и старијим лицима са инвалидитетом међу којима има и оних чији је инвалидитет последица ретке болести. Предах смештај обезбеђује се за лица са вишеструким сметњама у развоју чиме се диференцирају лица оболела од ретких синдрома који, по правилу, доводе до вишеструких оштећења јер захватају више органских система.

У циљу целовитог регулисања социјалноправног статуса лица оболелих од ретких болести и чланова њихових породица потребно је *подзаконским актима*, у складу са препорукама Комитета експерта ЕУ за област ретких болести, предвидети посебне рекреативно-терапијске програме за оболела лица и чланове породице у виду кампова којима се обезбеђује одмор, социјализација и дистанцирање од болести и њених последица, као и предвиђање, у сарадњи са центрима за ретке болести, и других услуга које одговарају потребама оболелих и чланова породице, на основу

---

<sup>1412</sup> *Rare Diseases: Addressing the need for specialised social services and integration into social policies*, European Union Committee of Experts on Rare Diseases, November 2012.

<sup>1413</sup> *Закон о здравственој заштити* („Сл. гласник РС“, бр. 107/2005, 72/2009 – др. закон, 88/2010, 99/2010, 57/2011, 119/2012, 45/2013 – др. закон и 93/2014).

<sup>1414</sup> *Правилник о ближним условима и стандардима пружања социјалне заштите*, („Сл. гласник РС“, бр. 42/2013), чл. 27.



процењеног стања ретких болести у Србији. Закон о социјалној заштити (2011), иако даје добар основ за регулисање статуса лица оболелих од ретких болести, да би се обезбедила потпуна заштита њихових социјалних права потребно је увођење *институције породичног, односно родитеља неговатеља* за лица оболела од ретких болести која захтевају *свакодневну, дуготрајну негу и старање* чиме се оболелим лицима обезбеђује останак у породици а породици као целини одговарајућа сигурност прихода, односно социјална сигурност. Заштиту прихода родитеља, односно члана породице који брине о оболелом лицу коме је потребна *повремена, краткотрајна нега*, односно социјалну сигурност целе породице треба осигурати мерама радног законодавства.

### 3.5.2 Улога установа социјалне заштите

Закон о социјалној заштити Србије (2011) предвиђа оснивање установа социјалне заштите, односно центара за социјални рад у оквиру којих се обезбеђује остваривање права из социјалне заштите и пружање услуга предвиђених законом које оснивају јединице локалне самоуправе. Установе социјалне заштите које оснива Република Србија, односно аутономна покрајина организоване су као установе за обезбеђење домског смештаја, центри за породични смештај и усвојење,<sup>1415</sup> као и установе за васпитање деце и омладине где се спроводе васпитне мере, у складу са посебним прописима, и као заводи за социјалну заштиту који обављају развојне, саветодавне, истраживачке и друге стручне послове у области социјалне заштите.<sup>1416</sup> Установе социјалне заштите које пружају услуге домског смештаја оснивају се као установе за децу и младе, и као установе за одрасле и старије кориснике<sup>1417</sup> где Закон предвиђа могућност обезбеђења посебне врсте домског смештаја, односно смештаја уз интензивну или додатну подршку, као и могућност обезбеђења друге врсте смештаја чије ближе услове за коришћење смештаја прописује министар надлежан за послове социјалне заштите.<sup>1418</sup> Домски смештај обезбеђује се за старија лица (са навршених 65 година живота) која услед ограничених способности не могу самостално да живе

<sup>1415</sup> Уредба о мрежи установа социјалне заштите, („Сл. гласник РС“, бр. 16/2012), чл. 1.

<sup>1416</sup> Закон о социјалној заштити, („Сл. гласник РС“, бр. 24/2011), чл. 15. и 16.

<sup>1417</sup> Уредба о мрежи установа социјалне заштите, („Сл. гласник РС“, бр. 16/2012), чл. 2.

<sup>1418</sup> Закон о социјалној заштити, („Сл. гласник РС“, бр. 24/2011), чл. 53.

без подршке и помоћи, као и за одрасла лица са инвалидитетом, односно са одређеним здравственим тешкоћама (са навршених 26 година живота) која имају потребу за интензивном и свакодневном негом, а чије потребе тренутно не могу да се задовоље у породичном окружењу или кроз услуге у заједници.<sup>1419</sup> Друга категорија корисника може да обухвата, односно да се односи и на одрасла лица са инвалидитетом који је последица одређене ретке болести. Правни основ за регулисање статуса одраслих лица оболелих од ретких болести која имају потребу за институционалним смештајем јер не постоје услови за останак у породици, проналази се у одредбама Закона о социјалној заштити (2011) где се предвиђа могућност обезбеђења *посебног домског смештаја тзв. смештаја уз интензивну или додатну подршку, као и обезбеђења других врста домског смештаја*, што може да се односи на оснивање установа за домски смештај лица са инвалидитетом у оквиру којих би се предвиделе посебне јединице за смештај лица оболелих од ретких болести, чиме би се омогућило укључивање лица оболелих од ретких болести у постојећи систем социјалне заштите. Смештај деце оболеле од ретких болести у установе социјалне заштите треба избегавати, осим у посебно индикованим случајевима и то у ограниченом временском трајању. Поред тога, одредбе Закона које предвиђају оснивање *социјално здравствених установа*, као установа међусекторске сарадње и установа за смештај лица са специфичним здравствено – социјалним статусом, основ су за оснивање *специјализованих установа социјалне заштите* за лица оболела од ретких болести у Србији што је у складу са препорукама Комитета експерата ЕУ у области ретких болести. Недостатак домаћег Закона о социјалној заштити (2011), и поред тога што препознаје различите категорије корисника социјалне заштите (децу, младе, одрасле и старије) и предвиђа домски смештај посебно за одрасле и старије а посебно за децу и младе, остаје тај што не издваја одрасла и старија лица са инвалидитетом од лица која због старости захтевају целодневну подршку и негу у погледу домског смештаја.

---

<sup>1419</sup> *Правилник о ближим условима и стандардима пружања социјалне заштите*, („Сл. гласник РС“, бр. 42/2013), чл. 22.

### 3.5.3 Специјализоване установе социјалне заштите

Специјализоване установе социјалне заштите, као посебне установе за пружање услуга социјалне заштите лицима оболелим од ретких болести и члановима њихових породица, према документу Комитета експерата ЕУ у области ретких болести који уједно представља препоруку државама чланицама за поступање ради регулисања социјалноправног статуса оболелих лица организоване су у облику тзв. ресурсних центара за ретке болести.<sup>1420</sup> Ресурни центри оснивају се као посебне установе у оквиру система социјалне заштите које пружају услуге социјалне заштите у сарадњи са експертским центрима за ретке болести, с тим што они могу да буду организовани и као самостални делови експертског центра за ретке болести. Ови центри резултат су сарадње министарства здравља и министарства социјалне заштите, односно одраз деловања у складу са принципом мултидисциплинарности у остваривању социјалних права оболелих лица.<sup>1421</sup> Услуге ресурсног центра укључују пружање информација и давање смерница за остваривање права из социјалне заштите, спровођење обуке социјалних радника и континуиране едукације, саветодавне и услуге социо – психолошке подршке оболелим и члановима породице, као и спровођење истраживачких активности у сарадњи са експертским центрима за превенцију, дијагностику и лечење ретких болести.<sup>1422</sup> Законско предвиђање оснивања социјално - здравствених усанова за смештај лица која због свог специфичног здравственог и социјалног статуса захтевају сталну негу и збрињавање, као и тога да ове установе могу бити организоване као део система социјалне али и здравствене заштите, основа су за увођење специјализованих институција за смештај лица оболелих од ретких болести, у случајевима када потребе ових лица не могу да се задовоље другим мерама социјалне заштите (мерама подршке за самосталан живот и укључивање у заједницу). Закон о социјалној заштити Србије (2011) предвиђа и комбиновање услуга социјалне заштите са здравственим, образовним и другим услугама

---

<sup>1420</sup> *Rare Diseases: Addressing the need for specialised social services and integration into social policies*, European Union Committee of Experts on Rare Diseases, November 2012, стр. 18.

<sup>1421</sup> *Ibidem*.

<sup>1422</sup> *Ibidem*.

(међусекторске услуге)<sup>1423</sup> што уз одредбе Закона о здравственој заштити Србије (2005) садржаним у чл. 92а којима се предвиђа оснивање центара за ретке болести у оквиру система здравствене заштите дају правни основ за успостављање међусекторске сарадње и у области ретких болести. Међусекторска сарадња у области ретких болести и специјализација социјалне заштите у Србији остварљива је и у оквирима деловања Републичког завода за социјалну заштиту који, у оквиру својих надлежности, утврђује *програме обуке усмерене на развој специфичних компетенција пружаоца услуга (социјалних радника)* и у сарадњи са пружаоцима услуга социјалне заштите покреће програме иновативних приступа за пружање социјалних услуга,<sup>1424</sup> што може да укључује и развој приступа и едукацију социјалних радника у области пружања услуга рањивим социјалним категоријама каква су лица која болују од ретких болести и чланови њихових породица. Деловање Завода за социјалну заштиту у области ретких болести треба да буде засновано на сарадњи са центрима за ретке болести али и на сарадњи са Републичком стручном комисијом за ретке болести која је на основу Закона о здравственој заштити основана решењем министра здравља,<sup>1425</sup> као тело које је надлежно за дефинисање националне политике у области ретких болести, дефинисање плана едукације здравствених радника, за информисање јавности о стању и питањима ретких болести у Србији, учествовање у истраживачким програмима и за остваривање регионалне и међународне сарадње у овој области.<sup>1426</sup> Препоручује се оснивање посебних јединица (служби) социјалне заштите у оквиру центара за ретке болести (према Закону о здравственој заштити (2005) центри за ретке болести оснивају се у оквиру здравствених установа терцијалног нивоа здравствене заштите) које би деловале као информативни, саветодавни и развојни центри социјалне заштите под окриљем Републичког завода за социјалну заштиту, где би лица којима је дијагностикована ретка болест и чланови породице добили потребне информације у погледу

---

<sup>1423</sup> Закон о социјалној заштити, („Сл. гласник РС“, бр. 24/2011), чл. 58.

<sup>1424</sup> [http://www.zavodsz.gov.rs/index.php?option=com\\_content&task=blogcategory&id=1&Itemid=176](http://www.zavodsz.gov.rs/index.php?option=com_content&task=blogcategory&id=1&Itemid=176)

<sup>1425</sup> Закон о здравственој заштити („Сл. гласник РС“, бр. 107/2005, 72/2009 – др. закон, 88/2010, 99/2010, 57/2011, 119/2012, 45/2013 – др. закон и 93/2014), чл. 158.

<sup>1426</sup> *Нацрт Националне стратегије за ретке болести Србије 2015 – 2020*, стр. 9.

остваривања права из социјалне заштите, социо – психолошку подршку, али и у оквиру којих би се спроводила истраживања, вршила обука и континуирана едукација социјалних радника и ширила добра пракса у области ретких болести.

### III СТАТУС ЛИЦА ОБОЛЕЛИХ ОД РЕТКИХ БОЛЕСТИ СА СТАНОВИШТА МЕДИЦИНСКОГ ПРАВА

#### 1. МЕДИЦИНСКИ ОСНОВИ ПРОБЛЕМАТИКЕ

Проблем ретких болести је првенствено посматран као проблем у оквиру медицинских наука, односно шире, као проблем јавног здравља, али и као важно питање савременог медицинског права са становишта приступа лица оболелих од ретких болести систему здравствене заштите, односно обезбеђења једнакости у погледу доступности медицинске неге одређеног квалитета. Ретке болести представљају значајно питање политике јавног здравља, у делу који се односи на заштиту здравља здравствено рањивих, вулнерабилних друштвених група и осигурања једнаког стандарда здравствене заштите за целу популацију. Системи здравствене заштите и пратећа регулатива не препознају лица оболела од ретких болести као посебну „претњу по јавно здравље,“ те су ресурси и биомедицинска технологија ограничени и примарно усмерени на лечење болести од којих болује велики број становништва.<sup>1427</sup> У случајевима када су лица оболела од ретких болести препозната као посебна категорија пацијената, у већини држава, не постоје и одговарајући механизми за остваривање права на заштиту здравља, нити су обезбеђени ресурси за лечење оболелих. Сагледавање и анализа приступа лица оболелих од ретких болести систему здравствене заштите, историјски је везана за проблем обезбеђења лекова за лечење ретких болести, тзв. „орфан“ лекова у Сједињеним Америчким Државама,<sup>1428</sup> а касније и у осталим деловима Европе и света. Међутим, препреке са којима се суочавају лица оболела од ретких болести у приступу систему здравствене заштите укључују још и – 1. недостатак научног, медицинског знања о ретким болестима; 2. немогућност приступа адекватним

---

<sup>1427</sup> D. Krajnović, „Ethical and Social Aspects on Rare Diseases“, *Filozofija i društvo*, XXIII (4), 2012, стр. 33.

<sup>1428</sup> M. Dunoyer, „Accelerating access to treatments for rare diseases“, *Nature Reviews Drug Discovery*, 10:2011, стр. 475.

дијагностичким средствима; 3. кашњења у постављању дијагнозе и грешке у дијагнози; 4. недостатак одговарајуће мултидисциплинарне здравствене заштите; 5. недостатак потребних информација и подршке у тренутку постављања дијагнозе; 6. неједнакост у приступу третману, рехабилитацији и неги; и 7. често одбијање здравствених радника да лече оболеле.<sup>1429</sup> Поред тога, непостојање међународно прихваћене кодификације и класификације ретких болести, као и регистра ретких болести и регистра лица оболелих од ретких болести додатно отежавају приступ систему здравствене заштите и њихово препознавање као посебне категорије пацијената, односно регулисање медицинскоправног статуса оболелих. Изразита сложеност и диверзитет у манифестацији симптома ретких болести чак и у случају исте болести, као и значајна хетерогеност ретких болести отежава израду стратегија за управљање, односно за контролу ретких болести. Тако, за велику групу ретких болести не постоје посебна средства лечења већ се само обезбеђује палијативна нега.<sup>1430</sup> Друге ретке болести захтевају примену доступних, стандардних средстава лечења који се комбинују са одговарајућом негом док постоје и ретке болести које захтевају посебну иновативну терапију, применљиву само у случајевима тачно одређених ретких болести.<sup>1431</sup> За поједине ретке болести тзв. моногенетске болести пренатални и скрининзи новорођенчади су могући, где рана дијагностика омогућава интервенцију, те представља значајно превентивно средство у спречавању или одлагању манифестације симптома болести.<sup>1432</sup> Међутим, без обзира на велики напредак у развоју биомедицинских технологија, данас постоје велике разлике међу државама у погледу врсте и броја болести за које се врше скрининзи. То је често последица недостатка података о ефективности, али и етичких последица стратегија скрининга становништва.<sup>1433</sup> Различитост ретких болести у погледу порекла и узрока, времена и начина манифестације симптома болести, тока и прогнозе захтева адекватно планирање у оквиру система здравствене заштите, односно израду

---

<sup>1429</sup> A.Kole, F.Faurisson, „Rare diseases social epidemiology: analysis of inequalities“, in Rare Diseases Epidemiology, Advances in Experimental Medicine and Biology, Vol. 686, Springer, 2010, стр. 223.

<sup>1430</sup> Rare Diseases: understanding this Public Health Priority, op. cit., стр. 13.

<sup>1431</sup> Ibidem.

<sup>1432</sup> Ibidem.

<sup>1433</sup> Ibidem.

стратегија за управљање и контролу за *групу повезаних ретких болести*. Ефективност стратегија за управљање ретким болестима на националним нивоима зависи, пре свега, од интеракције три посебне стратегије – стратегије ефикасности предвиђених средстава ране дијагностике, стратегије развоја и примене оптималне здравствене неге укључујући и примењене превентивне мере и стратегије којом се предвиђа доступност и одржив начин финансирања лекова за лечење ретких болести (тзв. „орфан“ лекова), као и осталих терапеутских средстава.<sup>1434</sup>

### **1.1. Класификација ретких болести**

У области медицинских наука, од посебног значаја за утврђивање патогенезе (порекла) ретких болести, за рано откривање (рана дијагностика), као и налажење адекватних метода превенције и лечења је кодификација и класификација ретких болести и њихово уношење у међународну класификацију болести Светске здравствене организације чиме се ове болести, и на овај начин, чине „видљивим“ за здравствени систем. Тако се омогућава да и лица оболела од ретких болести постану препознатљива као посебна друштвена група са посебним здравственим и социјалним потребама. Класификација ретких болести у области медицинских наука значи њихово препознавање у оквиру система здравствене заштите и бољи квалитет здравствених услуга за оболела лица, док класификација лица оболелих од ретких болести значи њихово препознавање као посебне друштвене групе, али и лакше утврђивање потреба и обезбеђења додатне заштите социјалних права, узимајући у обзир, да ове болести одликује велика хетерогеност, како у погледу органских система који су захваћени болешћу тако и у погледу симптома, начина и времена испољавања, тока и прогнозе болести.

Препоруком Савета Европске Уније у области ретких болести (2009) указује се на важност и значај класификације и кодификације ретких болести на територији Европске уније, те се поспешују државе чланице да дају свој активан допринос

---

<sup>1434</sup> *Ibidem.*



попису ретких болести. Препорука је да регистар буде заснован на регистру „Орфанета“<sup>1435</sup> али и на осталим релевантним базама које постоје на територији Уније. Поред тога, указује се и на потребу за активнијем учешћем држава чланица у креирању и одржавању мреже података, регистра и база. Данас, не постоји званична класификација ретких болести.

Карл фон Лине (1707-1778) шведски природњак и лекар, основач систематике као биолошке дисциплине, чији је хијерархијски систем који подразумева рангирање од виших ка нижим таксонима (разред, класа, ред, фамилија, род, врста) до данас остао непромењен, и који представља основ свих данашњих класификација, рекао је да потпуно знање о некој области истраживања зависи од метода помоћу којег разликујемо исто од различитог.<sup>1436</sup> Карл Лине развио је кохерентан систем за класификацију свих живих организма, али и *систем за класификацију болести* који је објавио у књизи *Genera Morborum* (1763).<sup>1437</sup> На основу симптома болести и узрока, Карл Лине је све болести класификовао у 11 фамилија, које је затим поделио на групе и подгрупе на основу сличности појаве или узрока болести.<sup>1438</sup> Овај систем броји 325 различитих болести. Иако је развој медицине као науке указао на боље принципе за класификацију болести, Линеова класификација остала је први модел и основ за све остале касније класификације, које су биле њена надоградња. Основ данашње Међународне класификације болести Светске здравствене организације јесте класификација Жака Бертијона (*Jacques Bertillon*) (1851-1922), француског статистичара и демографа, који је познат по примени квантитативних метода у анализи друштвених питања и који је указао на значај употребе статистике у друштвеним наукама. Бертијонова класификација болести заснована је на узроку смрти и као таква презентована је у првој Међународној класификацији болести

---

<sup>1435</sup> *Orphanet* (срб. *Орфанет*) представља референтни портал отворен за најширу јавност, који садржи генералне и посебне информације о ретким болестима, као и о лековима који се користе за њихово лечење – „лекови сирочићи“, преузето са сајта: [www.orpha.net/national/RS-SR/index/o-orphanetu/](http://www.orpha.net/national/RS-SR/index/o-orphanetu/)

<sup>1436</sup> P. Robinson, *Classification and coding of rare diseases: Overview of where we stand, rationale, why it matters and what it can change*, 6th European Conference on Rare Diseases and Orphan Products, Brussels, 2012.

<sup>1437</sup> J.P. Mackenbach, “*Carl von Linné, Thomas McKeown, and inadequacy of disease classifications*,” *European Journal of Public Health*, Vol. 14, No.3, 2004, стр. 225.

<sup>1438</sup> *Ibidem*.

1891. године. На сваких десет година врши се ревизија Међународне класификације болести, тренутно је важећа 10. верзија док се ради на њеној ревизији, односно на 11. верзији за чију израду је Светска здравствена организација формирала први пут до сада Саветодавно тело за ретке болести како би све познате ретке болести постале део међународне класификације и како би добиле посебан код, те постале системски видљиве. Важећа 10. верзија Међународне класификације болести познаје око 500 ретких болести, док само приближно 240 њих имају посебан код.<sup>1439</sup> Данас у свету постоје око 8000 ретких болести и око 100 нових се открије у просеку сваке године, што значи да мање од 3% ретких болести има посебан код у важећој 10. верзији Међународне класификације болести.<sup>1440</sup> Ово је и један од главних разлога због кога је за потребе ревизије 10. верзије Међународне класификације болести формирано Саветодавно тело за ретке болести, кога чине за Европу – представници Орфанета, за Сједињене Америчке Државе - представници Канцеларије за ретке болести, представници из Бразила, Русије, Филипина и Аустралије.<sup>1441</sup> Како би што већи број ретких болести постао део Међународне класификације болести односно њене 11. верзије основни принцип рада Саветодавног тела за ретке болести јесте систематско упоређивање важеће 10. верзије са класификацијом ретких болести Орфанета, као и са осталим објављеним класификацијама.

Модерне класификације болести све више укључују знање о механизмима болести (патофизиологија) или о узроцима болести (етиологија). Оне у суштини представљају компромис различитих принципа класификације, што се потврђује чињеницом да су нека „поглавља“ међународне класификације дефинисана на етиолошкој основи (нпр. инфективне болести, спољни узроци), друга на патофизиолошкој основи (неоплазме, ендокрини поремећаји), а трећа на анатомској основи (кардиоваскуларне болести, болести респираторног система).<sup>1442</sup> Посматрајући са становишта јавног здравља, најбољу примену и ефекат имала би класификација болести заснована на етиолошкој основи, односно на пореклу болести, јер је то једини начин да се одређена болест

---

<sup>1439</sup> P. Robinson, *op.cit.*, стр. 225.

<sup>1440</sup> *Ibidem.*

<sup>1441</sup> *Ibidem.*

<sup>1442</sup> J. P. Mackenbach, *op.cit.*, стр. 225.

контролише.<sup>1443</sup> Међутим, овакву класификацију отежава недостатак знања о узроцима појединих болести, али и чињеница да код оних болести код којих су узроци познати, чест је случај да такве болести имају више узрока.<sup>1444</sup> Једну од бољих класификација болести на основу порекла дао је британски професор социјалне медицине Томас Макјуен (*Thomas McKeown*). Макјуен је познат по анализи узрока опадања стопе морталитета у Енглеској и Велсу, где је указао на то да су постојећи узроци опадања морталитета застарели што је последица напретка цивилизације и боље исхране. У књизи коју је објавио годину дана пре своје смрти чији је назив „Порекло људских болести“ он предлаже једноставну класификацију болести, које дели у три групе: 1) „пренаталне болести“ (све оне болести које се манифестују пре рођења), 2) „болести сиромаштва“ (оне болести које се манифестују након рођења, а настају као последица недостатка основних средстава за живот), и 3) „болести богатства“ (оне које се манифестују након рођења и које су последица неадаптације или штетних ефеката индустријализације).<sup>1445</sup> У групу пренаталних болести спадају хромозомске аберације, генски дефекти и урођене аномалије, болести сиромаштва - укључују недостатак одговарајуће исхране и инфективне болести, док групу „болести богатства“ чине кардиоваскуларне болести, већина канцера и тзв. „западне“ болести.<sup>1446</sup>

Класификације Линеа и Макјуена данас имају више историјски него практични значај у медицинској науци. Принцип класификације болести зависи, пре свега, од циља који се жели постићи и од аспекта од кога се полази у истраживању. Зато постоје више различитих принципа класификације болести, где се сваки употребљава у различите сврхе и зависно од предмета истраживања. За потребе класификације ретких болести могу се користити више различитих принципа – патофизиолошки, анатомски (где се полази се од органа погођеног болешћу), етиолошки (полази се од гена који је мутирао), дијагностички (полази се од клиничког теста који се користи за дијагностику болести), принцип фенотипа (полази се од карактеристичних

---

<sup>1443</sup> *Ibidem.*

<sup>1444</sup> *Ibidem.*

<sup>1445</sup> *Ibidem.*

<sup>1446</sup> *Ibidem.*

клиничких манифестација болести), принцип прогнозе (полази се од очекиваних компликација), принцип управљања (полази се од клиничке специјализације потребне за лечење болести), епидемиолошки (полази се од етничке групе која је највише погођена болешћу) и принцип јавног здравља (полази се од тога да ли су новорођенчад обухваћена одговарајућим скринингом).<sup>1447</sup>

## 1.2 Пракса лечења

Специфичност медицинског права, као релативно нове гране права, огледа се у посебности њених извора, где медицинско право не чине само прописи које доноси држава (хетерономни извори права) већ и прописи које аутономно доносе професионална удружења медицинских посленика,<sup>1448</sup> односно припадника здравствене професије.<sup>1449</sup> Етичке норме имају велику улогу у регулисању обезбеђења и пружања здравствене заштите, па норме тзв. *медицинске или лекарске етике* обликују правне обавезе, одређују њихову садржину и опсег и представљају значајан извор медицинског права.<sup>1450</sup> Приликом обављања лекарске професије од лекара се захтева одређени стандард поступања, односно стандард у пружању лекарске услуге (енг. *Standard of Care*), због чега је за медицинскоправни статус пацијената од значаја да ли су у сваком појединачном случају примењени одговарајући медицински стандарди, тј. правила лечења. Не постоји универзално прихваћена дефиниција медицинског стандарда, док се термин обично користи у контексту дефинисања и утврђивања лекарске грешке, где медицински стандард има улогу у доказивању да ли је лекар, у конкретном случају, применио, односно није применио захтевани стандард лечења полазећи од околности датог случаја.<sup>1451</sup> Међутим, прецизно утврђивање и дефинисање медицинског, односно стандарда

---

<sup>1447</sup> *Ibidem.*

<sup>1448</sup> Појам медицински посленик односи се на сва лица која се баве медицинском делатношћу као својим сталним занимањем тј. професионално. Radišić, *op. cit.*, стр. 33.

<sup>1449</sup> J. Radišić, *op. cit.*, стр. 25.

<sup>1450</sup> *Ibidem.*

<sup>1451</sup> D. C. Strauss, M. Thomas, „*What Does the Medical Profession Mean By “Standard of Care?”*”, *Journal of Clinical Oncology*, Vol. 27, No. 2, 2009, стр. e192.

лечења, важно је због обезбеђења адекватне здравствене заштите и одговарајућег квалитета здравствене услуге, посебно у случајевима ретких, нестандартних стања/болести. Дефинисање медицинског стандарда веже се за судску праксу Сједињених Америчких Држава када је 1860. године, Виши суд државе Илиноис донео одлуку којом је утврђен појам медицинског стандарда.<sup>1452</sup> На овом месту, битно је нагласити да се судска пракса, посебно у државама Западне Европе и у САД-у, сматра важним извором медицинског права, те да се „отворено говори да је медицинско право, у великој мери, дело судске праксе.“<sup>1453</sup> У судској одлуци из 1860. године стоји: „да када лице делује као професионални лекар или хирург од њега се захтева разуман степен владања вештинама и одговарајућа нега.“<sup>1454</sup> У Великој Британији медицински стандард, односно стандард лечења, такође, је део судске праксе и утврђен је судском одлуком из 1957. године у случају *Bolam v. Friern HMC* у контексту утврђивања лекарске грешке, где стоји. „да је лекар дужан да пружи онакву негу коју би пружио и одговоран и обучен лекар у тој грани медицине.“<sup>1455</sup> Данас се медицински стандард дефинише као степен неге који одговара оној неги коју пружа, у истим околностима, сваки лекар (здравствени радник) исте специјалности.<sup>1456</sup>

Како би се обезбедила уједначеност медицинских стандарда и уклониле различитости у пружању здравствене услуге у случајевима истих болести, али и спречило пружање неодговарајуће медицинске неге, осамдесетих година двадесетог века, удружења здравствених радника донела су прве протоколе, односно *водиче добре медицинске праксе*.<sup>1457</sup> Доношење водича добре праксе подразумева постојање емпиријских, научних доказа о томе да примена одређених терапеутских средстава обезбеђује највиши могући квалитет здравствене заштите, јасно и прецизно описано здравствено стање за које се препоручује лечење/третман, као и дефинисање свих

---

<sup>1452</sup> *Ibidem*.

<sup>1453</sup> J. Radišić, *op. cit.*, стр. 27.

<sup>1454</sup> D. C. Strauss, M. Thomas, *op. cit.*, стр. e192.

<sup>1455</sup> J. Montgomery, *op. cit.*, стр. 169.

<sup>1456</sup> D. C. Strauss, M. Thomas, *op. cit.*, стр. e192.

<sup>1457</sup> R. Dale Walker, et al., „*Medical Practice Guidelines*“, West Journal of Medicine, 161:1994, стр. 40.

фактора који треба да се узму у обзир пре доношења одлуке о примени препоручених средстава лечења.<sup>1458</sup> Поред тога, водичи добре праксе треба да буду разумљиви и доступни свим пружаоцима здравствених услуга, прописно ревидирани и усаглашени са најновијим релевантним достигнућима у медицинским наукама.<sup>1459</sup> Предностима водича добре праксе сматрају се – помоћ лекарима у коришћењу одговарајуће медицинске технологије и спречавање неодговарајуће медицинске неге, помоћ лекарима у доношењу ефективних и финансијски оправданих одлука, помоћ трећим лицима (нпр. здравственим фондовима, осигуравајућим организацијама) у доношењу одлука у вези са накнадама трошкова лечења, служе као средство за лекаре и здравствене установе у погледу унапређења лекарске праксе, и утичу на смањење лекарских грешака, те повећавају квалитет здравствене заштите.<sup>1460</sup> Као мањкавост водича добре праксе истиче се да они „гуше“ иновативну медицинску праксу.<sup>1461</sup>

У области ретких болести, водичи добре праксе применљиви су код оних болести код којих је утврђено порекло и узрок болести, ток и прогноза, као и ефикасност примењених средстава лечења, што је случај малог броја ретких болести. Доношењем водича добре праксе за такве ретке болести обезбеђује се остварење једнакости у неги за оболела лица, као и адекватан стандард лечења, узимајући у обзир недостатак знања о ретким болестима, као и то да се веома мали број лекара, током свог радног века, сусреће за ретким болестима. Првим националним планом за ретке болести Француске предвиђено је доношење водича добре праксе у области ретких болести, што је стављено у надлежност Француске националне управе за здравство (енг. *French National Authority for Health*). Француска национална управа за здравство је требала да предложи метод израде водича, као и да координира у њиховој изради у сарадњи са референтним, експертским центрима за ретке болести.<sup>1462</sup> Резултат је био доношење тзв. „Листе процедура и услуга“ (енг. “*List of*

---

<sup>1458</sup> *Ibidem.*

<sup>1459</sup> *Ibidem.*

<sup>1460</sup> *Ibid.*, стр. 42.

<sup>1461</sup> *Ibidem.*

<sup>1462</sup> O. Kremp, et al., „*Professional clinical guidelines for rare diseases: methodology*,” *Orphanet Journal of Rare Diseases*, 2012; 7(Suppl 2): A12, Published online 2012 Nov 22. doi: [10.1186/1750-1172-7-S2-A12](https://doi.org/10.1186/1750-1172-7-S2-A12)

*Procedures and Services*” (LAP)) која је садржала све дијагностичке тестове, лекове, медицинска средства и услуге које су се показале као делотворне у лечењу одређених ретких болести.<sup>1463</sup> Од 2005. до 2012. године донето је укупно 47 водича, односно протокола<sup>1464</sup> и на томе се и даље ради.<sup>1465</sup> Доношење водича добре праксе у области ретких болести подразумева и међународну и регионалну сарадњу у погледу ширења информација и добре медицинске праксе између центара за ретке болести оних држава које су основале овакве центре, при чему треба увек обезбедити деловање у складу са принципом мултидисциплинарности, због хетерогености и специфичности ретких болести.

### 1.3 Правила медицинског сталежа - кодекси медицинске етике

Сталешко право медицинских посленика чине, у првом реду, статуте комора (лекарске, стоматолошке, фармацеутске) и правила одговарајуће медицинске професије, која се називају *кодексима етике или кодексима деонтологије*, и они представљају израз самосталности припадника медицинског занимања, с тим да подлежу одобрењу надлежног министарства.<sup>1466</sup> Норме сталешког права регулишу понашање медицинара приликом обављања занимања, колегијалност чланова сталежа, однос према пацијентима, професионалну комуникацију са јавношћу, однос према друштву и сл.<sup>1467</sup> Правила сталешког права имају ограничен домашај јер важе искључиво за чланове дотичног сталежа и не обавезују пацијенте и остала трећа лица али им могу гарантовати извесна права.<sup>1468</sup> У основи сталешког права налазе се моралне, етичке норме, па се сталешко право медицинских посленика назива још и хумано право (енг. *The laws of humanity*) а заснива се на тзв. деонтолошким моралним теоријама.<sup>1469</sup> Оправдање деонтолошких моралних теорија почива на два различита основа, на чисто религијском основу према коме су људи дужни да поштују моралне

---

<sup>1463</sup> *Ibidem.*

<sup>1464</sup> Прихваћени назив водича добре праксе је „Национални дијагностички и терапијски протоколи“ (енг. *National Diagnostic and Treatment Protocols*).

<sup>1465</sup> О. Kremp, et al., *op. cit.*

<sup>1466</sup> J. Radišić, *op. cit.*, стр. 25.

<sup>1467</sup> *Ibidem.*

<sup>1468</sup> *Ibidem.*

<sup>1469</sup> R. Gillon, „*Deontological foundations for medical ethics?*“, *British Medical Journal*, Vol. 290, May 1985, стр. 1331.

норме које су дело Бога и на основу, чији је идејни творац пруски филозоф Емануел Кант, према коме су моралне, етичке норме последица рационалне природе људског бића.<sup>1470</sup> Према Канту, свако рационално људско биће везано је за моралне норме и дела у складу са „врховним моралним законима.“ Добра дефиниција *медицинске деонтологије* садржана је у италијанском Кодексу медицинске етике, где је медицинска деонтологија дефинисана као дисциплина која проучава норме понашања медицинских посленика (здравствених радника) и укључује како моралне тако и правне норме, као и правила која су стриктно везана за обављање професионалних задатака медицинских посленика.<sup>1471</sup> За медицинске посленике морална, етичка правила су примарна, с тим да се у случајевима када морална правила нису довољна да осигурају квалитет лекарске услуге, примењују правна правила и *vice versa*<sup>1472</sup> - у случајевима правних празнина, меродавна су морална, односно етичка правила.<sup>1473</sup>

Најстарији писани зборник лекарске етике јесте Хипократова заклетва која је до данас остала основни етички императив за све медицинске посленике. Хипократову заклетву је Светска здравствена организација, својом Женевском декларацијом из 1948. године, преформулисала и прилагодила савременим условима.<sup>1474</sup> Још у Хипократовој заклетви предвиђена је примена *начела једнакости* у пружање неге, односно „равноправност болесника без обзира на пол или класу,“ да би се Женевском декларацијом проширило и на верску и националну припадност, као и на политичко уверење.<sup>1475</sup> Приметна је одређена *интернационализација етичких кодекса*, те је тако донет Међународни кодекс медицинске етике Светског медицинског удружења у Лондону 1949. године, затим и Начела етике за европске лекаре 1987, која су измењена и допуњена 2001. године, и служе као узор за доношење националних

---

<sup>1470</sup> *Ibidem.*

<sup>1471</sup> V. Fineschi et al., „*The new Italian code of medical ethics*“, *Journal of Medical Ethics*, 23:1997, стр. 239.

<sup>1472</sup> J. Radišić, *op. cit.*, стр. 26.

<sup>1473</sup> *Ibidem.*

<sup>1474</sup> *Ibidem.*

<sup>1475</sup> D. Stupar, D. Parajčić, „*Osnovi etike u stručnom farmaceutskom radu kroz vekove*“, *Arhiv farmacije*, 3/2002, стр. 420.



кодекса медицинске етике.<sup>1476</sup> Поред тога, Светско удружење лекара 1964. године усвојило је Хелсиншку декларацију, где су поновљене обавезе из Женевске декларације и Међународног кодекса медицинске етике (Лондон, 1949), уз уношење одредби о лекарима који учествују у клиничким испитивањима. Допуном Хелсиншке декларације из 1975. године предвиђено је да сврха биомедицинских истраживања мора да буде таква да побољша дијагностичке, терапијске и профилактичке процедуре, као и разумевање етиологије и патогенезе болести, где је неопходно да пацијент буде обавештен о мерама и ризицима.<sup>1477</sup> Ово је посебно значајно за лица оболела од ретких болести чије је порекло и узрок болести непознат, при чему се предвиђа обавеза обавештења уз тачно дефинисање циља клиничког испитивања, односно утврђивање порекла и узрока болести, као и унапређење дијагностичких, терапијских и профилактичких мера.

Детаљна начела медицинске етике налазе се у кодексима етичког понашања држава које доносе националне организације лекара, стоматолога, фармацеута и сл. односно лекарске, стоматолошке, фармацеутске коморе. *Национални кодекси медицинске етике* садрже одредбе којима се утврђују етичка начела у обављању професионалних дужности чланова коморе, односно односи чланова коморе према пацијентима, као и међусобни односи чланова коморе.<sup>1478</sup> У домаћем праву, скупштина коморе је надлежна за доношење етичког кодекса који се објављује у „Службеном гласнику Републике Србије,“ где је доношење етичких кодекса<sup>1479</sup> предвиђено одредбама Закона о коморама здравствених радника (2005). У упоредном праву, етички кодекси, историјски, представљају инструменте који су служили да унесу новине и прате промене и иновације у медицинским наукама, које су затим сагледане у контексту моралне оправданости и допуштености примене. Неретко, у доношењу етичких кодекса и приликом њихове ревизије, поред припадника лекарске професије,

---

<sup>1476</sup> J. Radišić, *op. cit.*, стр. 26.

<sup>1477</sup> *Ibidem.*

<sup>1478</sup> Закон о коморама здравствених радника („Сл. гласник РС“, бр. 107/2005 и 99/2010), чл. 30.

<sup>1479</sup> У Србији донет је Кодекс професионалне етике Лекарске коморе Србије („Сл. гласник РС“, бр. 121/2007), као и Етички кодекс коморе медицинских сестара и здравствених техничара Србије („Сл. гласник РС“, бр. 67/2007).

учествују и етичари, па се у појединим државама формирају и посебни национални биоетички комитети при надлежним министарствима који имају значајну улогу у доношењу и припреми текста кодекса, што је случај у Италији.<sup>1480</sup> Кодекси медицинске етике садрже одредбе о односу лекара и пацијента где се, у савременим етичким кодексима, успоставља партнерски уместо ранијег традиционалног, односно патерналистичког односа уз предвиђање права пацијената на информисани пристанак, као и права на аутономију и самоодређење. Етичким кодексима штити се право приватности пацијената и предвиђа се забрана откривања здравствених информација трећим лицима, осим у случајевима када је пацијент дао пристанак. Међутим, неки етички кодекси, у осетљивим случајевима, као што је случај ХИВ инфекције, предвиђају обавезу лекара да обавести супружника и чланове уже породице о стању пацијента и о дијагнози (случај италијанског етичког кодекса).<sup>1481</sup> Обавеза обавештења чланова породице пацијента о његовом здравственом стању у случајевима када он није дао пристанак оправдава се заштитом здравља других лица којим се ограничава право на приватност пацијента. Са друге стране, *Кодекс понашања лекара у Аустралији: добра медицинска пракса* предвиђа да лекар треба да има у виду права супружника, рођака и осталих чланова породице на обавештење о стању и о дијагнози пацијента, али уз одговарајући информисани пристанак пацијента коме треба да укаже на евентуалне последице ускраћивања пристанка по здравље његове породице,<sup>1482</sup> при чему се не установљава изричита обавеза информисања чланова породице без пристанка, већ се „рачуна“ на морал и савест пацијента који о томе треба да одлучи на основу добијених информација о утицају његове одлуке на здравље чланова породице. У случајевима ретких генетских неманифестованих стања, откривање информације о могућој болести члановима породице без пристанка пацијента оправдано је само у случајевима када то стање може да има утицај на здравље чланова породице, укључујући и на репродуктивно здравље, односно доношење одлуке о планирању породице и рађању деце. Према

---

<sup>1480</sup> V. Fineschi et al., *op. cit.*, стр. 240.

<sup>1481</sup> *Ibid.*, стр. 243.

<sup>1482</sup> *Good Medical Practice: A Code of Conduct for Doctors in Australia*, Australian Medical Council, 2009, стр. 12.

дефиницији здравља Светске здравствене организације, здравље је стање комплетне физичке, моралне и социјалне добробити, што значи да лекар треба да оцени и могући утицај своје одлуке о обавештењу чланова породице на њихово ментално здравље али и социјалну добробит, узимајући у обзир то, да живот са лицем оболелим од хроничне, прогресивне генетске болести носи са собом значајне социјалне и психичке потешкоће и проблеме. Поред тога, треба имати у виду и право чланова породице да не знају, односно да не желе да сазнају информације које могу да утичу на њихово здравље, посебно уколико пацијент има статус носиоца одређене ретке болести.

Лекарска комора Србије донела је *Кодекс професионалне етике*<sup>1483</sup> и он се односи на све чланове Коморе, где је чланство у Комори обавезно за све медицинске посленике који обављају послове здравствене делатности у здравственим установама и другим облицима здравствене службе на територији Републике Србије.<sup>1484</sup> Кодексом професионалне етике Лекарске коморе Србије утврђује се обавеза лекара да свој посао обавља према начелу савесности и хуманости, да приликом пружања здравствених услуга обезбеди пуно поштовање људског достојанства, поштује права пацијената и колега, као и да поштује законе. Кодекс садржи одредбе о дужности лекара на стално стручно усавршавање којим се обезбеђује бољи квалитет здравствених услуга и иновације у дијагностици и терапији, затим одредбе о самосталности и независности лекарске професије, одредбе о забрани саморекламирања и о супротстављању корупцији. Поред тога, ту су и одредбе о чувању професионалне тајне, односно обавеза поштовања поверљивости здравствених информација, где је одавање ових информација члановима породице дозвољено уколико њихово неодавање може да угрози живот и здравље других. Кодекс, у складу са решењима у упоредном праву, регулише и понашање лекара у случајевима биомедицинских истраживања и примене нових метода лечења. Као основна сврха биомедицинских истраживања предвиђа се унапређење дијагностичких, терапијских и превентивних метода, као и разјашњавање узрока и

---

<sup>1483</sup> *Кодекс професионалне етике Лекарске коморе Србије*, („Сл. гласник РС“, бр. 121/2007).

<sup>1484</sup> *Закон о коморама здравствених радника*, („Сл. гласник РС“, бр. 107/2005 и 99/2010), чл. 4.

порекала болести. Ту су и одредбе о обавези компетенције лекара који спроводи истраживање, о информисаном писаном пристанку лица које учествује у истраживањима где је прекид истраживања могућ, на захтев пацијента, у свакој његовој фази. Кодекс садржи одредбе о коришћењу оплођеног јајета, ембриона или фетуса који се сматрају живим бићима и забрањује њихову употребу у комерцијалне или индустријске сврхе, као и одредбе о коришћењу ткива и органа. За лица оболела од ретких генетских болести од значаја су одредбе Кодекса у погледу утврђивања *сврхе генетског тестирања, као и предвиђања забране генетске дискриминације* (чл. 34, 35 и 36). Генетско тестирање, укључујући и предиктивно генетско тестирање којим се утврђује статус носиоца или предвиђа настанак болести у будућности дозвољено је само као део научних истраживања у здравствене сврхе, и то после непристрасног генетског саветовања. Забрањује се клонирање и еутаназија. Кодекс садржи и одредбе о односу лекара и пацијента, односно одредбе о пристанку и обавези обавештења о здравственом стању, одредбе о одбијању и прекиду лечења, као и одредбе о међусобном односу између лекара.

## 2. ПРАВНИ ОСНОВИ ПРОБЛЕМАТИКЕ

Обезбеђење остваривања начела једнакости у приступу систему здравствене заштите, и једнакости у квалитету здравствених услуга за све грађане представљају приоритете савременог медицинског права. За лица оболела од ретких болести примена начела једнакости, као и начела хуманости основ су за законско регулисање њиховог медицинскоправног статуса. Поред тога, примена начела свеобухватности здравствене заштите (подразумева да ово право остварују сви грађани једне државе) и начела доступности (подразумева постојање једнаких услова за остваривање права свих корисника здравствених услуга), затим начела целовитог приступа примарној здравственој заштити, и у вези са тим, и права на приступ специјализованој здравственој заштити представљају основне претпоставке за потпуно остварење права на заштиту здравља. Начело специјализованог приступа здравственој заштити

подразумева оснивање и развијање посебних специјализованих јавноздравствених установа и унапређење знања, те њихову примену у пракси,<sup>1485</sup> што је од значаја за статус лица оболелих од ретких болести, због чега се препоручује *оснивање посебних центара за превенцију, дијагностику и лечење ретких болести (експертски центри за ретке болести)*, организованих на основама принципа мултидисциплинарности заштите. Целовит приступ систему примарне здравствене заштите, у контексту статуса лица оболелих од ретких болести, подразумева едукацију лекара примарне здравствене заштите за област ретких болести како би се благовремено утврдила дијагноза и отпочело лечење. Едукација лекара примарне здравствене заштите спроводи се у сарадњи са експертским центрима за ретке болести. Национални експертски центри за ретке болести, због „реткости“ стања, треба међусобно да сарађују, с тим да треба обезбедити и регионалну и међународну сарадњу са циљем ширења добре медицинске праксе и информација о ретким болести. Поред тога, експертски центри за ретке болести треба да учествују у изради регистра ретких болести, као и регистра пацијената оболелих од ретких, али и регистра тзв. ултра ретких болести, у сарадњи са лекарима примарне здравствене заштите. Улога националних удружења пацијената оболелих од ретких болести, такође, је значајна ради идентификовања стварних потреба оболелих.

Основна начела на којима се заснива савремени систем здравствене заштите основа су за остваривање права на заштиту здравља лица оболелих од ретких болести, односно за предвиђање посебних механизма за остваривање права. Право на специјализовану здравствену заштиту правни је основ за оснивање експертских центара за ретке болести; предвиђање обавезе сталног стручног усавршавања лекара примарне здравствене заштите, као и подстицање примене савремених достигнућа и нових метода дијагностике и лечења болести основ су за реално „препознавање“ лица оболелих од ретких болести као посебне категорије пацијената. Обезбеђење нестандартних лекова за лечење ретких болести (тзв. „орфан“ лекова), како у погледу подстицања фармацеутских компанија да производе лекове који су потребни малом

---

<sup>1485</sup> Т. Babić, S. Roksandić, *Osnove zdravstvenog prava*, Tipex, Zagreb, 2006, стр. 30.

броју корисника тако и утврђивања начина за стварну доступност корисницима/пацијентима, обезбеђује се стварањем и развијањем јавно-приватних партнерства и оснивањем фондова солидарности.<sup>1486</sup> Поред тога, обезбеђење нестандартних облика лечења, у појединим случајевима, подразумева лечење у иностранству, односно у случајевима када такви облици третмана нису остварљиви у националним оквирима, где државе законским, чешће подзаконским актима предвиђају услове и начине финансирања лечења у иностранству.

## 2.1 Меродавни извори права

Предмет медицинског права у ширем смислу јесте здравствена делатност у целини због чега медицинско право не представља заокружен систем правних норми које су сабране у једном или више законских аката намењених искључиво медицинској делатности већ су оне расејане по многим законским текстовима који припадају разним областима права.<sup>1487</sup> У домаћем праву, прописи који уређују искључиво медицинску делатност јесу Закон о здравственој заштити, Закон о здравственом осигурању, Закон о правима пацијента, Закон о јавном здрављу, Закон о заштити становништва од заразних болести, Закон о поступку прекида трудноће у здравственој установи, Закон о лековима и медицинским средствима, Закон о коморама здравствених радника, Закон о условима за узимање и пресађивање делова људског тела, као и Закон о евиденцијама у области здравства. Значајан извор домаћег медицинског права, чине и правилници Министарства здравља Републике Србије, међу којима се издвајају Правилник о условима и начину клиничког испитивања лека, поступку и садржају документације за одобрење клиничког испитивања лека, Правилник о условима за прикупљање, обраду и прераду људске крви, њених састојака и деривата и други.

Због развоја медицине као науке и појаве нових медицинских поступака (потпомогнута оплодња, операција ради промене пола, генетске интервенције на

---

<sup>1486</sup> *Rare Diseases: understanding this Public Health Priority, op. cit.*, стр. 5.

<sup>1487</sup> J. Radišić, *op. cit.*, стр. 24.

човеку и сл.), медицинско право постаје све развијеније, што условљава повећање његових извора, и то не само на националном већ и на међународном нивоу.<sup>1488</sup> Обезбеђење заштите здравља на глобалном нивоу, посебно у домену јавног здравља, има шири социјални значај, односно подразумева и заштиту од социјалних ризика, као и регулисање социјалног статуса људи, узимајући у обзир, међузависност и условљеност социјалног и здравственог статуса, као и свих основних социјалних људских права. Здравље је основ напретка друштва, те осигурање општег здравља подразумева смањење сиромаштва и беде и обезбеђење потпуног развоја људске личности. Добро здравље је основа за пун и активан живот.<sup>1489</sup> Данас је прихваћен тзв. социјални модел здравља, где на здравље утичу различити фактори – начин исхране, услови живота, начин друштвене организације у којој појединац живи, начин живота, и генетско наслеђе појединца.<sup>1490</sup> Извори међународног медицинског права деле се у три групе – 1. документи које доноси Светска здравствена организација; 2. документи Организације Уједињених нација и 3. документи Савета Европе.<sup>1491</sup> Европска унија, као једна од водећих регионалних организација, питања регулисања здравствене заштите и здравственог осигурања ставља у надлежност држава чланица. Уређење области здравствене заштите и здравственог осигурања, на нивоу Европске уније, обезбеђује се применом начела координације, као и инструментима тзв. меког права који имају за циљ утицај на државе чланице да усагласе своја социјална и здравствена законодавства, без задирања у прихваћен концепт, односно модел социјалне сигурности и уз уважавање правне традиције, као и различите економске развијености држава чланица. Правила Европске уније примењују се само на одређене категорије лица која се крећу унутар држава чланица, а сврха им је да та лица због пресељења у другу државу чланицу не изгубе део или сва права из социјалног осигурања стечена у једној држави чланици.<sup>1492</sup>

---

<sup>1488</sup> Т. Babić, S. Roksandić, *op. cit.*, стр. 35.

<sup>1489</sup> J. Montgomery, *op. cit.*, стр. 2.

<sup>1490</sup> *Ibid.*, стр. 3.

<sup>1491</sup> Т. Babić, S. Roksandić, *op. cit.*, стр. 43.

<sup>1492</sup> *Ibidem.*

Према доносиоцу, међународни извори медицинског права, деле се на међународне универзалне и међународне регионалне изворе права. У међународне универзалне изворе сврставају се документи Светске здравствене организације, као специјализоване агенције Уједињених нација у области међународног јавног здравља, као и општи документи Уједињених нација о људским правима. У међународне регионалне изворе медицинског права спадају акти Савета Европе и акти Европске уније.

### 2.1.1 Међународни универзални извори права

Право на заштиту здравља у оквиру Организације Уједињених нација, као и у оквиру Светске здравствене организације, као специјализоване агенције УН у области заштите и обезбеђења светског здравља засновано је на међусобној повезаности и међузависности свих основних социјалних права. Право на заштиту здравља сагледано је у контексту анализе ризика животне средине, као и социјалних детерминанта здравља, узимајући у обзир, начело једнакости и концепт основних људских права.<sup>1493</sup> Разматра се утицај квалитета хране, мера заштите животне средине, социјалних мера обезбеђења адекватног становања, као и накнада по основу социјалне заштите на здравље светског становништва.<sup>1494</sup> Поред тога, као приоритет Светске здравствене организације предвиђене су активности у ширењу универзалног здравственог осигурања, односно обезбеђење здравствених услуга свима по разумним ценама, олакшавање доступности сигурне и ефективне биомедицинске технологије, развој здравственог информационог система, повећање и обезбеђење приступа превенцији, лечењу и неги за лица инфицирана ХИВ инфекцијом, као и развијање одрживог система превенције болести и помоћ у изради, имплементацији и надзору над националним здравственом плановима/стратегијама.<sup>1495</sup> Са друге стране, општим документима о људским правима, као и посебним документима којима се регулише правни статус посебно рањивих категорија – жена, деце и лица са

---

<sup>1493</sup> [www.who.int/about/what-we-do/en/](http://www.who.int/about/what-we-do/en/)

<sup>1494</sup> J. Montgomery, *op. cit.*, стр. 3.

<sup>1495</sup> [www.who.int/about/what-we-do/en/](http://www.who.int/about/what-we-do/en/)



инвалидитетом, Организација Уједињених нација гарантује остваривање права на заштиту здравља.

#### **2.1.1.1 Акти Светске здравствене организације**

У Уставу Светске здравствене организације који је усвојен од стране Међународне здравствене конференције и потписан од стране 61 државе 22. јула 1946. године, ступио на снагу 7. априла 1948. године, дата је дефиниција здравља која је до данас остала узор државама приликом дефинисања и одређивања појма здравља и права на здравље. Здравље је дефинисано као стање комплетног физичког, менталног и социјалног благостања људског бића а не само одсуство болести или слабости. Поред тога, у Уставу Светске здравствене организације установљено је право на уживање највишег могућег стандарда здравља које представља основно људско право а остварује се независно од расе, религије, политичког уверења, економског или социјалног стања.<sup>1496</sup> Здравље светског становништва је основа за обезбеђење мира и сигурности и захтева пуну сарадњу како појединаца тако и држава, а неједнакост у здрављу између држава у погледу промоције и контроле болести представља глобалну претњу по јавно здравље. У Уставу се још указује и на значај ширења информација и знања о унапређењу здравља, на улогу држава у примени адекватних здравствених и социјалних мера, као и о важности обезбеђења здравог развоја детета. Светска здравствена организација донела је и *Декларацију о унапређењу права пацијената у Европи* 1994. године у Амстердаму, где је у чл. 2 дефинисана здравствена заштита као делатност која има за циљ да обезбеди највиши могући ниво очувања здравља грађана и породице.<sup>1497</sup> На основу ове Декларације, десет европских држава донело је законе којима се уређују права пацијената.<sup>1498</sup> Република Србија 2013. године донела је Закон о правима пацијената<sup>1499</sup> којим се уређују права пацијената у области здравствене заштите, начин остваривања и заштита права, али и друга права у вези са правима и дужностима пацијената.

---

<sup>1496</sup> *The Constitution of World Health Organisation*, World Health Organisation, Geneva, доступно на: <http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf?ua=1>

<sup>1497</sup> С. Јашаревић, *op. cit.*, стр. 156.

<sup>1498</sup> Т. Vabić, S. Roksandić, *op. cit.*, стр. 45.

<sup>1499</sup> *Закон о правима пацијената*, („Сл. гласник РС“, бр. 45/2013).

Светска здравствена организација у оквиру својих активности у погледу координације јавним здрављем на међународном нивоу и успостављања норми и стандарда, те подршке државама у обезбеђењу остваривања права на заштиту здравља усваја извештаје о стању у појединим областима од значаја за јавно здравље. Тако је 2004. године донет *извештај* под називом „*Приоритетни лекови за Европу и свет,*“ који је ревидиран 2013. године, а који представља први документ којим је адресирано питање ретких болести у оквиру Светске здравствене организације у контексту регулисања лекова за лечење ретких болести („орфан“ лекова). Ретке болести 2013. године дефинисане су као *приоритетне болести*, поред хроничне опструктивне болести плућа, болести које су последица конзумирања алкохола, депресије, болести повезаних са употребом цигарета, болести које су последица гојазности, дијареје, губитка слуха, као и болести које настају као последица лоших неонаталних стања.<sup>1500</sup> Даље активности Светске здравствене организације у области ретких болести везане су за израду 11. Међународне класификације болести (*ICD-11*) која треба да укључи и категорију ретких болести.

#### **2.1.1.2 Акти Организације Уједињених нација**

Општи документи Организације Уједињених нација о људским правима представљају значајан извор међународног универзалног медицинског права. Ту се убрајају Универзална декларација УН о људским правима (1948), Међународни пакт о грађанским и политичким правима (1966), као и Међународни пакт о економским, социјалним и културним правима (1966). *Универзална декларација о људским правима* (1948) прокламује забрану дискриминације у погледу остваривања свих основних људских права по основу расе, боје, пола, језика, вероисповести, политичког или другог мишљења, националног или друштвеног порекла, имовине, рођења или других околности. Гарантује се и право свих на социјално осигурање (чл. 22) што укључује и здравствено осигурање, затим право на стандард живота који обезбеђује здравље и благостање а подразумева храну, одећу, стан, лекарску негу, и потребне социјалне службе, као и право на осигурање у случају незапослености,

---

<sup>1500</sup> *Priority diseases and reason for inclusion*, World Health Organization, доступно на: [http://www.who.int/medicines/areas/priority\\_medicines/back\\_paper\\_bp6.13\\_6.24/en/](http://www.who.int/medicines/areas/priority_medicines/back_paper_bp6.13_6.24/en/)

болести, неспособности, смрти, старости, или других случајева губитка средстава за издржавање услед околности независних од његове воље (чл. 25). Декларација се заснива на повезаности и међузависности свих основних људских права, те се право на здравље (право на заштиту здравља) доводи у тесну везу са осталим условима живота, односно указује се на утицај социјалних ризика на здравље грађана. *Међународни пакт о грађанским и политичким правима* (1966) у чл. 7 забрањује подвргавање лица медицинским и научним огледима без његовог слободног пристанка, чиме се ограничава учешће у медицинским научним истраживањима, уз признавање права на аутономију појединца у погледу његовог здравља. *Међународни пакт о економским, социјалним и културним правима* (1966) предвиђа једнакост полова, односно једнакост мушкараца и жена у погледу остваривања свих, економских, социјалних и културних права предвиђених пактом. Признаје се право на социјално обезбеђење, укључујући и право на социјално осигурање (чл. 9), као и право на најбоље могуће психичко и ментално здравље.

Поред општих докумената о људским правима, Организација Уједињених нација, донела је и документе којима се посебно регулише статус рањивих друштвених категорија – жена, деце и лица са инвалидитетом. Тако, *Конвенција о елиминисању свих облика дискриминације жена* (1979)<sup>1501</sup> у чл. 12 позива државе да предузму мере за елиминисање дискриминације жена у области здравствене заштите и да обезбеде доступност здравствених услуга, нарочито оних које се односе на планирање породице. Посебно се предвиђа обавеза држава да предузму мере за здравствену заштиту жена за време трудноће, порођаја и у периоду после рођења детета, при чему ове услуге треба да буду бесплатне, а када је потребно, да обезбеде и одговарајућу исхрану за време трудноће и дојења. *Конвенција о правима детета* (1989)<sup>1502</sup> гарантује право детета на уживање највишег остварљивог здравственог стандарда, и на капацитете за лечење и здравствену рехабилитацију (чл. 24). Државе се позивају да предузму мере за смањење смртности одојчади и деце, обезбеде пружање

---

<sup>1501</sup> СФР Југославија је ратификовала Конвенцију о елиминисању свих облика дискриминације жена 1981. године.

<sup>1502</sup> Република Србија је ратификовала Конвенцију о правима детета 18.12.1990. године.

потребне медицинске помоћи и здравствене заштите са наглашавањем значаја и улоге примарне здравствене заштите, као и да развијају превентивну здравствену заштиту.<sup>1503</sup> Конвенција издваја и права деце са физичким и менталним сметњама на пун и квалитетан живот и признаје њихове посебне потребе, што укључује обезбеђење бесплатне помоћи у приступу здравственој заштити и рехабилитацији, при чему се посебна пажња посвећује развијању међународне сарадње и размени информација међу државама у погледу превентивних и терапеутских мера за третман деце са физичким и менталним сметњама.<sup>1504</sup> Ове одредбе су од значаја за статус деце оболеле од ретких болести које су узроковале физичке и менталне сметње, с обзиром на то да 75% ретких болести погађају децу.<sup>1505</sup> *Конвенција о лицима са инвалидитетом* (2006)<sup>1506</sup> предвиђа право на приватност личних, здравствених и информација у вези са рехабилитацијом лица са инвалидитетом.<sup>1507</sup> Поред тога, предвиђено је право на остваривање највишег могућег здравственог стандарда без дискриминације по основу инвалидитета, где се указује на посебност здравствених потреба и у вези са тим и посебност здравствених услуга за лица са инвалидитетом (наглашава се значај раног откривања и превенције инвалидитета), те се наглашава значај обезбеђења доступности здравствених услуга (за оне који живе у сеоским срединама), и забрањује дискриминација по основу инвалидитета у области здравственог али и животног осигурања.<sup>1508</sup> Поједине ретке болести доводе до инвалидитета, због чега су одредбе о остваривању права на заштиту здравља лица са инвалидитетом важне за медицинскоправни статус лица оболелих од ретких болести.

---

<sup>1503</sup> *Конвенција о правима детета*, UNICEF Beograd, Publikum, стр. 22, доступно на: [http://www.vojvodina-hrc.org/images/ljudskaprava/PDF\\_LJP/Konvencija\\_o\\_pravima\\_deteta\\_sa\\_fakultativnim\\_protokolima.pdf](http://www.vojvodina-hrc.org/images/ljudskaprava/PDF_LJP/Konvencija_o_pravima_deteta_sa_fakultativnim_protokolima.pdf)

<sup>1504</sup> *Ibid.*, стр. 21.

<sup>1505</sup> М. Јанева – Делићска, *op. cit.*, стр. 116.

<sup>1506</sup> Србија ратификовала Конвенцију о правима особа са инвалидитетом 31. јула 2009. године.

<sup>1507</sup> *Закон о потврђивању Конвенције о правима особа са инвалидитетом* („Сл. гласник РС – Међународни уговори“, бр. 42/2009), чл. 22, ст. 2.

<sup>1508</sup> *Закон о потврђивању Конвенције о правима особа са инвалидитетом* („Сл. гласник РС – Међународни уговори“, бр. 42/2009), чл. 25.

**2.1.1.3 Акти Организације Уједињених нација за образовање, науку и културу (УНЕСКО)**  
Као значајна област деловања у оквиру Организације Уједињених нација за образовање, науку и културу (УНЕСКО)<sup>1509</sup> издвајају се етичка питања у науци, а од 1993. године УНЕСКО руководи Међународним биоетичким комитетом.<sup>1510</sup> Данас се све више, у контексту технолошког и техничког развоја, говори о тзв. биомедицинском унапређењу здравља што подразумева коришћење лекова, односно медицинских средстава, хирушких и других медицинских интервенција са циљем унапређења функција мозга, функција тела и учинка целокупног здравственог потенцијала појединца.<sup>1511</sup> Биомедицинска технологија користи се не само као средство за лечење болести већ и за повећање способности и здравствених својстава код иначе здравих лица, за шта се у пракси обично користи назив биомедицинско унапређење здравља.<sup>1512</sup> Решавање етичких дилема које су повезане са коришћењем биотехнологије, како оне која се користи за лечење тешких, озбиљних болести тако и технологије која има за циљ унапређење општег здравственог статуса појединаца, предмет је активности УНЕСКА, нарочито у последњој декади 20. века и на почетку 21. века. Тако, под окриљем УНЕСКА, до сада су донете три међународне декларације од великог значаја, које, међутим, нису правно обавезујуће али имају велики етички значај, те утичу на регулисање области биомедицинских истраживања у државама чланицама – Универзална декларација о људском геному и људским правима (1977), Међународна декларација о људским генетским подацима (2003) и Универзална декларација о биоетици и људским правима (2005).<sup>1513</sup> За заштиту права на приватност и поверљивост генетских информација о субјектима истраживања, као

---

<sup>1509</sup> Организација Уједињених нација за образовање, науку и културу (УНЕСКО) је основана 1945. године као специјализована агенција Уједињених нација у области образовања, односно са циљем обезбеђења приступа за све квалитетном образовању; у области културе, односно ради обезбеђења интеркултуралне сарадње и очувања културне баштине, као и у области науке са циљем развијања међународне сарадње и слободе изражавања као основног елемента демократије, развоја и обезбеђења достојанства за сва људска бића, доступно на: <http://en.unesco.org/about-us/introducing-unesco>

<sup>1510</sup> Унеско и биоетика, Збирка основних докумената, Центар за етику и право у биомедицини, Унеско, 2008, стр. 1.

<sup>1511</sup> P. Conrad, D. Potter, „Human growth hormone and the temptations of biomedical enhancement,“ *Sociology of Health and Illness*, Vol. 26, Issue 2, March 2004, стр. 184.

<sup>1512</sup> T. Douglas, „Enhancement, Biomedical“, *International Encyclopedia of Ethics*, Published Online: 1 FEB 2013, доступно на: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/9781444367072.wbiee560/pdf>

<sup>1513</sup> Унеско и биоетика, Збирка основних докумената, *op. cit.*, стр. 1.

и за заштиту од дискриминације по основу генетског наслеђа ове декларације имају велики значај.<sup>1514</sup> У наведеним декларацијама наглашава се значај биомедицинског истраживања што укључује и анализу генетске структуре појединаца за истраживање, лечење и дијагностику болести али уз обавезу поштовања урођеног достојанства и различитости свих људских бића. Као неопходан предуслов за анализу генетског статуса захтева се претходно прибављен слободан и информисани пристанак лица. У чл. 17 *Универзалне декларације о људском геному и људским правима (1997)* позивају се државе да поштују и подстичу солидарност према појединцима, породицама и групама становништва посебно погођеним или угроженим *болешићу или недостацима генетске природе*. Поред тога, државе треба да подстичу истраживања усмерена на препознавање, превенцију и лечење болести генетске природе, као и оних које су генетски условљене, где се посебно издвајају *ретке и ендемске болести*.<sup>1515</sup> У *Међународној декларацији о људским генетским подацима (2003)* посебан статус се признаје *људским генетским подацима* а као разлози су наведени – генетски подаци имају велику предиктивну вредност, односно претказују генетске предиспозиције појединца; имају утицај на породицу, што укључује и потомство који се протеже на генерације, а у неким случајевима и на целу групу којој дотично лице припада; могу садржати податке о чијем значају се не мора знати у време прикупљања биолошких узорака; и могу бити од културолошког значаја за појединца или групу.<sup>1516</sup> Генетским информацијама се признаје *посебан, осетљив статус*, те се одређује изричито сврха када је дозвољено сакупљање и обрађивање генетских података. Људски генетски подаци могу се сакупљати и обрађивати само у сврху: 1. дијагностике и здравствене заштите, што укључује скрининг и предиктивно тестирање; 2. медицинског и другог научног истраживања укључујући епидемиолошка истраживања, нарочито генетске студије базиране на популацији, као и ради израде антрополошких и археолошких студија; 3. судске медицине и грађанског, кривичног и другог правног поступка или 4. у било које друге сврхе у складу са Универзалном декларацијом о људском геному и људским

<sup>1514</sup> V. Klajn-Tatić, *op.cit.*, стр. 30.

<sup>1515</sup> Унеско и биоетика, *Збирка основних докумената, op. cit.*, стр. 7.

<sup>1516</sup> *Ibid.*, стр. 12.

правима, и међународним правом људских права.<sup>1517</sup> У утврђивању правила, смерница и стандарда за прикупљање, обрађивање и коришћење генетских података и биолошких узорака значајну улогу имају *независни, мултидисциплинарни етички комитети*, где се државе позивају да подржавају оснивање националних, регионалних и локалних етичких комитета. За прикупљање генетских података, као и за њихову каснију обраду и коришћење, без обзира да ли поступак спроводи јавна или приватна институција, захтева се претходни, слободан, на информацијама заснован и изричит пристанак, без подстрекивања на финансијску или другу личну корист.<sup>1518</sup> Ограничења начела информисаног пристанка могућа су само из разлога утврђеним националним правом, усаглашеним са међународним правом људских права. Повлачење пристанка је дозвољено у случајевима када се генетски подаци користе у медицинске или научно истраживачке сврхе, осим уколико је реч о подацима које је немогуће повезати са лицем и његовом идентификацијом.<sup>1519</sup> У контексту генетског тестирања поспешује се генетско саветовање које треба да буде слободно, прилагођено култури и у најбољем интересу лица у питању. *Универзална декларација о биоетици и људским правима (2005)* заснива се на слободи научног истраживања и указује се на добробит која проистиче из тих истраживања, с тим да се истиче да истраживања морају да се одвијају у оквирима етичких начела. Као главна функција државе наводи се унапређење здравља и социјалног развоја становништва, обезбеђење приступа квалитетној здравственој заштите без дискриминације, где се посебно наглашава положај жена и деце, затим побољшање животних услова и животне средине, као и укидање маргинализације и искључивања лица по било ком основу.<sup>1520</sup> *Универзална декларација о биоетици и људским правима (2005)* заснива се на схватању које почива на повезаности свих основних социјалних права, посебно права на заштиту здравља и права на социјалну заштиту, али и на повезаности и међусобној условљености друштвеног и правног статуса мањинских, маргинализованих друштвених група. Декларација истиче утицај

---

<sup>1517</sup> *Ibidem.*

<sup>1518</sup> *Ibid.*, стр. 14.

<sup>1519</sup> *Ibidem.*

<sup>1520</sup> *Ibid.*, стр. 25.

социјалних ризика – сиромаштва и неписмености на здравље становништва, чиме се подржава холистички приступ у области основних људских права.

### 2.1.2 Регионални извори права

Документи регионалних организација, односно Савета Европе и Европске уније имају одређен значај и могу да утичу на организовање и вођење здравствених политика у државама чланицама. Савет Европе је 1997. године у Овиеду (Шпанија) донео *Конвенцију о људским правима и биомедицини*,<sup>1521</sup> која се сматра својеврсном „Европском повељом о биоетици“<sup>1522</sup> где се повезују наука и достојанство, односно наглашава да су научна истраживања, посебно у области медицине и генетике, неопходна за развој људског друштва али да их је потребно ограничити основним људским правима у контексту обезбеђења и поштовања достојанства људских бића. Улога Европске уније, са друге стране, у области заштите здравља у државама чланицама ограничена је уговорима о оснивању Европке уније, где је надлежност Уније у организовању здравствене заштите искључена у корист држава чланица. Међутим, почев од Уговора из Мастрихта а посебно доношењем Лисабонског уговора и промовисањем концепта „социјалне Европе“ у оквиру европског социјалног модела, приметна је растућа улога Европке комисије која инструментима тзв. меког права (стратегије, програми, смернице) посредно утиче на „обликовање“ система здравствене заштите држава чланица. Поред тога, значајна је и улога Европског суда правде који тумачи европско комунитарно право на начин на који промовише још ближу интеграцију у оквирима Уније, при чему се сматра да одлуке Европског суда правде, посебно у случајевима права пацијената на прекограничну здравствену заштиту, обликују и одређују здравствену политику Европске уније у правцу већег утицаја на здравствене системе држава чланица.<sup>1523</sup>

---

<sup>1521</sup> Република Србија је ратификовала Конвенцију о људским правима и биомедицини 2010. године, чији је пун назив Конвенција о заштити људских права и достојанства људског бића у погледу примене биологије и медицине.

<sup>1522</sup> F. Turčinović, „Konvencija iz Ovieta – Evropska povelja o bioetici“, *Međunarodni problemi*, Vol. 54, br. ½, 2002, стр. 147.

<sup>1523</sup> B. Duncan, „Health policy in the European Union: how it's made and how to influence it“, *BMJ*, Vol. 324, April 2002, стр. 1029.



Европска комисија уз помоћ Комитета експерата за ретке болести, као посебног стручног тела, промовише европску политику у области ретких болести која је дефинисана као изузетно важна област европског јавног здравља, те у сарадњи са националним здравственим телима у државама чланицама али и са националним и наднационалним организацијама пацијената оболелих од ретких болести доноси смернице и препоруке за поступање и унапређење права на заштиту здравља оболелих лица. Политика Европске уније у области ретких болести дефинисана је активностима Европске комисије, Комитета експерата за ретке болести, али и активностима организација цивилног друштва, посебно Европског удружења лица оболелих од ретких болести. Регулисање ретких болести одвија се уз помоћ правнонеобавезујућих правила меког права, с тим да државе, у оквиру прокламованих начела доступности и свеобухватности здравствене заштите, као и начела једнакости и забране дискриминације настоје да лица оболела од ретких болести остваре право на заштиту здравља и право на посебан статус у оквирима националних система здравствене заштите.

**2.1.2.1 Акти Савета Европе (Конвенција о људским правима и биомедицини, 1997)**  
*Конвенција о људским правима и биомедицини,*<sup>1524</sup> односно Конвенција из Овиједа Савета Европе (1997) представља први међународни мултилатерални уговор, који је правнообавезујући за државе које га ратификују донет у области биомедицине и биоетике. Конвенција из Овиједа заједно са Унесковом Универзалном декларацијом о људском геному и људским правима (1997) сматра се првим кораком ка успостављају међународног права биоетике.<sup>1525</sup> Конвенција о људским правима и биомедицини наглашава људско достојанство као основну вредност што одговара концепту предвиђеном у осталим општим међународним документима о људским

---

<sup>1524</sup> Конвенцију из Овиједа ратификовале су 11 држава чланица Европске уније: Кипар, Република Чешка, Данска, Естонија, Грчка, Мађарска, Литванија, Португал, Словачка, Словенија и Шпанија. Н. Nys et al., „Patient rights in EU Member States after the ratification of the Convention on Human Rights and Biomedicine“, Health Policy, Vol. 83, Issue 2-3, стр. 223.

<sup>1525</sup> R. Andorno, „Biomedicine and international human rights law: in search of a global consensus“, Bulletin of World Health Organisation, Vol. 80, No. 12, 2002, стр. 959.

правима, пре свега у Универзалној декларацији УН о људским правима.<sup>1526</sup> Разлог због кога се људском достојанству даје приоритет у области биоетике јесте тај што се достојанство као општа вредност човечанства користи за оправдање правних елемената који су од значаја за регулисање статуса лица која учествују у биомедицинским истраживањима – информисани пристанак, интегритет људског тела, забрана дискриминације, приватност, поверљивост и једнакост.<sup>1527</sup> Конвенција се заснива на достојанству, идентитету и интегритету људских бића, прокламује се начело обавезног слободног информисаног пристанка (укључује информисање о свим ризицима, последицама и могућим алтернативама) код предузимања медицинских интервенција, забрањује се било који облик дискриминације на основу генетских особина и забрањују се интервенције којима се модификује генетска структура појединаца осим уколико је то у интересу пацијента као терапијски, превентивни или дијагностички подухват.<sup>1528</sup> Предиктивно генетско тестирање је дозвољено само у медицинске сврхе или ради научног истраживања везаног уз здравствене сврхе и уз одговарајуће генетско саветовање, док је коришћење поступка медицински потпомогнутог оплођења у сврху избора пола будућег детета дозвољено само ако је мотивисано намером да се отклони опасност од наступања тешке наследне болести везане за пол.<sup>1529</sup> Посебни делови Конвенције посвећени су условима за прибављање пристанка посебно осетљивих категорија – малолетника, лица са инвалидитетом, трајно болесних и лица са озбиљним менталним поремећајем.<sup>1530</sup> У случају да се ради о лицу са озбиљним менталним поремећајем захтева се, такође, информисани пристанак за интервенцију која се предузима само ако постоји корист за пацијента, односно уколико утиче на побољшање његовог здравственог стања, тј. са циљем лечења његовог менталног поремећаја с тим да се као изузетак од овог правила предвиђа случај где би без таквог третмана вероватно

---

<sup>1526</sup> G. P. Smith II, „*Human Rights and Bioethics: Formulating a Universal Right to Health, Health Care, or Health Protection?*“, *Vanderbilt Journal of Transnational Law*, Vol. 38, стр. 1309.

<sup>1527</sup> R. Andorno, *op. cit.*, стр. 960.

<sup>1528</sup> F. Turčinović, *op. cit.*, стр. 149.

<sup>1529</sup> *Конвенција о заштити људских права и достојанства људског бића у погледу примене биологије и медицине: Конвенција о људским правима и биомедицини*, („Сл. гласник РС – Међународни уговори“, бр. 12/2010), чл. 12 и чл. 14.

<sup>1530</sup> F. Turčinović, *op. cit.*, стр. 149.

дошло до тешког оштећења његовог здравља.<sup>1531</sup> Регулише се и узимање органа или ткива са живог даваоца у сврху пресађивања који је дозвољен само ради лечења и уколико не постоји одговарајући орган или ткиво преминулог лица, те не постоји други, приближно једнак метод лечења, уз обавезан информисани пристанак који се даје у писаном облику.<sup>1532</sup>

За медицинскоправни статус лица оболелих од ретких болести важне су одредбе Конвенције које се односе на забрану дискриминације по основу генетских особина у погледу остваривања права на заштиту здравља, као и одредбе о ограничавању предиктивног генетског тестирања, где се захтева информисани пристанак и обавезно генетско саветовање. Као недостаци Конвенције уочени су следећи - непостојање дефиниције људског генома, затим генетског тестирања, узимајући у обзир да постоје више врста генетског тестирања а Конвенција наводи само предиктивно генетско тестирање. Потребно је прецизно дефинисање сврхе свих врста генетског тестирања, као и услова за спровођење таквих тестирања како би се спречиле могуће злоупотребе посебно „осетљивих“ генетских информација и заштитила приватност али и психичко здравље лица која се подвргавају генетском тестирању, при чему, увек треба водити рачуна о праву лица на самоодређење, односно о праву појединца да не жели да сазна резултате генетског тестирања.

#### **2.1.2.2 Право Европске уније и системи здравствене заштите држава чланица**

Политика Европске уније у области здравствене заштите и утицај на системе здравствене заштите држава чланица одликује се својеврсном подељеношћу и контрадикторношћу где се, са једне стране, налазе ограничења утицаја Европске уније на здравствене политике држава чланица садржана у Уговору о оснивању Европске заједнице (хармонизација здравственог законодавства држава чланица је искључена чланом 152 Уговора о оснивању ЕЗ),<sup>1533</sup> а са друге, одредбе о слободном

---

<sup>1531</sup> Конвенција о заштити људских права и достојанства људског бића у погледу примене биологије и медицине: Конвенција о људским правима и биомедицини, („Сл. гласник РС – Међународни уговори“, бр. 12/2010), чл. 7.

<sup>1532</sup> *Ibid.*, чл. 19.

<sup>1533</sup> E. Jakubowski, R. Busse, *Health Care Systems in the EU, A Comparative Study*, European Parliament, Luxembourg, 1998, стр. 5.

кретању људи, робе, услуга и капитала које представљају основне постулате на којима се Унија заснива садржане у наведеном уговору. Регулисање здравствене заштите становништва у искључивој је надлежности држава чланица, с тим да здравствени системи подразумевају сталну интеракцију између људи (здравствених радника и пацијената), робе (фармацеутских производа, односно медицинских средстава) и услуга (финансијера и пружаоца здравствених услуга) за које је слобода кретања у оквиру Уније гарантована оснивачким уговорима.<sup>1534</sup> Овакво постављени односи значе да су многе од ових активности предмет права Европске уније.<sup>1535</sup> Поред тога, Европска унија има како економске, који су примарни тако и социјалне циљеве, па је Уговором из Мастрихта (1992) предвиђена обавеза Европске уније „да допринесе обезбеђењу високог нивоа здравствене заштите.“<sup>1536</sup> Уговором из Мастрихта дате су нове надлежности Европској комисији, односно Европској унији у области јавног здравља што је условило и довело до већег обима сарадње држава у области заштите здравља, где су заједничке активности држава чланица остварене у области промоције и заштите здравља, у развоју медицинског истраживања, као и у успостављању међународног здравственог информационог система.<sup>1537</sup> Улога Европске комисије је изузетно „видљива“ и значајна у области заштите здравља, где су донети посебни програми за АИДС, за регулисање штетног дејства алкохола и опојних средстава, као и програми који презентују утицај животне средине на здравље грађана Европске уније.<sup>1538</sup> Доношењем Амстердамског уговора 1997. године дат је нови правац деловања Европске комисије у погледу болести и промовисања смањења и идентификовања претњи по јавно здравље.<sup>1539</sup> Надлежности Европске Уније у области заштите здравља су Уговором из Мастрихта и Уговором из Амстердама повећане, те је предвиђено да ЕУ „подстиче сарадњу држава чланица“ и

---

<sup>1534</sup> E. Mossailos et al., *The influence of EU law on the social character of health care systems in the European Union*, Report submitted to the Belgian Presidency of the European Union, Brussels, November 2001, стр. 11.

<sup>1535</sup> *Ibidem*.

<sup>1536</sup> *Ibidem*.

<sup>1537</sup> E. Jakubowski, R. Busse, *op. cit.*, стр. 5.

<sup>1538</sup> *Ibidem*.

<sup>1539</sup> B. Duncan, *op. cit.*, стр. 1027.

да „у случају потребе, обезбеди подршку њиховим активностима у овој области.“<sup>1540</sup> Европској унији је дата могућност да финансира здравствене пројекте на нивоу Уније, с тим да је забрањено доношење правнообавезујућих правила за државе чланице у погледу националних система здравствене заштите и хармонизација у овој области.<sup>1541</sup> У области здравствене заштите, на нивоу Европске уније, примарна је примена начела субсидијарности.<sup>1542</sup> Наиме, начело субсидијарности је основни принцип који регулише вршење надлежности, односно основно начело на коме почива Европске унија и значи да комунитарни органи (органи Европске уније) могу да имају законодавну надлежност само ако је то предвиђено (оснивачким) уговорима јер је претпоставка надлежности у корист држава чланица (начело доделе овлашћења).<sup>1543</sup> Другим речима, начело субсидијарности почива на идеји да се обавезе утврђују на нивоу који је што је могуће ближи грађанима уз наглашавање принципа децентрализације и принципа различитости између држава чланица.<sup>1544</sup> Начело субсидијарности одговара начелу суверенитета држава,<sup>1545</sup> а остварује своју пуну примену у области здравствене заштите када је реч о праву Европске уније. Међутим, данас се све више говори о појачаној улози комунитарних органа и већем утицају на здравствене политике држава чланица путем принципа отвореног метода координације и правнонеобавезујућих инструмената меког права, као и о утицају праксе Европског суда правде на националне здравствене системе држава чланица. Такав утицај не сме бити занемарен и игнорисан, због чега поједини аутори указују на потребу редефинисања надлежности Европске уније у области здравствене заштите, односно у погледу утврђивања приоритета у области заштите здравља на нивоу Уније где би утицај комунитарних органа био појачан.<sup>1546</sup>

---

<sup>1540</sup> *Ibidem.*

<sup>1541</sup> *Ibidem.*

<sup>1542</sup> Е. Jakubowski, R. Busse, *op. cit.*, стр. 5.

<sup>1543</sup> Б. А. Лубарда, *Европско радно право, ...*, *op. cit.*, стр. 148.

<sup>1544</sup> Р. Spicker, „*The principle of subsidiarity and the social policy of the European Community*”, *Journal of European Social Policy*, 1(1), 1991, стр. 3.

<sup>1545</sup> *Ibidem.*

<sup>1546</sup> Е. Mossialos, G. Permanand, R. Beaten, T.K.Harvey (eds.), *Health Systems Governance in Europe, The Role of European Union Law and Policy*, Cambridge University Press, 2010, стр. 7.

2.1.2.2.1 Активности Европске комисије и пракса Европског суда правде

Активности Европске комисије у области ретких болести одговарају активностима које овај орган предузима и у осталим областима јавног здравља, с тим да су ретке болести дефинисане и издвојене као приоритет у годинама које долазе. Проблем ретких болести, примарно је посматран на нивоу Уније, као проблем доступности лекова за лечење ретких болести што је резултирало усвајањем *Уредбе о „орфан“ медицинским производима (ЕС 141/2000)* 2000. године, како би се обезбедила дијагностика и лечење ретких болести.<sup>1547</sup> Предвиђањем могућности у оснивачким уговорима, финансирања програма у области заштите здравља, Европска комисија је путем Програма за активности Заједнице у области здравља, као и путем Оквирних програма за истраживање и технолошки развој адресирала и област ретких болести.<sup>1548</sup> На почетку, пажња је била усмерена на размену информација о ретким болестима и на финансирање основних истраживања, односно истраживања усмерених на утврђивање порекла ретких болести.<sup>1549</sup> Данас су активности Европске комисије усмерене на: 1. унапређење признавања и обезбеђења системске „видљивости“ ретких болести; 2. кодификацију ретких болести и њихово уношење у здравствени информациони систем; 3. подршку у доношењу националних планова/стратегија за ретке болести у државама чланицама; 4. јачање сарадње на нивоу Уније; 5. стварање европске мреже експертских центара за превенцију, дијагностику и лечење ретких болести, као и мреже здравствених радника у државама чиме се обезбеђује размена знања и искуства у погледу ретких болести али и идентификују центри где могу да се упуте пацијенти који не могу да добију одговарајући третман у својој земљи; 6. подстицање истраживања у области ретких болести; 7. евалуација постојеће праксе скрининга становништва; и 8. подршка у креирању регистра ретких болести и утврђивање европске платформе за регистрацију ретких болести.<sup>1550</sup> Поред тога, Европска комисија формирала је 2004. године

---

<sup>1547</sup> J. W. Dear, P. Lilitkarntakul, D.J. Webb, „Are rare diseases still orphans or happily adopted? The challenges of developing and using orphan medicinal products“, *British Journal of Clinical Pharmacology*, Vol. 62, Issue 3, стр. 264.

<sup>1548</sup> *Rare Diseases: understanding this Public Health Priority*, *op. cit.*, стр. 25.

<sup>1549</sup> *Ibidem.*

<sup>1550</sup> *Ibid.*, стр. 26.

*Оперативну групу за ретке болести*,<sup>1551</sup> који су чинили експерти из држава чланица, затим представници Европске комисије, Европске медицинске агенције<sup>1552</sup> и представници Светске здравствене организације. Надлежност Групе је унапређење размене информација о ретким болестима између релевантних тела, допринос релевантним и тачним индикаторима који би омогућили хармонизацију здравствених база података на нивоу Уније, као и помоћ Европској комисији у утврђивању приоритета у погледу информација и знања о ретким болестима.<sup>1553</sup> Године 2009. Оперативна група за ретке болести престала је да постоји и на њено место формирано је ново тело *Комитет експерата ЕУ за ретке болести*.<sup>1554</sup> Комитет експерата ЕУ за ретке болести помаже Комисији у изради и имплементацији активности Заједнице у области ретких болести, у сарадњи и након консултовања са специјализованим телима држава чланица, релевантним органима ЕУ у области истраживања и јавног здравља, као и са осталим заинтересованим странама. Године 2014, након истека мандата, Комитет експерата ЕУ у области ретких болести замењен је *Експертском групом Европске комисије за ретке болести*,<sup>1555</sup> чије надлежности одговарају надлежностима Комитета експерата, с тим да је састав измењен. Групу чине представници свих држава чланица, као и изабрани експерти, затим представници организација пацијената, све организације пацијената у области ретких болести, Европска удружења пружаоца здравствених услуга релевантних у области ретких болести и Европска професионална удружења или представници научне заједнице који делују у овој области. Под окриљем Европске комисије и уз помоћ Комитета експерата ЕУ у области ретких болести објављен је 2008. године Извештај о ретким болестима – „*Комуникација о ретким болестима – Изазови за*

---

<sup>1551</sup> *Rare Diseases Taskforce* (енг.) основана Одлуком Европске комисије од 25. фебруара 2004. године (енг. *Commission Decision 2004/192/EC of 25 February 2004*). [http://www.eucerd.eu/?page\\_id=45](http://www.eucerd.eu/?page_id=45)

<sup>1552</sup> Европске медицинска агенција је децентрализована агенција Европске уније са седиштем у Лондону. Надлежност агенције је заштита и промовисање јавног здравља путем евалуације и надзора над медицинским производима. [www.ema.europa.eu/](http://www.ema.europa.eu/)

<sup>1553</sup> *Rare Diseases: understanding this Public Health Priority*, *op. cit.*, стр. 26.

<sup>1554</sup> *The European Union Committee of Experts on Rare Diseases* (енг.) основан Одлуком Европске комисије од 30. новембра 2009. године (енг. *European Commission Decision of 30 November 2009 (2009/872/EC)*). [http://www.eucerd.eu/?page\\_id=45](http://www.eucerd.eu/?page_id=45)

<sup>1555</sup> *The European Commission Expert Group on Rare Diseases* (енг.) основана Одлуком Европске комисије од 30. јула 2013. године (енг. *Commission Decision 2013/C 219/04 of 30 July 2013*). [http://www.eucerd.eu/?page\\_id=45](http://www.eucerd.eu/?page_id=45)

Европу.<sup>1556</sup> Овај документ довео је до усвајања *Препоруке Европског савета о активностима у области ретких болести* у јуну 2009. године.

Међутим, област ретких болести била је препозната у оквиру општих програма здравља, као посебна област европског јавног здравља, знатно пре доношења посебних програма за ретке болести. Тако у оквиру *Оквирног програма за активности у области јавног здравља (1999-2003)* постојао је посебан део који се односио на ретке болести – „Програм о активностима Заједнице у области ретких болести.“<sup>1557</sup> Циљ програма био је развој Европске мреже за ретке болести, информисање и едукација здравствених радника, стварање транснационалне сарадње и стварање система за унапређење сакупљања, анализе и ширења знања о ретким болестима. Наредни Програм о активностима Заједнице у области здравља (2003-2008), као примарни циљ, предвидео је промоцију здравља и превенцију болести који је затим замењен серијом посебних програма који су се односили на појединачне болести (канцер, АИДС, остале уобичајне болести, коришћење наркотика), али и на област ретких болести, које су издвојене као посебне.<sup>1558</sup> *Други програм о активностима Заједнице у области јавног здравља (2008-2013)*, за разлику од претходног, садржао је опште циљеве – унапређење здравствене сигурности грађана, промоција здравља која укључује смањење неједнакости у приступу здравственој заштити (у оквиру које је предвиђено и промовисање здравља лица оболелих од ретких болести), као и генерализација и ширење информација о здрављу и знања о болестима.<sup>1559</sup>

Под утицајем активности Европске комисије, посебно Комитета експерата ЕУ за ретке болести (сада Европска група Европске комисије за ретке болести), државе чланице углавном путем правнонеобавезујућих инструмената, као што су планови/стратегије за ретке болести крећу у правцу регулисања статуса пацијената оболелих од ретких болести. Национални планови/стратегије представљају правни

---

<sup>1556</sup> *Rare Diseases: understanding this Public Health Priority, op. cit.*, стр. 26.

<sup>1557</sup> *Ibid.*, стр. 27.

<sup>1558</sup> *Ibidem.*

<sup>1559</sup> *Ibidem.*



основ за законско регулисање и препознавање посебности медицинскоправног статуса оболелих, те полазећи од начела доступности и једнакости у остваривању права на заштиту здравља, државе раде на успостављању посебних механизма за остваривање права - оснивањем експертских центара за ретке болести и обезбеђењем финансијских средстава за дијагностику и лечење, успостављањем и промовисањем јавно-приватних партнерства.

Здравствени системи држава чланица Европске уније су примарно организовани као територијално затворени системи који су вођени како економским (обезбеђење економске ефикасности) тако и циљевима осигурања социјалне правде.<sup>1560</sup> Они су организовани на основама колективне одговорности, универзалног покрића и на принципу солидарности, где се, као основни циљ, наглашава приступ свих грађана неопходној здравственој заштити независно од финансијског или индивидуалног статуса појединца.<sup>1561</sup> Поред тога, као значајна карактеристика здравствених система држава чланица јавља се и велики утицај државе, односно јавне власти на организовање и функционисање система.<sup>1562</sup> У основи политике Европске уније у области социјалне сигурности која укључује и здравствену заштиту, налази се *начело координације националних система предвиђено Уредбом ЕУ*<sup>1563</sup> чији се основ заснива на потреби *прилагођавања мера социјалне сигурности* са циљем обезбеђења слободе кретања радника и чланова њихових породица у оквирима Уније.<sup>1564</sup> Наиме, регулатива обезбеђује заштиту у случајевима примене различитих схема националне здравствене заштите и спречава негативне последице по слободу кретања грађана

---

<sup>1560</sup> *The Impact of the European Court of Justice Case Law on National Systems for Cross-Border Health Service Provision*, DG Internal Policies of the Union, Policy Department Economic and Scientific Policy, European Parliament, 2007, стр. 5.

<sup>1561</sup> *Ibidem*.

<sup>1562</sup> *Ibidem*.

<sup>1563</sup> *Council Regulation (EEC) No 1408/71 of 14 June 1971 on the application of social security schemes to employed persons, to self-employed persons and to members of their families moving within the community; last modification by Regulation (EC) 883/2004 of 29 April 2004; Council Regulation (EEC) No 574/72 of 21 March 1972 fixing the procedure for implementing Regulation(EEC) No 1408/71 on the application of social security schemes to employed persons and their families moving within the Community.*

<sup>1564</sup> European Court of Justice (ECJ) decisions on Healthcare policy, стр. 2, доступно на: [http://www.fuesser.de/fileadmin/dateien/publikationen/manuskripte/vortrag\\_healthcare\\_portugal.pdf](http://www.fuesser.de/fileadmin/dateien/publikationen/manuskripte/vortrag_healthcare_portugal.pdf)

Европске уније.<sup>1565</sup> Тако уколико се појединац, грађанин ЕУ налази на привременом боравку у другој држави чланици и има потребу за здравственом заштитом, он ће, у складу са правилима садржаним у регулативама, остварити право на третман на истим основама као и држављани те државе, с тим да ће трошкови бити надокнађени према тарифи коју је утврдила држава чланица у којој се пружа медицинска услуга.<sup>1566</sup> Наведене регулативе регулишу и статус тзв. „мобилних“ пацијената, где се предвиђа да уколико појединац жели да оствари право на заштиту здравља у другој држави чланици мора да добије претходно одобрење фонда социјалне сигурности у својој држави (држави порекла), осим у хитним случајевима.<sup>1567</sup> Европски суд правде интервенисао је у погледу примене начела координације система социјалне сигурности и стриктне примене одредби Уговора о оснивању ЕУ којим се управљање системима здравствене заштите ставља у искључиву надлежност држава чланица, успостављајући алтернативни основ за обезбеђење прекограничне здравствене заштите садржан у оснивачким уговорима, односно у одредбама о слободи кретања људи, робе и услуга (правила јединственог тржишта).<sup>1568</sup> Европски суд правде је утврдио да се поједине јавноправне одредбе о социјалним услугама, као што су здравствене/медицинске услуге не могу посматрати одвојено и независно од права на слободу кретања у оквиру Уније утврђеног оснивачким уговорима, где државе чланице имају право да организују своје националне системе здравствене заштите по свом нахођењу али у складу са правом Европске уније.<sup>1569</sup> Одлуке Европског суда правде имале су одлучујућу улогу и запажен утицај на обезбеђење приступа грађана ЕУ прекограничној здравственој заштити, као и на утврђивање схема за рефундацију трошкова за здравствене услуге остварене у другој држави чланици. *Прекогранична здравствена заштита* неопходна је јер обезбеђује остваривање права на медицински третман у случајевима када одређене експертизе/средства лечења нису остварљива у

---

<sup>1565</sup> *Ibidem.*

<sup>1566</sup> *Ibidem.*

<sup>1567</sup> *Ibidem.*

<sup>1568</sup> R. F. Rich, K.R. Merrick, *Cross Border Health Care in the European Union: Challenges and Opportunities*, Working Paper, B. Gaines (ed.), October 2006, стр. 6, доступно на:

<http://igpa.uillinois.edu/system/files/Rich-MerrickCrossBorderHealthCareinEUChallengesandOpportunities.pdf>

<sup>1569</sup> E. Mossialos, G. Permand, R. Beaten, T.K. Harvey (eds.), *op.cit.*, стр. 30.

неким државама чланицама а могућа су у другим, затим обезбеђује остваривање права на квалитетну здравствену услугу у случајевима великих разлика у квалитету здравствене заштите између држава чланица, као и јер омогућава брже лечење у случајевима постојања тзв. „листа чекања“ у појединим државама за одређене, обично, високоспецијализоване здравствене услуге.

У случајевима *Decker v. Caisse de Maladie des Employes Privés*<sup>1570</sup> и *Kohll v. Union des Caisses de Maladie*,<sup>1571</sup> оба из 1998. године, Европски суд правде је утврдио да услуге здравствене заштите спадају у прекограничне услуге, односно да здравствене услуге потпадају под категорију слободе кретања робе, услуга и људи у оквирима Уније гарантоване оснивачким уговорима.<sup>1572</sup> У случајевима *Decker*<sup>1573</sup> и *Kohll*,<sup>1574</sup> Европски суд правде је заузео становиште да претходно одобрење фонда државе порекла није неопходан услов за остваривање права на рефундацију трошкова здравствене заштите остварене у другој држави чланици, те да је поступак тражења претходног одобрења у конфликту са правом на слободу кретања у оквиру Уније.<sup>1575</sup> Суд је, такође, у својим одлукама навео да се овим не врши повреда одредби о суверенитету држава чланица у области регулисања националних система здравствене заштите, с тим да оне морају да буду у складу са одредбама предвиђеним оснивачким уговорима, и признао право на слободу кретања пацијената на нивоу Европске уније.

Међутим, Европски суд правде у случајевима *Decker* и *Kohll* није јасно одговорио на питање да ли се исто правило примењује и на случај рефундације трошкова здравствене заштите у новцу и у природи, као и да ли је потребно претходно одобрење

---

<sup>1570</sup> *Case C-120/95, Decker v. Caisse de Maladie des Employes Privés*, 1998 E.C.R. I-1831.

<sup>1571</sup> *Case C-158/96, Kohll v. Union des Caisses de Maladie*, E.C.R. 1998I-1931, (1998).

<sup>1572</sup> R. F. Rich, K.R. Merrick, *op. cit.*, стр. 6.

<sup>1573</sup> У случају *Decker*, држављанину Луксембурга је признато право на рефундацију диоптријских наочара оствареног у Белгији без претходног одобрења надлежног фонда у држави порекла (Луксембургу). R. F. Rich, K.R. Merrick, *op. cit.*, стр. 23.

<sup>1574</sup> У случају *Kohll*, држављанину Луксембурга је признато право на рефундацију за ортопедско лечење остварено у Немачкој без претходног одобрења државе порекла (Немачке). R. F. Rich, K.R. Merrick, *op. cit.*, стр. 23.

<sup>1575</sup> *Ibid.*, стр. 23.

и за амбулантну и болничку негу.<sup>1576</sup> Поред тога, остало је нејасно да ли се рефундација остварује према тарифи утврђеној у држави порекла или према тарифи утврђеној у држави где је остварена здравствена услуга.<sup>1577</sup> Дилема је отклоњена одлукама Европског суда правде у случајевима *Geraets-Smits v. Stichting Ziekenfonds*<sup>1578</sup> и *Peerbooms v. Stichting CZGroepzorgverzekeringen*,<sup>1579</sup> оба из 2001. године. Суд је заузео становиште да је претходно одобрење утврђено холандским законодавством у супротности са слободом кретања у оквиру Уније, као и да је одлука у случају *Decker* и *Kohll* применљива како на рефундацију трошкова здравствене заштите у новцу тако и у натури.<sup>1580</sup> Суд је, даље, утврдио да су ограничења у приступу прекограничном болничком лечењу у одређеним случајевима оправдана, односно да су таква ограничења дозвољена када она штите организацију болничког система (инфраструктурална, географска организација и сл.), а да се право на слободу кретања пацијената у оквиру Уније признаје, генерално, и за амбулантну и за болничку негу.<sup>1581</sup>

Случај из 2006. године *The Queen, on the application of Yvonne Watts v. Bedford Primary Care Trust and Secretary of State for Health*,<sup>1582</sup> је такође значајан за

---

<sup>1576</sup> *Ibid.*, стр. 27.

<sup>1577</sup> *Ibidem*.

<sup>1578</sup> У случају *Geraets-Smits, Smits* је примио третман за Паркинсонову болест у специјализованој клиници у Немачкој. Претходно одобрење није тражио, те је директно платио клиници а касније поднео захтев за рефундацију трошкова Здравственом фонду Холандије. Фонд је одбио захтев, што је потврђено у одлуци суда у Холандији, јер није испоштована процедура претходног тражења одобрења за третман. R. F. Rich, K.R. Merrick, *op. cit.*, стр. 28.

<sup>1579</sup> У случају *Peerbooms, Peerbooms* је примио неуролошки третман у Аустрији а тај третман је био остварљив у Холандији али на рестриктивној, експерименталној основи. Претходно одобрење ни у овом случају није тражено а *Peerbooms* је лечење платио директно, да би касније поднео захтев за рефундацију Здравственом фонду Холандије. Фонд је одбио захтев, што је потврђено и у одлуци суда у Холандији, и образложено је тиме да је третман био могућ и доступан у Холандији, као и да није тражено претходно одобрење чија обавеза је утврђена националним законодавством. R. F. Rich, K.R. Merrick, *op. cit.*, стр. 28.

<sup>1580</sup> *Ibid.*, стр. 29.

<sup>1581</sup> *Ibidem*.

<sup>1582</sup> Госпођа *Watts* је патила од артритиса кука због чега се обратила надлежном здравственом фонду за одобрење да оствари право на третман у иностранству (Француска). Њен лекар је обавестио фонд да тужила болује од тешког артритиса који ограничава њену покретљивост а да она трпи константан бол, с тим да је операцију квалификовао као „рутинску“ што значи да период чекања на операцију у локалној болници износи око годину дана. Здравствени фонд је одбио захтев за лечење (предузимање операције) у иностранству на основу чињенице да она може да оствари исти третман у локалној болници. Након тога, тужила се обратила Високом суду Енглеске и Велса где је, на саслушању, рекла

признавање права на „мобилност“ пацијената у оквиру ЕУ, односно права на прекограничну здравствену заштиту без одобрења надлежног фонда. Европски суд правде је одлучивао у погледу примене одредби Уредбе ЕУ 1408/71 којом се предвиђа обавезно одобрење фонда државе порекла за лечење у иностранству. У случају *Watts*, Суд је заузео становиште да тужиља има право на слободу остваривања права на здравствену услугу, као и да надлежне институције не могу да одбију да дају одобрење за прекограничну здравствену заштиту само на основу чињенице да ће пацијенту бити омогућено остваривање права на лечење у држави порекла у оквиру јавноправно утврђених листа чекања.<sup>1583</sup> Као детерминанте за признавање права на лечење у иностранству узимају се индивидуалне карактеристике пацијента, односно његове здравствене карактеристике и посебност здравственог стања.<sup>1584</sup> Европски суд правде је досудио да тужиља има право на пуну рефундацију трошкова болничког лечења оствареног у иностранству чак и у случају када је та операција бесплатна (предузета без накнаде) у држави порекла.<sup>1585</sup> У случају када су трошкови лечења виши у иностранству, и тада се пацијенту признаје право на рефундацију разлике.<sup>1586</sup>

Регулисање лечења у иностранству, односно признавање права на прекограничну здравствену заштиту захтева одговор на два питања – који третмани/захвати се могу

---

да је у међувремену посетила лекара у Француској који јој је рекао да се њено стање погоршало, те да јој је неопходна хитна операција. Здравствени фонд је у истом управном поступку изјавио да се слаже да поново испита случај, односно да поново, због нових чињеница, одлучује о одобрењу. У поновном поступку, исти лекар који је поступао у првом поступку је у свом извештају навео да је дошло до промене здравственог стања и да је госпођу *Watts* потребно оперисати, а њено стање описао као нешто између ургентних и рутинских операција, што подразумева период чекања на операцију у трајању од 3 до 4 месеца. На основу овог извештаја, Здравствени фонд је поново одбио да да одобрење за лечење у иностранству и истакао да је сада период чекања у великој мери скраћен. Након тога, тужиља је оперисана у иностранству (Француска) где је сама платила трошкове операције али је сада поднела захтев за рефундацијом трошкова од Здравственог фонда В. Британије (држава порекла). Фонд је одбио захтев, због чега се она обратила надлежном суду В. Британије. Суд је, такође, одлучио у корист фонда и истакао да „период чекања од 3 до 4 месеца није дао право тужиљи да оствари право на лечење у иностранству што је у складу са Уредбом ЕУ 1408/71 (чл. 49 и 50).“ A. den Exter, M.E. Foldes (eds.), *Casebook on European Union Health Law*, Maklu-Publishers, Antwerpen, Belgium, 2014, стр. 196-197.

<sup>1583</sup> R. F. Rich, K.R. Merrick, *op. cit.*, стр. 33.

<sup>1584</sup> *Ibidem*.

<sup>1585</sup> *Ibid.*, стр. 34.

<sup>1586</sup> *Ibidem*.

предузети у иностранству и да ли пацијент има право на пуну накнаду трошкова лечења. Да ли само третмани за које не постоји могућност предузимања у држави порекла или сви, да ли је та могућност ограничена временски (односно да ли је немогућност апсолутног или релативног карактера (нпр. постоје „листе чекања“)), као и да ли одлука зависи и од квалитета доступних здравствених услуга у држави порекла су све питања на које је неопходно дати одговарајуће одговоре, узимајући у обзир, право држава чланица да самостално уређују организовање и управљање националним системима здравствене заштите. Европски суд правде је у великој мери утицао на успостављање права на прекограничну здравствену заштиту, што је условило и доношење *Директиве ЕУ о прекограничној здравственој заштити (2011/24/ЕУ)* 2011. године, као правнообавезујућег инструмента права Европске уније. Директива 2011/24/ЕУ<sup>1587</sup> даје правни оквир за дефинисање права пацијената на прекограничну здравствену заштиту, предвиђа и гарантује сигурност, квалитет и ефикасност здравствених услуга остварених у другој држави чланици и промовише сарадњу између држава чланица у области заштите здравља. Директива се не односи на дуготрајне здравствене услуге, не обухвата програме трансплатације органа, нити програме вакцинација. Предвиђа се право на рефундацију трошкова здравствених услуга остварених у другој држави чланици од стране државе порекла, с тим да је могуће да држава порекла успостави систем претходног одобрења за лечење у иностранству на основама избегавања ризика повезаних са планирањем и/или финансирањем националног система здравствене заштите. Ипак, држава порекла је обавезна да одмах одобри лечење уколико се потребан медицински третман не може остварити у оквиру националног здравственог система у оквиру временског периода који је медицински оправдан. Поред тога, предвиђа се могућност рефундације и повезаних трошкова - превоза и смештаја. Директива 2011/24/ЕУ је *први и једини правнообавезујући документ ЕУ који адресира област ретких болести*, где се указује на улогу Европске комисије да подстиче државе чланице да успоставе Европску

---

<sup>1587</sup> *Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 on the application of patients' rights in cross-border healthcare*, Official Journal of the European Union, L 88/45, 4.4.2011.

референтну мрежу<sup>1588</sup> између пружаоца здравствених услуга и експертских центара држава чланица у области ретких болести, засновану на принципу добровољне партиципације и принципу мултидисциплинарности. Члан 13 Директиве 2011/24/ЕУ носи назив „Ретке болести,“ где се предвиђа да Европска комисија пружа подршку државама чланицама у погледу развијања сарадње за развој дијагностичких и терапијских могућности са циљем обавештења здравствених радника о доступним средствима у оквиру Уније који им помажу у постављању тачне дијагнозе а посебно о доступним Орфанет базама података и о базама Европских референтних мрежа. Поред тога, улога Европске комисије је и да утиче на здравствене раднике, пацијенте и одговорне институције у погледу подизања свести о могућем финансирању лечења ретких болести и примене Уредбе (ЕС 883/2004) о упућивању пацијената са ретким болестима у другу државу чланицу ради дијагностике или лечења када она нису доступна у држави порекла.

Доношењу Директиве о прекограничној здравственој заштити (2011/24/ЕУ) претходиле су активности у оквиру ЕУ и разговори између надлежних министарстава држава чланица у погледу решавања специфичних питања повезаних са мобилношћу пацијентата, са *потребом за високоспецијализованом здравственом заштитом*, где су формиране радне групе у оквиру држава чланица које су припремиле предлоге за унапређење сарадње и размене информација на европском нивоу.<sup>1589</sup> Главна питања била су формирање здравственог информационог система на нивоу Уније са циљем решавања проблема повезаних са „листама чекања,“ затим заједничка процена квалитета нових здравствених технологија, стварање *европских референтних центара за лечење ретких болести*, као и утврђивање заједничке дефиниције права и

---

<sup>1588</sup> Европска референтна мрежа треба да има барем три од следећих осам циљева: 1. да помогне у координацији активности у погледу развоја високоспецијализоване здравствене заштите; 2. допринеси ширењу знања о превенцији болести; 3. омогући унапређења у дијагностици и пружању висококвалитетне, доступне и приступачне здравствене услуге свим пацијентима оболелим од ретких болести; 4. максимизира употребу финансијско исплативих ресурса у случајевима када је то могуће; 5. подстиче истраживања, епидемиолошки надзор и да обезбеди обуку здравствених радника; 6. подстиче мобилност експериза; 7. шири добру праксу у оквиру и изван Мреже; и да 8. помогне државама чланицама у погледу третмана лица са посебним здравственим стањима, као и у случајевима недостатка медицинске технологије или потребних експертиза.

<sup>1589</sup> R Suñol, P.Garel, A. Jacquerey, „Cross-border care and healthcare quality improvement in Europe: the MARQuIS research Project“, Qual Saf Health Care, 18:2009, стр. i4.

дужности пацијената на нивоу ЕУ.<sup>1590</sup> То је довело до усвајања, у јуну 2006. године, од стране министра здравља држава чланица, заједничких вредности и принципа у области здравствене заштите – 1. универзалност у приступу здравственој заштити за све грађане ЕУ; 2. приступ квалитетној здравственој заштити; 3. једнакост у приступу независно од пола, година, етничког, социјалног или финансијског статуса; и 4. солидарност повезана са финансијским схемама на чијим су основама финансирани системи здравствене заштите држава чланица.<sup>1591</sup> Поред тога, наглашен је и принцип отклањања неједнакости у пружању здравствене заштите, уз указивање на значај превенције болести.<sup>1592</sup>

Право на прекограничну здравствену заштиту гарантовано Директивом о прекограничној здравственој заштити (2011/24/ЕУ) обухвата и односи се и на лица оболела од ретких болести у погледу рефундације трошкова здравствених услуга остварених ван државе порекла, као посебне категорије пацијената, с тим да Директива иде и корак даље, те даје овлашћења Европској комисији да подстиче државе чланице да ближе регулишу, у оквиру својих надлежности искључивог управљања и организовања система здравствене заштите, област ретких болести предвиђањем нових механизма заштите права оболелих лица. Нови механизми за остваривање права на заштиту здравља лица оболелих од ретких болести подразумевају оснивање националних референтних центара, односно експертских центара за превенцију, дијагностику и лечење ретких болести на основама принципа једнакости, солидарности и социјалне правде. Развијањем здравственог информационог система укључивањем области ретких болести, посебно изградом регистра ретких болести, омогућава се рана дијагностика и повећавају шансе за обезбеђење бољих прогноза у погледу тока и напредовања болести.

Директива 2011/24/ЕУ не ограничава право држава чланица да самостално уређују националне системе држава чланица нити задире у њихову аутономију у овој области. Изражен диверзитет унутар држава чланица Европске уније у погледу

---

<sup>1590</sup> *Ibidem.*

<sup>1591</sup> *Ibidem.*

<sup>1592</sup> *Ibidem.*



националних здравствених система, посебно након ширења ЕУ и укључивања у чланство и држава Источне Европе, постаје централно питање у контексту институционалних реформи везаних за крај 20. и почетак 21. века.<sup>1593</sup> Ово нарочито након усвајања Лисабонског уговора (2009) и успостављања европског социјалног модела, односно усвајања концепта „економске и социјалне Европе.“ Реформе су подразумевале успостављање равнотеже у погледу поштовања различитости између држава чланица, са једне, и обезбеђења јединствености у заједничким активностима Европске уније, са друге стране.<sup>1594</sup> Утицај органа ЕУ на управљање здравственим системима држава чланица органичен је оснивачким уговорима, с тим да је потреба усклађивања система социјалне сигурности укључујући и система здравствене заштите држава чланица захтевала примену *нових инструмената* у контексту остваривања заједничких социјалних циљева, односно утврђеног међусобног утицаја и међузависности економских и социјалних фактора на развој Европске уније. Примену постојећих, традиционалних инструмената јаког права (правила и директива) заменила је примена инструмената меког права, уз ангажовање наднационалних агенција, као специјализованих, стручних тела која чине представници држава чланица и који у сарадњи са Европском комисијом подстичу усклађивање националних система здравствене заштите. Област ретких болести, као специфична област у оквиру здравствене заштите, није остала изван новог концепта. Финансијски ефекат дијагностике и лечења ретких болести по националне здравствене системе и мали проценат оболелих у националним оквирима, са једне али и потреба за обезбеђењем једнакости у приступу системима здравствене заштите и незанемарљив проценат оболелих на нивоу ЕУ, са друге стране, захтевали су ангажовање Европске комисије да применом инструмената меког права утиче на државе чланице да регулишу ову релативно нову област.

---

<sup>1593</sup> S. Borrás, J. Jacobsson, „*The open method of co-ordination and new governance patterns in the EU*“, *Journal of European Public Policy*, 11:2, 2004, стр. 185.

<sup>1594</sup> *Ibid.*, стр. 186.

#### 2.1.2.2.2 Концепт „*new modes of governance*“

Концепт „*new modes of governance*“ (срб. нови методи управљања) у области заштите здравља подразумева метод управљања системима здравствене заштите који је мање ригидан, односно више флексибилан, мање усмерен ка униформном приступу, као и метод који је, по природи, мање хијерархијски конципиран.<sup>1595</sup> Концепт се заснива на активностима наднационалних агенција, затим на доношењу правнонеобавезујућих инструмената, односно инструмената меког права (препоруче, стратегије, планови, програми и сл.) на нивоу ЕУ, где се у основи налази отворени метод координације<sup>1596</sup> система здравствене заштите држава чланица.<sup>1597</sup>

*Отворени метод координације* формалноправно је први пут<sup>1598</sup> представљен у закључцима са Самита Европског савета у Лисабону, одржаног у марту 2000. године.<sup>1599</sup> У закључцима су наведени као основни циљеви даљег развоја ЕУ „обезбеђење компететивне, динамичне и на знању засноване светске економије, способне за одржив економски раст, боља радна места и већу социјалну кохезију.“<sup>1600</sup> Као метод за остваривање ових циљева представљен је отворени метод координације који је означен „као нови меки, правнонеобавезујући инструмент.“<sup>1601</sup> Отворени метод координације заснива се на четири основна елемента – 1. утврђивање смерница у оквирима дефинисаног временског периода за постизање предвиђених циљева; 2. установљавање квалитативних и квантитативних индикатора, уз узимање у обзир потреба различитих држава чланица са циљем дефинисања најбоље праксе у одређеној области; 3. имплементација смерница утврђених на нивоу ЕУ у националне и регионалне политике уз утврђивање посебних циљева; и 4. спровођење периодичног надзора, евалуације постигнутих резултата и приступање ревизији

<sup>1595</sup> E. Mossialos, G. Permanand, R. Beaten, T.K.Harvey (eds.), *op.cit.*, стр. 34.

<sup>1596</sup> *The open method of co-ordination* (енг.).

<sup>1597</sup> E. Mossialos, G. Permanand, R. Beaten, T.K.Harvey (eds.), *op.cit.*, стр. 34.

<sup>1598</sup> Отворени метод координације и раније је био познат као инструмент за регулисање одређених области у оквиру ЕУ, те је 1997. године представљен да олакша доношење Европске стратегије запошљавања, да би касније био примењен и у осталим областима. K. Fierlbeck, „*The changing contours of experimental governance in European health care*“, *Social Science & Medicine*, 108:2014, стр. 92.

<sup>1599</sup> S. Borrás, J. Jacobsson, *op. cit.*, стр. 187.

<sup>1600</sup> M. Citi, M. Rhodes, *New Modes of Governance in the EU: Common Objectives versus National Preferences*, European Governance Papers (EUROGOV), No. N-07-01, 2007, стр. 8, доступно на:

<sup>1601</sup> *Ibidem*.

датих смерница.<sup>1602</sup> Европска комисија, Савет ЕУ и државе чланице су позване да примене и шире примену овог метода и у осталим релевантним областима. Као резултат, данас, је примена отвореног метода координације доминантна у делу који се односи на социјалну инклузију, затим у области регулисања пензија, у области истраживања и иновација, као и у области заштите здравља.<sup>1603</sup> Отворени метод координације дефинише се као општи инструмент који олакшава нормативни развој у оквирима ЕУ, где се постиже сагласност на нивоу Уније о општим циљевима развоја у одређеним, приоритетним областима.<sup>1604</sup> Европска комисија има улогу покретача и координатора у остваривању дефинисаних циљева, док државе чланице доносе националне извештаје о стању у датој области, где дају анализу постојеће ситуације и предлажу мере које су најприхватљивије и најделотворније за остваривање циљева дефинисаних на нивоу ЕУ.<sup>1605</sup>

Примена отвореног метода координације у области здравствене заштите веже се за 2004. годину и представља део ширег метода примењеног у области социјалне заштите и социјалне инклузије.<sup>1606</sup> Међутим, под утицајем критичара примене овог метода из разлога што метод не даје тренутне и одмах мерљиве резултате, отворени метод координације је стављен у други план у области здравствене заштите, те се политика ЕУ у области здравствене заштите, у највећој мери, заснива на другим инструментима правнонеобавезујућег карактера, односно на стратегијама заједничких активности које су праћене оснивањем референтних мрежа.<sup>1607</sup> Стратегије заједничких активности су представљене 2008. године и засноване су на истим теоријским основама као и отворени метод координације, те представљају инструменте колективног, добровољног и правнонеобавезујућег карактера.<sup>1608</sup> У доношењу стратегија учествују државе чланице и Европска комисија, а предмет је обично прецизно дефинисан и обухвата утврђивање здравствених индикатора у

---

<sup>1602</sup> *Ibidem.*

<sup>1603</sup> *Ibidem.*

<sup>1604</sup> К. Fierlbeck, *op. cit.*, стр. 92.

<sup>1605</sup> *Ibidem.*

<sup>1606</sup> *Ibidem.*

<sup>1607</sup> *Ibidem.*

<sup>1608</sup> *Ibidem.*

следећим областима – конгениталних аномалија, донација органа, управљања у здравству, ХИВ-а, *ретких болести*, неједнакости у приступу здравственој заштити, менталног здравља, где су као циљеви представљени – идентификација заједничких приоритета држава чланица и олакшавање комуникације и сарадње између држава.<sup>1609</sup> Нормативни оквир за оснивање *референтних мрежа* садржан је у Директиви о прекограничној здравственој заштити 2011/24/ЕУ, где референтне мреже представљају инструмент управљања који има за циљ координацију и интеграцију постојеће праксе и институција, на добровољној основи. Као главни циљеви оснивања Европских референтних мрежа наведени су обезбеђење приступа здравственој заштити, повећање истраживања, установљавање регистра и база болести, обука здравствених радника, као и ширење добре медицинске праксе.<sup>1610</sup> Директивом 2011/24/ЕУ је предвиђено формирање Европске референтне мреже у области ретких болести, чиме је указано да ретке болести представљају приоритет у јавном здрављу и посебно осетљиву област која захтева широку европску сарадњу и размену информација између држава чланица ради остваривања ширих социјално-економских циљева – социјалне кохезије и социјалне једнакости.

У оквиру концепта новог метода управљања и координације (енг. *new modes of governance*) издвајају се и активности *наднационалних агенција*, као регулаторних, независних стручних тела која делују независно од администрације Европске комисије на основама сакупљања и ширења информација и добре медицинске праксе, те обезбеђују помоћ државама чланицама у имплементацији специјализованих програма јавног здравља, због чега се не уплићу директно у надлежност држава чланица.<sup>1611</sup> Агенције чине представници држава чланица, представници националних регулаторних релевантних тела, као и представници Европске комисије.<sup>1612</sup> Најбољи пример европске наднационалне агенције јесте Европска медицинска агенција основана 1993. године. У области ретких болести представници Европске медицинске агенције заједно са осталим релевантним чиниоцима чине

---

<sup>1609</sup> *Ibidem.*

<sup>1610</sup> *Ibidem.*

<sup>1611</sup> E. Mossialos, G. Permanand, R. Beaten, T.K. Harvey (eds.), *op.cit.*, стр. 35.

<sup>1612</sup> *Ibidem.*

Комитет експерата ЕУ за ретке болести који представља експертско, независно тело основано са циљем да помогне и усмери активности Европске комисије у области ретких болести. Може се рећи, да Комитет експерата ЕУ за ретке болести представља пример примене принципа децентрализације надлежности у области регулисања специфичних питања из области европског јавног здравља, односно преношење надлежности са вишег нивоа - Европске медицинске агенције на нижи ниво – Комитет експерата ЕУ посебно формиран за регулисање области ретких болести. На тај начин ограничава се деловање органа ЕУ, пре свега, Европске комисије и неутралише ефекат тзв. „демократског дефицита“ у регулисању високо „осетљивих“ питања јавног здравља, те обезбеђује учешће како представника држава, тако и представника свих заинтересованих страна држава чланица (представници надлежних министарства, представници удружења пацијената) чиме се обезбеђује неопходни легитимитет у деловању независних, стручних, наднационалних европских тела (агенција).

#### 2.1.2.2.3 Инструменти "меког права"

Регулисање области ретких болести, на нивоу Европске уније, врши се правнонеобавезујућим инструментима тзв. меког права, док се сам почетак уређивања ове, посебне области европског јавног здравља веже за препознавање ретких болести у оквирима општих програма јавног здравља када је Одлуком Европског парламента и Савета ЕУ<sup>1613</sup> 1999. године усвојен Програм о активностима Европске заједнице у области ретких болести као део Општег програма јавног здравља (1999 – 2003). У оквиру *Програма о активностима заједнице у области ретких болести (1999 – 2003)* дата је дефиниција ретких болести на основу преваленце, где су ретке болести дефинисане као све болести које погађају мање од 5 лица на 10 000 људи у Европској унији. Ретке болести могу бити генетског порекла, што је и најчешће случај, оне су хроничне, те утичу у великој мери на квалитет

---

<sup>1613</sup> *Decision No 1295/1999/EC* of the European Parliament and of the Council of 29 April 1999 adopting a programme of Community action on rare diseases within the framework for action in the field of public health (1999to 2003) (OJ L 155, 22.6.1999, p. 1); Decision repealed by Decision No 1786/2002/EC (OJ L 271, 9.10.2002, p. 1).

живота, као и на социјално-економски потенцијал појединца.<sup>1614</sup> Одлуком 1295/1999/EC дефинисан је циљ Програма – „допринос обезбеђењу високог нивоа здравствене заштите у области ретких болести и то унапређењем знања (промовисањем и развијањем свеобухватне Европске информационе мреже за ретке болести, као и предвиђањем мера за олакшавање приступа информацијама о ретким болести) здравствених радника, пацијената и осталих заинтересованих страна, затим унапређење и јачање транснационалне сарадње, као и повећање надзора над ретким болестима уз неопходну подршку и уз учешће Европске комисије.<sup>1615</sup> Одлуком Европског парламента и Савета ЕУ<sup>1616</sup> 2007. године усвојен је *Други програм о активностима Европске заједнице у области здравља (2008 - 2013)* који се заснива на резултатима претходног програма а као главни циљеви идентификовани су – 1. унапређење здравствене сигурности грађана ЕУ; 2. промовисање здравља смањењем неједнакости у приступу здравственој заштити; и 3. уопштавање и ширење информација и знања о болестима. Улога Европске комисије је, такође, изражена и у сарадњи са државама чланицама где Европска комисија учествује у имплементацији Програма, уз подстицање међународне сарадње, пре свега, путем укључивања Светске здравствене организације али и осталих држава у развоју које нису чланице Европске уније.<sup>1617</sup> У оквиру Другог програма о активностима ЕЗ у области здравља (2008 – 2013), ретке болести су дефинисане и на основу критеријума инциденце болести.<sup>1618</sup> Поред тога, у Програму је као посебан циљ наведен „промовисање превенције болести од посебног значаја, као и ретких болести уз посебно залагање

---

<sup>1614</sup> *Programme of Community Action on rare Diseases (1999-2003), Decision No 1295/99/EC of the European Parliament and of the Council of 29 April 1999, Annual Work Programme for 1999-2000, (Art. 5(2) of Decision 1295/99/EC)*, European Commission Directorate-General Health & Consumer Protection, Directorate F - Public Health, Unit F4 - Communicable, rare and emerging diseases, стр. 2, доступно на: [http://ec.europa.eu/health/archive/ph\\_overview/previous\\_programme/rare\\_diseases/raredis\\_wpgm99\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/archive/ph_overview/previous_programme/rare_diseases/raredis_wpgm99_en.pdf)

<sup>1615</sup> *Ibidem.*

<sup>1616</sup> *Decision No 1350/2007/EC of the European Parliament and of the Council of 23 October 2007 establishing a second programme of Community action in the field of health (2008-2013).*

<sup>1617</sup> [http://europa.eu/legislation\\_summaries/consumers/consumer\\_safety/c11503c\\_en.htm](http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/consumer_safety/c11503c_en.htm)

<sup>1618</sup> *Council Recommendation of on an action in the field of rare diseases, 2008/0218, Brussels, 5 June 2009.*

Европске комисије која треба да пружи помоћ државама у регулисању ретких болести.<sup>1619</sup>

Европска комисија је 2007. године донела *Белу књигу* „*Заједно за здравље: стратегијски приступ Европске уније (2008 – 2013)*“<sup>1620</sup> где је здравље представљено као питање од суштинског значаја, те је указано на потребу да се оно подржи ефективним мерама и активностима држава чланица, како на нивоу ЕУ тако и на ширем, међународном нивоу. Одговорност за обезбеђење заштите здравља грађана ЕУ је на државама чланицама, с тим да Европска комисија и остали органи ЕУ треба да пруже неопходну помоћ у случајевима озбиљних претњи по јавно здравље, затим у погледу питања која се тичу прекограничне здравствене заштите, као што су пандемије или биотероризам, али и у вези са питањима која су везана за слободу кретања људи, робе, услуга, капитала. У Белој књизи указано је на основне изазове у заштити здравља грађана ЕУ који захтевају стратегијски приступ – 1. демографске промене које укључују старење становништва (ниске стопе рађања и повећање животног века) и које утичу на промену образаца манифестације болести, те утичу на одрживост система здравствене заштите ЕУ, где се препоручује примена мера подршке здравом старењу са циљем превенције здравствених проблема и инвалидитета у раним фазама болести, као и смањењем неједнакости у заштити здравља повезане са социјалним, економским и факторима средине; 2. биотероризам, пандемије и остали биолошки инциденти представљају велику претњу по здравље, као и утицај климатских промена на појаву нових образаца болести што захтева ангажовање Европске комисије и помоћ државама у суочавању са овим проблемима; 3. убрзан развој нових технологија у здравству (комуникационе технологије, иновације у геномици, биотехнологија, нанотехнологија) подразумева и захтева стратегијски приступ Европске комисије и смернице за државе у погледу коришћења

---

<sup>1619</sup> *Decision No 1350/2007/EC of the European Parliament and of the Council of 23 October 2007 establishing a second programme of Community action in the field of health (2008-13)*, Official Journal of the European Union, L 301/3, 20.11.2007.

<sup>1620</sup> *White Paper: Together for Health: A Strategic Approach for the EU 2008-2013*, Commission of the European Communities, COM(2007) 630 final, Brussels, 23.10.2007, доступно на: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:52007DC0630>

технологије. Поред раније дефинисаних основних вредности у области заштите здравља, односно универзалности, приступа здравственој заштити високог квалитета, једнакости и солидарности, као основна вредност, у Белој књизи наводи се и „оснаживање пацијената,“ односно успостављање здравственог система који је окренут ка пацијенту, заснован на јаком индивидуалистичком приступу уз активно учешће пацијента у доношењу одлука о његовом здрављу, што подразумева сталну, континуирану едукацију пацијената о здрављу као дела Оквирног програма Европске уније о доживотном учењу. Поред тога, предвиђа се рад на обезбеђењу принципа једнакости између система здравствене заштите држава чланица али и шире, на међународном нивоу, као и заснивање система здравствене заштите на научним основама и на најбољој медицинској пракси. Препоручује се предузимање активних мера за промоцију здравља старих лица, радника, младих и деце од стране Европске комисије, унапређење и промовисање активности за смањење негативних дејстава цигарета, алкохола, исхране, као и осталих социјално-економских и фактора средине који могу да утичу на здравље од стране држава чланица и Европске комисије, као и усвајање нових смерница у области скрининга канцера и у области ретких болести од стране Европске комисије.

Доступност здравствене заштите за лица оболела од ретких болести подразумева доступност лекова за лечење ретких болести. На нивоу Европске уније 2000. године, Европски парламент и Савет ЕУ усвојили су *Уредбу о „орфан“ медицинским производима 141/2000* којом се уређује процедура за добијање „орфан“ статуса која, истовремено, представља и иницијативу за подстицање истраживања у овој области фармацеутске индустрије, за развој и пласирање на тржиште тако што се произвођачу признаје ексклузивно право промета у трајању од 10 година.<sup>1621</sup> Циљ Уредбе 141/2000 јесте обезбеђење доступности медицинских средстава корисницима/пацијентима са потребном сигурношћу, ефективношћу и квалитетом иако је реч о медицинским средствима чија производња није економски исплатива за фармацеутску индустрију/произвођаче. Уредба 141/2000 се односи на сва

---

<sup>1621</sup> Е. Кооке, „*The European Regulation on orphan medical products*“, у J.L.Valverde (ed.), *The European Regulation on Orphan Medical Products, Pharmaceuticals Policy and Law*, Vol. 3, 2011, IOS Press, стр. 11.



медицинска средства за људску употребу и укључује сваку супстанцу или комбинацију супстанци која се одобрава за људску употребу са циљем дијагностиковања, лечења или превенције болести, укључујући и вакцине.<sup>1622</sup> Уредба 141/2000 се не односи на медицинске уређаје и додатке исхрани.<sup>1623</sup> Као критеријуми за признавање „орфан“ статуса предвиђена су два алтернативно постављена – 1. епидемиолошки (преваленца<sup>1624</sup> или инциденца болести одређене популације) и 2. економски критеријум (претпоставка да се медицинско средство користи за лечење болести чије лечење није економски исплативо, односно захтева значајна финансијска средства).<sup>1625</sup> „Орфан“ медицинским производима сматрају се медицински производи за дијагностику, лечење и превенцију ретких болести (оних болести које су хроничне, опасне по живот и погађају мање од 5 лица на 10 000 људи у ЕУ), затим они производи који се користе за дијагностику, лечење и превенцију оних стања која су опасна по живот, хронична и доводе до инвалидитета а чија производња није економски исплатива за произвођаче без одређених видова подршке (субвенција), као и медицински производи за она стања за која не постоје одговарајући дијагностички, превентивни или методи лечења одобрени на нивоу ЕУ или постоји одобрен метод али би примена тих медицинских продуката била од значајне користи за пацијенте.<sup>1626</sup> Уредбом 141/2000 је предвиђено формирање Комитета за „орфан“ медицинске продукте<sup>1627</sup> са надлежностима да испита сваку пријаву за признавање медицинском продукту „орфан“ статуса која је поднета у складу са Уредбом, затим да саветује Европску комисију о питањима установљавања и развоја политике ЕУ о „орфан“ медицинским производима, као и да помаже

---

<sup>1622</sup> *Ibidem.*

<sup>1623</sup> *Ibidem.*

<sup>1624</sup> Предвиђена је преваленца од мање од 5 лица на 10 000 људи у Европској унији. *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 Union, L 18, 22.1.2000.

<sup>1625</sup> E. Cooke, *op. cit.*, стр. 13.

<sup>1626</sup> *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 Union, L 18, 22.1.2000.

<sup>1627</sup> Комитет за орфан медицинске производе чине представници држава чланица, три представника удружења пацијената предложених од стране Комисије и три представника именована од стране Комисије предложена од стране Европске медицинске агенције.

Комисији у доношењу смерница и у успостављању међународне сарадње у овој области.<sup>1628</sup>

Савет Европске уније донео у јуну 2009. године *Препоруку о активностима у области ретких болести*<sup>1629</sup> која преузима дефиницију ретких болести из Уредбе о „орфан“ медицинским производима 141/2000, с тим да се ретке болести карактеришу још и као „веома сложене болести,“ и болести које се одликују израженом хетерогеношћу, посебношћу али и високим обухватом пацијената уколико се њихов број посматра на ширем, глобалном нивоу. Основ за регулисање области ретких болести налази се у принципима универзалности, приступа медицинској неги високог квалитета, једнакости и солидарности предвиђених у Закључцима са Самита Савета ЕУ о заједничким вредностима у системима здравствене заштите од 2. јуна 2006. године, као и у препорукама садржаним у Белој књизи „Заједно за здравље: стратегијски приступ Европске уније (2008 – 2013).“ Поред тога, Препорука се позива на активности Светске здравствене организације у вези са доношењем нове 11. Међународне класификације болести која треба да обухвати и све познате ретке болести, као и на Извештај Европске групе за ретке болести који позива државе чланице да сарађују у области заштите здравља и обезбеђења адекватне медицинске неге пацијентима оболелим од ретких болести. Државе чланице се позивају да – донесу и имплементирају националне планове/стратегије за ретке болести или да предвиде и унесу у опште здравствене стратегије мере које се односе на приступ пацијента оболелих од ретких болести високо квалитетној здравственој заштити која укључује дијагностику, лечење али и обезбеђење одговарајућег смештаја за лица погођена ретким болестима, као и обезбеђење ефективних „орфан“ лекова до краја 2013. године; да изврше кодификацију ретких болести и да унесу у национални здравствени информациони систем чиме се подстиче признавање ретких болести у оквирима националног здравственог и система рефундације трошкова здравствене заштите, односно у оквиру система здравственог осигурања а на основу

---

<sup>1628</sup> *Ibidem.*

<sup>1629</sup> *Council Recommendation of 8 June 2009 on an action in the field of rare diseases*, Official Journal of the European Union, C 151/7, 3.7.2009.

Међународне класификације болести Светске здравствене организације; да подстичу формирање информационих мрежа за ретке болести, затим доношење регистра и база ретких болести; да идентификују потребе и приоритете у основним, клиничким, међународним и истраживања у области друштвених, хуманистичких наука и да предвиде ресурсе за спровођење таквих истраживања ретких болести са циљем успостављања и ширења добре медицинске праксе, обезбеђења приступа релевантним истраживањима, као и унапређења координације на националном и нивоу Европске уније; да промовишу принцип интердисциплинарности у истраживању ретких болести; да идентификују и утичу на оснивање адекватних центара за експертизу ретких болести на националном нивоу, као и да подстичу учешће ових центара у Европској референтној мрежи уз поштовање националних правила; подрже употребу информационе и комуникационе технологије као што је телемедицина чиме се обезбеђује удаљени приступ потребним медицинским услугама; да утичу на центре за експертизу да се оснивају на принципу мултидисциплинарности у пружању услуга оболелим од ретких болести; да спроводе и сакупљају експертизе о ретким болестима на националним нивоима и да у сарадњи са органима ЕУ шире добру медицинску праксу о дијагностичким средствима и медицинској неги, као и о едукацији и социјалној заштити у области ретких болести; да обезбеде професионалну едукацију здравствених радника, усвоје и развију европске смернице о дијагностичким тестовима или популационим скрининзима затим да шире између држава чланица извештаје о процени дејстава „орфан“ лекова; да утичу на оснаживање организација (удружења) пацијената, односно да консултују пацијенте и удружења пацијената у поступку доношења регулативе о ретким болестима; као и да у сарадњи са Европском комисијом обезбеде одрживо финансирање приступа оболелих лица системима здравствене заштите.

## **2.2. Медицинскоправни статус лица оболелих од ретких болести**

Медицинскоправни статус лица оболелих од ретких болести одређен је међународним, регионалним и националним документима којима се регулише статус

и осталих пацијената оболелих од болести које се не сматрају ретким, односно које не одликује ниска учесталост у вези са остваривањем права на заштиту здравља. Међутим, данас, се нарочито под окриљем Европске уније све више говори о потреби признавања посебног статуса лица оболелих од ретких болести, у оквирима националних система здравствене заштите, због остваривања начела једнакости у заштити здравља, као и начела хуманости у ери људских права и слобода, те поштовања урођеног достојанства и интегритета свих људских бића, посебно оних погођених озбиљним болестима. Право на заштиту здравља заснива се на концепту људских права у пружању медицинске неге/заштите пацијената. Концепт људских права примењен у контексту пружања медицинске неге, односно здравствене заштите пацијента примењује се на право на највећи могући остварљиви стандард заштите здравља, као и на грађанска и политичка права која настају на основама пацијентовог права на слободу и заштиту од тортуре и нехуманог третмана.<sup>1630</sup> Поред тога, концепт људских права основ је за признавање права социјално искључених друштвених група на заштиту од дискриминације (остваривање начела једнакости) у погледу остваривања права на приступ здравственој заштити одређеног квалитета.<sup>1631</sup> Неједнакост у заштити здравља дефинише се као разлика у квалитету здравствене заштите у погледу приступа, облика лечења, превенције и исхода лечења посматрано у односу на различите друштвене групе (или појединце) које одликују социјалне неједнакости узроковане различитим факторима, односно социјалним ризицима (сиромаштво, незапосленост, старост и сл.).<sup>1632</sup> Поред тога, неједнакост у заштити здравља обично се повезује са карактеристиком вулнерабилности, односно рањивости здравственог статуса различитих друштвених група. Дефинисање појма вулнерабилности у контексту здравственог статуса, односно одређивање појма *вулнерабилности здравственог статуса* праћено је одређеним тешкоћама, због тога што не постоји универзално прихваћена дефиниција вулнерабилности у области

---

<sup>1630</sup> J. Coher, T. Ezer, „*Human rights in patient care: A theoretical and practical framework*,“ Health and Human Rights Journal, 15/2, 2013, Online Journal, доступно на: <http://www.hhrjournal.org/2013/12/10/human-rights-in-patient-care-a-theoretical-and-practical-framework/>

<sup>1631</sup> *Ibidem*.

<sup>1632</sup> C. Grabovschi, Ch, Loignon, M. Fortin, „*Mapping the concept of vulnerability related to health care disparities: a scoping review*,“ BMC health Services Research, 13:94: 2013, стр. 13.

заштите здравља. Вулнерабилност се одређује и разматра у погледу лица која учествују у клиничким испитивањима и огледима и нису у могућности да дају информисани пристанак за учешће у оваквим испитивањима, због чега се квалификују као изразито вулнерабилна лица.<sup>1633</sup> Овакве дефиниције вулнерабилности уско су постављене и заснивају се на пристанку као централном елементу, а вулнерабилним пацијентима се сматрају они који су у релативном или апсолутном смислу неспособни да заштите сопствене интересе у вези са доношењем одлуке о свом здрављу, где се наглашава њихов зависни статус.<sup>1634</sup> Насупрот дефиницијама вулнерабилности заснованих на пристанку, у литератури, су присутне и дефиниције засноване на штети и угрожености као основним елементима, где се у основи вулнерабилности здравственог статуса налази подложност настанку одређених штетних последица по здравље појединца/друштвених група. Подложност постоји када су појединци/друштвене групе биолошки слабе или болесне, што захтева и оправдава предвиђање додатне заштите права на здравље.<sup>1635</sup> Тако се вулнерабилним друштвеним групама са становишта здравствене заштите сматрају оне групе за које постоји повећан ризик од настанка тзв. „слабог“ здравственог статуса и отежаног приступа здравственој заштити.<sup>1636</sup> Дефиниције засноване на „подложности,“ односно повећаном ризику од настанка штетних последица по здравље и потребе за додатним мерама заштите права сматају се прихватљивијим, где Агенција за истраживања и квалитет у области здравствене заштите САД-а дефинише вулнерабилне здравствене групе као оне које су мање способне да остваре своје потребе и заштите адекватно своје интересе.<sup>1637</sup> Ова дефиниција укључује и дефиницију на основу пристанка, што се односи на оне друштвене групе/појединце који учествују у клиничким испитивањима и огледима, али и друштвене групе које се сусрећу са разликама у лечењу, што је последица нежељених разлика у медицинској неги или немогућности

---

<sup>1633</sup> S. A. Hurst, „*Vulnerability in Research and Health Care; Describing the Elephant in the Room?*,” *Bioethics*, Vol. 22, Number 4, 2008, стр. 192.

<sup>1634</sup> *Ibidem*.

<sup>1635</sup> *Ibid.*, стр. 194.

<sup>1636</sup> Sh. Leiyu, G. D. Stevens, „*Vulnerability and Unmet Health Care Needs The Influence of Multiple Risk Factors*,” *Journal of Genetic Intern. Medicine*, 20:2005, стр. 148.

<sup>1637</sup> S. A. Hurst, *op. cit.*, стр. 195.

остварења потребе за посебном негом или у случајевима када постоје одређене баријере у приступу медицинској неги.<sup>1638</sup> У научној и стручној литератури, идентификовање вулнерабилних<sup>1639</sup> рурштвених група вршено је на основу карактеристика болести (нпр. лица оболела од ХИВ-а), на основу старости друштвених група (нпр. старија лица, млади, деца), или на основу демографских карактеристика (нпр. бескућници),<sup>1640</sup> с тим да, данас, преовладава становиште да се вулнерабилним друштвених групама сматрају оне друштвене групе/лица код којих постоји повећан ризик да не могу самостално да заштите сопствене интересе.<sup>1641</sup> Неједнакост у заштити здравља која је последица вулнерабилности друштвене групе условљава и често води ка искључивању и дискриминацији те друштвене групе, због чега остваривање права на заштиту здравља подразумева и забрану дискриминације, као и заштиту права приватности здравствених/генетских информација.

Лица оболела од ретких болести због реткости стања, малог броја оболелих у националним оквирима, високих трошкова лечења, недостатка знања о пореклу, узроцима и последично начинима превенције, дијагностике и лечења ретких болести суочавају се са проблемом неједнакости у остваривању права на заштиту здравља. Неједнакост јесте последица вулнерабилности здравственог статуса, која је последица немогућности задовољења основних здравствених потреба, односно непостојања системске, нормативне и институционалне подршке (непрепознавање лица оболелих од ретких болести као посебне категорије пацијената) да се остваре и заштите њихови легитимни интереси. Препознавање лица оболелих од ретких болести као посебне категорије пацијената и заштита посебних интереса ове друштвене групе додатно је отежана карактеристиком хетерогености ретких болести.

---

<sup>1638</sup> *Ibidem.*

<sup>1639</sup> У медицинској литератури, разликују се три врсте вулнерабилности – 1. социјална вулнерабилност која се утврђује на основу личних статистичких података појединца које се затим упоређују са његовом подложношћу болести; 2. психолошка вулнерабилност која се утврђује на основу стварне или потенцијалне штете по сопствени идентитет или у односу на остале емоционалне негативне ефекте, као што си анксиозност или стрес узроковане лечењем; и 3. физичка вулнерабилност која се односи на тренутно психофизичко стање када је појединац подложен на наступање смрти. A. Scanlon, G. A. Lee, „*The Use of the Term Vulnerability in Acute Care: Why does it Differ and what does it mean?*,” *Australian Journal of Advanced Nursing*, Vol. 24, Number 3, 2007, стр. 54.

<sup>1640</sup> Sh. Leiyu, G. D. Stevens, *op. cit.*, стр. 148.

<sup>1641</sup> S. A. Hurst, *op. cit.*, стр. 194-195.

Ретке болести могу бити акутне или хроничне, манифестоване у лакшим или тежим облицима, могу и не морају да доведу до инвалидитета, могу бити изразито прогресивне или је, уз одређену терапију/третман, могућа ремисија болести и опоравак пацијента.<sup>1642</sup> Због тога, неке ретке болести захтевају стандарду медицинску негу, док друге захтевају посебна дијагностичка и средства лечења, али им је заједничко то да је реч о реткој болести коју треба на време препознати и адекватно лечити, што је отежано због њихове „реткости“ и пратеће „невидљивости.“ Ретке болести су, у већини случајева, хроничне болести (међу њима има и ретких вишеструко хроничних стања)<sup>1643</sup> за које се, данас, предвиђа посебна нега у виду индивидуализације здравствене заштите у складу са пацијентовим потребама и вредносним ставовима, пружања здравствених услуга заснованих на емпиријским доказима (што је некада немогуће у случајевима ретких болести чије порекло није утврђено), као и у виду обезбеђења сарадње лекара различитих специјалности.<sup>1644</sup> Заштита интереса друштвене групе оболелих од ретких болести подразумева обезбеђење посебних, специфичних и тешко доступних дијагностичких и метода лечења ретких болести. Обезбеђење посебности у заштити здравља лица оболелих од ретких болести остварује се предвиђањем додатних механизма за остваривање права, пре свега оснивањем националних центара за превенцију, дијагностику и лечење ретких болести чиме би се заштита здравља прилагодила потребама ових лица. Регулисање медицинскоправног статуса лица оболелих од ретких болести подразумева сагледавање положаја оболелих лица у контексту пацијентових права, посебно оних права која проистичу из односа лекара и пацијента, односно права на

---

<sup>1642</sup> *EUCERD Report: Health Indicators for Rare Diseases II – Conceptual framework for the use of health indicators for monitoring quality of care*, European Union Committee of Experts on Rare Diseases, 2011, стр. 6.

<sup>1643</sup> Клинички протоколи, као и програми управљања здравственом заштитом углавном се односе на појединачна здравствена стања, док клиничка истраживања обично искључују лица са вишеструким хроничним болестима. Према истраживањима спроведеним у САД-у очекује се у будућности повећање броја оболелих од вишеструких хроничних болести, односно до 2020. године у САД-у се очекује 81 милион пацијената. Ch. Vogeli, et. al., „*Multiple Chronic Conditions: Prevalence, Health Consequences, and Implications for Quality, Care Management, and Costs*,“ *Journal of General Internal Medicine*, 22:322, 2007, Published Online: 16 November 2007, доступно на: <http://link.springer.com/article/10.1007/s11606-007-0322-1/fulltext.html>

<sup>1644</sup> E. H. Wagner, B.T. Austin, et. al., „*Improving Chronic Illness Care: Translating Evidence Into Action*,“ *Health Affairs*, Vol. 20, Number 6, 2001, стр. 68.

самоодређење, права на пристанак уз пуну обавештеност (право на информисани пристанак), као и права на приватност здравствених а посебно генетских информација, узимајући у обзир то, да је 80% ретких болести генетског порекла. Са друге стране, медицинскоправни статус лица оболелих од ретких болести детерминисан је мерама јавне власти, односно мерама социјалне, здравствене политике у погледу утврђивања најбољег интереса пацијента, и обезбеђења доступности здравствене заштите одговарајућег квалитета. Заштита здравља лица оболелих од ретких болести подразумева и увођење скрининга новорођенчади на поједине ретке болести, што представља важну превентивну меру. Остваривање права на заштиту здравља лица оболелих од ретких болести претходно захтева регулисање начина за финансирање трошкова дијагностике и лечења ретких болести, у земљи или иностранству. Потребно је сагледати и анализирати прихваћени модел (претежно приватно или обавезно, јавно здравствено осигурање), као и капацитете постојећег националног система здравственог осигурања у погледу покривености здравствених ризика. Како је један од утврђених циљева Светске здравствене организације обезбеђење универзалности здравствене заштите и економске приступачности, чак и у случајевима озбиљних и тешких здравствених стања која захтевају високоспецијализовану и обично скупу здравствену заштиту, што је случај ретких болести, потребно је утврдити одрживи модел финансирања превенције, дијагностике и лечења ретких болести чиме се обезбеђује и приступ лечењу и адекватној неги. Независно од преовладајућег модела здравственог осигурања (приватног или јавног) трошкови лечења обично превазилазе могућности како самог пацијента и чланова породице у случајевима претежно приватног здравственог осигурања (случај Сједињених Америчких Држава) тако и могућности држава (нарочито земаља у развоју), без обзира да ли се систем социјалне сигурности заснива на Бизмарковом или Беверицевом моделу. Због тога се као одрживи начин/модел финансирања специфичне, посебне здравствене заштите лица оболелих од ретких болести препоручује модел заснован на јавно-приватном партнерству, формирањем посебних фондова солидарности.



## 2.2.1 Статус оболелих кроз примену општих закона

Сагледавање и анализа медицинскоправног статуса лица оболелих од ретких болести у оквирима општих здравствених прописа подразумева утврђивање стања и могућности приступа здравственој заштити одређеног квалитета, као и доступности посебних, специјализованих здравствених услуга прилагођених потребама лица оболелих од ретких болести. Ово подразумева сагледавање јавноправних мера здравствене политике и здравственог, односно медицинског права којима се обезбеђује остваривање права на заштиту здравља, као и мера којима се уређује здравствено осигурање нарочито у вези са покривањем трошкова дијагностике и лечења ретких болести, као и предвиђања могућности за лечење у иностранству и покривања трошкова таквог лечења из јавног здравственог осигурања.

### 2.2.1.1 Статус лица оболелих од ретких болести у области заштите здравља

Право на заштиту здравља<sup>1645</sup> се сматра својеврсном гаранцијом да се лицима у индикованим<sup>1646</sup> случајевима, односно када постоји потреба гарантује право да захтевају од здравствених радника одређене чинидбе у интересу очувања здравља и мера лечења.<sup>1647</sup> Право на заштиту здравља, односно у домаћем праву, право на здравствену заштиту јесте основно здравствено право свих грађана и признато је како у националним тако и у међународним документима о људским правима. Према Резолуцији Светске здравствене организације из 1970. године, право на заштиту здравља има карактер основног људског права.<sup>1648</sup> Међународни пакт о економским, социјалним и културним правима (1966) установљава право на најбоље физичко и ментално здравље, за чије остваривање предвиђа следеће мере – смањење броја мртворођене деце, смртности деце и обезбеђење здравог развоја детета, затим побољшање свих видова хигијене средине и индустријске хигијене, обезбеђење

---

<sup>1645</sup> Право на заштиту здравља прокламовано је и загарантовано први пут у Совјетској Русији, после победе октобарске социјалистичке револуције. Ј. Радишић, *Професионална одговорност медицинских посленика*, Институт друштвених наука, Центар за правна истраживања, Београд, 1986, стр. 28.

<sup>1646</sup> Питање индикације цени овлашћени (изабрани) лекар здравствене установе, а у неким случајевима и конзилијум лекара. Ј. Радишић, *Медицинско право, ... , op. cit.*, стр. 59.

<sup>1647</sup> Ј. Радишић, *Медицинско право, ... , op. cit.*, стр. 58.

<sup>1648</sup> *Ibidem.*

лекарских услуга и помоћи у лечењу, као и лечење и борба против тешких болести.<sup>1649</sup> За лица оболела од ретких болести посебно је значајна мера „лечење и борба против тешких болести“ јер већина ретких болести јесу тешке болести са значајним утицајем на квалитет живота и скраћење животног века оболелих лица. Право на заштиту здравља јесте субјективно право које настаје рођењем, а престаје смрћу сваког лица, личне је природе и не може се никоме уступити.<sup>1650</sup> Уставом Републике Србије чланом 68, став 1. предвиђено је „да свако има право на заштиту свог психичког и физичког здравља“ док је Законом о здравственој заштити и Законом о здравственом осигурању (2005) ово право конкретизовано. Право на заштиту здравља јесте право за чије остваривање је неопходно ангажовање како државе тако и појединаца. Појединци су обавезни да воде здрав живот и да у оквиру својих могућности брину о свом здрављу, док је држава дужна да створи услове за заштиту здравља свих грађана, као и да обезбеди лечење у случају његовог нарушавања. Комитет за социјална права Уједињених нација узима као основе за остварење права на заштиту здравља – доступност, приступачност, прихватљивост и одговарајући квалитет здравствене заштите.<sup>1651</sup>

Међутим, у погледу обима и природе тог права постоје одређене нејасноће јер се према неким становиштима сматра да се не може говорити о безусловном праву на заштиту здравља јер његово остварење подразумева директни захтев пацијента да оствари своје право, уз ограничење да обим права зависи од доступних ресурса<sup>1652</sup> и управљачких одлука о њиховој алокацији у свакој држави различито.<sup>1653</sup> Природа права на заштиту здравља одговара природи осталих социјалних права, где се право на заштиту здравља изражава у овлашћењу лица да захтева медицинске услуге

---

<sup>1649</sup> С. Јашаревић, *Социјално право*, Правни факултет Нови Сад, Нови Сад, 2010, стр. 109.

<sup>1650</sup> Ј. Радишић, *op. cit.*, стр. 58.

<sup>1651</sup> С. Јашаревић, *op. cit.*, стр. 111.

<sup>1652</sup> Остваривање здравствене заштите зависи од материјалних средстава која стоје на располагању, од броја и адекватне распоређености здравствених радника, као и од здравствених услова и учешћа других релевантних служби, тако да се разликују финансијски и ресурси здравствених кадрова и здравствених установа. М. Stamatović et al., *Zdravstvena zaštita i osiguranje*, Zavod za udžbenike i nastavna sredstva Beograd, Beograd, 1996, стр. 115-120.

<sup>1653</sup> Ј. Montgomery, *op. cit.*, стр. 52.

онолико пута колико је то њему потребно.<sup>1654</sup> Обим права је ограничен ресурсима државе, због чега се може говорити о праву на минимум заштите здравља, односно на највећи остварљив стандард здравља, уз позив на стално унапређење.<sup>1655</sup> Поред тога, право на заштиту здравља ограничено је предвиђеним обимом здравственог осигурања. Право на заштиту здравља овлашћује појединца да захтева чинидбе (лекарски преглед и друге врсте медицинске помоћи, спречавање обољења, лечење и медицинску рехабилитацију, давање лекова и санитетског материјала, протеза, ортопедских и других помагала, зуботехничку помоћ и средства и сл.) одређене јавноправним одредбама садржаним у општим здравственим законима. Може се закључити да обим права на заштиту здравља зависи од ресурса државе и од одлука о алокацији ресурса, као и од постојећег обима здравственог осигурања пацијента, односно ограничено је могућностима државе, као и могућностима пацијента, тј. постоји подељена одговорност државе и појединца у погледу обезбеђења заштите здравља. Тако, на пример, у Великој Британији обим права на заштиту здравља одређен је Националним законом о здравственим услугама (1977) којим се признаје право на свеобухватне услуге здравствене заштите које имају за циљ унапређење физичког и менталног здравља грађана и превенцију, дијагностику и лечење болести.<sup>1656</sup> Ове услуге се обезбеђују из буџета, односно не наплаћују се посебно од пацијената, осим уколико за поједине услуге законом није другачије одређено.<sup>1657</sup>

Заштита здравља осигурава се социјално-економским и медицинско-санитарним мерама, а остварује се разним методама, правног и неправног карактера.<sup>1658</sup>

Традиционално, издвајају се три основна облика заштите здравља у капиталистичким

---

<sup>1654</sup> Ј. Радишић, *Медицинско право*, ... , *op. cit.*, стр. 59.

<sup>1655</sup> Треба указати на разлику између термина унапређење здравља, термина промоција здравља, али и термина превенција. Код нас се, обично, термин промоција здравља изједначава са термином унапређење, међутим, сматра се да је појам промоција шири од појма унапређење, где се под промоцијом здравља подразумева општи концепт јачања здравственог потенцијала заједнице као целине, поред смањивања здравствених ризика и штетности, што одговара ранијем термину хигијена. Појам превенција се, такође, често изједначава са појмом промоција, с тим да се истиче да је главна разлика у фокусу а не у општој идеји, где је превенција концепт који је окренут ка болести а промоција ка здрављу. М. Stamatović et al., *op. cit.*, стр. 16-17.

<sup>1656</sup> Ј. Montgomery, *op. cit.*, стр. 53.

<sup>1657</sup> *Ibidem.*

<sup>1658</sup> Ј. Радишић, *Професионална одговорност медицинских посленика*, ... , *op. cit.*, стр. 31.

државама – *приватна заштита здравља*, где је заштита здравља посматрана као приватна, лична ствар човека. Чист облик приватне заштите здравља, данас, практично, не постоји, с тим да постоје државе у којима је тај облик изражен више него другде, што је случај Сједињених Америчких Држава, мада се доношењем Обаиног закона о здравственој заштити (2010) повећава одговорност федерације за обезбеђење заштите здравља и повећавају издвајања за облике јавног здравственог осигурања, те обезбеђује универзалност у покрићу; *Осигурана заштита здравља*, коју карактерише систем државног, приватног и мешовитог осигурања заштите здравља, док је основно обележје овог облика обавезно осигурање становништва, преко кога се подмирују трошкови медицинских услуга, па су услуге доступније грађанима. Овај облик се данас сматра најзаступљенијим; и облик *Заштита здравља преко државне медицинске службе*, који постоји једино у Великој Британији и Шведској, где је управљање здравственим установама централизовано, а заштита здравља се у Великој Британији у 98% случајева финансира из буџета, затим из посебних доприноса радника (око 10%) и из средстава које плаћају непосредно пацијенти (5%).<sup>1659</sup>

Право на заштиту здравља темељи се на здравственом осигурању и сложене је природе, те подразумева обезбеђење права на *једнак приступ свих грађана (и друштвених група) здравственој заштити одговарајућег квалитета*, с тим да постоје разлике у погледу дефинисања појмова приступа здравственој заштити, једнакости и потребног квалитета здравствених услуга.

Анализа статуса лица оболелих од ретких болести у оквиру области заштите здравља захтева утврђивање „једнакости“ у приступу здравственој заштити одговарајућег квалитета, уз признавање посебности њихових здравствених потреба. Потреба за заштитом здравља цени се у зависности од изгледа да појединац оствари одређену корист од захтеваних здравствених услуга.<sup>1660</sup> *Квалитет здравствене заштите*

---

<sup>1659</sup> *Ibid.*, стр. 32-36.

<sup>1660</sup> *Vulnerable groups and access to health care: a critical interpretive review*, Report for the National Coordinating Centre for NHS Service Delivery and Organisation R & D (NCCSDO), April 2005, revised August 2005, стр. 33.

утврђује се на основу одређених индикатора, где се утврђује ефективност, сигурност и погодност, односно реаговање пацијента на пружену услугу.<sup>1661</sup> Приликом дефинисања *једнакости у приступу заштити здравља* прави се разлика између хоризонталне и вертикалне једнакости, где се хоризонтална једнакост односи на принцип да људи који имају једнаке потребе треба да се третирају једнако, док се вертикална једнакост заснива на принципу да људи са већим потребама имају право на додатну, посебну заштиту/негу.<sup>1662</sup> Додатна заштита условљена је посебним, додатним потребама, где принцип вертикалне једнакости у приступу здравственој заштити оправдава тзв. позитивну дискриминацију у области здравствене заштите за одређене вулнерабилне друштвене групе.<sup>1663</sup> Принцип вертикалне једнакости у обезбеђењу приступа здравственој заштити представља основ за признавање права на посебну, додатну заштиту здравља лица оболелих од ретких болести. Појам „*приступ здравственој заштити*“ сматра се синонимом за доступност финансијских и ресурса система здравствене заштите у одређеној области, односно за одређене пацијенте.<sup>1664</sup> Утврђивање приступа систему здравствене заштите за одређене друштвене групе, укључујући и лица оболела од ретких болести, врши се на основу постављених индикатора, као што су време чекања на здравствену услугу, време путовања до здравствене установе, као и индикатора којима се врши процена односа између пожељних (идеалних) и стварно доступних врста и броја здравствених услуга, броја здравствених радника, као и медицинске опреме у одређеној заједници.<sup>1665</sup> Разликују се два основна аспекта приступачности заштите здравља – социјално-организациони који се односи на све доступне ресурсе, односно укључује просторне капацитете за пружање здравствених услуга, као и остале ресурсе укључујући и људске у обезбеђењу неге и географски аспект, који укључује потребно време и просторну

---

<sup>1661</sup> EUCERD Report: *Health Indicators for Rare Diseases II – Conceptual framework for the use of health indicators for monitoring quality of care*, op. cit., стр. 10.

<sup>1662</sup> A. Oliver, E. Mossialos, „*Equity of access to health care: outlining the foundations for action*,“ *Journal Epidemiological Community Health*, 58:2004, стр. 655.

<sup>1663</sup> G. Mooney, „*Vertical Equity in Health Care Resource Allocation*,“ *Health Care Analysis*, Vol. 8, Issue 3, 2000, стр. 203 (203-215).

<sup>1664</sup> L. A. Adam, R. Andersen, *A Framework for the Study of Access to Medical Care*, *Health Services Research*, Fall 1974, стр. 209.

<sup>1665</sup> *Ibidem*.

удаљеност од значаја за пружање медицинске неге.<sup>1666</sup> Поред тога, сматра се да приступ систему здравствене заштите зависи и од здравствене информисаности пацијената, односно едукација становништва о здрављу важан је предуслов за обезбеђење приступа заштити здравља.<sup>1667</sup>

За лица оболела од ретких болести приступ систему здравствене заштите, односно остваривање права на заштиту здравља условљено је препознавањем ових лица у оквирима здравственог система, што претпоставља израду *регистра ретких болести и регистра оболелих лица*. Према дефиницији Светске здравствене организације регистар пацијента јесте документ у коме су садржане опште информације о појединцу, сакупљене на систематичан и свеобухватан начин, и које служе у научне, клиничке или у сврхе креирања здравствене политике.<sup>1668</sup> Сједињене Америчке Државе дефинишу регистре „као организоване системе за сакупљање, складиштење, анализу и ширење информација о појединцу/пацијенту који болује од одређене болести или стања које га чини подложним за настанак здравствено повезаних догађаја или зна да је био изложен одређеним штетним материјама или сумња да је био изложен таквим материјама штетним по његово здравље.“<sup>1669</sup> Сврха израде регистра пацијената оболелих од ретких болести јесте праћење инциденце, односно преваленце ретких болести, утврђивање порекла и узрока болести, затим документовање историје ретке болести са циљем управљања и утврђивања тока и прогнозе са или без третмана док је за ретке болести које су генетског порекла, основна сврха израде регистра, утврђивање односа и повезаности између генотипа и фенотипа.<sup>1670</sup> Поред тога, сврха регистра је и праћење сигурности предузетих здравствених мера, где се прати наступање штетних последица насталих због употребе одређених медицинских средстава или оних насталих као последица медицинских интервенција, што је нарочито случај код употребе лекова за лечење

---

<sup>1666</sup> *Ibid.*, стр. 209-210.

<sup>1667</sup> *Ibid.*, стр. 210.

<sup>1668</sup> *RDTF Report on patient registries in the field of rare diseases, Overview of the issues surrounding the establishment, management, governance and financing of academic registries*, Rare diseases Task Force, April 2009, Update June 2011, стр. 5.

<sup>1669</sup> *Ibidem.*

<sup>1670</sup> *Ibid.*, стр. 5-6.

ретких болести тзв. „орфан“ лекова, као некомерцијалних лекова.<sup>1671</sup> Регистри пацијената користе се као начин за утврђивање ефективности нових метода лечења, односно регистри се овде користе да се идентификују „идеални“ пацијенти чије здравствено стање одговара за учешће у одређеним клиничким испитивањима и где се може очекивати побољшање здравственог стања учесника/пацијената. Ови регистри се користе и за процену финансијске исплативости финансирања „орфан“ лекова у оквирима здравствене политике.<sup>1672</sup> Користе се и за процену квалитета пружених здравствених услуга, односно обично се упоређују постојећи стандарди са тзв. „златним“ стандардима, и утврђују неједнакости у постигнутим резултатима лечења са циљем њиховог унапређења. У области ретких болести, сврха регистра је и сакупљање релевантних података о ретким болестима са циљем да се оне учине „видљивим“ у оквиру здравственог система, као и да се утиче на истраживаче и на фармацеутску индустрију да повећају истраживања у овој области.<sup>1673</sup> Треба имати у виду да, је израда националних регистра ретких болести, као и регистра пацијената отежана јер још увек не постоји универзално прихваћена кодификација ретких болести. Према важећој 10. Међународној класификацији болести Светске здравствене организације само приближно око 250 ретких болести имају посебан код, док је у току израда нове 11. Међународне класификације која треба да укључи и ретке болести. Према препорукама ЕУ, приликом израде регистра треба користити или постојеће кодове садржане у 10. Међународној класификацији болести за оне болести које већ имају посебан код или кодове садржане у базама Орфанета. У Бугарској националним регистром за ретке болести управља Национални центар за јавно здравље, а као минимални подаци за унос у регистар предвиђени су – јединствени матични број пацијента (укључен је датим рођења и пол), адреса становања, главна дијагноза (према кодификацији Светске здравствене организације или према базама Орфанета), и пратећа, придружена дијагноза, где центри за ретке

---

<sup>1671</sup> *Ibid.*, стр. 6.

<sup>1672</sup> *Ibidem.*

<sup>1673</sup> *Ibid.*, стр. 7.

болести шаљу анонимне податке Националном центру за јавно здравље два пута годишње.<sup>1674</sup>

Поред регистра ретких болести и регистра пацијената оболелих од ретких болести, због специфичног здравственог статуса лица оболелих од ретких болести, остваривање права на једнак приступ систему здравствене заштите подразумева оснивање, у оквиру постојеће мреже здравствених установа, посебних *центра за превенцију, дијагностику и лечење ретких болести (експертски центри за ретке болести)*. У документу Европске комисије „Ретке болести: изазови за Европу“ позивају се државе чланице да донесу националне планове/стратегије за ретке болести, где се „обезбеђење приступа лица оболелих од ретких болести високо квалитетној здравственој заштити обезбеђује, првенствено, идентификовањем националних и регионалних експертских центара за ретке болести.“<sup>1675</sup> У Препоруци ЕУ у области ретких болести (2009) се даље позивају државе чланице да – 1. идентификују националне експертске центре за ретке болести до краја 2013. године и подрже њихово оснивање; 2. јачају и подстичу учешће експертских центара у Европској референтној мрежи, уз поштовање националних правила њихове независности; 3. обезбеде сарадњу здравствених радника, односно експерата у области ретких болести, као и сарадњу националних експертских центара у националним али и међународним оквирима; 4. обезбеде тзв. удаљен приступ здравственој заштити у области ретких болести, у случајевима потребе за специфичном здравственом заштитом, тако што ће подржати коришћење информационих и комуникационих технологија, посебно телемедицину; 5. подрже мобилност експертиза и размену знања и искуства у области ретких болести; и 6. обезбеде формирање експертских центара за ретке болести на основама принципа мултидисциплинарности заштите.<sup>1676</sup> Експертски центри за ретке болести оснивају се у оквиру постојеће мреже здравствених установа, као посебне здравствене установе,

---

<sup>1674</sup> R. Stefanov, *Legal framework for rare disease coding, centres of expertise and national registry in Bulgaria*, доступно на: [http://ec.europa.eu/chafea/documents/health/prague-rd-stefanov\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/chafea/documents/health/prague-rd-stefanov_en.pdf)

<sup>1675</sup> *Centre of Expertise*, 2013 EURORDIS Policy Fact Sheet, стр. 1, доступно на:

[http://www.eurordis.org/sites/default/files/publications/factsheet\\_Centres\\_Expertise.pdf](http://www.eurordis.org/sites/default/files/publications/factsheet_Centres_Expertise.pdf)

<sup>1676</sup> *Ibid.*, стр. 2.



са циљем пружања здравствених услуга у случајевима болести или стања која захтевају специфичну, додатну негу, због тешкоћа повезаних са дијагностиком, и лечењем.<sup>1677</sup> Центри треба да одговоре посебним медицинским, и потребама за рехабилитационом и палијативном негом лица оболелих од ретких болести, уз координацију активности са осталим здравственим секторима, у складу са принципом мултидисциплинарности у заштити здравља.<sup>1678</sup> Уска сарадња треба да се обезбеди са примарном здравственом заштитом, те лекари примарне здравствене заштите (изабрани лекари) у индикованим случајевима (сумња на ретку болест) треба да упуте пацијента у експертски центар за ретке болести. Поред тога, експертски центри сарађују са специјализованим лабораторијама и осталим институцијама, као и са организацијама пацијената оболелих од ретких болести.<sup>1679</sup> Улога центра је и да допринесе изради водича добре праксе у области ретких болести, организују професионалну обуку и континуирану едукацију за припаднике здравствене професије али и за остале који долазе у контакт са оболелим, пре свега социјалних радника, као и да допринесе истраживањима о ретким болестима.<sup>1680</sup>

**2.2.1.2 Статус лица оболелих од ретких болести у области здравственог осигурања**  
Медицинскоправни статус корисника здравствених услуга/пацијента одређен је, односно право корисника на заштиту здравља заснива се на здравственом осигурању. У том контексту, корисником здравствених услуга сматра се свако лице, болесно или здраво, које затражи или коме се пружа одређена услуга са сврхом очувања и унапређења здравља, спречавања болести (мере превенције), лечења или здравствене неге (палијативна нега) или рехабилитације.<sup>1681</sup> Корисник здравствених услуга истовремено ужива и статус осигураника у оквиру система здравственог осигурања, што га овлашћује да захтева остваривање права на заштиту здравља, с обзиром на то, да се основним правом из здравственог осигурања сматра право на заштиту здравља. Осигурање, у најширем смислу, представља вид организовања појединца или

---

<sup>1677</sup> *EUCERD Recommendations on Quality Criteria for Centres of Expertise for Rare Diseases in Member States*, European Union Committee of Experts on Rare Diseases, October 2011, стр. 5.

<sup>1678</sup> *Ibidem*.

<sup>1679</sup> *Ibidem*.

<sup>1680</sup> *Ibid.*, стр. 6.

<sup>1681</sup> Т. Babić, S. Roksandić, *op. cit.*, стр. 137.

организација који су у сличној ситуацији ради смањења ризика од тешких материјалних губитака.<sup>1682</sup> Код здравственог осигурања, материјални губици настају услед болести, радне неспособности и старости, где појединци или организације уплаћују одређена средства када су здрави и способни а користе их када настане осигурани случај, односно када су болесни или неспособни за рад.<sup>1683</sup> Здравствено осигурање представља врсту социјалног осигурања којим се остварује социјална сигурност грађана. Светска здравствена организација истиче поделу, према начину финансирања, управљања, одлучивања о правима и обавезама, укључености становништва у заштиту и планирања подручја осигурања, на следеће моделе здравственог осигурања – Бизмарков модел, Беверицов, Семашков (социјалистички) и тржишни (либерални) модел здравственог осигурања.<sup>1684</sup> *Бизмарков модел* назива се још и модел социјалног здравственог осигурања, настао је у Немачкој, а заснован је на формирању фондова синдиката за заштиту од ризика болести и повреда у области рада, с тим да су се касније и послодавци укључили у финансирање фондова.<sup>1685</sup> Године 1883. за време канцелара Бизмарка (1815–1898) ови фондови су укључени у шири систем универзалног здравственог осигурања који се заснивао на регионалним, територијално организованим фондовима осигурања.<sup>1686</sup> Бизмарков модел<sup>1687</sup> здравственог осигурања представља облик обавезног здравственог осигурања, који се финансира из доприноса запослених као осигураника и послодаваца. Доприноси су сразмерни висини примања, где финансирање врше независни, углавном, непрофитни фондови или агенције.<sup>1688</sup> Модел се заснива на

---

<sup>1682</sup> M. Stamatović et al., *op. cit.*, стр. 289.

<sup>1683</sup> *Ibidem.*

<sup>1684</sup> D. Janković, „Zdravstveno osiguranje kao faktor troškova zdravstvene zaštite“, *Škola biznisa*, 4/2011, стр. 70.

<sup>1685</sup> D. Cumminskey, „Health Care Justice: The Social Insurance Approach“, in M. Boylan (ed.), *International Public Health Policy and Ethics*, Springer, 2008, стр. 161.

<sup>1686</sup> *Ibidem.*

<sup>1687</sup> Облици Бизмарковог модела здравственог осигурања данас постоје у Аустрији, Белгији, Француској, Немачкој, Луксембургу и Холандији. R. Kulesher, E. Forrestal, „International models of health systems financing“, *Journal of Hospital Administration*, Vol. 3, No. 4, 2014, стр. 128.

<sup>1688</sup> R. Kulesher, E. Forrestal, „International models of health systems financing“, *Journal of Hospital Administration*, Vol. 3, No. 4, 2014, стр. 128.

начелу солидарности, сразмерности и универзалности покрића. *Беверицов модел*<sup>1689</sup> здравственог осигурања, односно назива се још и национални модел здравственог осигурања као и Бизмарков модел обезбеђује универзалност покрића, с тим да се финансирање здравствене заштите обезбеђује из пореза, односно из државног буџета а у процес управљања нису укључени осигураници већ је оно у надлежности државе.<sup>1690</sup> *Семашков модел* здравственог осигурања је настао у Совјетском Савезу и у другим социјалистичким земљама, према коме је држава одговорна за организовање и финансирање здравствене заштите целокупног становништва, док је искључена могућност приватне здравствене заштите.<sup>1691</sup> Овај модел има доста сличности са Беверицовим моделом, због чега постоје мишљења да је у питању његов посебан облик.<sup>1692</sup> *Тржишни, односно либерални модел* данас постоји једино у Сједињеним Америчким Државама, где се финансирање здравствене заштите преноси на корисника/осигураника и где се истиче његова лична одговорност за здравље. Финансирање врше приватне осигуравајуће организације а оно се заснива на плаћању премија осигурања од стране осигураника, које се одређују на основу процене фактора ризика, од чега зависи и висина премије, као и сума осигурања.<sup>1693</sup>

Савремено финансирање здравствене заштите засновано је на филозофији и политици социјалне солидарности а не на принципима приватног осигурања. Социјална солидарност значи да сваки појединац/организација уплаћују средства у складу са својим економским могућностима а здравствену заштиту користе према потреби.<sup>1694</sup> Заштита човековог здравља није више лична, приватна ствар појединца него је ствар државе и друштва, а осигурање за случај болести тј. здравствено осигурање представља израз „колективног старања о здрављу“,<sup>1695</sup> те се данас

---

<sup>1689</sup> Овај облик здравственог осигурања данас је доминантан у Великој Британији, Данској, Ирској и Новом Зеланду. R. Kulesher, E. Forrestal, „*International models of health systems financing*“, *Journal of Hospital Administration*, Vol. 3, No. 4, 2014, стр.129.

<sup>1690</sup> *Ibid.*, стр. 129.

<sup>1691</sup> D. Janković, *op. cit.*, стр. 72.

<sup>1692</sup> *Ibidem.*

<sup>1693</sup> N. Lameire, P. Joffe, M. Wiedemann, „*Healthcare systems — an international review: an overview*“, *Nephrology Dialysis Transplantation*, 14:6, 1999, стр. 6.

<sup>1694</sup> M. Stamatović et al., *op. cit.*, стр. 289.

<sup>1695</sup> J. Radišić, *Medicinsko pravo, ...*, *op.cit.*, стр. 59.

наглашава подељена одговорност државе и друштва која има за циљ унапређење здравља становништва, са једне, и одговорност појединца/пацијента/осигураника да брине о свом здрављу и води здрав живот, са друге стране. Здравствено осигурање постоји данас у свим развијеним земљама, и то у облику јавног, приватног и мешовитог осигурања.<sup>1696</sup> Здравствено осигурање може бити обавезно (законско) или добровољно (уговорно) док у неким државама постоји само добровољно осигурање, што је случај Сједињених Америчких Држава.<sup>1697</sup> Европске државе, међутим, имају и обавезно и добровољно осигурање.<sup>1698</sup> Обавезно осигурање је јавно, оно је претежније од приватног и њиме се подмирују трошкови медицинских услуга већег дела становништва, због чега су услуге доступне и појединцима који нису у стању да их сами плате.<sup>1699</sup> Обавезно (законско) осигурање почива на принципу солидарности, где висина доприноса не зависи од индивидуалних фактора ризика, док носиоци приватног осигурања своје премије одмеравају према индивидуалном здравственом ризику осигураног лица.<sup>1700</sup>

У већини држава Европе финансирање заштите здравља се обезбеђује из пореза или из доприноса социјалног осигурања, док је приватно осигурање и директно плаћање од стране корисника здравствених услуга мање заступљен облик финансирања.<sup>1701</sup> Тако су прописима у оквиру здравственог осигурања утврђени начини финансирања здравствених услуга, који се крећу од директног плаћања установама здравствене заштите до пружања накнаде трошкова осигураницима.<sup>1702</sup> Поред тога, већина савремених система здравствене заштите предвиђа партиципацију корисника, а она се креће од симболичних личних накнада до потпуног сношења трошкова лечења (нпр. случај стоматолошких услуга), где се често предвиђа могућност додатног приватног осигурања за оне видове услуга које нису предвиђене јавним

---

<sup>1696</sup> *Ibidem.*

<sup>1697</sup> *Ibidem.*

<sup>1698</sup> *Ibid.*, стр. 60.

<sup>1699</sup> *Ibidem.*

<sup>1700</sup> *Ibidem.*

<sup>1701</sup> E. Mossialos, A. Dixon, „*Funding health care: an introduction*,” у E. Mossialos et al., (eds.), *Funding health care: options for Europe*, Open University Press, Buckingham - Philadelphia, 2002, стр. 6.

<sup>1702</sup> Д. Вуковић, *Системи социјалне сигурности, ...*, *op. cit.*, стр. 74.

осигурањем.<sup>1703</sup> Директно плаћање корисника здравствених услуга, тзв. плаћање из сопственог џепа (енг. *Out-of-pocket payments*) односи се на све трошкове здравствене заштите плаћене директно од корисника услуге, укључујући директна плаћања и формалну поделу трошкова.<sup>1704</sup> Директно се плаћају све медицинске услуге које нису покривене ни једним обликом јавног здравственог осигурања, док формална подела трошкова (партиципација корисника) постоји за плаћање оних услуга које нису у потпуности покривене одређеним пакетом здравственог осигурања.<sup>1705</sup> Постоји и тзв. подела трошкова за индиректна плаћања, што се односи на случај када пацијент/осигураник одлучи да затражи услугу пружаоца здравствене услуге који није укључен у његов пакет/план здравственог осигурања, или додатна плаћања када корисник директно затражи услугу лекара специјалисте а према његовом здравственом пакету/плану постоји обавеза да се прво обрати лекару у примарној здравственој заштити.<sup>1706</sup>

Покривање трошкова лечења ретких болести није укључено у планове/пакете обавезног здравственог осигурања већине држава. Примаран разлог јесу високи трошкови производње лекова за лечење болести које погађају мали проценат становништва у националним оквирима. Поред тога, област ретких болести још увек је недовољно истражена, те за велики број болести још увек није познато порекло и узрок, што све отежава препознавање лица оболелих од ретких болести у оквирима система здравственог осигурања. Светска здравствена организација прогласила је ретке болести приоритетним болестима у области глобалног здравља, где је наглашено да „приступ основној заштити здравља мора да буде гарантован од стране сваке државе чланице, што укључује и приступ скупим лековима („орфан“ лековима), узимајући у обзир, ефекат лечења ретких болести на породице оболелих и повећан ризик од наступања сиромаштва.“<sup>1707</sup> Европка унија је идентификовала

---

<sup>1703</sup> *Ibidem.*

<sup>1704</sup> E. Mossialos, A. Dixon, *op. cit.*, стр. 22.

<sup>1705</sup> *Ibidem.*

<sup>1706</sup> *Cost Sharing for Health Care: France, Germany, and Switzerland*, Kaiser Family Foundation, 2009, стр. 2.

<sup>1707</sup> G. Bastias et al., *Policy Brief: Financing Options for the Treatment of Rare Diseases in Chile*, EVIPNet-Chile, Santiago, 2011, стр. 5.

основне разлоге за „невидљивост“ ретких болести у оквиру националних система здравствене заштите и здравственог осигурања – 1. системска невидљивост ретких болести и њихово препознавање у оквирима националних здравствених информационих система, што доводи до немогућности утврђивања и издвајања потребних ресурса за лечење ових болести; 2. непостојање дефинисаних националних здравствених политика за регулисање ретких болести у државама чланицама, чиме се онемогућава утврђивање планова за алокацију иначе оскудних ресурса; и 3. проблеми који настају због неједнаког приступа специјализованој здравственој заштити, недовољних истраживања ретких болести, што све доводи до неадекватног законодавног оквира за регулисање области ретких болести.<sup>1708</sup> Непостојање одговарајуће кодификације ретких болести, такође, онемогућава идентификовање лица оболелелих од ретких болести као осигураника обавезног (јавног) здравственог осигурања. Због тога, на нивоу Европске уније, лечење ретких болести са области обавезног здравственог осигурања, које је и претежнији облик осигурања у државама Европске уније, преноси се на посебне фондове, јавно-приватног карактера, где се наглашава подељена одговорност друштва, односно државе, појединаца, али и индустрије у обезбеђењу заштите здравља друштвене групе оболелих од ретких болести у складу са принципом солидарности и хуманости. Европска уније донела је 2000. године Уредбу о „орфан“ медицинским производима којом је истакнуто да „доношење посебне регулативе о „орфан“ медицинским производима на националним нивоима представља приоритет у годинама које долазе, те се указује на одговорност држава за развој и обезбеђење посебних, специјализованих метода лечења пацијента оболелих од озбиљних, ретких болести, где се посебно указује на одговорност држава да обезбеде *посебно финансирање високо специјализованих здравствених услуга*.“<sup>1709</sup> У складу са тим, државе су кренуле у регулисање обезбеђења реалне, односно стварне доступности заштите здравља за лица оболела од ретких болести, тако што су предвиделе посебне

---

<sup>1708</sup> *Ibidem*.

<sup>1709</sup> W. Hughes-Wilson, A. Palma, A. Schuurman, S. Simoens, „*Paying for the Orphan Drug System: break or bend? Is it time for a new evaluation system for payers in Europe to take account of new rare disease treatments?*“, *Orphanet Journal of Rare Diseases*, 7:74, 2012, стр. 2.

механизме за финансирање лечења ретких болести, ван оквира обавезног (јавног) или приватног здравственог осигурања. Као начин за финансирање лечења ретких болести предвиђа се оснивање посебних фондова заснованих на јавно-приватном партнерству, док се обезбеђење доступности лекова за лечење ретких болести на тржишту обезбеђује предвиђањем посебних пореских олакшица или субвенција за произвођаче лекова за лечење ретких болести („орфан“ лекови).<sup>1710</sup> У вези са тим, постоје истраживања која указују да лечење ретких болести, посебно обезбеђење „орфан“ лекова, не представља превелики терет за државе, узимајући у обзир, мали проценат оболелих од ретких болести у националним оквирима, где према овим истраживањима, 70% одобрених „орфан“ лекова имају нижу цену од цене лекова за лечење осталих болести које се не сматрају ретким док осталих 30% лекова за лечење ретких болести који су у променту, на нивоу Европске уније, имају значајно више цене у односу на лекове за лечење других болести.<sup>1711</sup> Поред тога, истиче се да, анализом одобрених „орфан“ лекова на нивоу ЕУ у периоду од 2002. до 2012. године, лечење ретких болести није униформно и да се лекови за лечење ретких болести могу груписати у четири категорије чији се трошкови финансирања доста разликују. Прва група јесу тзв. „орфан“ онколошки лекови који се користе за лечење ретких канцера, затим другу групу чине лекови који се иначе користе за лечење болести које се, по дефиницији, не сматрају ретким али постоје индикације које указују да могу да имају позитиван ефекат за лечење ретких болести, односно тзв. лекови чија је сврха лечења измењена. Трећу групу чине лекови за лечење не-онколошких ретких болести и четврту групу чине лекови за лечење тешких, хроничних, дегенеративних и хетерономних веома ретких болести за које, у тренутку одобрења, не постоји утврђен стандард лечења.<sup>1712</sup> Утврђено је да су лекови четврте категорије најскупљи, где просечна цена по пацијенту годишње износи 200 000 еура, с тим да они спадају у групу лекова чије је финансирање и рефундацију пацијентима најтеже оправдати.<sup>1713</sup>

---

<sup>1710</sup> *Ibidem.*

<sup>1711</sup> P. Rollent, A. Lemoine, M. Dunoyer, „Sustainable rare diseases business and drug access: no time for misconceptions,“ *Orphanet Journal of Rare Diseases*, 8:109, 2013, стр. 3.

<sup>1712</sup> *Ibidem.*

<sup>1713</sup> *Ibidem.*

Са друге стране, за лекове друге и треће категорије цена на годишњем нивоу, по пацијенту, износи између 16 000 и 24 000 еура док је цена лекова за лечење онколошких ретких болести око 35 000 еура на годишњем нивоу, што одговара цени лечења онколошких болести које се не квалификују као ретке.<sup>1714</sup> Из наведеног може се закључити, да се финансирање лечења ретких болести своди на издвајање за лечење тешких, ретких болести четврте категорије, које су обично и веома ретке болести, те да се број оболелих значајно смањује на националном нивоу чиме се смањују и средства која је неопходно издвојити за њихово лечење, где се сразмерно смањује и ниво оптерећења државе. Због тога се финансирање лечења ретких болести обезбеђује на нивоу државе, али изван предвиђеног законског оквира здравственог осигурања, што се оправдава малим процентом оболелих у националним оквирима, недовољно истраженим пореклом ретких болести, као и непостојањем јасне кодификације ретких болести. Државе доносе посебне законе о „орфан“ медицинским производима којима се регулишу начини финансирања лечења ретких болести о којима ће бити више речи у поглављу које следи. Утврђивање одрживог начина финансирања лечења ретких болести<sup>1715</sup> захтева свеобухватну анализу стања ретких болести на националном нивоу у сарадњи са представницима удружења пацијената оболелих од ретких болести, уз предходно израђен регистар болести, као и регистар лица оболелих од ретких болести, и уз идентификовање група повезаних ретких болести, утврђивање кодификације и класификације болести.

### 2.2.2 Статус оболелих кроз примену посебних закона

Посебност здравственог статуса која је условила посебност медицинскоправног, али и ширег, социјалноправног, укључујући и радноправног статуса лица оболелих од

---

<sup>1714</sup> *Ibidem.*

<sup>1715</sup> Утврђивање одрживог начина финансирања ретких болести јесте мулти-фазни процес, где се захтева учешће експерата из више повезаних области (лекара, економиста, правника и сл.) а на нивоу Европке уније препоручује се израда одређених студија одрживости са јасно утврђеним полазним критеријумима – 1. утврђивање преваленце ретких болести; 2. природе стања у питању; и 3. трајања третмана (лечења), на основу којих би се затим утврдио начин финансирања лечења ретких болести. W. Hughes-Wilson, A. Palma, A. Schuurman, S. Simoens, „*Paying for the Orphan Drug System: break or bend? Is it time for a new evaluation system for payers in Europe to take account of new rare disease treatments?*“, *Orphanet Journal of Rare Diseases*, 7:74, 2012, стр. 5.



ретких болести захтева доношење посебне регулативе којом се уређује њихов правни статус као корисника здравствених услуга, пре свега, посебне регулативе *ratione materiae* којом се уређује финансирање заштите здравља лица оболелих од ретких болести, односно регулативе о „орфан“ медицинским производима, као и регулативе којом се уређују специфичности приступа заштити здравља захтеваног квалитета, односно благовремена дијагностика и адекватно лечење ретких болести. Поред тога, лица оболела од ретких болести уживају статус корисника здравствених услуга, односно статус пацијената као и остали који не болују од ретких болести, због чега се и на њих примењују одредбе о заштити појединачних пацијентових права. Прокламовање појединачних права пацијената као корисника здравствених услуга, а нарочито оних пацијената чије здравствено стање захтева високо специјализоване и често високо ризичне здравствене услуге има за циљ заштиту људског достојанства, слободе и једнакости, као опште човечанских вредности, у ери ширења заштите људских права и идентификовања посебних механизма за остваривање права одређених вулнерабилних друштвених група. Право на доступност заштите здравља, право на самоодређење, право на пристанак уз пуну информисаност (право на информисани пристанак), као и право на приватност и поверљивост здравствених (и генетских) информација посебно се наглашавају, када је реч о заштити нарочито вулнерабилних категорија пацијената, каква су лица оболела од ретких болести, са циљем утврђивања специфичности њихових потреба ради потпуног и једнаког остваривања права. Значај наведених појединачних пацијентових права за статус лица оболелих од ретких болести произилази из „осетљивости“, односно посебности генетских информација у односу на остале здравствене информације, што захтева поступање здравствених радника са посебном пажњом у односу према овим пацијентима у контексту остваривања права на самоодређење, права на пристанак уз пуну информисаност, као и права на приватност и поверљивост здравствених и генетских информација. У вези са тим, наглашава се потреба едукације и информисања здравствених радника али и пацијената о улози и значају генетике по здравље људи. Поред тога, доступност заштите здравља за лица оболела од ретких болести подразумева осигурање високо специјализованих здравствених услуга, пре

свега, у контексту адекватних превентивних, дијагностичких и средстава лечења (превентивни програми пренаталног и неонаталног скрининга, дијагностички генетски тестови, „орфан“ лекови, односно посебни медицински производи - ензимска супституциона терапија).

### **2.2.2.1 Пацијентова права и њихова заштита**

У случају потребе за заштитом здравља, као једног од најважнијих добара човека, чија заштита је прокламована у свим савременим документима о људским правима, пацијент је овлашћен да се обрати здравственом раднику, односно лекару и да затражи од њега медицинску помоћ. Када лекар пристане да му пружи потребну помоћ, између лекара и пацијента се успоставља одређени однос. Садржину таквог односа чине међусобна права и обавезе, где је лекар дужан да установи врсту пацијентове болести и да предузме одговарајуће мере лечења док је пацијент дужан да саопшти симптоме болести и да следи налоге лекара.<sup>1716</sup> Треба имати у виду да карактер, односно природа права и обавеза лекара и пацијента није иста јер уколико лекар не испуни своју обавезу он шкоди пацијенту док пацијент кршењем своје обавезе шкоди самом себи, односно свом здрављу.<sup>1717</sup> Из овако постављеног односа лекара и пацијента, јасно је да уколико лекар не испуни своју обавезу он сноси одговорност, с тим да пацијент не сноси одговорност због својих пропуста јер је реч о његовом здрављу а он као индивидуа која ужива правом гарантовану слободу, укључујући и слободу одлучивања о сопственом животу и здрављу, не може да буде позван на одговорност за повреду сопственог добра, наравно под условом да на тај начин не чини штету другима. Међутим, у случајевима када кршење обавезе о заштити сопственог здравља има импликације и штети здрављу других лица, онда постоји одређена одговорност пацијента, односно лица које није предузело одређене радње због чега се нпр. ради заштите јавног здравља законом предвиђа обавезна вакцинација. Однос лекара и пацијента одликује изражена асиметричност, где је улога лекара доминантна и где се наглашавају обавезе лекара тј. права пацијената.<sup>1718</sup>

---

<sup>1716</sup> Ј. Радишић, *Медицинско право, ... , op. cit.*, стр. 71.

<sup>1717</sup> *Ibidem.*

<sup>1718</sup> *Ibidem.*

Обавезе лекара према пацијенту су по својој природи сложене, односно оне су тројачке – професионалне јер настају као последица обавеза лекара које проистичу из његовог радног односа, затим правне и моралне, при чему треба имати у виду то да границе између наведених односа, у суштини, остају доста нејасне.<sup>1719</sup> Тако су професионалне обавезе истовремено и моралне и супротно, моралне обавезе су условљене медицинском професијом и захтевају савесно и одговорно извршавање професионалних дужности.<sup>1720</sup> Са друге стране, моралне и правне обавезе су се толико стопиле да их је немогуће посматрати одвојено.<sup>1721</sup> Савремено медицинско право заснива се на принципу партнерског односа лекара и пацијента, где су лекар и пацијент партнери који заједно делају ради остварења истог циља – добробити и очувања и заштите здравља пацијента, насупротив традиционалном патерналистичком односу. Чист патерналистички однос заснива се на принципу да лекар самостално доноси одлуке о заштити здравља пацијента без икаквог укључивања пацијента, због чега су противници оваквог становишта истицали да у овом случају никакав однос и не постоји.<sup>1722</sup> Са друге стране, чист партнерски однос подразумева да и лекар и пацијент дају предлоге за лечење и да, на крају, заједно доносе одлуку, односно да усаглашавају ставове о начину лечења.<sup>1723</sup> Међутим, из овако постављеног односа лекара и пацијента, где је лекар тај који поседује захтевана професионална знања, вођен одговарајућим моралним, односно етичким принципима и у оквиру концепта тзв. партнерског односа улога лекара издваја се као доминантна. Наиме, на лекару је обавеза да успостави однос поверења са пацијентом како би се пацијент осећао довољно слободно да изрази мишљење и да предлоге, што подразумева да је пацијент разумео свој здравствени положај, као и могућности које постоје у оквиру одређеног здравственог система за пружање адекватне и жељене медицинске помоћи. Ово је посебно важно у случајевима озбиљних и тешких стања, што је случај већине ретких болести, где су пацијенти нарочито вулнерабилни (затечени озбиљношћу

---

<sup>1719</sup> *Ibidem.*

<sup>1720</sup> *Ibid.*, стр. 72.

<sup>1721</sup> *Ibidem.*

<sup>1722</sup> С.Charles, Т. Whelan, А. Gafni, „*What do we mean by partnership in making decisions about treatment?*“, *British Medical Journal*, Vol. 319, 1999, стр. 781.

<sup>1723</sup> *Ibidem.*

болести и суочени са кашњењем у дијагностици, као и ограниченим средствима лечења), где на поступак доношења одлуке о лечењу додатно утиче и то, што је болест често недовољно позната и самим лекарима, па је доношење одлуке о заштити здравља знатно отежано и захтева посебну опрезност. Посебну пажњу треба посветити и психичком стању лица погођеног ретком болешћу јер се сматра да човек не пати само од болова, него и због слабости, немоћи и свих других спутавања која болест са собом доноси, због чега је циљ медицине двојак – ублажавање болова пацијенту и спречавање и отклањање свих ограничења која та болест са собом носи, односно обезбеђење достојанственог живота у складу са природом болести.<sup>1724</sup>

У циљу обезбеђења благовремене заштите здравља пацијената, обезбеђења једнакости у третману и одговарајућег квалитета медицинске помоћи/неге, у савременим правним системима, диференцирају се дужности лекара према пацијенту, одакле се посредно изводе и права пацијената.<sup>1725</sup> Међутим, запажено је да пацијенти нису у стању да у прописаним дужностима лекара препознају своја права, због чега се, у новије време, у готово свим европским државама, пацијентова права<sup>1726</sup> експлицитно утврђују и кодификују.<sup>1727</sup> Сам израз *пацијентова права* користи се да означи људска права у ситуацији када се појединац налази у ослабљеном положају услед своје болести, с тим да код позивања на пацијентова права увек треба имати у виду с тим повезане обавезе супротне стране која пружа здравствене услуге, као и то да се законом предвиђа обим услуга из здравственог осигурања, што представља ограничење за неко пацијентово право.<sup>1728</sup> Идеја о правима пацијената релативно је новијег датума, те се често каже да „је привукла изузетну пажњу, на међународном плану, у последњих десетак година 20. века, где су

---

<sup>1724</sup> Ј. Радишић, *Медицинско право, ... , op. cit.*, стр. 74.

<sup>1725</sup> *Ibid.*, стр. 78.

<sup>1726</sup> Први документ који изричито помиње права пацијената била је Повеља о правима пацијената (енг. *Patients Bill of Rights*) коју је усвојила Америчка болничка асоцијација у фебруару 1973. године док је прва држава која је донела посебан Закон о правима пацијената 1992. године била Финска чији закон је послужио као узор и многим другим државама. М. Драшкић, „*Prava pacijenata u Srbiji: staro vino u novoj boci?*“, у S. Lilić (pr.), *Perspektive implementacije evropskih standarda u pravni sistem Srbije*, knjiga 3, Pravni fakultet Univerziteta u Beogradu, Beograd, 2013, стр. 34.

<sup>1727</sup> Ј. Радишић, *Медицинско право, ... , op. cit.*, стр. 78.

<sup>1728</sup> Н. Мујовић-Zorniћ, „*Pojam i razvoj pacijentovih prava*“, у Н. Мујовић-Zorniћ (pr.), *Pacijentova prava u sistemu zdravstva*, Institut društvenih nauka, Centar za pravna istraživanja, Beograd, 2010, стр. 9-10.

пацијентова права постала „најмлађа“ права у каталогу заштићених људских права.<sup>1729</sup> Може се рећи да, појединачна пацијентова права, у основи, представљају конкретизацију права на заштиту здравља, као основног права из здравственог осигурања, с тим да се остваривање пацијентових права одвија у границама одређеним националним системом здравственог осигурања, те да оно доста зависи од одлуке о алокацији често ограничених ресурса државе. Кодификација пацијентових права израз је својеврсне „демократизације“ у односима где се је, дуго времена, једна страна сматрала доминантном. Под кодификацијом се овде подразумева „подвођење под право тј. озакоњење одређених хтења, очекивања или пак одговорног понашања на страни пацијента, те се у том смислу она дешава на националном нивоу и спроводи се чином доношења закона.“<sup>1730</sup> Захтев за кодификацијом пацијентових права има за циљ обезбеђење веће сигурности здравствене заштите, боље правно препознавање, стварање нове правне свести, при чему треба имати у виду и то, да се кодификацији свуда већином прибегавало у склопу имплементације Декларације о промовисању пацијентових права.<sup>1731</sup> У том контексту, неке европске државе су усвојиле повеље о пацијентовим правима,<sup>1732</sup> док су друге одмах донеле посебне законе, с тим да има и случајева где истовремено постоје оба документа.<sup>1733</sup> Поред тога, као начин за регулисање права пацијената, данас постоје решења, у упоредном праву, према којима се одредбе о правима пацијената инкорпорирају у већ постојеће законске текстове. У домаћем праву 2013. године усвојен је посебан Закон о правима пацијената<sup>1734</sup> којим се утврђују права пацијената<sup>1735</sup> приликом коришћења

---

<sup>1729</sup> М. Драшкић, *op. cit.*, стр. 34-35.

<sup>1730</sup> Н. Мујовић-Зорнић, „*Kodifikacija pacijentovih prava*“, у Н. Мујовић-Зорнић (пр.), *Пацијентова права у систему здравства*, Институт друштвених наука, Центар за правна истраживања, Београд, 2010, стр. 108.

<sup>1731</sup> *Ibid.*, стр. 106-107.

<sup>1732</sup> Француска је, на пример, раније имала Повељу о пацијентовим правима, док је недавно усвојила Закон о правима болесних и квалитету здравственог система. Н. Мујовић-Зорнић, „*Kodifikacija pacijentovih prava*“, у Н. Мујовић-Зорнић (пр.), *Пацијентова права у систему здравства*, Институт друштвених наука, Центар за правна истраживања, Београд, 2010, стр. 108.

<sup>1733</sup> *Ibid.*, стр. 108.

<sup>1734</sup> Закон о правима пацијената (2013) је први посебан закон о правима пацијената у Србији. Међутим, сама идеја о правима пацијената промовисана је у Србији деведесетих година прошлога века у оквиру пројекта цивилног, односно невладиног сектора. Као резултат тог пројекта сачињена је Повеља о правима пацијената, чије одредбе су касније имплементирани у општи Закон о здравственој заштити. Више код: М. Драшкић, „*Prava pacijenata u Srbiji: staro vino u novoj boci?*“, у С. Лилић (пр.), *Perspektive*

здравствене заштите, начин остваривања и заштите тих права, као и друга питања која су у вези са правима и дужностима пацијената.<sup>1736</sup> Права пацијената предвиђена овим Законом углавном су већ садржана у Закону о здравственој заштити, с тим да се сада уводе и поједина „нова“ права – право на превентивне мере, право на квалитет пружања здравствене услуге, право на безбедност пацијената, право на друго стручно мишљење, право детета у стационарним здравственим установама, право пацијента да на сопствену одговорност напусти стационарну здравствену установу, као и право на олакшавање пола и патњи.<sup>1737</sup> Прво из групе „нових“ права, тј. право на превентивне мере, од посебног је значаја за медицинскоправни статус лица оболелих од ретких болести. Ипак, треба имати у виду да је примарна превенција могућа само за ограничен број ретких болести,<sup>1738</sup> те да превентивне мере обично подразумевају обезбеђење масовног неонаталног скрининга оних ретких болести које се могу лечити како би се на време кренуло са терапијом и лечењем, као и циљаног пренаталног скрининга у вези са превенцијом рађања деце са ретким болестима у погледу оних болести које се не могу лечити уз обавезно генетско информисање и саветовање. Поред тога, познато је да, као и у случају осталих болести које се не сматрају ретким, одређени спољашњи чиниоци имају утицај на појаву болести, где нпр. хронична болест мајке или лоша исхрана могу да доведу до настанка конгениталних аномалија или канцера код деце.<sup>1739</sup> У вези са тим, превентивно деловање подразумева предузимање одређених мера пре зачећа

---

implementacije evropskih standarda u pravni sistem Srbije, knjiga 3, Pravni fakultet Univerziteta u Beogradu, Beograd, 2013, стр. 29.

<sup>1735</sup> Закон о правима пацијената (2013) Србије предвиђа 19 различитих права пацијената – 1. право на доступност здравствене заштите; 2. право на информације; 3. право на превентивне мере; 4. право на квалитет пружања здравствене услуге; 5. право на безбедност пацијента; 6. право на обавештење; 7. право на слободан избор; 8. право на друго стручно мишљење; 9. право на приватност и поверљивост; 10. право на пристанак; 11. право на увид у медицинску документацију; 12. право на поверљивост података о здравственом стању; 13. право пацијента који учествује у медицинском истраживању; 14. право детета у стационарним здравственим установама; 15. право пацијента да на сопствену одговорност напусти стационарну здравствену установу; 16. право на олакшавање патњи и бола; 17. право на поштовање пацијентовог времена; 18. право на приговор и 19. право на накнаду штете.

<sup>1736</sup> *Закон о правима пацијената*, („Сл. гласник РС,“ бр. 45/2013), чл. 1.

<sup>1737</sup> J. Simić, „Nevinost bez zaštite“ – *jedno viđenje Zakona o pravima pacijenata*,“ *Pravni zapisi*, God. IV, br. 1 (2013), стр. 149.

<sup>1738</sup> *Nacionalni program za rijetke bolesti 2014-2019*, Ministarstvo zdravlja Republike Hrvatske, Zagreb, 10. сiječanj, 2014, стр. 17.

<sup>1739</sup> *Ibidem*.

промовисањем здравог начина живота, узимањем фолне киселине и витаминских суплемената у перинаталном периоду и током првог тромесечја трудноће, као и избегавањем конзумирања алкохола, наркотика и никотина, нарочито за време трудноће.<sup>1740</sup> Право на превентивне мере подразумева право на одговарајуће здравствене услуге ради очувања и унапређења здравља, спречавања, сузбијања и раног откривања болести и других поремећаја здравља, а које се остварује подизањем свести људи и обезбеђењем здравствених услуга у одговарајућим интервалима за групације становништва које су изложене повећаном ризику оболевања.<sup>1741</sup> Рано откривање болести претпоставка је за успешно лечење свих а нарочито појединих ретких болести, где њихова рана идентификација омогућава рани третман и могућност за нормалан живот применом одређених лекова и медицинских третмана. Одредбама Закона о здравственој заштити Србије, у погледу раног откривања болести, обезбеђују се циљани превентивни прегледи, односно скрининг, према одговарајућим републичким програмима.<sup>1742</sup> Пацијентима се тако гарантују различити програми за рано откривање или идентификацију до тада непознате болести, коришћењем скрининг теста у привидно здравој популацији која не показује знаке болести како би се смањио морталитет или инциденца од одређене болести.<sup>1743</sup> Скрининг програми се у потпуности финансирају из буџетских средстава, што је предвиђено вежећим Законом о здравственом осигурању.<sup>1744</sup> У Србији је предвиђен обавезан скрининг новорођенчади на ретку болест фенилкетонурију, као и конгениталну хипотиреозу.

Сагледавање и анализа појединачних права пацијената од значаја је за остваривање права на заштиту здравља лица оболелих од ретких болести, што подразумева утврђивање могућности и ограничења приступа вулнерабилних здравствених категорија здравственој заштити одговарајућег квалитета, са циљем идентификовања посебних захтева и потреба оболелих лица.

---

<sup>1740</sup> *Ibidem.*

<sup>1741</sup> J. Simić, *op. cit.*, стр. 149.

<sup>1742</sup> *Ibidem.*

<sup>1743</sup> *Ibidem.*

<sup>1744</sup> *Ibidem.*

#### 2.2.2.1.1 Начела лечења и појединачна права

Основна начела у области заштите здравља и пратећа права корисника здравствених услуга, односно пацијената налазе свој основ у моралним, етичким принципима и вредностима. Јасно прописивање „правилног“ понашања лекара са становишта медицинске етике није могуће, јер је на лекару да сам процени и одлучи, руководећи се идејама медицинске етике.<sup>1745</sup> Треба имати у виду да морална, етичка начела у заштити здравља нису прокламована правним нормама већ да она треба да помогну лекарима и осталим здравственим радницима да донесу одлуку када се у току свог рада сусретну са одређеним моралним дилемама,<sup>1746</sup> али и то да су и моралне норме некада „подигнуте“ на ниво права, нарочито, у новије време, у ери „ширења“ људских права и слобода.<sup>1747</sup> Граница између моралних и правних правила у области заштите здравља бледа је, до тога, да се може рећи да она и не постоји посебно јер се одговорност лекара цени и са становишта поштовања, односно непоштовања моралних норми. Данас се говори о четири основна морална начела/принципа која лекар треба да има у виду када делује као пружалац здравствене услуге и страна у правном односу са пацијентом – начело најбољег интереса пацијента (енг. *Beneficence*), затим начело не чињења штете, односно начело обавезе да се не шкоди пацијенту (енг. *Non-Maleficence*), при чему се ово начело сматра и негативним обликом начела деловања у најбољем интересу пацијента док је његов позитиван облик – начело обавезе чињења доброг, те начело поштовања аутономије пацијента (енг. *Respect for Autonomy*), као и начело правде (енг. *Justice*).<sup>1748</sup>

Право на самоодређење и право на пристанак уз пуну обавештеност, као важна пацијентова права, проистичу из начела *аутономије пацијента*, где аутономија подразумева слободу да пацијент може самостално да доноси одлуке о сопственом здрављу, с тим да аутономија укључује и поштовање аутономије осталих лица, што

---

<sup>1745</sup> Ј. Радишић, *Медицинско право, ...*, *op. cit.*, стр. 75.

<sup>1746</sup> R. Gillon, „*Medical ethics: four principles plus attention to scope*,“ *British Medical Journal*, Vol. 309, 1994, стр. 184.

<sup>1747</sup> Б. Шундерић, *Социјално право, ...*, *op. cit.*, стр. 31.

<sup>1748</sup> J.E. Snyder, C.C. Gauthier, „*The Underlying Principles of Ethical Patient Care*,“ у J.E. Snyder, C.C. Gauthier (eds.), *Evidence-Based Medical Ethics Cases for Practice-Based Learning*, Humana Press, Springer, 2008, стр. 11.



подразумева и поштовање аутономије лекара,<sup>1749</sup> као учесника у правном односу.<sup>1750</sup> Начело поштовања аутономије пацијента основ је за успостављање, у савременом медицинском праву, партнерског односа лекара и пацијента где је морални принцип аутономије виђен као начин за заштиту права пацијената да учествују у доношењу одлука о сопственом здрављу, с тим да доношење одлуке о нечијем здрављу без укључивања тог лица у поступак доношења одлуке (патерналистичко схватање односа лекар-пацијент) представља повреду начела аутономије.<sup>1751</sup> Истиче се да начело аутономије најопштије објашњено подразумева „способност да појединац утврди шта мотивише супротну страну да донесе одређену одлуку поводом питања од његовог интереса, и право да се утиче на промену такве одлуке.“<sup>1752</sup> Остваривање аутономије захтева одређену интеракцију са другима, и не подразумева изоловање појединца/пацијента јер пацијент мора имати могућност да упореди своје ставове са ставовима осталих лица у оквирима прихваћених општих вредности заједнице којој и сам припада.<sup>1753</sup> Поред начела аутономије као важно начело заштите здравља, односно медицинске етике јавља се *начело правде* које се везује за појам праведности и укључује три основна елемента – 1. праведну расподелу ограничених ресурса (начело дистрибутивне правде); 2. поштовање људских права (начело правде засноване на правима) и 3. поштовање морално прихватљивих закона.<sup>1754</sup> У основи овог начела налази се једнакост, с тим да праведност/правда подразумева много више

---

<sup>1749</sup> У контексту партнерског односа лекара и пацијента, начело аутономије подразумева и аутономију лекара као учесника у одређеном правном односу, која се често неоправдано занемарује, те се само наглашава аутономија пацијента. Лекар као људско биће има право да се поштује и његова/њена способност да доноси одлуке, да делује у складу са сопственом савешћу о томе шта је добро са становишта медицине као науке а шта је морално прихватљиво. Тако се разликују три облика аутономије лекара – 1. лична аутономија, односно аутономија људског бића која подразумева деловање у складу са његовим личним моралним вредностима и у складу са савешћу; 2. аутономија лекара, односно деловање у складу са медицинским знањем и обавезом да га користи у интересу пацијента; и 3. аутономија члана одређене професије, односно деловање у складу са утврђеним моралним вредностима и принципима професионалне заједнице којој припада. Ближе код: E. D. Pellegrino, „*Patient and Physician Autonomy: Conflicting Rights and Obligations in the Physician-Patient Relationship*,” *Journal of Contemporary Health Law & Policy*, Vol.10, Issue 1, 1994, стр. 51-53.

<sup>1750</sup> R. Gillon, *op. cit.*, стр. 185.

<sup>1751</sup> E. D. Pellegrino, „*Patient and Physician Autonomy: Conflicting Rights and Obligations in the Physician-Patient Relationship*,” *Journal of Contemporary Health Law & Policy*, Vol.10, Issue 1, 1994, стр. 50.

<sup>1752</sup> *Ibid.*, стр. 51.

<sup>1753</sup> *Ibidem.*

<sup>1754</sup> R. Gillon, *op. cit.*, стр. 185.

од једнакости, јер је још Аристотел рекао да се „према људима може поступати неправедно чак иако се они третирају једнако.“<sup>1755</sup> Начело правде подразумева процедуралну и дистрибутивну правду, где остварење процедуралне правде у контексту заштите здравља, значи поштовање предвиђене процедуре у остварењу права на заштиту здравља за сва лица без разлика, док се дистрибутивна правда односи на једнаку алокацију ограничених ресурса.<sup>1756</sup> Поред тога, начело правде подразумева и укључује и *принцип обезбеђења (праведне) једнакости шанси* за нормално (социјално) функционисање појединца током његовог животног века.<sup>1757</sup> Обезбеђење једнакости шанси за нормално функционисање у области заштите здравља заснива се на обавези формирања институција (најчешће у оквиру јавног социјалног осигурања) којима се обезбеђује заштита „једнаких шанси“ а не и на максимизацији економских давања.<sup>1758</sup> У оквиру овог принципа истиче се и потреба за обезбеђењем *универзалности у приступу заштити здравља*, што представља предуслов за остваривање (социјалне) правде.<sup>1759</sup> Универзалност у приступу адекватној заштити здравља укључује традиционалне одредбе о заштити јавног здравља као и примену традиционалних превентивних мера које се обезбеђују путем јавних или путем мешовитих јавно-приватних схема осигурања.<sup>1760</sup> Притом, се наглашава да заштита (праведних) шанси у области заштите здравља не треба да се заснива на принципу могућности појединца/пацијента да плати потребу услугу, те да терет плаћања не сме да падне диспропорционално на болесне.<sup>1761</sup> Универзална заштита здравља почива на јасно и одрживо утврђеном финансирању предвиђене заштите у условима често ограничених ресурса, односно утврђивање чије су здравствене потребе претежније и важније да се задовоље. Идентификовање посебно

---

<sup>1755</sup> *Ibidem.*

<sup>1756</sup> J. Summers, „*Principles of Healthcare Ethics*,“ у E. Morrison, B. Furlong, (eds.), *Health Care Ethics: Critical Issues for the 21st Century*, Third Edition, Burlington, MA: Jones and Bartlett Learning, 2014, стр. 51.

<sup>1757</sup> N. Daniels, „*Justice, Health, and Healthcare*,“ *The American Journal of Bioethics*, Vol. 1, Number 2, Spring, 2001, стр. 3.

<sup>1758</sup> *Ibid.*, стр. 4.

<sup>1759</sup> I. Henneberger, „*Healthcare and Justice: A Moral Obligation?*,“ *Philosophy Honors Papers*. Paper 1, 2011, стр. 9, доступно на: <http://digitalcommons.conncoll.edu/philhp/1>

<sup>1760</sup> N. Daniels, *op. cit.*, стр. 4.

<sup>1761</sup> *Ibidem.*

значајних потреба које треба да се задовоље, са становишта јавног здравља, различитих категорија пацијената зависи од одабраних критеријума здравствене вулнерабилности. Традиционално, потребе већинског становништва уживале су предност, међутим, данас се све више наглашавају *посебне потребе одређених мањинских друштвених група*, односно категорија пацијената у контексту заштите здравља. Начело (социјалне) правде, начело једнакости шанси са циљем нормалног функционисања основе су за прописивање посебних, додатних мера за остваривање здравствених права лица оболелих од ретких болести у контексту обезбеђења универзалности у приступу заштити здравља. Та посебност остварује се доношењем посебне регулативе којом се предвиђа финансирање заштите здравља ове нарочито вулнерабилне категорије пацијената, као и посебне регулативе којом се идентификују и „решавају“ посебне здравствене потребе, односно регулативе о приступу потребним дијагностичким и средствима лечења. Са друге стране, оболели од ретких болести остварују сва утврђена појединачна права, која су у одређеном правном систему, гарантована и осталима који нису „погођени“ ретком болешћу.

#### 2.2.2.1.1.1 Начело најбољег интереса пацијента

Начело најбољег интереса пацијента изражава се у свом позитивном (начело чињења добра) и свом негативном облику (начело нечињења штете). У том смислу, лекари, односно здравствени радници су обавезни да спрече настанак штете, уклоне штету по здравље, као и да осигурају добробит пацијента.<sup>1762</sup> У контексту заштите здравља, спречавање или уклањање штете односи се на спречавање или уклањање бола и патње, болести, инвалидитета и смрти док чињење добра подразумева осигурање опште добробити, здравља, одговарајућег функционисања и достојанстваног живота.<sup>1763</sup> Начело најбољег интереса пацијента сложене је природе и заснива се на биоетичким принципима и вредностима, односно на алтруистичком принципу, принципу хуманости и безусловне љубави.<sup>1764</sup> Најранији облик овог начела веже се за Стару Грчку и Хипократову заклетву, где је централна вредност класичне

<sup>1762</sup> J.E. Snyder, C.C. Gauthier, *op. cit.*, стр. 11.

<sup>1763</sup> *Ibid.*, стр. 11-12.

<sup>1764</sup> M. Mawere, et al., „*Critical reflections on the principle of beneficence in biomedicine*,“ *The Pan African Medical Journal*, 11:29, 2012, стр. 2.

Хипократове етике била изражена у принципима не чињења штете, чињења добра и принципу поверења, да би у савременом добу Хипократова етика подразумевала и право пацијената на аутономију и информисани пристанак.<sup>1765</sup> Деловање у најбољем интересу пацијента захтева претходно обавезу лекара да правилно процени, односно да „вага и балансира могуће добро насупрот могућој штети.“<sup>1766</sup> При томе, лекар је дужан да узме у обзир, приликом процене, и могућу корист/добро<sup>1767</sup> за остала, трећа лица (тзв. начело позитивног добра), као и интерес читавог друштва, где интерес друштва некада треба да има предност у односу на интересе појединаца (тзв. принцип корисности), што је случај код клиничких огледа и истраживања.<sup>1768</sup> Најопштије речено, морална је обавеза лекара да пацијенту обезбеди највеће могуће добро уз минималну штету.<sup>1769</sup> Треба имати у виду да, деловање у најбољем интересу пацијента подразумева примену одређених системских мера у погледу обезбеђења одговарајуће едукације и континуиране обуке за лекаре/здравствене раднике пре и током читавог професионалног живота, затим осигурање највеће могуће користи за све пацијенте (једнакост у заштити), као и да у контексту аутономије пацијената треба извршити правилну процену поштовања начела аутономије тако да корист/добро једног пацијента не нанесе штету другим лицима.

Начело чињења добра примењено је и у контексту решавања социјалних проблема, односно решавања сиромаштва, као основ за оправдање примене мера позитивне дискриминације, где је циљ спречавање и деловање ради избегавања лоших

---

<sup>1765</sup> *Ibidem.*

<sup>1766</sup> *Ibidem.*

<sup>1767</sup> Доношење одлука на основу критеријума чињења добра, односно критеријума корисности почива на етичком принципу утилитаризма који је настао крајем 18. и почетком 19. века у Енглеској као замена за хришћанску етику. Најзначајнијим теоретичарима утилитаризма сматрају се Џереми Бентам (1748-1832) и Џон Стјуарт Мил (1806-1873). Суштина утилитаризма се може сажети у четири основне тезе – 1. Консеквенцијализам, где се рачунају последице, а не мотиви и намере; 2. Принцип максимализације, где је важан број људи које последице погађају – што више људи то је значајнији учинак; 3. Теорија вредности/добра, где су добре последице одређене задовољством (хедонистички утилитаризам) или оним што људи преферирају (утилитаризам преференција) и 4. Премиса о опсегу морала, где се срећа сваког људског бића рачуна подједнако, а не више од тога. G. E. Pless, *Klasični slučajeви iz medicinske etike, Opis slučajeva koji su uobličili medicinsku etiku, sa njihovom filozofskom, pravnom i istorijskom pozadinom*, Službeni glasnik, Beograd, 2004, стр. 52-54.

<sup>1768</sup> M. Mawere, et al., *op. cit.*, стр. 3.

<sup>1769</sup> R. Gillon, *op. cit.*, стр. 185.

последица.<sup>1770</sup> Тако, начело позитивног добра подразумева да су људи морално обавезни да чине велике жртве и последично умање свој животни стандард како би „спасили“ рањиве и сиромашне појединце и друштвене групе.<sup>1771</sup> Лица оболела од ретких болести, у складу са начелом деловања у најбољем интересу пацијената, односно *начелом чињења добра посматраног у контексту сиромаштва*, имају право да мерама тзв. позитивне дискриминације „оснаже“ свој медицинскоправни и последично и социјалноправни статус, узимајући у обзир, повезаност и условљеност свих социјалних ризика, посебно болести и сиромаштва али и утицаја ретких болести на социјални статус породица оболелих, што има импликације на читав социјални систем државе.

#### 2.2.2.1.1.2 *Право на доступност здравствене заштите*

Право на доступност здравствене заштите дефинише се као приступ здравственим услугама, приступ пружаоцу здравствених услуга, тј. одређеној институцији, односно могућност појединца да користи потребне услуге у зависности од његових потреба.<sup>1772</sup> Доступност здравствене заштите цени се на основу утврђених детерминаната, односно индикатора доступности – географске доступности здравствених установа, финансијске доступности потребних здравствених услуга, прикладности здравствених услуга, али и на основу критеријума болести и знања о тој болести и утврђене праксе лечења.<sup>1773</sup> Фактори који утичу на доступност здравствене заштите деле се на – претходне који обухватају индивидуално разумевање болести, као и културне, социјалне и епидемиолошке факторе, затим финансијске који укључују средства која су на располагању појединцу за коришћење здравствених услуга и фактори система здравствене заштите који укључују ресурсе, структуру, институције, процедуре и регулативу којима се остварује заштита здравља.<sup>1774</sup> Право на доступност здравствене заштите представља право на заштиту

---

<sup>1770</sup> M. Mawere, et al., *op. cit.*, стр. 3.

<sup>1771</sup> *Ibidem.*

<sup>1772</sup> J.F. Levesque, M.F. Harris, G. Russell, „*Patient-centred access to health care: conceptualising access at the interface of health systems and populations*,“ *International Journal for Equity in Health*, 12:18, 2013, стр.

1.

<sup>1773</sup> *Ibidem.*

<sup>1774</sup> *Ibid.*, стр. 2.

здравља у његовом ужем значењу које се цени на основу наведених детерминаната, с тим да постоје и становишта која право на доступност здравствене заштите изједначавају са правом на заштиту здравља, где се под доступношћу подразумева не само право на благовремену и адекватну здравствену заштиту већ и право на адекватну исхрану, становање, здраву радну средину и образовање.<sup>1775</sup> У том контексту, право на заштиту здравља подразумева и „доступност приступа“ заштити здравља, односно здравствене институције, добра и услуге треба да буду доступне свима без дискриминације, па тако право на доступност здравствене заштите подразумева четири димензије које се преклапају – непостојање дискриминације, географску доступност, економску/финансијску доступност и информисаност.<sup>1776</sup> Обезбеђење доступности здравствене заштите јесте обавеза државе, где установе здравствене заштите треба да буду лако доступне свакоме и где пацијенти могу да их користе континуирано; затим треба да постоји довољан број лекара у односу на број становника у једној области, да до лекарске ординације може да стигне свако, чак иако, на пример, нема сопствено превозно средство, као и да пацијенти могу да рачунају на хитну помоћ у свако доба дана, ноћу и викендом.<sup>1777</sup>

Закон о правима пацијената Србије (2013) прописује право на доступност здравствене заштите према коме пацијент има право на доступну и квалитетну здравствену заштиту, у складу са својим здравственим стањем, уз ограничења - према материјалним могућностима система здравствене заштите.<sup>1778</sup> Поред тога, у домаћем праву, право на доступност здравствене заштите, по угледу на решења у упоредном праву, уско је повезано са забраном дискриминације, односно са начелом једнакости у остваривању здравствене заштите, где се предвиђа право пацијента на једнак приступ здравственој служби, без дискриминације на основу финансијских могућности, места становања, *врсте обољења*, времена приступа здравственој

---

<sup>1775</sup> P. Schoukens, „*The Right to Access Health Care: Health care according to International and European Social Security Law Instruments*,” у А.Р. den Exter (ed.), *International Health Law, Solidarity and Justice in Health Care*, Apeldoorn-Antwerpen, Maklu, 2008, стр. 21.

<sup>1776</sup> *Ibidem*.

<sup>1777</sup> Н. Мујовић-Зорнић, „*Појам и развој пацијентових права*, ... , *op. cit.*, стр. 20.

<sup>1778</sup> *Закон о правима пацијената*, („Сл. гласник РС,” бр. 45/2013), чл. 6. ст.1.

служби или у односу на неку другу различитост.<sup>1779</sup> У вези са тим, за медицинскоправни статус лица оболелих од ретких болести значајна је забрана дискриминације у приступу здравственој заштити у односу на врсту обољења, при чему, треба имати у виду, постојеће тенденције у развоју међународног права људских права, где се остваривање једнакости вулнерабилних категорија пацијената обезбеђује мерама тзв. позитивне дискриминације, односно предвиђањем посебних, додатних мера за остваривање основних права. У складу са тим, остваривање права на доступност здравствене заштите лица оболелих од ретких болести подразумева оснивање експертских центара за ретке болести, осигурање њихове географске доступности, едукацију лекара примарне здравствене заштите за област ретких болести са циљем препознавања симптома болести, као и рад на ширењу и размени информација о ретким болестима како између самих здравствених радника тако и информисање пацијената о њиховим правима и начинима за остваривање тих права. Закон о правима пацијената (2013) прокламује право на информације, као посебно право пацијента, што подразумева право на све врсте информација о његовом здравственом стању, о здравственој служби и начину како да је користи, као и на све информације које су на основу научних истраживања и технолошких информација доступне.<sup>1780</sup> То укључује и право на информације о правима из здравственог осигурања и поступцима за остваривање тих права, које треба да добије благовремено и на начин који је у његовом најбољем интересу.<sup>1781</sup> Пацијент остварује право на информисање, односно обавештење<sup>1782</sup> о његовом здрављу, чак и ако он то не затражи, где информација треба да буде саопштена обичним, разумљивим језиком и без нејасних, стручних термина док је лекар дужан да

---

<sup>1779</sup> *Ibid.*, чл. 6. ст. 2.

<sup>1780</sup> *Ibid.*, чл. 7, ст. 1.

<sup>1781</sup> *Ibid.*, чл. 7, ст. 2 и 3.

<sup>1782</sup> Радишић разликује два облика обавештења пацијента – обавештење ради пацијентове сигурности, назива се још и терапеутско обавештење које представља саставни део лечења и подразумева све оно што лекар треба да каже пацијенту да би га навео на понашање у интересу властитог здравља (нпр. упутство шта болесник треба а шта не треба да чини за време медицинске интервенције, указивање на контраиндикације и споредна дејства лека, разјашњавање болести како би се болесник приволео на умеренији живот или дијету и сл.) и обавештење као претпоставка пристанка на одређену медицинску интервенцију јер пуноважан пристанак може дати само лице које разуме оно са чиме се саглашава. Ј. Радишић, *Медицинско право, ...*, *op. cit.*, стр. 100-101.

одговори на сва питања која пацијент постави чак и накнадно.<sup>1783</sup> Изузетно, лекару је допуштено да прећути неку информацију и то је обично случај када би информација о болести чинила неподношљив терет за пацијента, и утицала на погоршање његовог здравственог стања, у ком случају је саопштава пацијенту блиском лицу.<sup>1784</sup>

#### 2.2.2.1.1.3 Право на самоодређење

Начело аутономије остварује се установљавањем права на самоодређење, где се често и сама аутономија дефинише „као способност појединца/пацијента за самоодређење, што значи могућност да доноси самосталне одлуке о свом здрављу, док у пракси значи да се пацијентима мора осигурати право да прихвате или да одбију предложу медицинску интервенцију.“<sup>1785</sup> Начело аутономије остварује се и гарантовањем права на информисани пристанак, где једино потпуно информисано лице може да донесе правилну одлуку у погледу свог здравља, односно оно мора да има потпуну, релевантну и истиниту информацију о предложеном лечењу, као и о могућим алтернативама укључујући ту и потенцијалне користи, потенцијалну штету, као и последице уколико се лечење одбије. Може се закључити да, етичко начело аутономије пацијента добија своју правну димензију прокламовањем права на самоодређење, односно права да се прихвати или одбије предложена медицинска мера, као и прокламовањем права на информисани пристанак (права на пристанак уз пуну обавештеност). Право на самоодређење, најопштије речено, значи одлучивање о самом себи и оно се налази у основи сваког пацијентовог права, где постоји слобода сваког појединца да одлучује о стварима које се тичу његовог тела, живота и здравља.<sup>1786</sup> Право на самоодређење представља део уставних гаранција основних човекових права а најразвијеније је и највише заступљено у праву Сједињених Америчких Држава, које почива на премиси формалног самоопредељења или самоодређења, односно заснива се на аутономији личности као основном принципу,

---

<sup>1783</sup> Н. Мујовић-Зорнић, „*Pojam i razvoj pacijentovih prava, ...* , *op. cit.*, стр. 21.

<sup>1784</sup> *Ibidem.*

<sup>1785</sup> J.E. Snyder, C.C. Gauthier, *op. cit.*, стр. 13.

<sup>1786</sup> Н. Мујовић-Зорнић, „*Pojam i razvoj pacijentovih prava, ...* , *op. cit.*, стр. 20.



где се сваки човек сматра господарем сопственог тела, субјектом одлучивања а не објектом у медицини.<sup>1787</sup>

#### 2.2.2.1.1.4 Право на пристапак уз пуну обавештеност

Право на пристапак уз пуну обавештеност, односно право на информисани пристапак (енг. *informed consent*) представља израз начела аутономије пацијента и права на самоодређење, у контексту савременог разумевања односа лекара и пацијента као партнера у одређеном правном односу. Лекар је дужан да води рачуна о добру пацијентовом али и о аутономији његове личности, где без претходне пацијентове сагласности не сме започети лечење чак и када је оно витално индиковано и хитно потребно.<sup>1788</sup>

Појава и настанак концепта информисаног пристапка у медицини и медицинском праву до данас је нејасан, те се сматра да је настао спонтано у оквирима савременог развоја медицинског права и напуштања патерналистичког концепта у разумевању односа лекара и пацијента. Захтев за „обичним“ пристапком на медицинску интервенцију био је успостављен у Сједињеним Америчким Државама пре Другог светског рата, да би након Нинбершких процеса постао део међународног права, с тим да се обично каже „да је концепт информисаног пристапка настао наизглед ниоткуд.“<sup>1789</sup> Данас се истиче да је концепт информисаног пристапка настао у федералној држави Калифорнији и да се веже за случај из 1957. године када је изнесен као предлог од стране Америчког колеџа хирурга, учесника у парници, а који је усвојен усмено од стране суда без уношења у регулативу.<sup>1790</sup> Дилеме о оправданости прописивања права на информисани пристапак прате појаву овог концепта од само његовог настанка, где и данас постоје одређена неслагања уз истицање да постоји изражена контрадикторност између пацијентовог права на информисани пристапак и обавезе лекара да обезбеди добробит пацијенту до ставова

---

<sup>1787</sup> A.R. Džonson, M. Zigler, V. Vinslejd, *Klinička etika, Praktični pristup kliničkim odlukama u kliničkoj medicini*, Službeni glasnik, Beograd, 2008, стр. 73.

<sup>1788</sup> J. Радишић, *Медицинско право, ...*, *op. cit.*, стр. 94.

<sup>1789</sup> A. Meisel, M. Kuczewski, „*Legal and Ethical Myths About Informed Consent*,“ *Archives of Internal Medicine*, Vol. 156(22), 9/23 December 1996, стр. 2521.

<sup>1790</sup> *Ibidem*.

да данас савремена медицина даје много могућих алтернатива лечењу различитих болести, те да је немогуће да лекар упозна пацијента са свим могућим начинима лечења, због чега треба предвидети обавезу лекара да обавести/информише пацијента само о оним начинима лечења који су у складу са лекаревим личним моралним вредностима.<sup>1791</sup> Међутим, развој медицине и биологије условио је појаву нових облика лечења, обично тешких и озбиљних болести и стања који често имају форму медицинских истраживања и клиничких огледа, и где су лечења ових болести праћена великим ризицима, због чега се потреба за потпуним обавештењем пацијената о процедурама и могућим ризицима наметнула као неопходна. Тако је у Сједињеним Америчким Државама покренута расправа о оправданости прописивања права на информисани пристанак у вези са смрћу пацијента који је учествовао у клиничком испитивању генском терапијом, као и смрћу здравог лица који је учествовао као волонтер у клиничком испитивању а које је укључивало инхалацију одређеног хемијског једињења у оквиру студије о астми.<sup>1792</sup> У вези са тим, отворило се питање недостатка информисаности учесника у клиничким испитивањима и огледима о могућим ризицима и повредама концепта информисаног пристанка, где је закључено да се прописивањем овог права штите остала појединачна права пацијената као грађанина али и њихова добробит, чиме им се даје могућност да донесу слободну одлуку на основу потпуне информисаности о предмету одлучивања.<sup>1793</sup>

Да би пристанак био пуноважан он мора да задовољи одређене правне критеријуме –

1. да је заснован на одређеним информацијама, где је лекар дужан да благовремено обавести пацијента о свим чињеницама од којих би могла да зависи његова одлука да пристане или не пристане на предложеној мери. У те чињенице спадају – а) дијагноза и прогноза болести; б) кратак опис, циљ и корист од предложене интервенције, време њеног трајања и могуће последице ако се предузме, односно не предузме; в) врста и вероватноћа могућих ризика, болне и друге споредне или трајне последице; г)

---

<sup>1791</sup> *Ibid.*, стр. 2522.

<sup>1792</sup> O. Corrigan, „*Empty ethics: the problem with informed consent*,” *Sociology of Health & Illness*, Vol. 25, No. 3, 2003, стр. 768-769.

<sup>1793</sup> *Ibid.*, стр. 769.

алтернативне методе лечења; д) могуће промене пацијентовог стања после медицинске интервенције, као и могуће нужне промене у начину пацијентовог живота; ђ) дејство лекова и могуће споредне (нежељене) последице тог дејства. Притом, лекар је дужан да у медицинску документацију унесе податак да је пацијенту, односно његовом законском заступнику дао одговарајуће обавештење.<sup>1794</sup> Разликује се тзв. *терапеутско обавештење, односно обавештење ради пацијентове сигурности* које представља саставни део лечења и подразумева све оно што лекар треба да каже пацијенту да би га навео на понашање у интересу његовог здравља (нпр. упутство шта пацијент треба а шта не треба да чини у време медицинске интервенције, указивање на контраиндикације и споредна дејства лека и сл.), где кршење ових дужности представља лекарску грешку, за коју важе општа правила о грешкама од *обавештења* које чини *претпоставку престанка на одређену медицинску интервенцију*, где ово обавештење чини материјалну садржину престанка, па уколико обавештење није уопште дато или је непрописно, престанак пацијента на предложену медицинску меру није правно ваљан а лекар сноси ризик штетних последица.<sup>1795</sup> Обавештење треба дати и без пацијентовог тражења, уз то да лекар не сме да допусти да обавештење о дијагнози и прогнози болести даје неко од његових помоћника (медицинска сестра, болничар, лаборант, лекар на стажу и сл.).<sup>1796</sup> Прецизан одговор на питање о чему све лекар треба да обавести пацијента није могуће дати јер то зависи од околности конкретног случаја, али је генерално заступљено становиште да је потребно у најбитнијим цртама обавестити пацијента о врсти, обиму, ризицима и последицама, као и о току предложене медицинске интервенције. У извршењу обавезе обавештења пацијента лекар треба да се руководи етичким принципима, од којих су два најзначајнија – а) да говори истину пацијенту, при чему треба имати у виду да „право на истину има онај болесник који је, по процени лекара, способан да је поднесе“ и б) да поштује вољу пацијента, чак и у случајевима када је она са медицинске етике неразумна јер пацијент има право да

---

<sup>1794</sup> Ј. Радишић, *Медицинско право, ...*, *op. cit.*, стр. 101.

<sup>1795</sup> *Ibid.*, стр. 100-101.

<sup>1796</sup> Н. Мујовић-Zorniћ, *„Појам и развој пацијентових права, ...*, *op. cit.*, стр. 22.

одбије лечење и када му је угрожено здравље или чак и сам живот;<sup>1797</sup> 2. да је утврђена пацијентова способност за одлучивање,<sup>1798</sup> где се оцена способности веже за пацијентове менталне способности да донесе одлуку на основу претходног обавештења. Приликом оцене способности за доношење одлуке о лечењу полази се од следећих питања – да ли пацијент разуме шта је предложено, да ли је способан да донесе одлуку о лечењу на основу тога што му је предложено, затим који степен разумевања и способности за доношење одлуке се захтева за тог пацијента, узимајући у обзир, његово тренутно здравствено стање, као и који степен оштећења се захтева да би се то лице прогласило неспособним за доношење одлуке;<sup>1799</sup> 3. пристанак пацијента прибавља се у сваком појединачном случају, где се за медицинску интервенцију захтева *посебан, специјалан пристанак*, што значи да се пристанак мора односити на одређене дијагностичке и терапијске мере које лекар хоће да предузме, као и на одређене ризике са којима су те мере повезане јер пристајући да се лечи у болници пацијент не пристаје на све медицинске интервенције које над њим буду спроведене;<sup>1800</sup> разликује се тзв. *прећутни пристанак*, где се подразумева да пристанак за преглед постоји самим тим што је пацијент дошао код лекара, али и тзв. *претпостављени пристанак или стање нужде* када се пацијент налази у несвесном стању, у случају отклањања опасности по живот и здравље пацијента или трећих лица или уочене потребе да се операција прошири или промени; за једноставне и уобичајне интервенције довољан је усмени пристанак

---

<sup>1797</sup> V. Klajn-Tatić, „Pristanak „obaveštenog pacijenta“ na medicinsku intervenciju,“ у Н. Mujović-Zornić (pr.), *Pacijentova prava u sistemu zdravstva*, Institut društvenih nauka, Centar za pravna istraživanja, Beograd, 2010, стр. 40-41.

<sup>1798</sup> Данас се, укључујући и домаће право, способност за одлучивање не веже за пословну способност већ се способност признаје и детету које је навршило 15 година живота и које је способно за расуђивање. Над осталим малолетницима и лицима лишеним пословне способности, медицинске мере се могу предузети уз пристанак њихових законских заступника (родитеља, усвојиоца или старатеља), где се истиче да и пословно неспособно лице треба да буде укључено у доношење одлуке о престанку на предложену медицинску меру, у складу са његовом зрелашћу и способношћу за расуђивање. Треба истаћи да слобода одлучивања о медицинским мерама над другима није неограничена, као што је неограничена слобода одлучивања пословно способних лица о сопственом подвргавању медицинским мерама. Тако, на пример, када родитељ одлучује о лечењу свог малолетног детета, родитељ је дужан да води рачуна о интересу дететовог живота и здравља које не сме жртвовати властитом интересу или уверењу. Ј. Радишић, *Медицинско право, ...*, op. cit., стр. 97.

<sup>1799</sup> J. F. Drane, „Competency to Give an Informed Consent, A Model for Making Clinical Assessment,“ *Journal of American Medical Association*, Vol. 252, No. 7, 1984, стр. 925.

<sup>1800</sup> J. Радишић, *Медицинско право, ...*, op. cit., стр. 95.

а у случају озбиљних интервенција пристанак треба да буде дат у писменом облику;<sup>1801</sup> и 4. пристанак се може опозвати усмено, све док се не започне спровођење мере,<sup>1802</sup> с тим да, начелно, пристанак може бити опозван и пошто је медицинска интервенција отпочела, али пацијент треба да буде обавештен и свестан ризика коме се због опозивања излаже.<sup>1803</sup>

Данас, у савременим правним системима укључујући и Србију, пристанак на медицинску интервенцију је израз човековог права на самоодређење у односу на сопствено тело, које има своје утемељење у уставној гаранцији неприкосновености људске личности.<sup>1804</sup> Ово право је неутуђиво, где увек треба имати у виду то, да лекара на медицинску интервенцију не овлашћују ни симптоми болести ни медицинска индикација већ пристанак пацијента јер је пацијент субјект а не објект медицине, чиме се обезбеђује пуно поштовање човековог урођеног достојанства.<sup>1805</sup> Закон о правима пацијената (2013) прописује право на обавештење (чл. 11), као посебно право, и право на пристанак (чл. 15). Пацијент има право да од надлежног здравственог радника добије благовремено обавештење како би донео одлуку да пристане или да не пристане на предложену медицинску меру, при чему закон експлицитно утврђује о чему све треба обавестити пацијента.<sup>1806</sup> Обавештење се даје у усменом облику, где оно треба да буде саопштено пацијенту на начин који он разуме, и уз обраћање пажње на његову старост, образовање, као и емоционално стање.<sup>1807</sup> Обавештење се може дати и члану уже породице у случају да здравствени радник процени да пацијент није способан да разуме обавештење, или уколико процени да ће обавештењем знатно нашкодити здрављу пацијента. Поред тога,

---

<sup>1801</sup> Н. Мујовић-Zorniћ, „*Pojam i razvoj pacijentovih prava, ...* , *op. cit.*, стр. 22.

<sup>1802</sup> *Ibidem.*

<sup>1803</sup> Ј. Радишић, *Медицинско право, ...* , *op. cit.*, стр. 100.

<sup>1804</sup> *Ibid.*, стр. 95.

<sup>1805</sup> *Ibidem.*

<sup>1806</sup> *Закон о правима пацијената*, („Сл. гласник РС,“ бр. 45/2013), чл. 11.

<sup>1807</sup> *Закон о правима пацијената*, („Сл. гласник РС,“ бр. 45/2013), чл. 11.

предвиђа се и право детета без обзира на године живота на поверљиво саветовање, чак и без пристанка родитеља, уколико је то у најбољем интересу детета.<sup>1808</sup>

Лице „погођено“ ретком болешћу, полазећи од примарно генетског порекла већине ретких болести, треба да буде обавештено о предложеној дијагностичкој мери, где је пре прибављања пристанка пацијента на генетско испитивање, одговорно лице дужно да информише пацијента о природи, значењу и обиму испитивања, као и да остави пацијенту довољно времена да донесе одлуку. Овде се нарочито наглашава обавештење о „осетљивости“ генетских информација, што значи да резултати генетског тестирања могу да укажу како на садашње, тако и на будуће здравствено стање, односно здравствени статус пацијента али и чланова његове породице. У вези са тим, дужност обавештења укључује: 1. објашњење у погледу намене, врсте, обима и значења генетског испитивања, односно тестирања, као и основне информације о ограничењима примењене методе; 2. објашњење одређених ризика по здравље онога ко се испитује у односу на сазнање о резултату генетског испитивања или код узимања генетских узорака потребних за то, што укључује случај трудне жене и објашњења ризика по ембрион, односно фетус; 3. указивање на могућност повлачења пристанка у било ком тренутку; 4. обавештење о његовом праву да одбије саопштавање резултата генетског испитивања, што укључује и право да не подигне резултате испитивања, као и право да захтева уништење резултата; и 5. обавештење учесника у испитивању у случају масовног генетског скрининга о резултатима евалуације програма.<sup>1809</sup> Одговорно лице које поступа у испитивању треба да унесе у медицинску документацију садржај сваког од ових обавештења у време пре његовог обављања.<sup>1810</sup> Обавештење о дијагнози код утврђене болести, генетски условљене аномалије или ретке болести саопштава искључиво лекар који предузима дијагностичку меру.<sup>1811</sup> Пацијент над којим се врши генетско испитивање има право да добије пуну информацију о свом генетском здрављу, док изузетак представља

---

<sup>1808</sup> *Ibid.*, чл. 11, ст. 8.

<sup>1809</sup> *Закон о превенцији и дијагностици генетичких болести, генетички условљених аномалија и ретких болести*, („Сл. гласник РС“, бр. 8/2015), чл. 16.

<sup>1810</sup> *Ibidem.*

<sup>1811</sup> *Ibidem.*

случај када пацијент не жели да сазна резултате тестирања или када је законом ограничено вршење овог права у корист пацијента или трећег лица.<sup>1812</sup> У контексту права пацијената на обавештење у области ретких и генетских болести, као посебан облик обавештења јавља се генетско саветовање, које је у домаћем праву, први пут уведено одредбама Закона о превенцији и дијагностици генетичких болести, генетички условљених анормалија и ретких болести (2015), тзв. Зојиним законом. Предвиђа се да се у поступку предиктивне дијагностике обавезно спроводи генетско саветовање у вези са предвиђањем моногенетских болести, откривањем генетске предиспозиције или осетљивости на болести, као и идентификацијом лица које може бити здрави носилац гена одговорног за болест.<sup>1813</sup> Начин и обим генетског саветовања мора да буде у складу са очекиваним резултатом теста и његовим значењем за пацијента, а нарочито уколико је реч о жени као пацијенту, њеном партнеру или члану породице.<sup>1814</sup> Генетски савет о зачећу или рођењу детета саопштава се на начин који уважава слободу жене у погледу њеног репродуктивног понашања.<sup>1815</sup> Код пренаталне дијагностике која се предузима са циљем довођења до здравог и жељеног потомства, где се утврђује или искључује постојање одређене генетске болести, генетски условљене анормалије или ретке болести код ембриона или фетуса, лекар је дужан да трудну жену обавести о њеном праву на генетско саветовање док је њеног партнера дужан да обавести о резултату генетског испитивања уколико он учествује у поступку генетског саветовања.<sup>1816</sup> Генетско саветовање омогућава информисање трудне жене о карактеристикама болести, начину откривања, терапијским могућностима, о успешности резултата који се могу добити из анализе, као и о њиховим последицама, затим информисање о скривеним ризицима узорака и њиховим ограничењима, као и информисање о чињеници да ће се дете родити са телесним или душевним недостацима, што представља законску

---

<sup>1812</sup> *Ibid.*, чл. 21, ст. 1. и 2.

<sup>1813</sup> *Ibid.*, чл. 24, ст. 1.

<sup>1814</sup> *Ibid.*, чл. 24, ст. 2.

<sup>1815</sup> *Ibid.*, чл. 24, ст. 3.

<sup>1816</sup> *Ibid.*, стр. 26.

индикацију за прекид трудноће, у поступку на захтев трудне жене, а по одобрењу надлежног конзилијума лекара, односно Етичког одбора здравствене установе.<sup>1817</sup>

Посебном одредбом домаћи Закон о правима пацијената (2013) прописује право пацијента на пристанак, односно право да слободно одлучује о свему што се тиче његовог живота или здравља, које је ограничено једино угрожавањем живота и здравља других лица.<sup>1818</sup> Пацијент мора дати изричит пристанак на предложену медицинску меру, било у усменом или писменом облику који је обавезан у случајевима инвазивне дијагностичке или терапијске мере. Пристанак може бити и прећутан, те се сматра да је дат уколико се пацијент није изричито противио. Он се може и опозвати (писмено или усмено) како пре почетка спровођења медицинске интервенције тако и док интервенција траје. Пацијент има право да одбије предложену медицинску меру чак и када се њоме спасава или одржава његов живот, где је здравствени радник дужан да му укаже на последице такве одлуке, као и да писмену изјаву пацијента унесе у медицинску документацију. Закон препознаје и тзв. претпостављени пристанак када је пацијент без свести или из других разлога није у стању да саопшти пристанак, уз обавезу лекара да обавести чланове уже породице. Посебна заштита предвиђена је за децу, као и за лица лишена пословне способности. Пристанак у овим случајевима даје законски заступник детета, односно лица лишеног пословне способности, али уз обавезно укључивање пацијената у поступак доношења одлуке, узимајући у обзир, његову зрелост и способност за расуђивање. Додатна, посебна заштита деце и лица лишених пословне способности обезбеђује се тиме што се предвиђа да уколико надлежни здравствени радник сматра да законски заступник није поступио у најбољем интересу пацијента он о томе обавештава орган старатељства. Дилема постоји у погледу законских одредби које предвиђају дужност здравственог радника да пристанак затражи од законског заступника детета које има 15 година живота, способно је за расуђивање и има право да самостално одлучује, у случају када дете одбије предложену медицинску меру. Овакво решење, неоправдано, задире у право старијег малолетника на самоодлучивање који, према

---

<sup>1817</sup> *Ibid.*, чл. 27.

<sup>1818</sup> Закон о правима пацијената, („Сл. гласник РС,“ бр. 45/2013), чл. 15.



одредбама Закона о правима пацијента, има право самостално да доноси одлуку у погледу свог здравља једино када прихвата предложено медицинску меру.<sup>1819</sup> На овај начин се битно ограничава право детета у односу на општа правила о аутономији воље у медицини, те се, у правној литератури, заступа становиште „да нема никаквог заступања за дете које је старије од 15 година и које је способно за расуђивање, што значи да оно може самостално дати пристанак на предложено медицинску меру“<sup>1820</sup> али и тај пристанак ускратити. Као могуће решење, предлаже се брза интервенција суда у случајевима када треба извршити контролу да ли је понашање родитеља у складу са најбољим интересом детета, тј. утврдити да ли у односу на дете које одбија медицинску меру и његовог законског заступника који је одобрава постоји сукоб интереса.<sup>1821</sup> Закон предвиђа и да уколико законски заступник детета, односно лица лишеног пословне способности није доступан или одбије предложено хитну медицинску меру, хитна медицинска мера се може предузети уколико је то у најбољем интересу детета.

*2.2.2.1.1.5 Право на приватност и поверљивост информација о здравственом статусу*  
Право на приватност и право на поверљивост информација о здравственом статусу пацијената настала су као израз дужности лекара до поштују морални принцип аутономије пацијента, те датирају још од античког доба и Хипократове заклетве. Право на приватност и поверљивост се обично прописују у законима или кодексима медицинске етике и остварују истовремено, те се често сматрају синонимима, због чега је потребно указати на разлике између ова два појма.<sup>1822</sup> Тако се у Кодексу медицинске етике Америчког колеџа лекара утврђује „обавеза поштовања пацијентове приватности и забрањује откривање поверљивих информација, осим у

---

<sup>1819</sup> М. Draškić, *op. cit.*, стр. 39.

<sup>1820</sup> *Ibid.*, стр. 38.

<sup>1821</sup> *Ibid.*, стр. 40.

<sup>1822</sup> J.C. Moskop, et al., „From Hippocrates to HIPAA: Privacy and Confidentiality in Emergency Medicine Part I: Conceptual, Moral, and Legal Foundations,” *Annals of Emergency Medicine*, Vol. 45, No. 1, 2005, стр. 53.

случајевима када је пацијент дао свој пристанак или уколико је то дозвољено ради заштите других лица или ради поштовања одредби закона.“<sup>1823</sup>

Термин „приватност“ потиче од латинске речи „*privatus*“ која значи лишити и прво је коришћен у области војске у вези са „лишавањем некога статуса или чина.“<sup>1824</sup> Најранија правна анализа концепта *приватности* веже се за ауторе Ворена (енг. *Warren*) и Брандиза (енг. *Brandies*) и за 1890. годину, где стоји „да англоамеричко право установљава обавезу поштовања права појединца да одреди границе до којих ће се његова осећања и мисли откривати другима.“<sup>1825</sup> Најопштије речено, приватност се дефинише као заштита од излагања или мешања других док је у најранијем раду о приватности (Ворен и Брандиз, 1890) право на приватност одређено као „право да се неко пусти на миру.“<sup>1826</sup> Данас се под правом на приватност подразумева право на ограничавање приступа појединцу, као и право да се неоткрију другима одређене личне информације,<sup>1827</sup> односно у области заштите здравља, право лица/пацијента да контролише откривање његових личних здравствених информација.<sup>1828</sup> У вези са тим, потребно је указати да се разликују три облика/врсте приватности – физичка приватност, приватност информација и приватност одлука,<sup>1829</sup> с тим да се, у области заштите здравља, највише пажње посвећује тзв. приватности информација о здравственом статусу пацијента, па отуда право на приватност (и поверљивост) информација о здравственом статусу. *Физичка приватност* подразумева заштиту тела, односно право да се заштити људско тело од откривања, при чему пацијенти приликом спровођења медицинског прегледа „откривају“ своје тело лекару али очекују да их лекар заштити од сваког непотребног

---

<sup>1823</sup> *Ibidem*.

<sup>1824</sup> Н. Leino-Kilpi et al., „*Privacy: a review of the literature*,“ International Journal of Nursing Studies, 38:2001, стр. 663-664.

<sup>1825</sup> *Ibid.*, стр. 664.

<sup>1826</sup> J. C. Moskop, et al., *op. cit.*, стр. 54.

<sup>1827</sup> М.А. Rothstein, „*Genetic Privacy and Confidentiality: Why They Are So Hard to Protect*,“ у В.В. Longest Jr. (ed.), Contemporary Health Policy, Health Administration Press, AUPHA Press, Chicago-Washington, 2001, стр. 483.

<sup>1828</sup> Т.С. Rindfleisch, „*Confidentiality, Informational Technology, and Health Care*,“ Communications of the ACM, 40:8, 1997, стр. 92-100.

<sup>1829</sup> J. C. Moskop, et al., *op. cit.*, стр. 54.

или понижавајућег контакта или откривања.<sup>1830</sup> *Приватност одлука* значи заштиту нечијег личног избора (одлуке) и обезбеђење немешања других лица или државе (Врховни суд САД-а установио је право на приватност ради заштите слободе избора у погледу коришћења контрацептивних средстава или у погледу доношења одлуке о прекиду трудноће).<sup>1831</sup> *Приватност информација* односи се на заштиту од откривања информација о здравственом статусу, где је откривање ових информација укључујући и информација о историји болести лекару неопходно али се зато очекује да лекар ограничи приступ других лица овим информацијама.<sup>1832</sup> *Приватност информација* се зато повезује са правом пацијента на поверљивост здравствених информација, односно са дужношћу лекара да осигура поверљивост здравствених информација пацијента. Тако *право на поверљивост* подразумева право лица/пацијента да спречи поновно откривање „осетљиве“ здравствене информације, односно оне информације која је претходно откривена лекару у оквирима заснованог односа лекар-пацијент.<sup>1833</sup> *Право на поверљивост здравствених информација* укључује то да болница или лекар не смеју да ставе на располагање личне или медицинске податке некој трећој страни без пацијентовог пристанка, где је лекар дужан да чува професионалну тајну, па и после пацијентове смрти.<sup>1834</sup> Тајна обухвата све податке о пацијенту и његовој околини, који су лекару поверени или их је он сазнао приликом обављања свог позива.<sup>1835</sup> Међутим, овде треба имати у виду једно „природно“ одступање од обавезе лекара на поверљивост здравствених информација, односно откривање ових информација другим здравственим радницима ради обезбеђења потребне неге пацијента, због чега се сматра да је пацијент прећутно пристао на овакво откривање када се обратио, односно затражио помоћ лекара.<sup>1836</sup> Наравно, пацијент задржава право да изричито забрани откривање ових информација

---

<sup>1830</sup> *Ibidem.*

<sup>1831</sup> *Ibidem.*

<sup>1832</sup> *Ibidem.*

<sup>1833</sup> М.А. Rothstein, *op. cit.*, стр. 483-484.

<sup>1834</sup> Н. Мујовић-Зорнић, „*Pojam i razvoj pacijentovih prava, ...*“, *op. cit.*, стр. 23.

<sup>1835</sup> *Ibidem.*

<sup>1836</sup> J. Montgomery, *op. cit.*, стр. 265.

другим здравственим радницима.<sup>1837</sup> У праву Србије, прегледу пацијента и предузимању медицинских мера могу присуствовати само они здравствени радници који непосредно учествују у прегледу и предузимању медицинских мера али и ученици и студенти школа и високошколских установа здравствене струке, с тим да пацијент има право да, на свој изричит захтев, забрани присуство других здравствених радника, односно сарадника.<sup>1838</sup> Пацијенту се признаје право на поверљивост свих личних информација које је саопштио надлежном здравственом раднику, односно сараднику укључујући и оне које се односе на стање његовог здравља и потенцијалне дијагностичке и терапијске процедуре, као и право на заштиту приватности током спровођења дијагностичких испитивања и лечења у целини.<sup>1839</sup> Закон о правима пацијената Србије (2013) посебно предвиђа право на приватност и поверљивост (чл. 14) а посебно право на поверљивост података о здравственом стању пацијента (чл. 21), при чему се не види разлог за овакву поделу. Она би евентуално била оправдана, уколико би се посебно предвидело пацијентово право на приватност а посебно право на поверљивост информација о здравственом статусу, уз указивање на њихове концептуалне разлике. Право на поверљивост, у домаћем праву, огледа се у обавези здравствених радника, сарадника и других лица да чувају здравствене податке као тајну, од које могу бити ослобођени једино на основу пацијентовог писменог пристанка, односно пристанка његовог законског заступника или на основу одлуке суда.<sup>1840</sup>

Право на приватност и поверљивост информација о здравственом статусу није неограничено, те се националним законима предвиђају легитимна ограничења овог пацијентовог права. И Европска конвенција о људским правима (чл.8) предвиђа да је, у изузетним случајевима, дозвољено одступање од неограничене примене права приватности и то - ради заштите националне сигурности, јавне безбедности или економске добробити државе, затим ради спречавања нереда или кривичног дела,

---

<sup>1837</sup> *Ibidem.*

<sup>1838</sup> Закон о правима пацијената, („Сл. гласник РС,“ бр. 45/2013), чл. 14.

<sup>1839</sup> *Ibid.*, чл. 14, ст. 1.

<sup>1840</sup> *Ibid.*, чл. 22.

заштите морала и здравља, или ради заштите права и слобода других лица.<sup>1841</sup> Закон о заштити права пацијената Србије (2013) као једино ограничење права на поверљивост здравствених информација предвиђа заштиту права члана породице пацијента, где је здравствени радник овлашћен да открије информацију о здравственом статусу члану породице пацијента, чак и ако он није дао пристанак, уколико је саопштавање таквих информација неопходно ради избегавања здравственог ризика за члана породице.<sup>1842</sup> Поред тога, Закон установљава право на поверљивост здравствених информација детета, односно лица са навршених 15 година живота које је способно за расуђивање али га истовремено ограничава обавезом здравственог радника да обавести законског заступника у случају озбиљне опасности по живот и здравље детета.<sup>1843</sup> Примећује се да домаћи законодавац не предвиђа ограничења права поверљивости здравствених информација из јавних разлога, већ узима у обзир, једино утицај пацијентове одлуке на здравље његових ближњих. Поред тога, одређена аутономија је призната и деци са навршених 15 година живота али је истовремено обезбеђена заштита „рањивости“ њиховог статуса у погледу узраста, где се одлука о питањима која носе са собом озбиљну опасност по здравље и живот детета, на крају, оставља његовом законском заступнику. У упоредном праву, нарочито у англосаксонском правном систему, право на приватност и поверљивост здравствених информација се ограничава из разлога јавног интереса, односно јавног интереса заштите деце, као посебно рањиве категорије. У Великој Британији, се установљава изузетак од заштите права поверљивости информација, када је лекар или други здравствени радник овлашћен да обавести социјалну службу или полицију када на основу разговора са пацијентом посумња да пацијент злоставља дете.<sup>1844</sup> У судској пракси Сједињених Америчких Држава заступа се становиште да је откривање генетске информације (која се сматра посебном врстом здравствене информације) и кршење права поверљивости здравствених информација дозвољено у случајевима када њено откривање, односно

---

<sup>1841</sup> J. Montgomery, *op. cit.*, стр. 262.

<sup>1842</sup> Закон о правима пацијената, („Сл. гласник РС,“ бр. 45/2013), чл. 22, ст. 3.

<sup>1843</sup> *Ibid.*, чл. 24.

<sup>1844</sup> J. Montgomery, *op. cit.*, стр. 269.

неоткривање може да има утицај на чланове уже породице пацијента и на њихова основна права. Тако је предвиђена могућност откривања информације о генетском статусу супружнику пацијента који је носилац нпр. гена ретке цистичне фиброзе, јер је то од значаја за супружника у погледу остваривања права на планирање породице и рађање деце.<sup>1845</sup>

#### 2.2.2.1.2 Терапијски стандарди

Ради обезбеђења најбоље могуће здравствене помоћи и неге, као и обезбеђења одговарајућег квалитета здравствених услуга у оквирима националних система управљања заштитом здравља доносе се стандарди лечења, односно терапијски стандарди, тј. смернице, односно клинички протоколи, односно водичи добре клиничке праксе. Терапијски стандарди, односно стандарди пружања одређених здравствених услуга дефинишу се као одредбе о оптималним медицинским мерама неопходним да се обезбеди најбољи могући исход по здравље и живот пацијената.<sup>1846</sup> Стандарди лечења болести помажу здравственим радницима у дијагностици и управљању болестима, утврђивању могућих компликација и спречавању погоршања клиничке слике пацијента.<sup>1847</sup> Потреба за доношењем стандарда лечења одређених болести који укључују дијагностичке и терапијске критеријуме/стандарде добре клиничке праксе јавила се због утврђене потребе да се обезбеди униформалност у лечењу, чиме се осигурава једнакост у остваривању права на заштиту здравља за све кориснике здравствених услуга. Усвајањем терапијских стандарда обезбеђује се бољи и уједначен квалитет здравствених услуга у националним оквирима, при чему се у основи доношења терапијских стандарда, односно стандарда лечења налази приступ који је окренут и заснован на болести (енг. *disease-oriented approach*)<sup>1848</sup> због чега треба приликом примене терапијских стандарда увек имати у виду и „ширу слику“ болесника и његово опште здравствено стање а не само болест коју треба

---

<sup>1845</sup> J.L. Gold, „To Warn or not to Warn? Genetic Information, Families, and Physician Liability,“ McGill Journal of Medicine, Vol. 8, No. 1, 2004, стр. 74.

<sup>1846</sup> E. Kerem et al., „Standards of care for patients with cystic fibrosis: a European consensus,“ Journal of Cystic Fibrosis, 4:2005, стр. 7.

<sup>1847</sup> *Ibidem.*

<sup>1848</sup> B.R. Celli et al., „Standards for the diagnosis and treatment of patients with COPD: a summary of the ATS/ERS position paper,“ European Respiratory Journal, 23:2004, стр. 933.

лечити према утврђеним терапијским стандардима. Данас се све више говори о *новом приступу у медицини* који је оријентисан ка болеснику а не према болести тзв. *фармакогеномика*, где се у зависности од утврђеног генетског статуса сваког пацијента посебно утврђује посебна терапија чак и у случајевима исте болести. Терапијски стандарди доносе на националним нивоима од стране националних професионалних удружења, односно експерата у одређеној области за коју се доносе стандарди, док се препоруке и смернице за доношење националних стандарда лечења појединих болести од ширег међународног, односно регионалног значаја (нпр. дијабетеса, различитих врста карцинома<sup>1849</sup>) дају од стране међународних и европских професионалних удружења. Поред тога, диференцирају се и стандарди лечења посебно рањивих категорија пацијентата, односно стандарди лечења деце и младих лица. Тако су усвојени Европски стандарди о бризи за децу са малигнитетом Европског удружења педијатријске онкологије.<sup>1850</sup> Тумори код деце сматрају се ретким, а терапија је интензивна, дуготрајна и комплексна, с тим да је уз примену одговарајућих стандарда лечења, данас, могуће успешно излечити преко 70% деце и адолесцената са малигнитетом.<sup>1851</sup> Стандарди лечења представљени у овом документу дају опште смернице за државе Европске уније али и за остале државе Европе у погледу утврђивања предуслова за креирање националне здравствене политике у овој изразито важној области јавног здравља. Као основни минимални стандарди предвиђени су – формирање експертских центара педијатријске онкологије заснованих на принципу мултидисциплинарности неге; израда регистра деце са малигнитетом на националном нивоу који је заснован на међународној класификацији,<sup>1852</sup> уз уважавање посебности адолесцената са малигнитетом; свака

---

<sup>1849</sup> У Србији су 2002. године усвојене Минималне клиничке препоруке за дијагнозу, лечење и праћење примарног карцинома дојке, метастатског карцинома дојке, немикоцелуларног карцинома бронха, микроцелуларног карцинома бронха, примарног карцинома колоне, примарног карцинома ректума, узнапредовалог колоректалног карцинома, мешовитог тумора герминативног епитела, семиноског тумора герминативног епитела и карцинома оваријума, од стране Националног комитета за израду водича клиничке праксе у Србији при Радној групи за малигне болести Министарства здравља Србије, доступно на: <http://www.zdravlje.gov.rs/downloads/2008/Sa%20Zdravlja/dokumenta/Vodici/cancer.pdf>

<sup>1850</sup> *Европски стандарди у педијатријској онкологији*, доступно на: [http://www.siope.eu/wp-content/uploads/2013/09/European\\_Standards-Serbia.pdf](http://www.siope.eu/wp-content/uploads/2013/09/European_Standards-Serbia.pdf)

<sup>1851</sup> *Ibidem.*

<sup>1852</sup> *International Classification of Childhood Cancer* (ver. 3 (ICCC – 3)).

педијатријска хематолошка и/или онколошка јединица треба да омогући пацијентима и родитељима одговарајуће стандардне услове неге, одобрене *клиничке протоколе* и да омогући везу са специјализованим установама/јединицама из региона за даље консултације и процедуре; обезбедити информисаност родитеља деце са малигнитетом о дијагнози и терапији, укључујући и психо-социјално саветовање; осигурати континуирано професионално усавршавање здравствених радника, уз подстицање родитеља/удружења родитеља у обуци експертског тима; кључне компоненте педијатријске хематолошке и/или онколошке јединице укључују одељење, дневну болницу и амбуланту, као и привремени смештај за ужу породицу; као „најбољи стандард лечења“ за децу и адолесценте са малигнитетом представљено је укључивање у клиничка испитивања или студије; препоруке за *терапијски протокол морају се стално ревидирати и усавршавати* у складу са савременим научним закључцима; посебна пажња се посвећује финансирању лечења малигнитета код деце и адолесцената, где је препорука да лекове треба да обезбеди држава, односно да се предвиди њихово укључивање у систем редовног, обавезног здравственог осигурања. У вези са тим, стандардни хемиотерапијски лекови тзв. „*off-label*“ (лекови који се дају без индикације) се често дају деци са малигнитетом искључиво због недостатка релевантних педијатријских студија за регистравање; креирати *базу података о спровођењу и сигурности усвојеног терапијског програма*; обезбедити дугорочно праћење детета са малигнитетом, што је кључно не само за побољшање здравственог стања већ и ради праћења квалитета живота и евентуалних каснијих последица терапије; уколико је дете у терминалној фази болести, обезбедити свеобухватну палијативну негу од стране мултидисциплинарног експертског тима; посебна пажња се посвећује обезбеђењу социјалне заштите деце и чланова породице и то од тренутка постављања дијагнозе, укључујући цео период трајања лечења.<sup>1853</sup>

Принцип стандардизације лечења доношењем протокола, односно водича добре клиничке праксе има своје позитивне стране за пацијенте у погледу обезбеђења

---

<sup>1853</sup> *Европски стандарди у педијатријској онкологији*, доступно на: [http://www.siope.eu/wp-content/uploads/2013/09/European\\_Standards-Serbia.pdf](http://www.siope.eu/wp-content/uploads/2013/09/European_Standards-Serbia.pdf)



једнакости и униформности у лечењу одређених болести док за здравствене раднике поштовање утврђених стандарда служи као доказ поступања према правилима струке у случајевима утврђивања одговорности за лекарску грешку. Са друге стране, савремена медицина промовише принцип индивидуализације лечења, односно приступ који је окренут ка пацијенту а не према болести, где се на основу анализе генетске структуре појединца/пацијента утврђује начин лечења и примена одређеног медицинског средства. Доношење терапијских стандарда/стандарда лечења у случајевима ретких болести ограничено је недовољним знањем и непознавањем порекла и узрока већине ретких болести, због чега у регулисању ретких болести значај треба дати фармакогеномици и индивидуализацији у приступу пацијентима, посебно узимајући у обзир то, да је 80% ретких болести генетског порекла. Фармакогеномика се дефинише као наука која проучава како генетско наслеђе појединца утиче на његово реаговање на примењену терапију, односно примењено медицинско средство (медикамент).<sup>1854</sup> Данас се истиче да истраживање фармакогеномичких маркера са циљем индивидуализације у приступу пацијентима све више налази своје место у лечењу озбиљних и тешких болести.<sup>1855</sup>

#### 2.2.2.1.2.1 Медицинска помагала

Као последица одређених болести, укључујући ту и ретке болести, јавља се потреба за обезбеђењем медицинско-техничких помагала која су неопходна за нормалан и достојанствен живот пацијената. Потреба за медицинским помагалима може бити привремена и трајна, те се у здравственим системима где доминира принцип универзалне заштите здравља, укључујући и Србију, ова помагала обезбеђују из средстава обавезног здравственог осигурања, односно у домаћем праву, из средстава Републичког завода за здравствено осигурање. Осигураним лицима обезбеђују се

---

<sup>1854</sup> J. Roganović, „*Farmakogenomika u terapiji akutnih limfatičnih leukemija u djece*,” *Medicina*, Vol. 44, No. 1, 2008, стр. 17.

<sup>1855</sup> Код лечења акутне лимфатичне леукемије, малигне болести у деце, бројна истраживања су потврдила варијабилност одговора деце на примењену терапију, укључујући и индивидуалну подношљивост хемотерапијских клиничких протокола (терапијских стандарда). Из тог разлога, лечење ове врсте леукемије код деце се сада окреће ка фармакогеномици, где се изучавају механизми контроле којима генетска варијабилност утиче на антилеукемијски учинак лекова и на појаву резистенције на лекове. J. Roganović, „*Farmakogenomika u terapiji akutnih limfatičnih leukemija u djece*,” *Medicina*, Vol. 44, No. 1, 2008, стр. 17.

медицинско-техничка помагала која служе за функционалну и естетску замену изгубљених делова тела, односно за омогућавање ослонца, спречавање настанка деформитета и кориговање постојећих деформитета, као и олакшавање вршења основних животних функција.<sup>1856</sup> Осигураним лицима обезбеђују се и медицинско-техничка помагала која служе за рехабилитацију и лечење и која омогућавају побољшање основних животних функција, самосталан живот, савладавање препрека у средини, и спречавају суштинско погоршање здравственог стања или смрт осигураног лица.<sup>1857</sup> У домаћем праву, Правилником о медицинско-техничким помагалима која се обезбеђују из средстава обавезног здравственог осигурања<sup>1858</sup> утврђене су врсте медицинско-техничких помагала које се обезбеђују из средстава обавезног здравственог осигурања, индикације за прописивање помагала, стандарди материјала од којих се израђују помагала, рокови и трајања помагала, као и начин и поступак за остваривање права осигураних лица на помагала. Правилником су предвиђене следеће врсте медицинских помагала – протетичка средства (протезе), ортотичка средства, посебне врсте помагала и санитарне справе, очна помагала, слушна помагала, помагала за омогућавање говора и гласа, стоматолошке надокнаде, где се под појмом помагала подразумева и потрошни материјал који је неопходан за коришћење помагала.

Право на медицинско помагало остварује онај пацијент код кога је утврђена потреба за њим од стране изабраног лекара, на основу прегледа, утврђеног здравственог стања, постављене индикације, као и података о претходно коришћеним помагалима уколико је истекао рок његовог трајања. Право на медицинско помагало остварује се на основу обрасца за прописивање помагала које даје изабрани лекар, а утврђује га матична филијала овером одговарајућег обрасца за прописивање у року од 30 дана од дана његовог издавања.<sup>1859</sup> За одређене врсте медицинских помагала предвиђена је

---

<sup>1856</sup> Закон о здравственом осигурању, („Сл. гласник РС,“ бр. 107/2005, 109/2005 - испр., 57/2011, 110/2012 – одлука УС, 119/2012, 99/2014, 123/2014 и 126/2014 – одлука УС), чл. 44, ст.1.

<sup>1857</sup> *Ibid.*, чл. 44, ст.2.

<sup>1858</sup> Правилник о медицинско-техничким помагалима која се обезбеђују из средстава обавезног здравственог осигурања, („Сл. гласник РС,“ бр. 42/08,106/08, 110/08- испр., 115/08, 120/08-испр., 17/10 и 22/10-испр).

<sup>1859</sup> *Ibid.*, чл. 4 и чл. 5.

обавеза враћања матичној филијали, у случају престанка потребе (привремено стање) или у случају истека утврђеног рока трајања помагала. Медицинско помагало се на основу обрасца издаје осигураном лицу на терет средстава обавезног здравственог осигурања, преко испоручиоца, односно код ортопедског, оптичарског предузећа, апотеке или радње са којом Републички завод за здравствено осигурање има закључен уговор, с тим да је за нека помагала предвиђено да се испоручују преко здравствене установе. Осигурано лице има право на одржавање одређених помагала које обухвата сервисирање, поправку целог или дела помагала или пак замену дела.<sup>1860</sup> Осигураник има право на ново или, у изузетним случајевима, коришћено помагало уколико је реч о помагалу за које је Правилником предвиђена обавеза враћања.

Ретке болести у већини случајева захтевају одређена помагала која су обично трајног карактера, односно неопходна су током читавог живота оболелог лица. Међутим, остваривање права на медицинско помагало на терет средстава обавезног здравственог осигурања за лица оболела од ретких болести у великој мери је отежано и често неостварљиво. Основни разлог је тај што је за утврђивање права на медицинско помагало као један од критеријума предвиђена *индикација* помагала. Она се према важећем Правилнику поред узраста осигураног лица, стамбено-комуналних и других услова који су од значаја за коришћење и правилну примену појединих помагала (стамбени простор, струја, вода, хигијенски ниво, ниво менталне очуваности и сл.) утврђује и на основу постављене *медицинске дијагнозе* која се даје на основу Међународне класификације болести Светске здравствене организације, односно њене десете ревизије.<sup>1861</sup> За ретке болести као проблем идентификован је дуго чекање на дијагнозу, с тим да се може у будућности очекивати одређен помак због предвиђања у Закону о здравственој заштити оснивања експертских центара за ретке болести чиме би се утицало на постављање благовремене дијагнозе ретких болести. Међутим, остваривање права на потребно медицинско помагало за лица оболела од појединих ретких болести и у случају благовремене дијагнозе некада је

---

<sup>1860</sup> *Ibid.*, чл. 14, ст.1.

<sup>1861</sup> *Ibid.*, чл. 3, ст.1.

немогуће јер се индикација за помагалом утврђује према десетој ревизији Међународне класификације болести која садржи приближно око 250 ретких болести, док се данас сматра да у свету постоје између 7000 и 8000 различитих ретких болести. Како би и лица оболела од ретких болести која имају потребу аз медицинским помагалима остварила ово право под истим условима као и остали оболели од болести које нису ретке потребно је израдити национални регистар и пописати све ретке болести, уз утврђивање посебног кода (шифре) која би се затим користила приликом постављања дијагнозе. То свакако подразумева допуну важећег Правилника како би и оболели од ретких болести који имају потребу за медицинским помагалима остварили ово право.

#### 2.2.2.1.2.2 Патронажна служба

Насупрот традиционалном концепту здравствене заштите који се заснива на институционализацији неге, данас се све више промовише концепт ванинституционалне здравствене заштите и пружања одговарајуће професионалне медицинске неге и помоћи ван здравствених установа, односно у домовима пацијената.<sup>1862</sup> Ванинституционална заштита здравља погодна је за стара лица, за хроничне пацијенте, лица са инвалидитетом, с тим да се, у савременим здравственим системима, пре свега, предвиђа за здрава лица која имају „осетљив, рањив“ здравствени статус, односно за труднице и породиље у вези са заштитом материнства и заштитом деце.<sup>1863</sup> Здравствене услуге у оквиру ванинституционалне здравствене заштите пружа патронажна служба, која се оснива као посебна служба здравствене заштите примарног нивоа обављања здравствене делатности, односно као посебна служба у оквиру домова здравља, што је случај и Србије. Улога патронажне службе коју обављају медицинке сестре и техничари огледа се у *превенцији болести и промоцији здравља*, односно важно је указати на то, да је делатност патронажне службе примарно превентивно едукативна и информативна, где су као циљеви постављени обезбеђење позитивног здравственог понашања здраве популације и

---

<sup>1862</sup> E. Palm, „A Declaration of Healthy Dependence: The case of home care,“ Health Care Analysis, 4:(22), 2014, стр. 385.

<sup>1863</sup> *Ibidem.*

развијање одговорности према здрављу, проширење здравствене заштите изван здравствених установа, активно проналажење оних којима је потребна здравствена и социјална заштита, као и оспособљавање појединаца и породица да спроведу потребне мере здравствене заштите.<sup>1864</sup> Назив патронажна сестра потиче од латинске речи *patronus* која значи заштитник, покровитељ, заговорник, бранилац, док се у енглеском језику користи реч *health visitor*, и значи здравствени посетилац који спроводи мере здравствене заштите у дому корисника.<sup>1865</sup> Услуге које пружа патронажна сестра а које се тичу посебне заштите деце и породице обухватају спровођење курсева за труднице, нега и едукација породиља и новорођенчад, контрола одојчади и мајки, обилазак и нега хронично болесне предшколске и школске деце, и едукација родитеља.<sup>1866</sup> Услуге које се односе, са друге стране, на одрасло становништво обухватају саветовање, надзор и медицинску помоћ за непокретна лица и остала лица са инвалидитетом, лица са хроничним болестима (нпр. са карциномом), док су у Хрватској као посебна категорија пацијентата која има право на услуге патронажне службе предвиђена и тешко покретна лица без јасне дијагнозе,<sup>1867</sup> што је најчешће случај код ретких болести. У праву Сједињених Америчких Држава, у оквиру јавног програма здравственог осигурања *Medicare* установљава се право на здравствене услуге у кући пацијента које пружају посебно обучени здравствени радници, у случајевима када је то прописано од стране лекара и уколико је реч о пацијенту који је „везан“ за свој дом, при чему се услуге пружају повремено.<sup>1868</sup> Циљ обезбеђења услуга здравствене заштите у кући корисника јесте помоћ појединцима да унапреде функционисање и побољшају услове живота уз обезбеђење веће самосталности, као и да помогну кориснику да остане ван институција са циљем избегавања хоспитализације или дуготрајног смештаја у

---

<sup>1864</sup> *Značaj patronažne službe*, доступно на: <http://www.mef.unizg.hr/meddb/slike/pisac39/file464p39.pdf>

<sup>1865</sup> М. Županić, *Organizacija, obrazovanje i kompetencije patronažnih medicinskih sestara*, стр. 5, доступно на: [file:///C:/Users/Sanja/Downloads/167-565-1-PB%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/Sanja/Downloads/167-565-1-PB%20(1).pdf)

<sup>1866</sup> *Značaj patronažne službe*, доступно на: <http://www.mef.unizg.hr/meddb/slike/pisac39/file464p39.pdf>

<sup>1867</sup> *Ibidem*.

<sup>1868</sup> С.Н. Ellenbecker, L. Samia, M.J. Cushman, K. Alster, “*Patient Safety and Quality in Home Health Care*,” у R.G. Hughes, (ed), *Patient Safety and Quality: An Evidence-Based Handbook for Nurses*, Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US), Chapter 13, 2008, стр. 1.

институцијама социјалне сигурности и заштите.<sup>1869</sup> У праву САД-а, ванинституционална здравствена заштита односи се искључиво на болесну популацију, док је делатност патронажне службе, у европским државама, усмерена ка здравој (труднице, породиље, деца) и болесној популацији (стара лица, лица са инвалидитетом, хронични болесници).

У праву Србије, Законом о здравственој заштити предвиђено је да здравствена заштита на примарном нивоу обухвата, између осталог, и патронажне посете, лечење и рехабилитацију у кући пацијента, те да се патронажна служба оснива у оквиру домова здравља, као здравствених установа у којима се првенствено обавља превентивна здравствена заштита.<sup>1870</sup> Правилником о номенклатури здравствених услуга на примарном нивоу здравствене заштите<sup>1871</sup> дат је опис услуга које се пружају у здравственим установама примарне здравствене заштите, у оквиру којих су предвиђене и услуге патронажне службе, односно посета патронажне сестре новорођенчету и породиљи,<sup>1872</sup> као и посета патронажне сестре породици.<sup>1873</sup> Поред тога, и Правилником о садржају и обиму права на здравствену заштиту из обавезног здравственог осигурања и о партиципацији за 2015. годину предвиђено је да се

---

<sup>1869</sup> *Ibidem.*

<sup>1870</sup> *Закон о здравственој заштити*, („Сл. гласник РС,“ бр. 07/2005, 72/2009 - др. закон, 88/2010, 99/2010, 57/2011, 119/2012, 45/2013 - др. закон и 93/2014), чл. 88, ст.6 и чл. 95, ст. 1.

<sup>1871</sup> *Правилник о номенклатури здравствених услуга на примарном нивоу здравствене заштите*, („Сл. гласник РС,“ бр. 24/2009).

<sup>1872</sup> Посета патронажне сестре новорођенчету и породиљи укључује следеће услуге - упознавање са здравственим стањем мајке и детета, узимање анамнестичких података, увид у опште услове живота, провера знања, ставова и понашања у вези са негом и исхраном детета, здравствено-васпитне активности, обавезно купање и обрада пупчане ране новорођеног детета и контрола стања и млечности дојки породиље, обука у вези са негом новорођенчета и породиље; за остале чланове породице: процена знања и ставова у вези са здравственим и ризичним понашањем. Здравствено-васпитне активности, пружање помоћи у сарадњи са заједницом; унос података у медицинску документацију. *Правилник о номенклатури здравствених услуга на примарном нивоу здравствене заштите*, („Сл. гласник РС,“ бр. 24/2009).

<sup>1873</sup> Посета патронажне сестре породици укључује патронажну посету одојчету, малом детету, трудници, особама старијим од 65 година, особама са инвалидитетом и ментално ометеним у развоју, оболелима од болести од већег социјално медицинског значаја, обухватајући и остале чланове породице; узимање анамнестичких података, увид у опште услове живота, процена знања и ставова у вези са начином одгоја деце, упознавање са здравственим стањем и функционалном способношћу старих и инвалида, процена знања и ставова у вези са здравственим и ризичним понашањем. Здравствено васпитни рад, пружање помоћи у сарадњи са заједницом; унос података у медицинску документацију. *Правилник о номенклатури здравствених услуга на примарном нивоу здравствене заштите*, („Сл. гласник РС,“ бр. 24/2009).

женама у вези са правом на планирање породице и рађање деце обезбеђују патронажне посете, односно помоћ породиљи и рутинска нега новорођенчета од стране патронажне сестре.<sup>1874</sup> Рад патронажне службе спроводи се према Садржају и обиму превентивних мера у области примарне здравствене заштите,<sup>1875</sup> где се превентивне мере у које су укључене и услуге патронажне службе у потпуности финансирају из средстава обавезног здравственог осигурања без партиципације корисника. Услуге патронажне сестре су подељене према популационим групама са утврђеним садржајем и обимом услуга за сваку групу посебно. Тако, као пример, наводимо организацију патронажне службе у дому здравља,<sup>1876</sup> где су у складу са Садржајем и обимом превентивних мера у области примарне здравствене заштите утврђене популационе групе, садржај и обим услуга патронажне сестре. Популационе групе које остварују право на услуге патронажне сестре уз налог изабраног лекара јесу труднице, труднице са високоризичном трудноћом, одојчад, мала деце у другој и четвртој години живота, док лица старија од 65 година, оболела лица, лица са инвалидитетом, лица са сметњама у развоју и социјално угрожена лица имају право на посету патронажне сестре према индикацији. Поред тога, право на услуге патронажне сестре остварују и сва новорођенчад након изласка из неонаталног и акушерског одељења, као и после порођаја у ванболничким условима. Патронажна служба обавља и здравствено-васпитни рад у оквирима Домова здравља и у локалној заједници и то према календару здравља и према потребама локалног становништва. У оквирима предвиђених популационих група оболелих лица, лица са инвалидитетом, као и лица са сметњама у развоју диференцирају се и лица оболела од ретких болести као корисници услуга патронажне службе. Већина ретких болести су хроничне болести, због чега је социјално-здравствена и едукативна помоћ ван здравствених установа овим лицима неопходна за самосталан живот и учешће у

---

<sup>1874</sup> Правилником о садржају и обиму права на здравствену заштиту из обавезног здравственог осигурања и о партиципацији за 2014. годину, („Сл. гласник РС“, бр. 3/14), чл. 10.

<sup>1875</sup> Садржај и обим превентивних мера у области примарне здравствене заштите, („Службени гласник РС“, бр. 12 од 21.02.2012. године), доступно на:

<http://www.rfzo.rs/download/pravilnici/participacija/TABELA1-2013.pdf>

<sup>1876</sup> Дом здравља Вождовац, доступно на:

[http://www.dzvozdovac.rs/index.php?option=com\\_content&view=article&id=454&Itemid=258](http://www.dzvozdovac.rs/index.php?option=com_content&view=article&id=454&Itemid=258)

друштвеној заједници. У праву Србије треба, по угледу на решења у Хрватској, предвидети право на услуге патронажне сестре за лица са инвалидитетом, односно за тешко покретна лица без јасне дијагнозе.

#### 2.2.2.1.2.3 Медицинска рехабилитација

Право на медицинску рехабилитацију не треба посматрати независно од права на професионалну рехабилитацију, где се сматра да су оне међусобно условљене и зависне, посебно је обе имају исти циљ – обезбеђење нормане функционалности у друштвеној заједници, која свакако укључује и обезбеђење учествовања здравствено рањивих појединаца у професионалном животу заједнице. Тако се осигурање медицинске рехабилитације појединаца, односно лица са инвалидитетом „погођених“ болестима или повредама не посматра једино као медицинско питање већ и као питање које има шири социјални значај. Рехабилитација у ширем смислу подразумева сталан процес који се делимично одвија у оквирима медицине а делимично у оквирима области рада и запошљавања, односно у оквирима шире области социјалног права, где се у основи налази јавни интерес потребе за инклузијом лица са инвалидитетом.<sup>1877</sup> Процес рехабилитације јесте сталан процес, где се савремено схватање концепта рехабилитације заснива на ставу да након завршетка медицинске рехабилитације почиње тзв. индустријска, односно професионална рехабилитација.<sup>1878</sup> Поступак рехабилитације почиње одмах након повреде или операције, док у случајевима акутних стања одмах након што здравствено стање пацијента то дозволи, те се наставља не само за време хоспитализације већ и током наредне фазе опоравка било да се он одбија у болници или у посебним центрима за рехабилитацију.<sup>1879</sup> За успешност рехабилитације захтева се континуалност која има за крајњи циљ опоравак и побољшање физичких и менталних способности пацијента, што пре је то могуће и у што већем обиму.<sup>1880</sup> Савремено значење појма рехабилитација обухвата и односи се на мере за

---

<sup>1877</sup> V. Jones, „*Rehabilitation: Concept and Practice*,“ *British Journal of Industrial Medicine*, 18:1961, стр. 243.

<sup>1878</sup> *Ibidem*.

<sup>1879</sup> *Ibidem*.

<sup>1880</sup> *Ibidem*.



обезбеђење највећег могућег опоравка у циљу стварања услова за нормално животно функционисање и постизање професионалне ефикасности лица „погођеног“ болешћу или повредом, односно спровођење комбинованих и координисаних медицинских, социјалних, професионалних и едукативних мера за обезбеђење највећег могућег нивоа функционалне способности појединца.<sup>1881</sup> Поред тога, данас, спровођење медицинске рехабилитације, нарочито у случајевима пацијената са вишеструким повредама или болестима, подразумева примену мултидисциплинарног принципа, односно рад мултидисциплинарног тима кога чине високо стручни лекари различитих специјалности (анестезиолози, неуролози, реуматолози, ортопеди, психијатри, специјалисти геријатрије, неурохирурги, педијатри, као и специјалисти рехабилитационе медицине).<sup>1882</sup>

У праву Србије, Законом о здравственом осигурању установљава се право на медицинску рехабилитацију и лечење, у оквиру права на здравствену заштиту, а које се обезбеђује из обавезног здравственог осигурања.<sup>1883</sup> Право на медицинску рехабилитацију и лечење обезбеђује се осигураним лицима ради побољшања или враћања изгубљене или оштећене функције тела као последице акутне повреде или болести, погоршања хроничне болести, медицинске интервенције, конгениталне аномалије или развојног поремећаја.<sup>1884</sup> Медицинска рехабилитација обухвата кинезитерапију и све видове физикалне терапије, терапију гласа и говора, одређене врсте медицинско-техничких помагала, намештање, примену и обуку за употребу тог помагала код осигураног лица, као и окупациону терапију, односно терапију која има за циљ да се осигурано лице оспособи за самосталну бригу о себи и унапреди функционисање у свим активностима свакодневног живота.<sup>1885</sup> Предвиђањем права на окупациону рехабилитацију у домаћем праву, по угледу на савремено холистичко разумевање појма рехабилитације, медицинска рехабилитација се схвата као сталан

---

<sup>1881</sup> M.L. Dombovy et al., „*Rehabilitation for Stroke: A Review*,“ Stoke, Vol. 17, No. 3, 1986, стр. 364.

<sup>1882</sup> J.R. Norrefalk, „*How to define Multidisciplinary Rehabilitation?*,“ Journal of Rehabilitation Medicine, 35:2003, стр. 100.

<sup>1883</sup> Закон о здравственој заштити, („Сл. гласник РС“, бр. 07/2005, 72/2009 - др. закон, 88/2010, 99/2010, 57/2011, 119/2012, 45/2013 - др. закон и 93/2014), чл. 34, ст. 5.

<sup>1884</sup> *Ibid.*, чл. 42, ст. 1.

<sup>1885</sup> *Ibid.*, чл. 42, ст. 2 и ст. 3.

процес који подразумева и професионалну рехабилитацију, као крајњи поступак. Осигурана лица остварују право на *рану рехабилитацију* која се пружа у стационарним здравственим установама као део основног медицинског третмана, од стране мултидисциплинарног тима, са циљем побољшања здравственог стања и отклањања функционалних сметњи. Осигурана лица остварују право и на *продужену рехабилитацију* која се остварује у стационарним здравственим установама за рехабилитацију као континуирани продужетак лечења и ране рехабилитације, у случајевима када се функционалне сметње не могу ублажити или отклонити са истом ефикасношћу у амбулантно-поликлиничким условима и у оквиру болничког лечења основне болести.<sup>1886</sup> У оквиру права на рехабилитацију, поједине категорије пацијената имају право на пратиоца, тј. лица до навршених 15 година живота, старија лица која су теже телесно и душевно ометена у развоју, лица код којих је због обољења или повреде дошло до губитка појединих телесних или психичких функција, укључујући и слепа, слабовида, као и gluva лица. Врста индикације, дужина трајања рехабилитације, начин и поступак остваривања рехабилитације и упућивања на рехабилитацију утврђују се општим актом Републичког фонда за здравствено осигурање. Правилником о медицинској рехабилитацији у стационарним здравственим установама специјализованим за рехабилитацију утврђују се врсте индикација, дужина трајања, начин, поступак и упућивање на продужену медицинску рехабилитацију на терет средстава обавезног здравственог осигурања. Право на продужену медицинску рехабилитацију остварују оболела и повређена осигурана лица у случајевима следећих медицинских индикација – неуролошких обољења, обољења срца и крвних судова, реуматских обољења, обољења респираторних система, повреда и обољења локомоторног система, као и ендокринолошких обољења.<sup>1887</sup> Врсте појединачних болести и повреда у оквирима наведених индикованих подручја утврђена су Листом индикација која садржи дијагнозу болести утврђену према Међународној класификацији болести – десета верзија, шифру болести и повреда, односно опис стања и повреда, попис неопходне медицинске

---

<sup>1886</sup> *Ibid.*, чл. 42, ст. 8.

<sup>1887</sup> Правилник о медицинској рехабилитацији у стационарним здравственим установама специјализованим за рехабилитацију, („Сл. гласник РС“, бр. 47/08 и бр. 69/08), чл. 4.

документације о претходно спроведеним дијагностичким и терапијским поступцима у оквиру основног лечења са дефинисаним крајњим роковима за спровођење продужене рехабилитације, потребу за пратиоцем осигураног лица, дужину трајања продужене рехабилитације, као и могућност продужења већ започете рехабилитације уз одређене индикације.<sup>1888</sup> Предлог за упућивање на продужену рехабилитацију који садржи потпуну медицинску документацију даје изабрани лекар примарне здравствене заштите док уколико се лице налази на стационарном лечењу основне болести, по спроведеној раној рехабилитацији, болница директно доставља филијали осигураног лица предлог три лекара специјалисте одговарајуће специјалности (један је обавезно специјалиста физикалне медицине и рехабилитације) за упућивање на продужену рехабилитацију.<sup>1889</sup> Оцену оправданости упућивања на продужену рехабилитацију, као и дужину трајања даје лекарска комисија филијале, где се, у случају предлога изабраног лекара, то врши на основу прегледа осигураног лица и увида у медицинску документацију док се у случају да предлог даје здравствена установа оцена врши само на основу медицинске документације. Лекарска комисија одређује здравствену установу за рехабилитацију, дужину трајања, потребу за пратиоцем, врсту превоза, и рок у коме се рехабилитација мора спровести. Против оцене лекарске комисије може се изјавити приговор другостепеној комисији у року од 3 дана од дана пријема оцене, док се у случају незадовољства одлуком другостепене комисије може захтевати издавање решења од надлежне филијале.

Лица оболела од ретких болести, у зависности од природе болести, имају потребу за остваривањем права на медицинску рехабилитацију и лечење. Ретке болести погађају различите органске системе, те их је могуће идентификовати у оквирима Правилником утврђених индикационих подручја. Међутим, проблем се јавља у погледу утврђивања врста појединачних болести у оквирима индикованих подручја, где се захтева постојање дијагнозе болести према Међународној класификацији болести Светске здравствене организације, односно њене десете ревизије, што је случај и код остваривања права на медицинско-техничка помагала, а према којој

---

<sup>1888</sup> *Ibid.*, чл. 6.

<sup>1889</sup> *Ibid.*, чл. 8, ст. 1 и 2.

само приближно 250 ретких болести има утврђен посебан код (шифру). У вези са тим, поједине ретке болести немају одређен код, што значи да је немогуће дати дијагнозу, због чега лица оболела од појединих ретких болести не могу да остваре право на медицинску рехабилитацију и лечење, као ни остала права из здравственог осигурања.

#### 2.2.2.1.3 Лечење у иностранству

Признавање права на лечење у иностранству, односно права на прекограничну здравствену заштиту има за циљ обезбеђење високоспецијализоване, квалитетне али и благовремене здравствене заштите у случајевима одређених болести и стања. Право на лечење у иностранству предвиђа се и у оквиру права Европске уније, односно Директивом Европске уније о прекограничној здравственој заштити (2011/24/EУ) из 2011. године, којом се установљава право пацијената на прекограничну здравствену заштиту, односно право на накнаду трошкова лечења које је предузето у иностранству и осталих пратећих трошкова превоза и смештаја, с тим да Директива предвиђа могућност да државе могу да захтевају претходно одобрење националног фонда за здравствено осигурање за упућивање на лечење у иностранство. Разлог је право држава чланица да самостално уређују управљање системом здравствене заштите које је одређено оснивачким уговорима док се правни основ за прописивање права на лечење у иностранству налази у основном начелу на коме је основана Европске унија, односно начелу слободе кретања лица, робе, услуга и капитала што укључује и слободу кретања лица као корисника здравствених услуга, односно као пацијената. Право на лечење у иностранству значајно је за статус лица оболелих од ретких болести, посебно јер је лечење ових болести финансијски али и кадровски ограничено у државама у развоју, каква је Србија, због чега је лечење у иностранству некада једини могући облик лечења за лица оболела од ретких болести. Поред тога, лечење претходно подразумева да је утврђена дијагноза болести, где када су у питању ретке болести, у Србији често недостају услови да се ретка болест дијагностикује, па је једини начин упућивање у иностранство. Право на лечењу у иностранству, према праву Европске уније, остварује се и у случајевима немогућности обезбеђења благовременог лечења, односно када постоје утврђене

листе чекања на захват, што је, у домаћем праву, предвиђено у случајевима одређених кардиоваскуларних обољења.

У Србији је Законом о здравственом осигурању предвиђено право на лечење у иностранству, на терет средстава обавезног здравственог осигурања, за лечења обољења, стања или повреда које се не могу успешно лечити у Србији док та могућност постоји у земљу у којој се лице упућује.<sup>1890</sup> Услови, начин и поступак, врсте обољења, стања или повреде за које се може одобрити лечење у иностранству утврђени су Правилником о условима и начину упућивања осигураних лица на лечење у иностранство. Под лечењем у иностранству подразумева се амбулантно – поликлиничко и стационарно лечење, али и изузетно претраживање међународних регистра органа и ткива, као и слање узорака ткива на анализу због дијагностичких процедура које се не могу обезбедити у држави.<sup>1891</sup> Право на накнаду трошкова лечења из средстава обавезног здравственог осигурања има само онај осигураник који је упућен на лечење у иностранство чиме је искључено самовољно лечење у иностранству без одобрења Републичког фонда за здравствено осигурање. Право на упућивање на лечење у иностранство имају, у смислу одредби Правилника, и лица оболела од ретких болести, односно од болести са ниском инциденцом, под условом да се ради о једином обољењу и под условом да би лечење у иностранству довело до потпуног излечења.<sup>1892</sup> Код одраслих лица захтева се инциденца од један на седам милиона а код деце један на милион становника, при чему се захтева да референтна здравствена установа располаже домаћим или међународним статистичким податком који потврђује постојање ниске инциденце болести.<sup>1893</sup> У Србији је чл. 92а Закона о здравственој заштити предвиђено формирање центара за ретке болести, у оквиру

---

<sup>1890</sup> Закон о здравственом осигурању, („Сл. гласник РС,“ бр. 107/2005, 109/2005 - испр., 57/2011, 110/2012 – одлука УС, 119/2012, 99/2014, 123/2014 и 126/2014 – одлука УС), чл. 72, ст.1.

<sup>1891</sup> Правилник о условима и начину упућивања осигураних лица на лечење у иностранство, („Сл. гласник РС,“ бр. 44/2007, 65/2008, 36/2009, 32/2010, 50/2010, 75/2013, 110/2013 и 113/2014), чл. 3.

<sup>1892</sup> *Ibid.*, чл. 5, ст.2.

<sup>1893</sup> У Србији, регистар ретких болести још увек није донет а на његовој изради је ангажован Институт за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић-Батут,“ с тим да је Министарство здравља на свом сајту објавило списак ретких болести, који је доступан на: <http://www.zdravlje.gov.rs/downloads/2014/Januar/spisak%20retkih%20bolesti-prilog%203.pdf>; На нивоу Европске уније формирана је база, односно регистар ретких болести Орфанет, који, такође, служи као релевантан регистар и потврда о инциденци одређене болести.

здравствених установа терцијалног нивоа обављања здравствене делатности, који, између осталог, обављају послове вођења регистра ретких болести за територију Републике Србије, што подразумева да центри располажу потребним статистичким подацима о инциденци болести. Поред тога, предвиђена је и сарадња ових центара са референтним иностраним центрима за дијагностику и лечење ретких болести, чиме се омогућава увид у иностране статистичке податке, односно базе, као и утврђивање могућности лечења и дијагностике појединачних ретких болести у иностранству и обезбеђују потребни подаци о успешности лечења.

Поступак за упућивање на лечење у иностранство покреће се на захтев осигураног лица, родитеља, усвојиоца или стараоца осигураног лица, односно другог законског заступника. Захтев се подноси на основу предлога стручног конзилијума одговарајуће специјалности референтне здравствене установе терцијалног нивоа, уз подношење и медицинске документације о лечењу у земљи.<sup>1894</sup> Услови за упућивање за лечење у иностранство јесу да су исцрпљене све могућности лечења у Србији, укључујући и довођење међународног стручњака, да је лечење које се препоручује научно доказано и прихваћено у пракси, односно да не представља експериментални облик лечења, да ће предложено лечење довести до значајног продужења и побољшања квалитета живота осигураног лица, као и да су трошкови лечења финансијски прихватљиви, с обзиром на укупна средства предвиђена финансијским планом Републичког завода за текућу годину и у складу са потребом финансирања других захтева за упућивање на лечење у иностранство. О праву осигураног лица на упућивање на лечење у иностранство у првом степену одлучује Комисија за коришћење здравствене заштите у иностранству и упућивање на лечење у иностранство коју именује Управни одбор Републичког завода за здравствено осигурање а у другом степену директор Републичког завода. Комисија за коришћење здравствене заштите у иностранству доноси решење о упућивању на лечење у иностранство на основу стручног налаза, оцене и мишљења Лекарске комисије за упућивање на лечење у иностранство коју именује директор Републичког завода.

---

<sup>1894</sup> *Правилник о условима и начину упућивања осигураних лица на лечење у иностранство*, („Сл. гласник РС“, бр. 44/2007, 65/2008, 36/2009, 32/2010, 50/2010, 75/2013, 110/2013 и 113/2014), чл. 12.

Лекарска комисија за упућивање на лечење у иностранство има 25 чланова који су истакнути стручњаци у одговарајућој области медицине, а ради у већу од 3 члана, где налаз, оцену и мишљење доноси једногласно. Стручни налаз, оцена и мишљење садрже констатацију - да су исцрпљене све могућности лечења у Србији, да постоји могућност успешног лечења у иностранству, да предложено лечење испуњава предвиђене услове за упућивање, о начину и времену трајања предложеног лечења у иностранству, о потреби ангажовања пратиоца и времену његовог ангажовања, о врсти превозног средства, као и да ли је потребно продужење, односно скраћење лечења у иностранству, с обзиром на могућност наставка лечења у Србији. На основу стручног налаза, оцене и мишљења Лекарске комисије, сагласности иностране здравствене установе о пријему на лечење и утврђеног дана пријема, Комисија за коришћење здравствене заштите у иностранству и упућивање на лечење доноси решење о упућивању на лечење у иностранство, у складу са законом којим се уређује општи управни поступак. На лечење у иностранству осигурано лице се упућује у једну од иностраних здравствених установа које су одређене Правилником.

Правилником се предвиђа и право на набавку лекова у иностранству за наставак лечења у Србији на терет обавезног здравственог осигурања.<sup>1895</sup> Услов је да је тај лек коришћен за лечење у иностранству и да се лек са истим или сличним дејством не налази у промету у Србији. Оправданост набавке лека цени веће Лекарске комисије на основу извештаја лекара иностране здравствене установе а одлуку доноси у форми решења.

Под трошковима лечења у иностранству који се у потпуности надокнађују из средстава обавезног здравственог осигурања сматрају се – трошкови лечења у иностраној здравственој установи, односно трошкови претраживања међународних регистра органа и ткива, односно слање узорка ткива на анализу у циљу дијагностике, затим трошкови набавке лека из иностранства, накнада путних трошкова који укључују трошкове превоза и дневница на име трошкова исхране и смештаја, трошкови за издавање визе, аеродромских такси и других зависних

---

<sup>1895</sup> *Ibid.*, чл.19-21.

трошкова, трошкови превоза посмртних остатака, као и трошкови довођења, боравка и рада иностраног здравственог стручњака у Србији.

Право на лечење у иностранству на терет обавезног здравственог осигурања остварује се уколико су испуњени услови одређени подзаконским општим актом који се тичу могућности, односно немогућности успешног лечења у Србији, с тим да је ограничено финансијским могућностима Републичког завода за здравствено осигурање за текућу годину и одлукама о алокацији иначе оскудних ресурса. Поред тога, предвиђено је да се уколико је целисходније и економски више исплатљивије, уместо упућивања у иностранство, лечење може спровести и у одговарајућој здравственој установи у Србији уз ангажовање иностраног здравственог стручњака, при чему се ангажовању иностраног стручњака даје првенство у односу на упућивање на лечење у иностранство, које се сматра као последња мера за остваривање права на заштиту здравља. У погледу остваривања *права на лечење у иностранству за лица оболела од ретких болести* као услови су предвиђени - ниска инциденца, односно реткост стања (утврђује се према правилима Светске здравствене организације и критеријум је 1:2000 у општој популацији), да је реч о једином обољењу, као и процена да би лечење у иностранству довело до потпуног излечења осигураног лица.<sup>1896</sup> Одредбе важећег Правилника у погледу услова за остваривање права на лечење у иностранству у погледу лица оболелих од ретких болести нису усаглашане са одредбама о условима за упућивање на лечење у иностранство других осигураника, где се захтева „да предложено лечење доведе до значајног продужења и побољшања квалитета живота осигураног лица,<sup>1897</sup> не и до потпуног излечења. Није јасно зашто исти Правилник предвиђа различите услове за остваривање права на лечење у иностранству за осигурана лица оболела од ретких болести и за остала која не болују од ретких болести. Тиме се неоправдано категорија пацијената оболелих од ретких болести ставља у изразито неповољнији положај чиме се смањују шансе за излечење. Оболелим од ретких болести, узимајући у обзир додатну вулнерабилност здравственог статуса која је последица „реткости“ болести у

---

<sup>1896</sup> *Ibid.*, чл. 5, ст. 2.

<sup>1897</sup> *Ibid.*, чл. 9, ст. 4.



питању, треба да се мерама тзв. позитивне дискриминације, по угледу на решења у упоредном праву, олакша приступ здравственој заштити одговарајућег квалитета. Важећи Правилник о условима и начину упућивања осигураних лица на лечење у иностранство Србије, супротно владајућем принципу инклузије у систем здравствене заштите и препознавања посебности медицинског статуса лица оболелих од ретких болести предвиђањем услова „потпуног излечења“ онемогућава остваривање права на заштиту здравља за лица оболела од ретких болести. На тај начин лица оболела од ретких болести су дискриминисана у односу на остала осигурана лица/кориснике здравствених услуга за које се као услов за упућивање на лечење у иностранство предвиђа „продужење и побољшање квалитета живота“ не и потпуно излечење.

Са друге стране, у погледу *дијагностике ретких генетских болести у иностранству*, решење је другачије, те се предвиђа да се осигураном лицу може одобрити дијагностика за ретке генетске болести у иностранству на терет обавезног здравственог осигурања под условом да се не може успешно обезбедити у Србији а постоји могућност успешног обављања дијагностике за ретке генетске болести у иностранству.<sup>1898</sup> У вези са тим, под дијагностиком ретких генетских болести у иностранству подразумева се слање узорака биолошког материјала на анализу ради обављања дијагностике ретких генетских болести која се не може успешно обезбедити у Србији.<sup>1899</sup> Као критеријуми за упућивање ради дијагностике ретких генетских болести у иностранство предвиђени су постојање оправдане сумње на одређену ретку генетску болест код које постоји специфична терапија регистрована од стране Европске медицинске агенције и/или Агенције за лекове и медицинска средства Србије или постојање оправдане сумње на одређену ретку генетску болест за коју специфична терапија не постоји али због природе болести постоји потреба за пренаталном дијагностиком у породици.<sup>1900</sup>

---

<sup>1898</sup> *Ibid.*, чл. 2.

<sup>1899</sup> *Ibid.*, чл. 3, ст. 2.

<sup>1900</sup> *Ibid.*, чл. 28а.

#### 2.2.2.2 Модели посебних закона

Са циљем регулисања одређене области од значаја за јавно здравље или од значаја за заштиту појединачних људских права одређене друштвене групе доносе се посебни закони *ratione materiae*, односно *ratione personae*. У области ретких болести, у упоредном праву, донети су посебни закони који уређују остваривање права на заштиту здравља за ову посебно рањиву категорију пацијената, односно закони који садрже посебне, додатне мере за даљу конкретизацију права на заштиту здравља идентификујући основне потребе оболелих лица. Тако је у Сједињеним Америчким Државама донет Закон о ретким болестима (2002) којим је предвиђено оснивање регионалних експертских центара за ретке болести и којим је успостављен систем за информисање пацијената, размену информација између регионалних експертских центара и ширење свести о ретким болести. Поред тога, у Сједињеним Америчким Државама донет је и посебан закон који уређује област обезбеђења доступности на тржишту лекова за лечење ретких болести, тзв. „орфан“ лекова (лекова сирочића), што представља саставни део лечења ретких болести и остваривања права на заштиту здравља за лица оболела од ретких болести. С обзиром на то, да су 80% ретких болести генетског порекла доносе се и посебни закони који регулишу забрану дискриминације на основу здравственог (и генетског) статуса у области остваривања права на заштиту здравља, посебно у области здравственог осигурања. Ово је првенствено случај у државама које се заснивају на либералном, односно тржишном моделу система социјалне сигурности, односно у државама у којима доминира приватно здравствено осигурање. Тако је у САД-у 2008. године донет Закон о забрани дискриминације на основу генетских информација у области здравственог осигурања и у области рада и запошљавања.<sup>1901</sup>

Напредак у молекуларној генетици, као и технолошки и технички развој у биомедицинским наукама покренули су мноштво питања која имају своју етичку и правну конотацију. Област медицинске генетике брзо напредује, те се анализом генетске структуре појединца, односно генетским тестирањем може утврдити

---

<sup>1901</sup> Више у: глава 3.1. под називом „Социјалноправни статус лица оболелих од ретких болести у Сједињеним Америчким Државама.“

предиспозиција на одређене болести (нпр. генетски синдроми повезани са променама/недостацима на тачно одређеном гену, урођене грешке у метаболичком процесу, урођени дефекти који доводе до манифестације различитих хроничних болести у каснијем животном добу и сл.).<sup>1902</sup> Утврђивање предиспозиције на одређене болести, укључујући и оне са ниском инциденцом, има посебан значај за област јавног здравља, односно на тај начин омогућава се превенција и благовремено лечење многих болести. У медицини се посебно врши оцена клиничке корисности, односно клиничког значаја генетског тестирања. Клинички значај се утврђује тако што се оцењује могућност да се применом различитих врста генетског тестирања и скрининга спречи или умањи лош здравствени исход, тј морталитет, морбилитет и инвалидност.<sup>1903</sup> Сама доступност генетског тестирања и скрининга не условљавају њихову клиничку значајност већ се захтева и усвајање и доступност адекватних превентивних и терапијских мера које обезбеђују жељени здравствени исход.<sup>1904</sup> Наиме, лекар је дужан да оцени клиничку значајност могућег (предложеног) генетског тестирања, узимајући у обзир, и доступне терапијске мере и да на основу те процене информиса пацијента у контексту његовог права на информисани пристанак на предложену медицинску меру (односно генетско тестирање). У вези са тим, приликом процене узима се и утицај предложене медицинске мере, на само на здравствени стање пацијента већ и чланова његове уже породице (нпр. у вези са одлуком о репродуктивном здрављу, о психо-социјалној подршци).<sup>1905</sup> За спровођење генетског тестирања, као и за примену било које друге дијагностичке или терапијске мере, савремено медицинско право, захтева информисани пристанак пацијента. Ради стварања услова да пацијент самостално донесе одлуку у погледу предложеног генетског тестирања, данас, постоји неопходност утврђивања права пацијента на генетско саветовање које се сматра саставним делом спровођења генетског тестирања и пристанка пацијента на генетско тестирање. Процену клиничке значајности

---

<sup>1902</sup> M.J. Khoury, „Genetic Epidemiology and the Future of Disease Prevention and Public Health,“ *Epidemiologic Reviews*, Vol. 19, No. 1, 1997, стр. 175.

<sup>1903</sup> S.D. Grosse, M.J. Khoury, „What is the clinical utility of genetic testing?,“ *Genetics in Medicine*, Vol. 8, No. 7, 2006, стр. 448.

<sup>1904</sup> *Ibidem.*

<sup>1905</sup> *Ibidem.*

генетског тестирања прати и утврђивање његове етичке и правне оправданости, односно када је генетско тестирање које је клинички значајно, оправдано и са становишта етике, односно морала, као и који услови су неопходни да би оно било и правно допуштено.

Доступност генетског тестирања и његово спровођење могу да утичу и да узрокују повреду основних људских права учесника у таквом тестирању, односно права на приватност и поверљивост личних здравствених информација које укључују и генетске информације, чиме се врши повреда достојанства човека као људског бића. Тако лице може постати жртва дискриминације у погледу остваривању осталих повезаних социјалних права, посебно права на (достојанствен) рад. Поред тога, доступност генетских тестова и спровођење генетског скрининга условили су широко коришћење пренаталних генетских тестова (амниоцентезе и тест алфа-фетопротеина) за маркирање одређених болести, као што је Даунов синдром, дефекта неуралне цеви и осталих обично ретких болести.<sup>1906</sup> Данас се спроводи генетски скрининг у погледу следећих болести – ретког Тај-Сакс синдрома, ретке болести српастих ћелија, ретке таласемије, цистичне фиброзе, дефекта неуралне цеви и других болести које су последица промена на хромозомима.<sup>1907</sup> Спровођење пренаталног генетског тестирања отворило је важно етичко и правно питање оправданости прекида трудноће, где су жене након добијања позитивних резултата пренаталног генетског тестирања, у великом броју, доносиле одлуку да такву трудноћу прекину.<sup>1908</sup> У раду ће бити сагледани и анализирани услови под којима је индиковано генетско тестирање правно дозвољено у контексту регулисања односа лекара и пацијента, односно која су права, обавезе и одговорности учесника у медицинским поступцима превенције и дијагностиковања генетских и ретких болести. Поред тога, лечење ретких болести подразумева и доступност на тржишту,

---

<sup>1906</sup> N. Press, „*Genetic Testing and Screening*,” у M. Crowley (ed.), *From Birth to Death and Bench to Clinic*, The Hastings Center Bioethics Briefing Book for Journalists, Policymakers, and Campaigns, 2008, стр. 73.

<sup>1907</sup> *Ibidem*.

<sup>1908</sup> Више код: N. Press, „*Genetic Testing and Screening*,” у M. Crowley (ed.), *From Birth to Death and Bench to Clinic*, The Hastings Center Bioethics Briefing Book for Journalists, Policymakers, and Campaigns, 2008, стр. 73-78.

као и стварну финансијску доступност лекова за лечење ретких болести, тзв. „орфан“ лекова (лекова сирочића) оболелим лицима, због чега се доносе посебни закони који се односе на обезбеђење изразито скувих лекова, у националним оквирима, малом броју пацијената. Регулисање питања повезаних са лековима за лечење ретких болести („орфан“ лекова) подразумева доношење посебних закона којима се предвиђају олакшице и даје подршка произвођачима, односно фармацеутским компанијама да производе лекове који нису финансијски исплативи јер се користе за лечење малог броја пацијената, што је случај Сједињених Америчких Држава. Доношење оваквих закона везано је за економски развијене државе које имају јаку фармацеутску индустрију која је способна да производи лекове за лечење ретких болести, што није случај мање развијених и земаља у развоју каква је Србија. Са друге стране, регулација доступности „орфан“ лекова захтева и утврђивање начина обезбеђења стварне доступности пацијентима, односно утврђивање одрживог начина финансирања, било као дела програма обавезног, јавног здравственог осигурања или путем формирања наменских фондова солидарности који се обично заснивају на јавно-приватном партнерству.

#### 2.2.2.2.1 Закон о превенцији и дијагностици генетичких болести, генетички условљених аномалија и ретких болести

У Републици Србији донет је Закон о превенцији и дијагностици генетичких болести, генетички условљених аномалија и ретких болести (2015), тзв. „Зојин“ закон,<sup>1909</sup> као посебан закон којим је први пут регулисана област генетике, односно поступак спровођења генетског тестирања (испитивања) које укључује генетски скрининг,<sup>1910</sup> предиктивну дијагностику,<sup>1911</sup> пренаталну<sup>1912</sup> и постнаталну дијагностику, као и тзв. циљано

---

<sup>1909</sup> Закон се назива још и „Зојин закон“ јер су његово доношење иницирали родитељи Зоје Миросављевић која је преминула од ретке Батенове болести.

<sup>1910</sup> У смислу одредби Закона, генетски скрининг значи свако генетско испитивање у медицинске сврхе које се нуди систематски и заједнички за целу популацију или за одређену групу становништва, при чему се претпоставља да појединци из популације, односно групе имају специфичне генетске карактеристике за које се тражи да их испитивање идентификује или да се на време постави дијагноза генетске болести ради успешне терапије или пренаталне дијагностике.

<sup>1911</sup> Предиктивна дијагностика јесте означава свако генетско тестирање у циљу разјашњења – редвиђања или процене сваке будуће болести или поремећаја здравља; откривање носиоца, односно откривање предиспозиције за болести или поремећаје здравља код потомства.

дијагностичко генетско тестирање деце и одраслих када постоји сумња на ретку болест или стање код пацијента. Постоје више врста генетског тестирања – 1. пренатално генетско тестирање којим се идентификују генетски маркери фетуса, нпр. да ли постоје маркери који указују на Даунов синдром; 2. генетски скрининг<sup>1913</sup> новорођене деце на одређене болести, нпр. спроводи се скрининг све новорођене деце на фенилкетонурију; 3. генетско тестирање носиоца које подразумева тестирање пара у вези са правом на планирање потомства ради утврђивања статуса носиоца рецесивног гена који је повезан са неком болешћу, нпр. тестирање на Тај-Саксову ретку болест које се препоручује код Јевреја Ашкенеца; и 4. генетско тестирање са циљем утврђивања ризика од настанка болести у будућности, односно у каснијем животном добу, тзв. предиктивно генетско тестирање, нпр. тестирање на Хантингтонову болест.<sup>1914</sup> Циљ Закона је заштита генетског и репродуктивног здравља,<sup>1915</sup> као и очување и заштита наследног потенцијала појединца, при чему се приликом предузимања мера генетског тестирања у сврху превенције, дијагностике и лечења генетских болести и аномалија увек води рачуна о најбољем интересу детета, као посебно рањиве категорије. Закон забрањује генетску дискриминације и предвиђа да нико не сме да буде дискриминисан нити доведен у неповољан положај због његових генетских карактеристика, генетских особина њему повезаног лица, или због

---

<sup>1912</sup> Пренатална дијагностика се односи на дијагнозу болести код ембриона или фетуса у породицама са ризиком; код моногенетских болести предуслов за пренатално тестирање је окончана дијагностика и утврђена мутација код индексног пацијента.

<sup>1913</sup> Генетски скрининг подразумева јасне и системске програме усмерене или на целокупне популације оних код којих нема симптома болести или на подгрупе код којих се зна да постоји повећан ризик. В. Godar et al., „*Programi genetskog skrininga stanovništva: principi, tehnike, prakse i politike*,” у V. Rakić, I. Mladenović, R. Drezgić (pr.), *Bioetika, Službeni glasnik*, Beograd, 2012, стр. 484.

<sup>1914</sup> J.L. Gold, *op. cit.*, стр. 72-73.

<sup>1915</sup> Почетком шездесетих година двадесетог века, пренатални предиктивни тестови омогућили су утврђивање фенилкетонурије код фетуса. Фенилкетонурија је рецесивно ретко генетско обољење код којег долази до вишка аминокиселине фанилаланина. Ако се фенилкетонурија дијагностикује тек после рођења, када се појаве њени симптоми, овај вишак ће увек проузроковати ретардираност. Међутим, ретардираност се може спречити и развој ће бити нормалан ако се болест утврди пре рођења, тако да одојче може да добије посебну исхрану одмах по рођењу. Пренатални тест на фенилкетонурију јефтин је и лак. У Србији је предвиђен обавезан скрининг на фенилкетонурију, одмах по рођењу, не и пренатално генетско тестирање на фенилкетонурију. G.E. Pens, *Klasični slučaji iz medicinske etike, Opis slučajeva koji su uobličili medicinsku etiku, sa njihovom filozofskom, pravnom i istorijskom pozadinom*, Službeni glasnik, Beograd, 2007, стр. 672-673.

самог предузимања или непредузимања генетског испитивања.<sup>1916</sup> Генетско тестирање може се предузети само у медицинске сврхе предвиђања или откривања генетске болести, генетички условљене аномалије или ретке болести и једино под условом да пацијент изричито на то пристане у писаној форми, односно када на то пристане трудна жена као пацијент у погледу дијагностике ембриона или фетуса.<sup>1917</sup> Према аустријском Закону о генској технологији, генетско тестирање може се предузети ради утврђивања предиспозиције за неку болест или ради утврђивања статуса носиоца неке генетске болести и његовог утицаја на потомство.<sup>1918</sup> Анализа гена дозвољена је, у аустријском праву, још и у случајевима дијагностиковања манифестованог обољења, или евентуално будућег обољења које је са манифестованим повезано, ради примене терапије и контроле тока терапије, као и у случају када ради оцене резултата анализе гена одређеног лица треба обавити и испитивање гена и његових сродника.<sup>1919</sup> За разлику од домаћег Закона, у аустријском праву, генетско тестирање дозвољено је не само ради превенције и дијагностике одређених болести већ и у вези са применом терапије и контроле дате терапије. Поред тога, предвиђа се и генетско тестирање сродника пацијента ради оцене резултата генетског тестирања. Овакво тестирање увек је ограничено правом на информисани пристанак лица коме се предлаже генетско тестирање. У праву Србије, право пацијента, учесника у генетском тестирању, на приватност и поверљивост генетских података посебно је заштићено, док се генетски подаци, односно подаци о резултатима генетског тестирања сматрају подацима који се односе на здравствено стање. По угледу на решења у упоредном праву, Закон забрањује да се дијагностички поступак пре зачећа или у току трудноће користи у сврху селекције пола детета, осим уколико је циљ избегавања тешке наследне болести везане за пол, при чему се захтева дозвола Управе за биомедицину Републике Србије, на основу претходног мишљења мултидисциплинарног конзилијарног већа за питања

---

<sup>1916</sup> Закон о превенцији и дијагностици генетичких болести, генетички условљених аномалија и ретких болести, („Сл. гласник РС,“ бр. 8/2015), чл. 9.

<sup>1917</sup> *Ibid.*, чл. 7.

<sup>1918</sup> Ј.Радишић, *Медицинско право, ...*, *op. cit.*, стр. 263.

<sup>1919</sup> *Ibidem.*

дијагностике.<sup>1920</sup> Слична регулатива постоји и у Великој Британији, где је формирано регулаторно тело у области јавног здравља које разматра биоетичка питања везана за генетско тестирање, посебно за преимплантацијско генетско тестирање, односно тело које даје дозволу здравственим установама да спроводе преимплантацијско генетско тестирање – Управа за људску фертилизацију и ембриологију (енг. *Human Fertilisation and Embryology Authority*).<sup>1921</sup> Поред тога, Управа за људску фертилизацију и ембриологију учествује у спровођењу поступка консултовања јавности ради процене ставова јавности, те на основу тога доноси смернице за спровођење генетског тестирања у друге сврхе, нпр. да ли је етички оправдано вршити преимплантацијско генетско тестирање ембриона ради утврђивања генетског поклапања ембриона са болесним дететом.<sup>1922</sup> Тако, разлог за спровођење преимплантацијског генетског тестирања јесте случај када се за лечење појединих ретких болести нпр. Фанконијеве анемије родитељи одлуче за генетско тестирање ембриона јер желе да њихово друго дете (ембрион) служи као извор матичних ћелија хематопоезе (стварања ћелија крви) добијених од другог детета из пупчане врпце.<sup>1923</sup> Генетско тестирање повлачи са собом многа етичка и правна питања која захтевају прецизне одговоре а брз напредак у генетици отвара нове недоумице, где се, са једне стране, налазе етичка ограничење а са друге потреба да се некоме помогне. Оснивање мултидисциплинарног тела овлашћеног да прати развој генетике и медицине, испитује ставове јавности и доноси одлуке у нарочито „осетљивим“ областима може да представља добро решење.

За лица оболела од ретких болести као главно ограничење у остваривању права на заштиту здравља идентификован је проблем постављања *благовремене дијагнозе*. Већина ретких болести јесу генетског порекла због чега генетско тестирање представља основну дијагностичку меру. У вези са тим, Закон о превенцији и

---

<sup>1920</sup> Закон о превенцији и дијагностици генетичких болести, генетички условљених аномалија и ретких болести, („Сл. гласник РС“, бр. 8/2015), чл. 10.

<sup>1921</sup> J.A. Robertson, „*Extending preimplantation genetic diagnosis: the ethical debate: Ethical issues in new uses of preimplantation genetic diagnosis*,” Human Reproduction, Vol. 18, No. 3, 2003, стр. 470.

<sup>1922</sup> *Ibidem*.

<sup>1923</sup> *Ibid.*, стр. 468.



дијагностици генетичких болести, генетички условљених аномалија и ретких болести (2015) посебно установљава *право пацијента на дијагнозу*, где је код озбиљних или нејасних стања у погледу дијагнозе (обично случај код ретких болести), у случају да нема дијагнозе, предвиђено да се она поставља конзилијарно и хипотетички као привремена или радна дијагноза.<sup>1924</sup> На тај начин, омогућава се да лице у потпуности оствари остала права из здравственог осигурања, као и повезана права из социјалне заштите, док се не стекну услови за постављање коначне дијагнозе. Поред тога, Закон предвиђа да је лекар дужан да обавести пацијента о дијагнози и о предложеним дијагностичким мерама јер се дијагноза сматра саставним делом лечења, због чега се обавештење о дијагностици сматра неопходним ради остваривања права пацијента на информисани пристанак за лечење. Лекар има право на слободан избор дијагностичког поступка али мора водити рачуна о ризицима и користима за пацијента. Дијагностичке мере над пацијентом спроводе се само на основу његовог пристанка, осим изузетно када разлози хитности то не допуштају. Пацијент даје пристанак на предложену дијагностичку меру изричитом изјавом или радњама које значе његово саглашавање док се за генетичко тестирање у виду испитивања или анализе, као и узимања узорка у ту сврху захтева пристанак, у писаном облику.<sup>1925</sup> Установљава се и право пацијента да опозове дати пристанак, са дејством убудуће, било усмено или писмено, с тим да се за усмени опозив захтева да буде забележен у медицинску документацију. За пацијента који нема способност одлучивања писани пристанак на предложену дијагностичку меру даје његов законски заступник, док уколико лице нема законског заступника или он није доступан, генетско испитивање (тестирање) се обавља на основу претходног мишљења надлежног Етичког одбора здравствене установе и одобрења надлежног органа старатељства.<sup>1926</sup> Пацијент има право да добије резултате спроведеног генетског тестирања која му треба саопштити у доступној и јасној форми, осим уколико је сам одлучио да не жели да зна резултате тестирања или уколико је законом ограничено вршење овог права у корист пацијента

---

<sup>1924</sup> *Закон о превенцији и дијагностици генетичких болести, генетички условљених аномалија и ретких болести*, („Сл. гласник РС,“ бр. 8/2015), чл. 14.

<sup>1925</sup> *Ibid.*, чл. 17.

<sup>1926</sup> *Ibid.*, чл. 18.

или трећег лица. Право да се не знају резултати спроведеног генетског тестирања настало је у оквирима етичких расправа о негативном утицају резултата генетског тестирања на психичко стање пацијента. Тако се истиче да би „људи чији је генетски тест позитиван могли да усвоје „болестан идентитет,“ где би то сазнање доминирало њиховим животима и мислима и онемогућило их да следе своје раније циљеве.“<sup>1927</sup> Право на увид у резултат има само пацијент, односно законски заступник који је дао пристанак док лекар има обавезу саопштавања резултата генетског тестирања и обавезу чувања. Посебан део Закона о превенцији и дијагностици генетичких болести, генетички условљених аномалија и ретких болести (2015) под називом „Циљана дијагностика деце и одраслих“ посвећен је дијагностици ретких болести. Према овим одредбама, лекар је дужан да пацијента упути на опсежну циљану дијагностику када је на основу клиничких симптома дијагноза нејасна, односно када постоји сумња на ретку болест или стање код пацијента.<sup>1928</sup> Приликом спровођења генетског тестирања у сврху дијагностике ретке болести заступа се индивидуалистички приступ пацијенту, где се дијагностика обавља у виду мерења и тумачења добијеног резултата од стране овлашћене лабораторије. Центри за ретке болести који се оснивају у оквирима здравствених установа терцијалног нивоа обављања здравствене делатности, а које решењем одређује министар здравља, по потреби, образују мултидисциплинарна конзилијарна већа за питања дијагностике ретких болести. Ради осигурања остваривања права на благовремену дијагнозу, Закон предвиђа да у случајевима када генетско тестирање нема јасан исход због чега пацијент остаје без потврђене дијагнозе, односно без могућности даљих дијагностичких поступака дуже од шест месеци, а његово здравствено стање се озбиљно погоршава да је конзилијарно веће дужно да сачини извештај о предузетим дијагностичким мерама и да да мишљење да ли је могуће спровести додатне дијагностичке поступке у Србији. Ако то није могуће, конзилијарно веће у свом извештају даје предлог о потреби спровођења додатних мера у иностраној здравственој установи. Предлог садржи мишљење о неопходности слања биолошког

---

<sup>1927</sup> G.E. Pens, *op. cit.*, стр. 691.

<sup>1928</sup> Закон о превенцији и дијагностици генетичких болести, генетички условљених аномалија и ретких болести, („Сл. гласник РС,“ бр. 8/2015), чл. 29.

материјала у инострану здравствену установу или о упућивању пацијента у инострану здравствену установу ради спровођења додатних дијагностичких поступака. Одлуку о неопходности упућивања биолошког материјала или пацијента доноси Републички фонд за здравствено осигурање, односно одлуку о додели средстава из посебног наменског Буџетског фонда за лечење обољења, стања или повреда која се не могу лечити у Србији, ради спровођења додатних дијагностичких поступака, доноси министар здравља.<sup>1929</sup>

#### 2.2.2.2.2 Закон о „орфан“ лековима (лековима сирочићима)

Европска унија подстиче једнакост у приступу заштити здравља, наглашавајући неопходност обезбеђења „једнакости и солидарности“ у заштити здравља лица оболелих од ретких у односу на оболеле од болести које се не квалификују као ретке, због чега се захтева „обезбеђење висококвалитетне, прихватљиве и економски доступне“ здравствене заштите за оболеле од ретких болести.<sup>1930</sup> Лечење ретких болести подразумева приступ лековима за њихово лечење, тзв. „орфан“, односно лековима сирочићима, уз решавање проблема повезаних са недоступношћу ефективног третмана и недостатка ресурса, што је све последица ограничења у заштити здравља због „реткости“ болести. Развој и производња „орфан“ лекова праћена је економским ограничењима, што је 1983. године условило усвајање Закона о „орфан“ лековима<sup>1931</sup> у Сједињеним Америчким Државама којим је обезбеђена финансијска и регулаторна подршка фармацеутским компанијама да развију лекове за лечење болести које погађају мали број становништва.<sup>1932</sup> Закон о „орфан“ лековима (1983) усмерен је ка произвођачима, односно ка фармацеутској индустрији не и према корисницима здравствених услуга, односно према пацијентима. По угледу на Закон о „орфан“ лековима (1983), на нивоу Европске Уније 2000 године, усвојена је Уредба о „орфан“ медицинским производима 141/2000 којом је прописана процедура за стављање „орфан“ лекова у промет и којом су предвиђене олакшице као

---

<sup>1929</sup> *Ibid.*, чл. 31.

<sup>1930</sup> Н. Hury, et al., „*The legal imperative for treating rare disorders*“, Orphanet Journal of Rare Diseases, 8:2013, стр. 2.

<sup>1931</sup> Више у: део први, глава 3.1.1 под називом „Посебна регулатива о ретким болестима.“

<sup>1932</sup> К. Feltmate et al., „*Delayed access to treatments for rare diseases: Who's to blame?*“, Respiratory, 20:2015, стр. 361.

подстицаји за фармацеутску индустрију да развија и производи лекове за лечење ретких болести.<sup>1933</sup> Обезбеђење доступности „орфан“ лекова, са једне стране, подразумева њихову доступност на тржишту, што је и био основни разлог за усвајање у САД-у Закона о „орфан“ лековима (1983), с тим да, доступност подразумева и њихову стварну доступност за пацијенте, са друге стране. С обзиром на то да, финансирање развоја и производње ових лекова представља значајан терет за произвођаче, односно за фармацеутску индустрију тај терет је много већи за пацијенте и њихове породице.<sup>1934</sup> Зато разлози солидарности и хуманости захтевају проналажење одрживог модела за финансирање „орфан“ лекова из средстава обавезног здравственог осигурања, односно доношење посебне регулативе о „орфан“ лековима. Данас се финансијска доступност „орфан“ лекова корисницима здравствених услуга (пацијентима) сматра једним од основних изазова националних система здравствене заштите, због чега су државе почеле да доносе посебну регулативу о финансирању и развоју „орфан“ лекова. Тако је Холандија усвојила посебну регулативу којим се подстиче приступ оболелих лица скупим „орфан“ лековима, у оквиру осам универзитетских клиника које су добиле статус експертских центара за ретке болести.<sup>1935</sup> Према овој регулативи предвиђа се привремено финансирање „орфан“ лекова без партиципације пацијената за период од 3 година, уз обавезу сакупљања доказа о клиничкој и економској ефективности „орфан“ лекова у овом периоду.<sup>1936</sup> Регулатива се односи и на нарочито скупе и иновативне „орфан“ лекове<sup>1937</sup> за лечење тзв. ултра ретких болести,<sup>1938</sup> за које је предвиђено финансирање

---

<sup>1933</sup> Више у: део трећи, глава 2.1.2.2.3 под називом „Инструменти „меког права.“

<sup>1934</sup> У Холандији трошкови обезбеђења „орфан“ лекова за 2006. годину за пацијенте износили су између 1000 и 293 389 евра годишње; У Белгији 2008. године трошкови одређених иновативних „орфан“ лекова по пацијенту износили су 100 000 евра док је цена других била између 300 000 и 600 000 евра годишње; У Француској, на пример, лек *Eculizumab* који се користи за лечење пароксизмалне ноћне хемоглобинурије и који је доступан, стављен у промет од 2008. године кошта пацијенте 350 000 евра годишње. Пре него што је у Француској предвиђено рефундирање лека *Eculizumab* из обавезног здравственог осигурања, он је био прописан на 76 пацијената. W. Budde, „*Healthcare funding: Rare diseases, a priority? AIM's proposals*,“ *Pharmaceuticals Policy and Law*, 11:2009, стр. 339.

<sup>1935</sup> W. Budde, „*Healthcare funding: Rare diseases, a priority? AIM's proposals*,“ *Pharmaceuticals Policy and Law*, 11:2009, стр. 337.

<sup>1936</sup> *Ibidem*.

<sup>1937</sup> „Ултра орфан“ лекови користе се за лечење генетских ретких болести које су обично хроничне, доводе до инвалидитета и утичу на скраћење животног века оболелог лица. D.A. Huges, et al., „*Drugs*

из посебног истраживачког програма али уз рефундацију од 80% вредности лека, што подразумева партиципацију пацијента у износу од 20%.<sup>1939</sup> По истеку периода од 3 године, на основу утврђених доказа о ефикасности лека, доноси се одлука о томе да ли ће се лек у потпуности финансирати од стране здравственог система или неће.<sup>1940</sup> У Израелу, такође, постоје посебна регулатива о финансирању „орфан“ лекова, која предвиђа да се управљање и координација у области ретких болести налази у надлежности клиничких центара, где се лечење, укључујући и финансирање „орфан“ лекова, обезбеђује из буџета.<sup>1941</sup>

Обезбеђење доступности „орфан“ лекова оболелим од ретких болести обично подразумева спровођење клиничког испитивања<sup>1942</sup> дејства иновативних „орфан“ лекова са циљем утврђивања ефикасности примене лека, што је поступак који претходи стављању тог лека у промет.<sup>1943</sup> Клиничко испитивање лекова на човеку основа је за напредак медицине као егзактне науке чиме се обезбеђује стално усавршавање лечења и побољшање здравља, односно унапређење живота појединаца. Клиничко испитивање лекова је заједнички посао лекара и фармацеута, који спроводе једну врсту медицинског експеримента, односно огледа на човеку, у жељи да увећају његове шансе за излечењем, редукују сталне ризике појединих захвата и

---

*for exceptionally rare diseases: do they deserve special status for funding?*," Q.J.Med., 98:2005, doi:10.1093/qjmed/hci128, стр. 829.

<sup>1938</sup> У Европској унији не постоји дефиниција ултра ретких болести, с тим да се у Великој Британији оне дефинишу као болести које погађају мање од 1000 лица у Енглеској и Велсу. J. Dear, et al., „*Rare rare diseases still orphans or happily adopted? The challenges of developing and using orphan medicinal products*," British Journal of Clinical Pharmacology, 62:3, 2006, DOI:10.1111/j.1365-2125.2006.02654.x, стр. 269.

<sup>1939</sup> W. Budde, *op. cit.*, стр. 337.

<sup>1940</sup> *Ibidem*.

<sup>1941</sup> *Ibid.*, стр. 337-338.

<sup>1942</sup> У праву Србије, Законом о лековима и медицинским средствима је предвиђено да дозволу за клиничко испитивање даје Агенција за лекове и медицинска средства. За клиничко испитивање лекова предвиђени су следећи услови - 1. план испитивања; 2. прихватљивост ризика; 3. пристанак и обавештење лица која учествују у испитивању; 4. лица на којима се не сме вршити испитивање; 5. предлог и дозвола за клиничко испитивање; 6. оцена одбора за етику; 7. осигурање испитаника и накнада трошкова; 8. обустава и забрана испитивања; и 9. подношење извештаја Агенцији за лекове и медицинска средства. Ј. Радишић, *Медицинско право, ... , op.cit.*, стр. 312.

<sup>1943</sup> B.K. Potter et al., „*Translating rare-disease therapies into improved care for patients and families: what are the right outcomes, designs, and engagement approaches in health-systems research?*," Genetics in Medicine, Advance online publication 9 April 2015. doi:10.1038/gim.2015.42, стр. 1.

понуде нове могућности лечења.<sup>1944</sup> Основно правило је да клиничко испитивање „орфан“ лекова мора да се обавља према истим ригидним стандардима који се примењују и за клиничко испитивање лекова које се користе за лечење осталих болести.<sup>1945</sup>

2.2.2.2.1 *Етичка питања у вези са развојем и финансирањем „орфан“ лекова*  
Ограниченост ресурса држава у погледу износа издвајања за здравствену заштиту и обезбеђење њихове праведне расподеле дуго се разматрало у контексту приступа пацијената основним здравственим услугама. Међутим, последња декада дведесетог века, обележена је појачаним захтевима међународних организације (Светске здравствене организације, Европске Уније) за обезбеђењем ширег обима и врста здравствених услуга што већем броју грађана. Поред тога, међународне организације залажу се за повећање истраживања нових облика лечења здравствених стања који су најчешћи у сиромашним државама.<sup>1946</sup> Један од захтева међународних организација, под изразитим утицајем организација цивилног друштва (удружења пацијената оболелих од ретких болести), јесте и обезбеђење доступности лекова за лечење ретких болести.<sup>1947</sup> Треба имати у виду, да се „орфан“ статус додељује оним лековима за које не постоји економски интерес фармацеутске индустрије да их производи. Тако се под „орфан“ лековима подразумевају лекови за лечење тзв. „занемарених,“ односно „тропских“ болести чија истраживања фармацеутска индустрија није заинтересована да финансира јер је реч о стању које преовладава у земљама у развоју које су сувише сиромашне да издвоје за финансирање „орфан“ лекова и да обезбеде њихову доступност корисницима. Под „орфан“ лековима се, такође, сматрају и лекови за лечење ретких болести, у погледу којих је фармацеутска индустрија резервисана да финансирања, због „реткости“ стања и малог броја корисника таквих лекова. Ограниченост ресурса држава, са једне, и потреба за

---

<sup>1944</sup> Н. Mujović-Zornić, *Farmaceutsko pravo, ...*, op.cit., стр. 46.

<sup>1945</sup> G.C. Griggs, „*Clinical Research for Rare Diseases: Opportunities, Challenges, and Solutions*,“ *Mol. Genet. Metab.*, 96(1), 2009, стр. 26.

<sup>1946</sup> K.A. Gerike et. al., „*Etička pitanja u vezi sa finansiranjem istraživanja i razvoja lekova siročića*,“ у V. Rakić, I. Mladenović, R. Drezgić (pr.), *Bioetika, Službeni glasnik, Beograd*, 2012, стр. 467.

<sup>1947</sup> E. Tambuyzer, „*Rare diseases, orphan drugs and their regulation: questions and misconceptions*,“ *Nature Reviews Drug Discovery*, 9:2010, стр. 921.

заштитом вулнерабилних категорија становништва каква су лица оболела од ретких болести у контексту остваривања начела једнакости, са друге стране, довели су до етичких расправа о оправданости финансирања и развоја „орфан“ лекова у оквирима етичког утилитаристичког становишта и принципа обавезе чињења добра и ненапуштања уз истицање професионалне обавезе медицине да промовише научни напредак.<sup>1948</sup>

Утилитаристички принцип примењен у области здравствене заштите значи да здравствена заштита треба да буде дистрибуирана тако да се обезбеди што већа корист за што већи број лица.<sup>1949</sup> Примена чистог утилитаристичког принципа у области финансирања и развоја „орфан“ лекова промовисала би искључивање финансирања ових лекова од стране националних здравствених система, узимајући у обзир, мали обухват корисника ових лекова и мали проценат оболелих у националним оквирима. Посебно се истиче проблем постојања „велике несигурности у погледу утврђивања користи“ код примене „орфан“ лекова за лица оболела од ретких болести.<sup>1950</sup> То доказује чињеница да у просеку само једно од 10 фармацеутских једињења буде пуштено у промет, што значи да су прогнозе о будућој користи погрешне у 90% случајева, иако се велике суме новца издвајају за истраживање и развој новог лека.<sup>1951</sup> Поред примене традиционалног утилитаристичког принципа, анализа етичке, односно моралне оправданости одређених питања (и случајева) из области здравствене заштите, укључујући и област „орфан“ лекова, подразумева сагледавање тог питања у оквиру четири основна биоетичка принципа – принципа аутономије, принципа добротинства, односно добронамерности, односно чињења добра, принципа ненаношења штете другима, као и принципа праведности.<sup>1952</sup> Принцип аутономије је од стране многих биоетичара сматран врховном вредношћу изнад свих других који се заснивао на принципу да способна, одрасла лица самостално одлучују о свом животу и телу, и да имају право

---

<sup>1948</sup> К.А. Gerike et. al., *op. cit.*, стр. 469.

<sup>1949</sup> *Ibid.*, стр. 470.

<sup>1950</sup> *Ibid.*, стр. 471.

<sup>1951</sup> *Ibidem.*

<sup>1952</sup> G.E. Pens, *op. cit.*, стр. 57.

да одбију да учествују у опасним експериментима,<sup>1953</sup> укључујући и учешће у клиничким испитивањима лекова. Данас се принцип аутономије цени у оквиру осталих биоетичких принципа и вредности, те се за учешће лица у клиничким испитивањима лекова захтева обавезан претходни информисани пристанак. За разлику од принципа аутономије, већи значај у вези са утврђивањем етичке оправданости финансирања и развоја „орфан“ лекова, имају принцип добронамерности/доброчинства, односно чињења добра, принцип ненапуштања, као и принцип праведности. Поред тога, истиче се и потреба и дужност медицине за сталним унапређењем научног знања путем увођења нових терапија. Принцип добронамерности, односно доброчинства, односно чињења добра заснива се на моралној обавези да се помогне другоме, не и само уздржавање од штетног деловања или признавање аутономије појединца.<sup>1954</sup> Посебно се истиче потреба да се помогне другима који се налазе у некој незавидној ситуацији, на чему се и заснива читав систем социјалне заштите, тј. обезбеђење помоћи лицима која су погођена социјалним случајем. Обезбеђење основне здравствене заштите, што је принцип на коме се заснивају традиционални здравствени системи, за лица оболела од ретких и осталих болести није исти. Основна здравствена заштита за оболеле од ретких болести подразумева приступ и лековима за њихово лечење, односно приступ „орфан“ лековима. У вези са принципом чињења добра јесте и принцип ненапуштања, где основна моралност захтева обавезивање јавне политике на ненапуштање лица са потребама за високоспецијализованом здравственом заштитом приликом утврђивања начина рационалног распоређивања ресурса, чак и у околностима ограничених ресурса.<sup>1955</sup> Овај принцип се као основни користи за етичко оправдање финансирања и развоја „орфан“ лекова, где се још истиче да су лекови за лечење ретких болести добили назив „сирочићи“ јер су били одбачени од стране здравственог система који фаворизује слободно тржиште.<sup>1956</sup> Принцип праведности најтеже је утврдити, с обзиром на то, да постоје различита схватања

---

<sup>1953</sup> *Ibid.*, стр. 58.

<sup>1954</sup> К.А. Gerike et. al., *op. cit.*, стр. 473.

<sup>1955</sup> *Ibid.*, стр. 474.

<sup>1956</sup> *Ibidem.*



праведности, због чега разликујемо његово друштвено, односно социјално и политичко тумачење.<sup>1957</sup> У друштвеном смислу, лекар поступа праведно уколико има исти третман према свим пацијентима, без обзира на то које здравствене услуге покрива њихово здравствено осигурање.<sup>1958</sup> У политичком смислу, овај принцип своди се на дистрибутивну правду и алокацију иначе оскудних ресурса у области здравствене заштите. У корист финансирања и развоја лекова за лечење ретких болести, тзв. „орфан“ лекова говори Ролсова теорија правде, према којој правда захтева да медицина служи људима који су у лошијем положају. Са друге стране, разликује се егалитаристичко и либертаријанско поимање праведности, где према првом праведност подразумева да се према свим људима/пацијентима поступа једнако независно од њихове могућности да плате неопходне здравствене услуге док према другом обезбеђење једнакости у лечењу не значи и ослобођење од плаћања здравствених услуга, односно захтева се „једнако поступање према свима који то могу да плате.“<sup>1959</sup>

Данас, под утицајем међународних и регионалних организација, као и организација цивилног друштва етички принципи добротинства, ненапуштања и праведности у смислу пружања подршке и помоћи вулнерабилним друштвеним категоријама са циљем остваривања једнакости шанси и поступања, односно забране дискриминације у погледу остваривања права на заштиту здравља захтевају како посредно тако и непосредно учешће јавне власти, односно државе у финансирању и развоју „орфан“ лекова. Финансирање и развој лекова за лечење ретких болести подразумева како подршку и помоћ за обезбеђењем њихове доступности на тржишту (односи се на подршку фармацеутским компанијама да спроводе клиничка испитивања „орфан“ лекова) тако и обезбеђење њихове економске доступности пацијентима (односи се на утврђивање одрживог начина финансирања „орфан“ лекова као једне од врста здравствених услуга у оквиру националних здравствених система).

---

<sup>1957</sup> G.E. Pens, *op. cit.*, стр. 59.

<sup>1958</sup> *Ibidem.*

<sup>1959</sup> *Ibid.*, стр. 60.

2.2.2.2.2 Правна питања у вези са развојем и финансирањем „орфан“ лекова  
Утврђивање етичке, односно моралне оправданости финансирања и развоја „орфан“ лекова претходи утврђивању услова под којима је дозвољено клиничко испитивање<sup>1960</sup> „орфан“ лекова, као и регулисању модела финансирања „орфан“ лекова у оквирима националних система здравствене заштите.

Уредбом Европске уније о „орфан“ медицинским производима 141/2000 подстиче се истраживање и развој „орфан“ и „ултра орфан“ лекова, те се предвиђају мере подршке фармацеутским компанијама у виду додељивања ексклузивног права промета за период од 10 година, умањење накнада за лиценцу, помоћ у подношењу захтева за стављање лека у промет, право директног приступа процедури за одобрење стављања лека у промет, као и установљивање посебних истраживачких програма којима се обезбеђује финансирање „орфан“ лекова у одређеном временском периоду.<sup>1961</sup> Међутим, регулативом Европске уније нису уређења питања која се односе на доступност „орфан“ лекова у државама чланицама након што лек добије дозволу за промет у оквирима Европске уније.<sup>1962</sup> Тако се доступност, цене и регулатива о употреби „орфан“ лекова значајно разликују међу државама чланицама Европске уније.<sup>1963</sup>

Клиничко испитивање лекова, укључујући и „орфан“ лекове, може се вршити само уз сагласност надлежног државног органа, где је у Србији законом предвиђен услов добијања дозволе од стране националне Агенције за лекове и медицинска

---

<sup>1960</sup> Разликују се терапијско и нетерапијско клиничко испитивање лекова, где се терапијско предузима ради лечења и непосредне помоћи пацијенту који у њему учествује док нетерапијско клиничко испитивање лека има искључиво научи циљ и обавља се у интересу медицинске науке и будућих корисника, без непосредне дијагностичке и терапијске вредности по испитаника а лекар поступа првенствено као научник. Н. Мујовић-Зорнић, *Farmaceutsko pravo, ...*, *op. cit.*, стр. 50.

<sup>1961</sup> *European Parliament and the Council of the European Union Regulation (EC) No 141/2000 of the European Parliament and the Council of 16 December 1999 on orphan medicinal products*, Official Journal of the European Communities, 2000, L18:1–5.

<sup>1962</sup> J. Dear, et al., „Are rare diseases still orphans or happily adopted? The challenges of developing and using orphan medicinal products,“ *British Journal of Clinical Pharmacology*, 62:3, 2006, DOI:10.1111/j.1365-2125.2006.02654.x, стр. 269.

<sup>1963</sup> D.A. Huges, et al., „Drugs for exceptionally rare diseases: do they deserve special status for funding?,“ *Q.J.Med.*, 98:2005, doi:10.1093/qjmed/hci128, стр. 830.

средства.<sup>1964</sup> Овлашћени предлагач (произвођач, спонзор, истраживач) подноси Агенцији предлог да се клинички испита одређени лек, уз навођење потребне документације, главног истраживача, места клиничког испитивања, позитивних налаза и мишљења о преклиничким испитивањима. Агенција издаје дозволу за клиничко испитивање лека у року од 60 дана од дана пријема захтева са потпуном документацијом.<sup>1965</sup> Предлагач по одобрењу закључује уговор са здравственом установом о спровођењу клиничког испитивања. Предлагач је дужан да пре почетка испитивања, осигура лица која учествују у испитивању за случај настанка штете по здравље тих лица изазване клиничким испитивањем лека, као и да уговором одреди износ неопходних трошкова који припадају лицима која учествују у клиничком испитивању.<sup>1966</sup> Поред тога, као услов за спровођење клиничког испитивања лека на испитаницима захтева се њихов информисани пристанак који треба да буде слободан, јасан, изричит и дат у писаној форми. Законом о лековима и медицинским средствима Србије<sup>1967</sup>(2004) и Правилником о условима и начину клиничког испитивања лека, поступку и садржају документације за одобрење клиничког испитивања лека<sup>1968</sup> детаљно је уређено остваривање права испитаника да учествује у клиничком испитивању лека на основу информисаног пристанка. Наиме, Закон предвиђа обавезно информисање о сврси, природи, поступку и могућим ризицима испитивања, као и писани пристанак који мора имати потпис и датум потписа док је Правилником предвиђен додатан услов, где се захтева да испитаник потпише изјаву да је обавештен у складу са прописаним захтевима (циљ, начин, позитивни и негативни ефекти, алтернативе, поверљивост, писмени пристанак и опозив).<sup>1969</sup> У поступку клиничког испитивања лека важну улогу имају и етички комитети, односно одбори који врше процену научних и етичких аспеката поднесених предлога протокола испитивања, с тим да они нису надлежни једино за процену оправданости,

---

<sup>1964</sup> Н. Мујовић-Zorniћ, *Farmaceutsko pravo, ...*, *op. cit.*, стр. 51.

<sup>1965</sup> *Ibid.*, стр. 52.

<sup>1966</sup> *Ibidem.*

<sup>1967</sup> *Закон о лековима и медицинским средствима*, („Сл.гласник РС,“ бр. 30/2010 и 107/2012).

<sup>1968</sup> *Правилник о условима и начину клиничког испитивања лека, поступку и садржају документације за одобрење клиничког испитивања лека*, („Сл. гласник РС,“ бр. 19/2007).

<sup>1969</sup> Н. Мујовић-Zorniћ, *Farmaceutsko pravo, ...*, *op. cit.*, стр. 56.

односно процену предложене користи и ризика по здравље испитаника, као и за прихватање протокола и амандмана већ и за праћење спровођења испитивања, као и за мониторинг након завршетка испитивања лека.<sup>1970</sup> У домаћем праву, претходна одлука етичког одбора правног лица у коме се спроводи клиничко испитивање један је од услова за спровођење клиничког испитивања лека.<sup>1971</sup> Предвиђа се још и заштита права на приватност, физички и психички интегритет, заштиту личних података лица која учествују у клиничком испитивању лека,<sup>1972</sup> као и право на повлачење пристанка у било којој фази клиничког испитивања. Клиничко испитивање „орфан“ лекова које треба да се одвија према истим правилима који важе и за остале лекове који немају „орфан“ статус праћено је ограничењима у погледу идентификације лица оболелих од ретких болести која су „погодна“ да учествују у клиничком испитивању одређеног лека. Разлог је поново у „реткости“ стања/болести, што условљава мали број пријављених учесника у клиничком испитивању,<sup>1973</sup> као и проблем дијагностике где често од појаве првих симптома болести до коначне дијагнозе прође 5 до 30 година,<sup>1974</sup> што, на крају, значајно утиче и на веродостојност резултата испитивања. Поред тога, на спровођење клиничког испитивања „орфан“ и „ултра орфан“ лекова утиче и недостатак података о природи и току одређене ретке болести, као и недостатак медицинског знања о ретким болестима.<sup>1975</sup>

Регулатива о условима за употребу „орфан“ лекова за лечење одређених ретких болести разликује се између држава чланица Европске уније, где обично одлуке о употреби у оквирима националних здравствених система доносе национална регулаторна тела.<sup>1976</sup> У Великој Британији, на пример, одлучивање о употреби „орфан“ лекова за лечење ретких болести је децентрализовано и постављено на регионалној основи, где одлуку у Шкотској доноси Шкотски медицински

---

<sup>1970</sup> Више код: Н. Мујовић-Zornić, *Farmaceutsko pravo, ...*, *op. cit.*, стр. 57-60.

<sup>1971</sup> *Закон о лековима и медицинским средствима*, („Сл.гласник РС“, бр. 30/2010 и 107/2012), чл. 61.

<sup>1972</sup> *Ibidem*.

<sup>1973</sup> D.A. Huges, et al., *op. cit.*, стр. 830.

<sup>1974</sup> E. Tambuyzer, *op. cit.*, стр. 2.

<sup>1975</sup> *Ibid.*, стр. 3.

<sup>1976</sup> Национална регулаторна тела приликом доношења одлуке о финансирању и рефундацији трошкова „орфан“ лекова пацијентима узимају у обзир следеће критеријуме – доказе о сигурности, ефикасности, клиничкој и економској ефективности одређеног лека. D.A. Huges, et al., *op. cit.*, стр. 830.

конзорцијум, у Енглеској Национални институт за здравство и клиничку праксу а у Велсу Група за стратегију у области медицине, при чему није предвиђен посебан поступак за утврђивање клиничке ефикасности и економске исплативости „орфан“ и „ултра орфан“ лекова у односу на остале лекове који немају „орфан“ статус.<sup>1977</sup> Са друге стране, у Холандији одлуку о доступности одређеног „орфан“ лека доноси министар здравља, након консултовања са Холандским националним евалуационим одбором.<sup>1978</sup> Поред тога, предвиђа се финансирање појединих „орфан“ лекова из буџета, с тим да је оно ограничено временски на 2 или 3 године у зависности од појединачног лека, након чега министар здравља доноси коначну одлуку о томе да ли ће се финансирање наставити или неће.<sup>1979</sup>

Доступност „орфан“ и „ултра орфан“ лекова, као и предвиђени модели њиховог финансирања крајњим корисницима/пацијентима (претежно јавно финансирање из буџета, финансирање из доприноса обавезног здравственог осигурања, финансирање од стране пацијената (тзв. финансирање из сопственог џепа (енг. *out-of-pocket*) или финансирање формирањем наменских фондова солидарности заснованих на јавно-приватном партнерству) значајно се разликују између држава Европске уније јер је Уговором о оснивању ЕУ предвиђено право држава чланица да регулишу националне системе здравствене заштите самостално у оквирима доступне здравствене инфраструктуре и економских ресурса.<sup>1980</sup> При томе, треба имати у виду, да се доступност појединих „орфан“ или „ултра орфан“ лекова може осигурати једино путем учешћа пацијената у клиничким испитивањима таквих лекова која могу бити подржана у финансијском смислу од стране државе, односно надлежног министарства, с тим да се подстиче финансирање клиничког испитивања лека од стране самих произвођача, фармацеутских компанија уз одређену подршку држава (тржишни ексклузивитет, ослобођење од пореза и накнада, и сл.).

---

<sup>1977</sup> D.A. Huges, et al., *op. cit.*, стр. 830.

<sup>1978</sup> *Ibidem.*

<sup>1979</sup> *Ibidem.*

<sup>1980</sup> L. Aagaard, K. Kristensen, „Access to cross-border health care services for patients with rare diseases in the European Union,“ *Orphan Drugs: Research and Reviews*, 4:2014, стр. 40.

#### 2.2.2.2.3 Јавно финансирање – буџет

На основу препорука Европске уније, данас, преовладава становиште да приликом регулисања доступности „орфан“<sup>1981</sup> а посебно тзв. „ултра орфан“ лекова у државама чланицама треба поћи од општег принципа „да лица оболела од ретких болести остварују право на заштиту здравља под истим (једнаким) условима као и остали оболели од болести које нису квалификоване као ретке.“<sup>1982</sup> У основи оваквог становишта стоји етички принцип праведности, односно принцип заснован на правима, према коме сва лица, без обзира на природу болести, остварују права на заштиту здравља под једнаким условима, те да је право на достојанствен минимум здравствене заштите основно људско право. Тако је у Уставима Француске и Немачке садржана правна обавеза помоћи лицима која се налазе у опасности, односно невољи, што може да се односи и на лечење озбиљних ретких болести.<sup>1983</sup> Примена овог принципа у области управљања и финансирања у оквирима система здравствене заштите значи да независно од тога што су поједини „орфан“ лекови јако скупи, као и независно од ограничења која постоје у вези са утврђивањем њихове ефективности и малог броја пацијената „погодних“ да учествују у клиничким испитивањима, њихово финансирање има минимални економски утицај на буџете држава.<sup>1984</sup> Зато се истиче да је за државу и њен социјални систем исплатљивије финансирање „орфан“ лекова који су иначе потребни малом броју пацијената него плаћање накнадних трошкова који су последица хроничног инвалидитета и значајног утицаја на квалитет живота који настају у случајевима нелечења појединих ретких болести. У вези са тим, постоје становишта која указују на потребу дистрибуирања ресурса у области здравствене заштите према категоријама пацијената тзв. социјалним, односно здравственим категоријама у зависности од њихових потреба,

---

<sup>1981</sup> Треба имати у виду да и лекови за лечење болести које нису ретке могу да добију „орфан“ статус, у ком случају финансирање ових лекова не представља значајан терет за националне здравствене системе. J. Dear, et al, *op. cit.*, стр. 267.

<sup>1982</sup> J. Dear, et al, *op. cit.*, стр. 269.

<sup>1983</sup> D.A. Huges, et al., *op. cit.*, стр. 833.

<sup>1984</sup> C. Novas, „*Orphan Drugs, Patient Activism and Contemporary Healthcare*,“ *Quaderni*, 68: Hiver 2008-2009, mis en ligne le 05 janvier 2012, consulté le 14 décembre 2012, стр. 21, доступно на: <http://quaderni.revues.org/262>

што захтева препознавање лица оболелих од ретких болести као посебне категорије пацијената за чије лечење се одвајају посебна средства из државног буџета.<sup>1985</sup>

У складу са наведеним становиштем, финансирање „орфан“ лекова чиме се обезбеђује њихова доступност оболелим лицима треба да се обезбеди из националних буџета, по угледу на финансирање лечења других клиничких стања, као што су канцери и дијабетес.<sup>1986</sup> У Великој Британији, подржано је финансирање појединих „орфан“ лекова из буџета али само у тачно одређеним здравственим установама и у ограниченом временском трајању (2 године), с тим да је финансирање прво било предвиђено из локалног да би било пребачено на централни буџет.<sup>1987</sup> У Француској поједини „орфан“ лекови су доступни у оквирима формираних експертских центара за ретке болести, који остварују право на додатна средства из централног буџета за обезбеђење „орфан“ лекова.<sup>1988</sup> У Холандији „орфан“ лекови који су добили дозволу за промет налазе се на позитивној листи за употребу у клиничким центрима, где 95% вредности лека надокнађује (плаћа) Министарство здравља док се осталих 5% обезбеђује из буџета клинике.<sup>1989</sup> Здравствени системи држава Европе заснивају се на принципу солидарности, због чега постоји општа посвећеност покривању трошкова скупих „орфан“ и „ултра орфан“ лекова, са циљем обезбеђења праведне цене и њихове доступности лицима оболелим од ретких болести, уз обавезно осигурање транспарентности таквог финансирања.

#### 2.2.2.2.4 Приватно финансирање – наменски фондови солидарности

У случају примене модела потпуног јавног финансирања „орфан“ и „ултра орфан“ лекова, ствара се ситуација да друштво, односно држава и грађани плаћају два пута за лечење ретких болести – први пут у вези са финансирањем истраживања „орфан“ лекова и други пут у вези са финансирањем, односно надокнадом, рефундацијом трошкова, тј. плаћањем цене лека крајњим корисницима, односно пацијентима. Насупрот обавези друштва и државе да помогне лицима у невољи, што је предвиђено

---

<sup>1985</sup> *Ibid.*, стр. 20.

<sup>1986</sup> D.A. Huges, et al., *op. cit.*, стр. 834.

<sup>1987</sup> *Ibidem.*

<sup>1988</sup> *Ibid.*, стр. 835.

<sup>1989</sup> *Ibidem.*

и уставним одредбама појединих држава Европске уније, примена принципа солидарности подразумева и „солидарност“ богатих према сиромашнима и онима којима је неопходна помоћ у превазилажењу животних недаћа. Тако, не би било праведно да држава, односно њени грађани у потпуности носе трошкове скувих „орфан“ и „ултра орфан“ лекова, док фармацеутска индустрија задржава цео профит.<sup>1990</sup> Поред тога, поједине државе нису у могућности да самостално обезбеде финансирање овако скувих лекова, што је случај и Србије, али и много економски развијенијих држава. У вези са тим, заступа се модел деобе ризика<sup>1991</sup> између јавног и приватног сектора, односно успостављање јавно-приватног партнерства ради финансирања како истраживања тако и ради обезбеђења доступности „орфан“ лекова оболелим од ретких болести.<sup>1992</sup> Модел јавно-приватног партнерства за финансирање лечења тзв. занемарених болести, болести сиромаштва али и ретких болести, истиче се од стране Светске здравствене организације као пожељан и одржив начин финансирања лечења изразито вулнерабилних стања.<sup>1993</sup>

Регулаторно установљавање права ексклузивног промета лека у трајању од 10 година, ослобођење од плаћања пореза, односно накнада или њихово умањење, предвиђање посебне процедуре за добијање „орфан“ статуса представља један од облика јавно-приватног партнерства, где држава предвиђа одређене олакшице за фармацеутске компаније које одлуче да производе и развију „орфан“ лекове. Циљ јавно-приватног партнерства јесте максимална употреба доступних ресурса, где се истраживање одвија према смерницама и уз подршку јавних регулаторних тела, с тим да се сматра да је приватни сектор, односно фармацеутска индустрија знатно „способнија да основна научна истраживања „претвори“ у стварно лечење оболелих

---

<sup>1990</sup> W. Budde, *op. cit.*, стр. 340.

<sup>1991</sup> Модел деобе ризика првенствено се односи на финансирање скувих лекова код којих нису утврђени чврсти докази о њиховој ефективности, а као пример узима се партнерство између Министарства здравља Енглеске и појединих фармацеутских компанија. D.A. Huges, et al., *op. cit.*, стр. 833.

<sup>1992</sup> D.A. Huges, et al., *op. cit.*, стр. 833.

<sup>1993</sup> D. Phair, „Orphan Drug Programs, Public-Private Partnerships and Current Efforts to Develop Treatments for Diseases of Poverty,“ *Journal of Health & Biomedical Law*, Vol. IV, No. I, 2008, стр. 193.



лица.”<sup>1994</sup> Наведене мере успостављања јавно-приватног партнерства односе се на финансирање истраживања „орфан“ и „ултра орфан“ лекова, односно на обезбеђењу њихове доступности на тржишту не и њихове финансијске доступности корисницима, односно пацијентима.

Примена модела јавно-приватног партнерства са циљем обезбеђења финансијске доступности пацијентима подразумева да се финансирање „орфан“ и „ултра орфан“ лекова обезбеђује делом из буџета, односно из средстава националног система здравствене заштите у оквирима регулативе којом се предвиђа оснивање експертских центара за ретке болести а делом из средстава приватног сектора, односно предвиђањем обавезног издвајања, на годишњем нивоу, одређеног процента од профита фармaceutских компанија. Поред тога, треба радити на ширењу свести и подстицању социјалне одговорности индустрије, односно компанија које би, на добровољној основи, издвајале одређена средства у виду донација, као део њиховог програма друштвене, односно социјалне одговорности за лечење ретких болести. Овај модел подразумева законско предвиђање оснивања наменског фонда солидарности за лечење ретких болести, који треба да делује на принципу транспарентности и уз учешће представника државе, односно министарства здравља, представника фармaceutске индустрије, као и представника организација пацијената оболелих од ретких болести који заједнички управљају фондом.

#### 2.2.4 Судска пракса

Питање надокнаде, односно рефундације трошкова „орфан“ лекова разматрано је у случају *Nitecki versus Poland (Decision no. 65653/01, 21.03.2002)* пред Европским судом за људска права. Тужитељу је дијагностикована болест моторног неурона и прописан му је лек *Rilutec*, где се 70% вредности лека надокнађује у оквирима система здравствене заштите Пољске док осталих 30% плаћа пацијент. Међутим, у овом случају, пацијент (тужитељ) није у финансијској могућности да плати остатак цене лека због чега сматра да му је одбијањем права на потпуну рефундацију повређено основно људско право, односно право на живот предвиђено чл. 2.

---

<sup>1994</sup> *Ibid.*, стр. 225.

Европске конвенције о људским правима и слободама (1950) јер неконзумирање прописане дозе лека може да доведе до његове смрти.<sup>1995</sup>

Европски суд за људска права, поступајући у овом предмету, донео је одлуку да није повређено право на живот тужитеља због одбијања Пољске да надокнади трошкове лечења у потпуности.<sup>1996</sup> Разлог је у томе што је предвиђена рефундација већег дела трошкова (70%), због чега је Суд закључио да би повреда права на (достојанствен) живот постојала у случајевима да није предвиђена никаква здравствена услуга или у случају да „је предвиђена рефундација мањег дела цене одређеног „орфан“ лека.“<sup>1997</sup> Са друге стране, енглески судови су заузели становиште да повреда члана 2. Европске конвенције о људским правима и слободама (1950) постоји „уколико здравствени радници, односно лекари свесно узрокују смрт пацијента ускраћивањем лечења које му је неопходно за продужавање живота, што је противно вољи пацијента, и где ће такав третман, односно лечење произвести општу клиничку корист.“<sup>1998</sup>

Пред Европским судом за људска права разматран је случај који је, шире посматрано, повезан са облашћу ретких болести, односно у вези је са остваривањем и заштитом репродуктивних права у случајевима урођених, односно генетских недостатака/оштећења на фетусу и остваривања права на прекид трудноће. Наиме, Суд је у случају *R.R. versus Poland (Decision no. 27617/04, 26.05.2011)*<sup>1999</sup> одлучивао у вези са повредом чл. 3. и чл. 8. Европске конвенције о људским правима, односно у погледу остваривања права на заштиту од нехуманог или понижавајућег поступања и права на поштовање приватног и породичног живота појединца. Тужитељка је након ултразвучног прегледа у 18. недељи трудноће информисана од стране свог лекара да је вероватно да постоје одређена оштећења на фетусу, након чега је упознала лекара са својом одлуком да, у случају да се генетским тестовима утврде таква

---

<sup>1995</sup> Н. И. Нуру, et al., *op. cit.*, стр. 4.

<sup>1996</sup> *Ibidem.*

<sup>1997</sup> *Ibidem.*

<sup>1998</sup> *Ibidem.*

<sup>1999</sup> <http://hrlc.org.au/european-court-holds-that-failure-to-provide-access-to-reproductive-healthcare-may-violate-prohibition-against-torture-and-ill-treatment/>

оштећења/недостаци, она жели прекид трудноће на који има право према важећем националном законодавству о дозвољеном прекиду трудноће. Тужитељка је поред наведеног ултразвучног прегледа имала још два (један у државној и други у приватној клиници), те је консултовала и клиничког генетичара, и сви су препоручили спровођење генетског тестирања амниоцентезом ради потврде да ли постоје суспектна оштећења/недостаци на фетусу. Лекар тужитељке је одбио да изда упут за спровођење генетског тестирања, након чега се тужитељка обратила регионалној болници где је утврђено да фетус има хромозомске аберације и конгениталне аномалије на основу чега је она од свог лекара захтевала прекид трудноће због утврђене дијагнозе. Наиме, према пољском законодавству, право на прекид трудноће остварује се уколико се пренаталним тестирањем или другим медицинским прегледима утврди постојање високог ризика од тешког и трајног оштећења фетуса, што је у овом случају потврђено. Међутим, тужитељка је тада обавештена да не може да оствари право на дозвољен прекид трудноће јер је сувише касно, након чега је у јулу 2002. године родила девојчицу којој је дијагностикован редак Тарнеров синдром (енг. *Turner Syndrome*).<sup>2000</sup>

Европски суд за људска права је донео одлуку у корист тужитељке, утврдивши да је дошло до повреде чл. 3. Европске конвенције о људским правима, на начин што је тужитељка била нарочито вулнерабилна и изложена патњи како пре него што је сазнала за резултате генетског тестирања тако и након добијања резултата, а да је све време имала право на рано генетско тестирање ради потврђивања дијагнозе фетуса према важећем националном законодавству. Суд је утврдио и повреду чл. 8. Конвенције, односно обавезу поштовања права на аутономију пацијента тј. тужитељке у погледу одлуке да роди или не роди дете. Нарочито је наглашено да „право на наставак трудноће улази у сферу приватног живота и аутономије пацијенткиње.“ Са становишта медицинског права, овај случај указује и на важност

---

<sup>2000</sup> Тарнеров синдром је генетско обољење које настаје као последица нумеричке аберације хромозома код жена. Одликује се малим растом и стерилитетом, где жене немају развијене јајнике нити секундарне полне карактеристике, док се хормоналном терапијом у време пубертета може спречити појава психичких сметњи и спречити ментална заосталост која се јавља у мање од 20% случајева. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmedhealth/PMHT0024927/>

остваривања права на благовремени приступ дијагностичким услугама у контексту права на прекид трудноће.<sup>2001</sup>

Случај који је „подигао прашину“ како у националним оквирима тако и шире на, међународном нивоу, и створио велике дилеме са моралног, етичког становишта, као и са становишта медицинског права, нарочито одговорности лекара за грешку која се огледа у рођењу лица са тешким и трајним обликом инвалидитета, те покренуо питање одговорности за тзв. „погрешно рођење“ (енг. *Wrongful Births*) је случај *Perruche* у Француској. Концепт „погрешног рођења“ настао је и постоји у Сједињеним Америчким Државама а подразумева подношење одштетних тужбених захтева против лекара на основу њиховог немара да обавесте родитеље о могућности да се дете роди са неким обликом конгениталне аномалије.<sup>2002</sup> Овде је постављено питање одговорности лекара за грешку, као и лабораторије која је дала погрешне резултате, јер би у супротном, одлука тужитељке била прекид трудноће уколико се покаже да ће се дете родити са неким обликом инвалидитета. На овај начин је посредно промовисан концепт „погрешног рођења“, односно установљавање права да се дете не роди (енг. *right not to be born*) који није до тада био својствен француском праву и пракси. У случају *Perruche*, трудна жена је захтевала преглед лекара и утврђивање њене сумње да има рубеолу, након чега је била упућена на одређене лабораторијске анализе које су показале да она не болује од рубеоле, као и да је имуна на ову болест, што се касније испоставило као погрешно због грешке лабораторије. Лекар је, затим, на основу ових, погрешних лабораторијских анализа закључио да она може наставити трудноћу и да не постоји никакав ризик по здравље фетуса.<sup>2003</sup> Године 1983. родио се Николас коме је дијагностиковано тешко неуролошко обољење настало као последица конгениталне рубеоле.<sup>2004</sup> Шест година након његовог рођења, односно 1989. године, родитељи су поднели тужбу против

---

<sup>2001</sup> *Research report, Bioethics and case-law of the Court*, Council of Europe/European Court of Human Rights, 2012, стр. 9, доступно на: [http://www.echr.coe.int/Documents/Research\\_report\\_bioethics\\_ENG.pdf](http://www.echr.coe.int/Documents/Research_report_bioethics_ENG.pdf)

<sup>2002</sup> J. Field Costich, „*The Perruche case and the issue of compensation for the consequences of medical error*,“ *Health Policy* 78 (2006), стр. 9.

<sup>2003</sup> M. Gelu Buta, I. Alexandra Buta, „*The Right to be Born*,“ *Romanian Journal of Bioethics*, vol. 6, nr. 2, april – june 2008, стр. 76.

<sup>2004</sup> *Ibidem*.

лекара и лабораторије због грешке.<sup>2005</sup> Суд је утврдио да постоји одговорност како лабораторије за грешку тако и лекара јер није пружио негу која је била потребна, али и због пропуштања дужности информисања пацијенткиње о могућим последицама по здравље фетуса.<sup>2006</sup> Лекар и лабораторија су били обавезни да исплате новчану накнаду мајци због проузроковане штете али и новчану накнаду сину, због штете јер је рођен са инвалидитетом, што је и био покретач свих дилема и контроверзи везаних са случај *Perruche*. Овде је постављено питање, да ли постоји узрочно-последична веза између лекареве радње (грешке у утврђивању постојања оштећења на фетусу и необавештавања пацијенткиње) и штете по рођено дете (инвалидитета).<sup>2007</sup> У литератури, већинско је становиште да суд, у овом случају, није донео исправну одлуку јер настала штета по дете, односно инвалидитет није последица грешке лекара да утврди инвалидитет већ је она узрокована болешћу мајке, односно рубеолом и дејством на фетус за време трудноће.<sup>2008</sup> Тако лекарева грешка није узроковала инвалидитет већ евентуално рођење детета уместо прекида трудноће, с тим да би овакво схватање лекареве грешке било апсолутно неприхватљиво са етичког становишта.<sup>2009</sup> Притом, треба имати у виду, да суд у овом случају није лекареву грешку оценио као „рођење детета са инвалидитетом“ већ као пропуст лекара у вези са вршењем његове лекарске дужности и обавештавања пацијенткиње али је остало нејасно на основу чега је досуђена накнада штете рођеном детету.<sup>2010</sup>

Како би се отконили све нејасноће судске одлуке у случају *Perruche*, у Француској је 2002. године донет тзв. Кушнеров закон (енг. *Kouchner Act*). Законом је предвиђено да нико не може да захтева накнаду штете искључиво и само на основу свог рођења,<sup>2011</sup> чиме се искључује примена концепта „погрешног рођења“ у Француској својственог англосаксонском праву. Лица рођена са инвалидитетом сада не могу да

---

<sup>2005</sup> *Ibid.*, стр. 77.

<sup>2006</sup> B. Feuillet, „*The Perruche Case and French Medical Liability*,“ *Drexel Law Review*, Vol 4:139, 2011, стр. 140.

<sup>2007</sup> *Ibid.*, стр. 141.

<sup>2008</sup> *Ibidem*.

<sup>2009</sup> *Ibid.*, стр. 142.

<sup>2010</sup> *Ibidem*.

<sup>2011</sup> *Ibid.*, стр. 146.

захтевају накнаду штете од лекара због инвалидитета, већ се накнада за инвалидност обезбеђује из буџета у оквиру концепта друштвене солидарности.<sup>2012</sup> Године 2005. усвојен је и закон о финансијској подршци за децу рођену са инвалидитетом која покрива основне потребе лица са инвалидитетом.<sup>2013</sup> Кушнеров закон (2002) примењује се на децу рођену са инвалидитетом који није утврђен за време трудноће у вези са грешком приликом спровођења пренаталног тестирања/дијагностике док се у случајевима када је инвалидност директно узрокована поступањем лекара (нпр. медицинска радња предузета за време трудноће) успоставља право детета на накнаду штете.<sup>2014</sup>

Случај *Perruche* није директно везан за ретке болести али је значајан са аспекта утврђивања обавезе информисања и обавештавања пацијената у вези са спровођењем пренаталних, односно генетских тестова, узимајући у обзир, претежно наследни, генетски карактер већине ретких болести. Да је лекар, у овом случају, обавестио пацијенткињу о могућим озбиљним последицама рубеоле у трудноћи и утицају на здравље фетуса, чак иако је реч о мало вероватној сумњи на рубеолу, одговорност би се, условно речено, пренела на пацијенткињу која, у сваком случају сноси ризик лечења и последица прихваћеног лечења док ризик предузимања, односно непредузимања одређених радњи у складу са правилима струке, што укључује и ризик обавештавања пацијената увек пада на лекара.

### **3. ЗАШТИТА ЛИЦА ОБОЛЕЛИХ ОД РЕТКИХ БОЛЕСТИ У СРБИЈИ – СТАЊЕ И ПЕРСПЕКТИВЕ**

Одговор на питање да ли су лица оболела од ретких болести, у здравственој регулативи Републике Србије, препозната као посебна категорија пацијената која остварује право на посебну заштиту у оквиру система здравствене заштите и здравственог осигурања захтева свеобухватну анализу важећих здравствених закона,

---

<sup>2012</sup> *Ibidem.*

<sup>2013</sup> *Ibidem.*

<sup>2014</sup> *Ibidem.*

с обзиром на то да је реч о области чије је регулисање започето релативно скоро и у много развијенијим државама. Формалноправно посебност статуса одређене категорије лица огледа се у признавању посебних права, односно посебних, додатних механизма за остваривање основних права путем доношења посебних закона *ratione materiae*, односно *ratione personae*. Поред тога, посредно, посебан статус може се извести уколико су одредбе о остваривању социјалних права појединих категорија становништва садржане у општим социјалним, односно здравственим законима којима се целовито уређују сва релевантна питања која утичу на њихов статус. Република Србија, као држава кандидат за чланство у Европској унији и уз значајан утицај организација цивилног друштва, нарочито Националне организације за ретке болести Србије (НОРБС) иако парцијално и уз одређену неусаглашеност у корацима, односно у поступку регулисања кренула је у уређење медицинскоправног статуса лица оболелих од ретких болести.

Према Препоруци Европске уније у области ретких болести (2009) први корак у правцу регулисања статуса лица оболелих од ретких болести јесте израда националне стратегије, односно плана у области ретких болести и то било као посебног документа било у оквиру опште националне здравствене стратегије у оквиру које би се издвојила област ретких болести, као нарочито значајна у пољу јавног здравља. Доношење стратегије има за циљ анализу и процену стања ретких болести у националним оквирима, као и утврђивање различитих потреба лица оболелих од ретких болести као корисника здравствених услуга али и шире као уживаоца права из социјалне сигурности, нарочито, узимајући у обзир, изразиту хетерогеност ретких болести. У Србији још увек није донета национална стратегија за ретке болести, с тим да постоји предлог стратегије која још увек нема своју коначну правну форму и садржину. Међутим, иако национална стратегија за ретке болести није усвојена, Законом о здравственој заштити (2013) предвиђено је оснивање центара за одређену врсту ретких болести, где министар здравља решењем одређује здравствене установе на терцијалном нивоу које обављају послове центра за одређену врсту ретких

болести.<sup>2015</sup> Предвиђањем оснивања центра за ретке болести обезбеђује се доступност здравствене заштите захтеваног квалитета за лица оболела од ретких болести, као и једнакост у остваривању здравствених права. Значајан помак у регулисању области ретких болести и препознавању посебности медицинскоправног статуса оболелих лица остварен је усвајањем посебног Закона о превенцији и дијагностици генетичких болести, генетички условљених аномалија и ретких болести (2015), тзв. „Зојиног закона“ али и доношењем Закона о здравственој документацији и евиденцији у области здравства 2014. године којим је предвиђено обавезно вођење регистра лица оболелих од болести од већег јавно-здравственог значаја, укључујући и вођење *регистра лица оболелих од ретких болести*.<sup>2016</sup> Финансирање лечења ретких болести обезбеђује се из посебног наменског буџетског фонда који је основан Одлуком<sup>2017</sup> Владе Републике Србије и којом је предвиђено лечење обољења, болести или стања која се не могу успешно лечити у Србији. Фонд је основан са циљем обезбеђења додатних средстава за лечење обољења, стања или повреда, као и за лечење оболелих од одређених врста ретких болести које су излечиве а које се не могу успешно лечити у Србији и за које Републички фонд за здравствено осигурање не може да обезбеди довољан износ средстава за лечење од уплате доприноса за обавезно здравствено осигурање и из других извора финансирања у складу са законом.<sup>2018</sup> Средства Фонда обезбеђују се из: 1) апроприација обезбеђених у оквиру буџета за текућу годину;<sup>2019</sup> 2) донација, легата, поклона и других наменских прихода и 3) из других јавних прихода. Из овог Фонда сада се финансирају ензимске супституционе терапије за урођене болести метаболизма и то само за 6 педијатријских пацијената оболелих од Гошеове болести (лек *Cerezime*), 3 пацијената оболелих од мукополисахаридозе тип 1 (лек *Aldurazyme*), 7 оболелих од Хантеровог

---

<sup>2015</sup> Закон о здравственој заштити, („Сл. гласник РС,“ бр. 107/2005, 72/2009 – др. закон, 88/2010, 99/2010, 57/2011, 119/2012, 45/2013 – др. закон и 93/2014), чл. 92а, ст. 1.

<sup>2016</sup> Закон о здравственој документацији и евиденцији у области здравства, („Сл. гласник РС,“ бр. 123/2014), чл. 31.

<sup>2017</sup> Одлука о отварању Буџетског фонда за лечење обољења, стања или повреда које се не могу успешно лечити у Републици Србији („Службени гласник РС”, бр. 92/2014 и 122/2014).

<sup>2018</sup> <http://www.zdravlje.gov.rs/showpage.php?id=346>

<sup>2019</sup> За 2013. годину у те сврхе из буџета је издвојено 130 милиона динара, а у 2014. години 280 милиона динара. Међутим, ова сума покрива лечење само једног малог броја оболелих лица, где се у 2013. години у Србији лечило само 10 малолетних пацијената.



синдрома (лек *Elaprase*) и један пацијент оболео од Помпеове болести (лек *Муозуме*).<sup>2020</sup> Поред ових лекова у Србији је регистрован и лек за Фабријеву болест (лек *Fabrazyme*), међутим, за лечење пацијената оболелих од Фабријеве болести нема довољно финансијских средстава, па пацијенти или уопште не примају терапију или је примају из донација у оквиру хуманитарних програма фармацијске компаније.<sup>2021</sup> У Србији, једини начин да пацијент добије медицински производ јесте тај да шифра његове дијагнозе буде садржана у списку дијагноза за које се потребни лек, односно медицински производ преписује.<sup>2022</sup> Шири приступ лековима, као и употреба лека ван индикације или дозволе нису ни на који начин препознати у систему здравственог осигурања, што захтева регулисање путем подзаконских општих аката, односно правилницима Републичког фонда за здравствено осигурање и, по потреби, изменама општег Закона о здравственом осигурању.<sup>2023</sup>

Имајући у виду наведене активности на законодавном плану, то још увек не значи да је област ретких болести у потпуности уређена, јер су важеће одредбе о конкретизацији права на заштиту здравља лица оболелих од ретких болести неусклађене у различитим законима што знатно отежава остваривање права оболелих лица. Потребно је радити на ширењу свести и на информисаности како корисника здравствених услуга и чланова њихових породица тако у на информисању здравствених радника о ретким болестима и предвиђеним начинима за остваривање прописаних права. Предвиђање формирања центара за ретке болести, установљавање права на дијагнозу, као и права на лечење у иностранству из средстава обавезног здравственог осигурања први су кораци у правцу свеобухватног регулисања ретких болести као области од посебног значаја у пољу јавног здравља. Међутим, то подразумева и неопходност израде регистра ретких болести, утврђивање кодификације, односно додељивање посебних кодова (шифра) за све ретке болести

---

<sup>2020</sup> Према подацима Националне организације за ретке болести Србије (НОРБС).

<sup>2021</sup> Према подацима Националне организације за ретке болести Србије (НОРБС).

<sup>2022</sup> Н. Мујовић-Зорнић, „*Prava pacijenata u kontekstu retkih bolesti i jednakosti u pristupu – pravo na dijagnozu*,” studija sprovedena u okviru projekta Udruženja pravnika za medicinsko i zdravstveno pravo Srbije (SUPRAM) koga finansira Evropska unija, Beograd, 24.08.2015, стр. 26.

<sup>2023</sup> *Ibidem*.

евидентирани на територији Србије, што је претпоставка за остваривање свих гарантованих социјалних права оболелим лицима и члановима њихових породица. Улога примарне здравствене заштите је кључна за остваривање права лица оболелих од ретких болести, што захтева едукацију здравствених радника примарне здравствене заштите у области ретких болести. Поред тога, треба радити на ширењу свести о потреби одрживог управљања и финансирања лечења ретких болести, уз указивање на значај јавно-приватних партнерства између државе и индустрије, односно подстицање компанија да издвоје део свог профита за лечење ретких болести у контексту социјалне одговорности. Као један од начина за свеобухватно, целовито и „видљиво“ системско регулисање медицинскоправног статуса лица оболелих од ретких болести јесте доношење посебне регулативе којом се, на једном месту, односно у једном законском акту регулишу сва питања од значаја за остваривање права на заштиту здравља лица оболелих од ретких болести. Са друге стране, непостојање посебне регулативе у области ретких болести може да се надомести инсистирању на потпуној имплементацији већ постојећих решења у пракси здравствене заштите, као и на јачању интерсекторске сарадње.

### **3.1 Непостојање правне и сталешке регулативе у погледу дефинисања ретких болести**

Подзаконска акта која би се у области заштите здравља и здравственог осигурања односила на лица оболела од ретких болести још нису усвојена, и на њима се не ради. Исто тако, у Србији још увек није установљен регистар ретких болести, односно евиденција о свим ретким болестима које су забележене на територији Србије. Постоји, ипак, Нацрт националне стратегије за ретке болести који преузима дефиницију ретких болести предвиђену у документима Европске уније, где се ретким болестима сматрају све оне које погађају мање од 5 лица на 10 000 људи, односно оне које имају преваленцу 1: 2.000.<sup>2024</sup> Према подацима Националне организације за ретке болести Србије (НОРБС) у Србији око 500 000 лица болује од различитих ретких болести.<sup>2025</sup> Са друге стране, на интернет страници Министарства

<sup>2024</sup> *Нацрт Националне стратегије за ретке болести Србије 2015 – 2020*, стр. 3.

<sup>2025</sup> <http://www.norbs.rs/o-retkim-bolestima>

здравља налази се списак<sup>2026</sup> оних болести које се сматрају ретким, с тим да остаје нејасно на основу којих критеријума је сачињен наведени списак, односно да ли је приликом сачињавања ове листе узета дефиниција ретких болести садржана у препорукама Европске уније, с обзиром на то да званична дефиниција ретких болести још увек није усвојена. Може се закључити да у Републици Србији не постоји уједначена јавно-здравствена политика у области ретких болести, иако одређена регулатива постоји, због чега је неопходно у што краћем року донети Националну стратегију за ретке болести и ускладити постојећа законска и подзаконска решења, по угледу на препоруке Европске уније за регулисање ове релативно нове области.

### **3.2 Рад на измени и допуни важећих прописа и рад на посебној регулативи**

Начело једнакости у остваривању права на заштиту здравља добија своју правну конотацију у погледу медицинскоправног статуса лица оболелих од ретких болести у оквирима одредби важећег Закона о здравственој заштити Србије. У том контексту лица оболела од ретких болести остварују право на здравствену заштиту, под једнаким условима, и у оквирима друштвене бриге за здравље становништва, где су ретке болести препознате као болести од већег социјално-медицинског значаја што захтева појачане активности јавно-здравствене политике са циљем спречавања, сузбијања, раног откривања и лечења ових болести.<sup>2027</sup> У *Закону о здравственој заштити Републике Србије (2013)* предвиђено је оснивање центара<sup>2028</sup> за одређене врсте ретких болести у оквиру здравствених установа терцијалног нивоа обављања здравствене делатности које решењем одређује министар здравља. Реч је посебним организационим јединицама у оквиру постојећих здравствених установа чија је надлежност одређена законом. Центри за ретке болести обављају послове дијагностике оболелих од ретких болести, пренаталног, као и неонаталног скрининга, послове генетског саветовања, као и збрињавања пацијената оболелих од ретких

---

<sup>2026</sup> Списак ретких болести доступан је на следећој интернет адреси:

<http://www.zdravlje.gov.rs/downloads/2014/Januar/spisak%20retkih%20bolesti-priilog%203.pdf>

<sup>2027</sup> *Закон о здравственој заштити*, („Сл. гласник РС,“ бр. 107/2005, 72/2009 – др. закон, 88/2010, 99/2010, 57/2011, 119/2012, 45/2013 – др. закон и 93/2014), чл. 11.

<sup>2028</sup> Центри за ретке болести још увек нису почели са радом у пракси.

болести.<sup>2029</sup> Поред тога, вођење регистра оболелих од ретких болести за територију Србије поверено је овим центрима. Центри за ретке болести сарађују са референтним иностраним центрима за дијагностиковање и лечење ретких болести, као и са мрежом европских и светских организација за ретке болести, спроводе континуирану едукацију из области ретких болести, као и друге послове за унапређење дијагностиковања и лечења ретких болести.<sup>2030</sup> Ближа унутрашња организација, послови и друга питања од значаја за рад центара за ретке болести одређују се статутом здравствених установа. Предвиђена је обавеза здравствених установа, односно приватне праксе и других правних лица која обављају здравствену делатност у складу са законом да центру за ретке болести достављају податке о броју, врсти, дијагностикованим, односно леченим пацијентима оболелим од ретких болести, као и друге податке неопходне за вођење регистра оболелих од ретких болести.<sup>2031</sup> Према *Закону о здравственој документацији и евиденцији у области здравства*<sup>2032</sup> (2014) предвиђа се дужност лекара специјалисте на кога је изабрани лекар пренео овлашћења да води здравствени картон у случајевима дијагностиковања и лечења, упућивања на стационарно лечење, укључујући и прописивање лекова који се издају на рецепт за лица оболела од ретких болести.<sup>2033</sup> Поред тога, предвиђено је обавезно сачињавање индивидуалног извештаја за лица оболела од ретких болести који садржи податке о утврђеним обољењима и стањима, предузетим мерама у области здравствене заштите, као и друге податке потребне за систем здравствене заштите.<sup>2034</sup> Закон установљава обавезу за заводе, односно за институте за јавно здравље да воде регистре лица оболелих од ретких болести, на основу индивидуалних извештаја здравствених установа.

---

<sup>2029</sup> *Закон о здравственој заштити*, („Сл. гласник РС,“ бр. 107/2005, 72/2009 – др. закон, 88/2010, 99/2010, 57/2011, 119/2012, 45/2013 – др. закон и 93/2014), чл. 92а, ст. 2.

<sup>2030</sup> *Ibid.*, чл. 92а, ст. 2.

<sup>2031</sup> *Ibid.*, чл. 92а, ст. 4.

<sup>2032</sup> *Закон о здравственој документацији и евиденцији у области здравства* (2014) примењује се почев од 1. јануара 2016. године.

<sup>2033</sup> *Закон о здравственој документацији и евиденцији у области здравства*, („Сл. гласник РС,“ бр. 123/2014), чл. 14, ст. 2.

<sup>2034</sup> *Ibid.*, чл. 28 и чл. 29.

Правни основ за потпуно регулисање области ретких болести и медицинскоправног статуса оболелих лица постављен је доношењем *Закона о превенцији и дијагностици генетичких болести, генетички условљених аномалија и ретких болести (2015)*, који прати савремена решења у међународном и упоредном праву уређујући „осетљива“ правна питања везана за истраживање и анализу људских гена у сврхе превенције и лечења озбиљних болести и стања. Овим Законом се, први пут у Србији, регулише област генетике у оквиру које се диференцирају и важна питања статуса лица оболелих од ретких и генетских болести а која се односе на проблем постављања дијагнозе као основа за приступање лечењу. Успоставља се *право на дијагнозу*, где у случајевима озбиљних и нејасних стања, пацијент има право на радну, односно хипотетичку дијагнозу до утврђивања коначне чиме је отклоњен проблем немогућности остваривања осталих права из здравственог осигурања. Предвиђа се и право на постављање дијагнозе, односно предузимање дијагностичких поступака у иностранству у индикованим случајевима о трошку обавезног здравственог осигурања. Међутим, у пракси, постоје проблеми у примени ових одредби у односу на одредбе важећег Правилника о условима и начинима упућивања осигураних лица на лечење у иностранство. Право на упућивање на лечење у иностранство односи се на тачно одређене случајеве а право остварују само оболели из седам медицинских области и то у вези са интервенцијама и терапијама које се не примењују у здравственим установама у Србији. Ове одредбе се, у пракси, тумаче доста рестриктивно без икаквог правног основа када је у питању дијагностика ретких болести и оспорава се вршење овог права код било којих других дијагностичких анализа осим ако су то дијагнозе везане за трансплантацију органа.<sup>2035</sup> За друга здравствена стања захтеви пацијената се одбијају иако за њих не постоји могућност лечења у Србији, са образложењем да тражене дијагностичке мере не представљају лечење и да због тога није испуњен услов „потребе лечења.“<sup>2036</sup> Тако критикујући овакву праксу Х. Мујовић-Зорнић истиче да се „овде заборавља да у правној квалификацији и тумачењу треба да буде примењен правни принцип – ко може више

<sup>2035</sup> Н. Мујовић-Зорнић, „*Prava pacijenata u kontekstu retkih bolesti i jednakosti u pristupu – pravo na dijagnozu*,” *op. cit.*, стр. 21.

<sup>2036</sup> *Ibidem*.

може и мање, а дијагностика је мање од лечења, те да се према решењима из упоредног права појам лечења шире тумачи и обухвата дијагностичке и терапијске поступке, оперативне захвате и трансплантацију, болничко и амбулантно лечење, контролне прегледе, као и дијагностичке претраге крви и ткива, за које су исцрпљене све могућности да се обаве у земљи.<sup>2037</sup> Закон даље забрањује генетску дискриминацију, прописује право на приватност и поверљивост „осетљиве“ генетске информације, као и право на информисани пристанак у поступку предузимања дијагностичких мера. По угледу на решења у упоредном праву и у складу са савременим етичким принципима установљава се право пацијента да не жели да сазна резултате спроведеног генетског тестирања.

Регулатива о финансирању лечења ретких болести, као и о „орфан“ лековима још увек је слабо развијена. *Правилником о условима и начину упућивања осигураних лица на лечење у иностранство* предвиђа се право лица оболелих од ретких болести на лечење у иностранству о трошку Републичког фонда за здравствено осигурање али уз испуњење одговарајућих услова, односно да ће лечење у иностранству довести до потпуног излечења, као и да је реч о једином обољењу.<sup>2038</sup> Формулација „да ће лечење довести до потпуног излечења“ подложна је критици јер је реч о болестима које су по својој природи сложене и код којих су могуће повремене ремисије и рецидиви болести због чега је некада тешко дати прецизну прогнозу у погледу успешности предложеног метода лечења, што може да онемогући поједине пацијенте да остваре право на лечење у иностранству а самим тим и право на заштиту здравља под једнаким условима као и они оболели од болести које се не квалификују као ретке. Ово додатно отежава чињеница да су ретке болести због своје „реткости“ недовољно истражене не само у Србији већ и шире, у много развијенијим државама, због чега је неопходно посебно обратити пажњу на поступак оцене испуњености услова за упућивање на лечење у иностранство уз обавезно ангажовање експерата у

---

<sup>2037</sup> *Ibidem.*

<sup>2038</sup> *Правилник о условима и начину упућивања осигураних лица на лечење у иностранство*, („Сл. гласник РС“, бр. 44/2007, 65/2008, 36/2009, 32/2010, 50/2010, 75/2013, 110/2013 и 113/2014), чл. 5, ст.2.

датој области. Поред тога, у Србији је ради обезбеђења додатних средстава за лечење ретких болести основан посебан буџетски фонд у ту сврху, где о коришћењу средстава наменског фонда одлучује посебно оформљена Републичка стручна комисија за ретке болести Министарства здравља Републике Србије, уз то да је рад ове комисије организационо и функционално независан<sup>2039</sup> од комисије Републичког фонда за здравствено осигурање у погледу одлучивања о одобравању средстава за лечење лица оболелих од ретких болести у земљи или иностранству. Оснивање наменског фонда за ретке болести представља меру додатне подршке оболелим лицима и њиховим породицама, с тим да се у пракси показало да и ова средства нису довољна, због чега треба обезбедити трајно и одрживо финансирање лечења ретких болести. Наиме, како буџетска издвајања нису довољна потребно је предвидети додатна средства у виду издвајања индустрије, односно компанија у оквиру програма социјалне одговорности.

Обезбеђење реалне доступности „орфан“ лекова пацијентима оболелим од ретких болести у Србији је делом решено установљивањем листе Д од стране Републичког завода за здравствено осигурање у коју су уврштени поједини „орфан“ лекови. Ову листу чине лекови који немају дозволу за стављање у промет, с тим да су они неопходни у терапији и дијагностици тзв. нерегистровани лекови, као и лекови који имају дозволу за промет али су недоступни на тржишту у потребним количинама, и лекови који су повучени из промета, и они се обезбеђују из средстава обавезног здравственог осигурања у пуном износу.<sup>2040</sup> Постојање ове листе само делимично

---

<sup>2039</sup> Међутим, у разговорима са породицама оболелих и са самим оболелим лицима у оквиру фокус група које су организоване ради реализације пројекта кога финансира Европска унија а спроводи Удружење правника за медицинско и здравствено право Србије (СУПРАМ) у сарадњи са Националном организацијом за ретке болести Србије (НОРБС), дошло се до сазнања да иста лица чине Комисију која одлучује о лечењу при Републичком фонду за здравствено осигурање и Републичку стручну комисију за ретке болести Министарства здравља која одлучује о додељивању средстава из наменског фонда. Тако да пацијенти које одбије Републички фонд за здравствено осигурање бивају одбијени и од стране Републичке стручне комисије за ретке болести. Притом, се наглашава да су ове две комисије потпуно организационо и функционално независне у свом раду, те да је буџетски наменски фонд за ретке болести предвиђен као додатан извор финансирања лечења (мисли се на лечење у ширем смислу, које укључује и дијагностику) ретких болести за оне пацијенте чије лечење се не надокнађује из средстава обавезног здравственог осигурања.

<sup>2040</sup> *Правилник о листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања*, („Сл. гласник РС“, бр. 123/2014 и 136/2014), чл. 2.

решава проблем обезбеђења „орфан“ лекова пацијентима оболелим од појединих ретких болести док за велики број пацијената ови лекови остају недоступни како због њихове недоступности на тржишту тако и због реалне (финансијске) доступности оболелим лицима.



## ЗАКЉУЧАК

Правна питања статуса и заштите лица оболелих од ретких болести са становишта радног, медицинског и права социјалне заштите, до сада, нису била предмет како домаћих тако и страних истраживачких студија и научних расправа иако је реч о друштвеној групи која, првенствено, због „реткости“ здравственог стања а затим и осталих пратећих тешкоћа везаних за друштвени положај и социјалноправни статус има препознатљиве животне проблеме по више основа.

Положај лица оболелих од ретких болести карактерише друштвена рањивост, односно вулнерабилност која се, по правилу, везује за све мањинске и маргинализоване групе којима недостају лични капацитети или подршка социјалног окружења, што знатно отежава њихову потпуну интеграцију у друштвену и радну средину. Лица оболела од ретких болести чине пропорцијално малобројну друштвену групу у националним оквирима, али само уколико се посматра из перспективе сваке болести понаособ, док шире гледано тј. уколико се укључе сва лица оболела од различитих ретких болести на одређеном географском простору, односно у оквирима одређене државе, може се само условно говорити о њиховој малобројности. Међутим, због карактеристике „ниске учесталости“ појединачних ретких болести овим лицима остаје ускраћена системска, односно нормативна и институционална подршка што доводи до њихове „невидљивости“ и непрепознатљивости као друштвене (и правне) категорије.

Поред тога, на регионалном, односно европском и међународном нивоу, лица оболела од различитих ретких болести чине 7 – 8% становништва Европске уније и 350 милиона светске популације. Толики број оболелих не може да се занемари и то је условило потребу сагледавања и анализе социјалних фактора који утичу на све тешкоће друштвеног положаја уз неопходност идентификације правних механизма који могу да олакшају остваривање основних економских и социјалних права - права на (достојанствен) рад, права на социјалну сигурност и права на здравствену заштиту категорије оболелих од ретких болести. Даљим развијањем правних механизма за

остваривање законом предвиђених права обезбеђује се њихово афирмисање и поштовање у оквирима постојећих социјалноправних система чиме се стварају услови за доношење посебне регулативе, као и за признавање посебности утврђеног социјалноправног статуса (у радном, социјалном и медицинском праву), односно обезбеђује се додатна заштита основних социјално-економских права. Треба имати у виду да, додатна заштита не подразумева тзв. „додатна права“ за ову друштвену категорију већ има за циљ указивање на потребу за већим индивидуалним приступом различитим вулнерабилним друштвеним групама, односно указивање на различитост њихових потреба које треба да прате различите социјалноправне мере.

Медицинска и истраживања о ретким болестима релативно су новијег датума и у њиховој примарној области, односно у медицинским и биолошким наукама. Медицинска истраживања о ретким болестима су у замаху а очекује се повећање њиховог броја у даљој будућности. За велики број ових болести нису познати узроци нити порекло због чега кодификација и класификација ретких болести још увек није завршена, што укључује и непостојање регистра болести и регистра оболелих лица. Ово, у великој мери, утиче на медицинскоправни статус али и последично на радноправни и статус у систему социјалне заштите, имајући у виду, међузависност и повезаност свих социјалних људских права.

Једнакост у остваривању социјалних права свих друштвених група, без обзира на њихове различитости, основа је савремених правних система у којима обезбеђење забране дискриминације представља циљ коме се истински тежи. У вези са тим, уочава се велики простор за дефинисање и унапређење социјалноправног статуса и заштите лица оболелих од ретких болести, посебно имајући у виду тенденцију ширења заштите и интеграцију вулнерабилних друштвених група савременог радног и социјалног права у погледу предвиђања посебних мера за укључивање лица са инвалидитетом, жена, старијих радника и сл. вулнерабилних категорија.

Полазећи од свих „непознаница“ које прате област ретких болести и положај, односно статус лица оболелих од ретких болести од суштинске важности је

разграничити и дефинисати основне појмове од значаја за социјалноправни статус оболелих лица, односно одредити појам ретких болести, као и појам вулнерабилности друштвених група уз указивање на његово социолошко порекло и на повезаност са дискриминацијом, као чисто правним појмом. Термин, односно појам ретке болести резултат је компромиса у задовољењу различитих интереса – интереса пацијената, лекара, фармацеутске индустрије и јавне власти. Изворно, термин „ретка болест“ није медицински појам, већ појам који је први пут употребљен у контексту усвајања Закона о „орфан“ лековима, односно лековима сирочићима у Сједињеним Америчким Државама 1983. године, а који представља први закон донет у области ретких болести, иначе, у свету. Законом о „орфан“ лековима (1983) требао је да се реши проблем доступности скувих „орфан“ лекова за које није постојао економски интерес фармацеутске индустрије да такве лекове производи, због чега се називају још и „лекови сирочићи.“ Разлог је тај што су ови лекови коришћени за лечење „ретких“ стања, односно болести због чега је тржиште релативно мало, те су се лекови и њихова производња сматрала непрофитабилним. У исто време када је решаван проблем доступности „орфан“ лекова, лица са различитим хетерогеним поремећајима почела су да се удружују са циљем да на основу „реткости“ њиховог здравственог стања, односно реткости/недоступности лекова за лечење остваре своја уставна и законска права, и на тај начин постану „видљива“ у оквиру друштвеног и правног система. Ове активности иницирале су касније усвајање категорије ретких болести, као посебне категорије болести, у облику у ком и данас постоји. Све до касних шездесетих година двадесетог века, термин „реткост“ поремећаја коришћена да означи карактеристике које је лекар требао да узме у обзир када поставља дијагнозу код озбиљних болести, а не и као посебна категорија болести. На основу наведеног, изводи се закључак да категорија ретких болести није медицинска категорија тј. није реч о групи болести која је иницијално била дефинисана од стране лекара у оквиру њиховог рада или искуства са овим болестима већ је реч о *економско - социјалном појму, који је последица економско-социјалних потреба одређених здравствено вулнерабилних друштвених група*, односно о термину социјалне и

здравствене политике. Представља резултат колективних тежњи оболелих лица за регулисањем њиховог друштвеног и правног статуса.

Категорија ретких болести настала је како би се указало на проблем вулнерабилности друштвеног положаја ове друштвене групе и на потребу за признавањем посебности социјалноправног статуса у виду предвиђања посебних, додатних механизма за остваривање социјалних права. Вулнерабилност је социолошки појам који се веже за мањинске друштвене групе и проистиче из тешкоћа у савладавању животних услова које су настале на генетским, биохемијским и психолошким основама, с тим да може да настане и из безнадежног животног окружења или као последица изразито стресогених догађаја. Вулнерабилност лица оболелих од ретких болести последица је животних услова који су настали првенствено на генетским основама (80% ретких болести су генетског порекла), односно на здравственим основама у њиховом ширем значењу. Ретки генетски и здравствени животи услови обично доводе до безнадежног животног окружења, због чега се може говорити о мултиузрочности настанка вулнерабилности. Наиме, њихова вулнерабилност последица је тешкоћа у савладавању животних услова које су, у већини случајева, генетског и биохемијског порекла док ту вулнерабилност додатно поспешује и животно окружење које их не препознаје (због ниске учесталости, односно реткости стања), а самим тим и не штити, због чега су лица оболела од ретких болести али и њихове породице изложене значајним стресогеним чиниоцима. Они су последица социјалне изолације, незапослености, кашњења са дијагнозом, неизвесношћу, недостатка информација и тешкоћа у приступу одговарајућој здравственој и социјалној заштити, као и отежаног приступа тржишту рада. Узроци вулнерабилности се обично међусобно преплићу, односно једну друштвену групу чине вулнерабилним више узрока који делују удружено и они се могу поделити у три основне групе – индивидуални, односно субјективни, социјално-економски и правни, односно легислативни узроци вулнерабилности. Код лица оболелих од ретких болести примарни су субјективни или индивидуални узроци, и обично се јавља више субјективних узрока где је примарна болест која је ретка, и која неретко узрокује инвалидитет, односно

ометеност у развоју. Субјективне факторе ризика прати удружено деловање социјалних и економских узрока, где се због озбиљних и недовољно честих болести које на тај начин бивају невидљиве, првенствено, за здравствени систем, а затим и за радни и социјални али и због високих трошкова лечења, ова лица суочавају са лошим могућностима радног ангажовања и лошом социјалном подршком, што на крају резултира деловањем легислативних узрока који често доводе до сужавања или онемогућавања остваривања гарантованих социјалних права, због немоћи здравствених служби, служби за запошљавање као и социјалних служби које су недовољно упознате са природом болести, као и недовољно квалификоване за рад са лицима оболелим од ретких болести. Уз неадекватну социјалну политику (здравствену, радну, стамбену, социјално-заштитну) ова лица постају субјекти дискриминације, стигматизације, односно маргинализације друштва у коме живе. На крају, лица оболела од ретких болести суочавају се са повредама и озбиљним кршењем основних социјалних људских права.

Упоредноправна анализа социјалноправног статуса лица оболелих од ретких болести показала је да су поједине државе донеле посебну регулативу о медицинскоправном статусу лица оболелих од ретких болести мада, у основи, некомплетну, односно без ближег одређивања појединачних права пацијената оболелих од ретких болести и без одређивања начина финансирања заштите здравља и обезбеђења реалне, стварне доступности оболелим лицима – случај Сједињених Америчких Држава. Сједињене Америчке Државе имају веома развијену регулативу која се односи на спречавање и забрану генетске дискриминације у области рада и запошљавања, као и у области здравственог осигурања која може да послужи као пример доброг решења за регулисање ове области. Са друге стране, социјалноправно регулисање области ретких болести у државама Европске уније, где су као пример узете Француска и Немачка још увек је на свом почетку, и заснива се на доношењу националних стратегија, односно планова у области ретких болести, а у оквирима одређеним Препоруком Европске уније о ретким болестима из 2009. године, која иако

правнонеобавезујућег карактера има запажени морални и политички утицај на државе чланице.

Већина ретких болести генетског је порекла, и реч је о веома хетерогеној групи болести уз честе разлике у манифестованим облицима чак и у случајевима истих болести, где је са циљем сагледавања и анализе радноправног статуса лица оболелих од ретких болести али и статуса у систему социјалне заштите, извршена класификација оболелих лица према генетском статусу и утицају на радну способност. Лица оболела од ретких болести класификована су према генетском и пратећем здравственом статусу у две групе – у здраве и болесне носиоце патогених гена, где су затим утврђене специфичности њиховог радноправног статуса у контексту радне способности, односно утицаја генетског (и здравственог) стања на радну способност и на радноправни статус, што подразумева диференцирање лица са одређеним генетским променама или недостацима али без манифестованих здравствених промена од лица у ремисији болести, као и лица са инвалидитетом од оних са озбиљним, тешким и прогресивним манифестованим облицима ретких болести.

Велики проценат оболелих због природе болести није способан за рад али има и оних који поседују потпуну радну способност, што захтева гарантовање и стварање услова за остваривање свих права из области рада. Потпуно радно способна лица јесу она која се према генетском статусу квалификују као тзв. здрави носиоци патогених гена. Здрави носиоци патогених гена јесу лица код којих још увек није дошло а могуће је да и никада неће доћи до манифестације болести али код којих постоје одређене промене, односно недостаци у генетској структури. Лица која имају статус носиоца патогених гена и код којих никада неће доћи до манифестације болести, лица код којих постоји повећан ризик за евентуалну манифестацију болести, инвалидности или смрти у будућности, као и чланови породице лица са манифестованим или неманифестованим генетским оштећењима спадају у посебно вулнерабилну радноправну категорију за коју је, у циљу заштите права на раду и у вези са радом, неопходно осигурати забрану генетске дискриминације приликом запошљавања и на

раду, као и заштиту права приватности здравствених и генетских информација чиме се обезбеђује несметано остваривање права на (достојанствен) рад. Међутим, издвајање лица са генетским променама/недостацима, односно признавање посебности радноправног статуса овој категорији лица, етички и правно је проблематично због изразите осетљивости генетских информација и задирања у право приватности, како са становишта радног тако и са становишта медицинског права. У групу здравих носиоца патогених гена и потпуно радно способних лица спадају и она лица код којих је дошло до манифестације ретке болести али је применом одговарајуће терапије, било одмах на рођењу или касније током живота, спречено даље напредовање болести, те се она сада налазе у фази потпуне ремисије. Ипак, ова лица представљају доста вулнерабилну здравствену групу због чега се посебна пажња посвећује условима рада, односно радном времену, одморима и одсуствима, као и мерама за заштиту здравља и безбедности на раду. Лица у ремисији јесу лица код којих је дошло до манифестације симптома болести али они нису изазвали умањење радне способности због чега се она сматрају потпуно радно способним. Основ за регулисање радноправног статуса лица у ремисији и за признавање његове посебности проистиче из обавезе држава али и послодаваца да одређеним мерама воде бригу о здрављу становништва а посебно о вулнерабилним друштвеним групама. Поред тога, ту је и обавеза превенције болести али и основно начело радног права о забрани дискриминације на основу здравственог стања у области рада и запошљавања, начело хуманости и начело социјалне правде, према којима оболелим од ретких болести у ремисији треба омогућити остварење права на (достојанствен) рад на начин који неће додатно оштетити њихово већ нарушено здравствено стање. Утицај радног времена, одмора и одсуства на здравље запослених значајан је, те у контексту регулисања радноправног статуса лица у ремисији, треба размишљати у правцу увођења флексибилног радног времена, нарочито права на рад са скраћеним радним временом, уз услов да оно буде установљено вољом запосленог и уз предвиђање забране дискриминације по основу здравственог стања у погледу осталих гарантованих права из радног односа, као и забране ноћног, сменског и прековременог рада. С обзиром на то, да се у упоредном праву, установљава

могућност продужења годишњег одмора за лица са инвалидитетом и за лица која раде на пословима са повећаним ризиком по здравље, као изразито здравствено вулнерабилним категоријама, а узимајући у обзир, природу појединачне ретке болести, ову могућност треба дати и лицима оболелим од ретких болести у ремисији. Радноправно установљавање права на плаћено одсуство, односно одсуство уз накнаду зараде има за циљ заштиту личних потреба запослених због чега мере јавне власти треба да буду такве да подстичу послодавце да путем аутономних аката (нарочито колективних уговора о раду) предвиде право на посебно плаћено одсуство за лица оболела од ретких болести која се налазе у стању ремисије и чија болест захтева периодичне терапије, што се има ценити у сваком појединачном случају. Таква врста одсуства се може тумачити као одсуство ради превенције инвалидитета. Поред тога, посебно плаћено одсуство треба предвидети и за случај дијагностике болести, односно у случају сумње на ретку болест. Право на заштиту здравља и безбедности на раду јесте основно социјално право које произилази из права на (достојанствен) рад, из права на заштиту здравља, као и права на (достојанствен) живот. Концепт превенције болести и повреда на раду у области заштите здравља и безбедности на раду, са једне стране, и интеграција рањивих, вулнерабилних друштвених група у професионалну заједницу као концепт савременог антидискриминаторског радног законодавства, са друге стране, представљају правни основ за предвиђање посебне заштите здравља на раду лица оболелих од ретких, генетских болести. Као изузетно значајно питање у контексту заштите здравља и безбедности на раду лица оболелих од ретких, генетских болести уочено је утврђивање оправданости и допуштености спровођења генетског тестирања на местима рада са циљем превенције и спречавања болести и повреда на раду. Генетско тестирање на местима рада допуштено је, у савременим правним системима, као мера за заштиту здравља и безбедности на раду под одређеним условима и уз ограничења права послодавца у погледу прикупљања и коришћења генетских информација запослених добијених генетским тестирањем. За лица оболела од ретких болести у ремисији медицински преглед (и генетско тестирање) сматрају се оправданим пре заснивања и у току радног односа али само као мера заштите здравља и безбедности



на раду не и као услов за заснивање радног односа, услов за напредовање, одређивање зараде или као чињеница која се узима у обзир приликом одлучивања о престанку радног односа, и то само у случају уколико је такво тестирање неопходно због потреба одређеног радног места. Генетско тестирање и периодични медицински прегледи лица оболелих од ретких болести у ремисији у току трајања радног односа, такође, су легитимни уз испуњење одређених услова у погледу спровођења генетског тестирања и медицинских прегледа, коришћења добијених резултата, односно генетских и медицинских информација и њиховог чувања. У вези са тим, обавезан је писани информисани пристанак и обезбеђење поверљивости медицинских и генетских информација добијених генетским тестирањем. Здравственом раднику који спроводи генетско тестирање и медицински преглед у циљу заштите приватности запосленог забрањује се да послодавцу даје детаљне информације о здравственом (и генетском) стању запосленог које укључују дијагнозу већ само мишљење и процену здравствене и радне способности за одређени посао. Лица оболела од ретких болести у ремисији, по угледу на правила која важе за лица која раде на пословима са повећаним ризиком по здравље, треба да имају право на периодичне здравствене прегледе укључујући и право на бенефицирани радни стаж.

У групу болесних носиоца патогених гена спадају лица чија је ретка болести довела до инвалидитета чиме ова лица остварују права на раду и у вези са радом према посебним правилима којима се регулише радноправни статус лица са инвалидитетом. Тако је посебан део расправе посвећен основним питањима остваривања и заштите права на раду и у вези са радом лица са инвалидитетом у светлу савременог антидискриминаторског радног законодавства у мери у којој је то потребно ради указивања на комплексност радноправног статуса лица оболелих од ретких болести. Болесни носиоци патогених гена јесу и лица чија ретка болест не омогућава запошљавање и рад ни под општим нити под посебним условима радног ангажовања, због чега ова лица уживају статус потпуно радно неспособних лица и статус корисника услуга социјалне заштите у оквирима система социјалне сигурности. Савремени системи социјалне заштите засновани су на инклузивном и

индивидуалном приступу корисницима услуга социјалне заштите што је условило у међународном, упоредном и домаћем праву издвајање и препознавање старијих од млађих, као и лица са инвалидитетом, те утврђивање мера социјалне заштите у складу са различитим потребама идентификованих социјалних категорија. Европска унија, са друге стране, поред активности у области заштите здравља лица оболелих од ретких болести, активно промовише и заговара уношење одредби о социјалној заштити у национална законодавства, посебно о установљавању *специјализоване социјалне заштите за лица оболела од ретких болести и чланове њихових породица*. У контексту специјализоване социјалне заштите прожима се и садржан је и принцип мултидисциплинарности заштите, односно указује се на потребу успостављања уске сарадње између институција социјалне и здравствене заштите, нарочито између експертских центара за превенцију, дијагностику и лечење ретких болести и установа социјалне заштите специјализованих за рад са лицима оболелим од ретких болести и члановима њихових породица.

*У домаћем праву*, лица оболела од ретких болести нису препозната као посебна радноправна категорија, односно не постоје мере којима се предвиђа посебна, додатна заштита права на раду и у вези са радом. Одредбе о „посебности“ генетских информација у односу на здравствене, као и појединачне одредбе о генетском тестирању у контексту рада и радног односа нису садржане у важећем радном законодавству, где имајући у виду примере из упоредног права, треба размишљати у правцу регулација и ове области како би се спречиле могуће злоупотребе у будућности.

Регулација радноправног статуса лица оболелих од ретких болести захтева системско решење на свим нивоима система социјалне сигурности, првенствено, регулација њиховог статуса као пацијената (израда регистра и кодификација ретких болести на националном нивоу, благовремена дијагностика болести, адекватно и доступно лечење, сарадња у оквиру система здравствене заштите, односно између примарне здравствене заштите и експертских центара за ретке болести), као и регулација њиховог статуса у систему образовања. Претпоставка је и правилна

оцена радне способности лица оболелих од ретких болести са циљем утврђивања реалних могућности радног ангажовања. Лица оболела од ретких болести у ремисији треба да уживају статус *посебне категорије запослених, односно лица која траже запошлење*, како би се мерама тзв. позитивне дискриминације (по угледу на регулативу којом се регулише статус лица са инвалидитетом) олакшала њихова професионална интеграција и потпуно укључивање у друштвену (и радну) заједницу. Притом, треба имати у виду да карактеристика хетерогености ретких болести доводи до *различитости мера радног (и социјалног) права* којима се обезбеђује учешће оболелих али и чланова њихове уже породице у професионалну и друштвену заједницу без дискриминације. Као у систему здравствене заштите и у области рада и запошљавања, као и у области социјалне заштите за остваривање и заштиту социјалних права - права на заштиту здравља, права на (достојанствен) рад, права на социјалну заштиту лица оболелих од ретких болести и чланова њихових породица, кључна је улога експертских центара за ретке болести. Експертски центри за ретке болести треба да буду организовани на принципу мултидисциплинарности заштите, те да обезбеде координацију активности у области ретких болести, односно да уско сарађују са посебно оформљеним одељењима центара за социјални рад и Националне службе за запошљавање. Поред тога, важна је примена индивидуалистичког приступа према лицима „погођеним“ ретким болестима како би се идентификовале њихове различите потребе, те у складу са њима, лица подучила о начинима за остваривање гарантованих социјалних права. Признавање посебности радноправног статуса лица оболелих од ретких болести подразумева законско или аутономно (општим колективним уговорима о раду) утврђивање посебних, додатних мера заштите права на (достојанствен) рад. Те мере значе право на *посебне услове рада* у погледу радног времена (право на скраћено радно време као примарно или право на рад са непуним радним временом), одмора (дуже паузе у току рада, право на додатне дане годишњег одмора) и одсуства (право на посебно плаћено одсуство за потребе терапије, као и посебно плаћено одсуство за потребе дијагностике болести). Рад ноћу, рад у сменама и прековремени рад треба да буду забрањени за запослене оболеле од ретких болести. Поред тога, лицима оболелим од ретких болести треба омогућити

рад на основу неког флексибилног облика радног ангажовања (нпр. рад од куће, рад на даљину). Остваривање ових права зависи првенствено од утврђене радне способности, као и утврђеног тока и прогнозе ретке болести, где је улога надлежних тела за оцену радне способности од кључног значаја за радноправни статус лица оболелих од ретких болести. Важећи Закон о раду препознаје категорију запослених са здравственим сметњама, те се у оквиру њих могу диференцирати и лица оболела од ретких болести у ремисији, уз признавање већег обима права од оног гарантованог законом, посебно у погледу услова рада. Статус лица оболелих од ретких болести које су довеле до инвалидитета већ је регулисан посебним радним законодавством о професионалној интеграцији и запошљавању лица са инвалидитетом.

Одрасла лица која уживају статус потпуно радно неспособних лица и која нису остварила право на рад (односно немају захтевани стаж осигурања), као и деца, остварују права из социјалне заштите, пре свега, право на додатак за помоћ и негу другог лица или право на увећани додатак за помоћ и негу другог лица у зависности од степена оштећења, уз могућност остваривања права на новчану социјалну помоћ или увећану новчану социјалну помоћ, у зависности од утврђеног материјалног стања. Одрасла лица оболела од ретких болести која имају законом одређен минимални стаж осигурања, према одредбама Закона о пензијском и инвалидском осигурању (2005), остварују право на инвалидску пензију, као и одређена права из социјалне заштите у случајевима озбиљних оштећења здравља и потребе за негом (нпр. право на додатак за помоћ и негу другог лица, право на увећани додатак за помоћ и негу другог лица) или лошег материјалног стања (право на новћану социјалну помоћ, право на увећану новчану социјалну помоћ). Наглашава се да важећи Закон о социјалној заштити Србије (2011) подржава инклузивни принцип у остваривању социјалних права, односно првенство се даје мерама интеграције у друштвену и радну средину лица која се налазе у стању социјалне потребе (због ризика болести, старости, радне неспособности, инвалидности) а не мерама компензације, што је принцип заступљен и у међународном, европском и упоредном праву. Из тог разлога, у зависности од природе ретке болести у сваком појединачном

случају, првенство се даје мерама политике рада и запошљавања здравствено рањивих категорија а тек онда мерама социјалне заштите. Поред тога, првенство имају инклузивне социјалнозаштитне мере, у односу на мере смештаја у установе социјалне заштите, чиме се избегава непотребна изолација оболелих. У случајевима када не постоје услови за смештај и негу у породици, односно када останак није у најбољем интересу корисника социјалне заштите, лица оболела од ретких болести треба да остварују право на смештај у *посебне установе социјалне заштите* које одговарају њиховим посебним здравственим потребама. Важећи Закон о социјалној заштити (2011) предвиђа оснивање социјално-здравствених установа које се заснивају на принципу мултидисциплинарности неге, а које могу да представљају ваљан правни основ за оснивање посебних установа за смештај лица оболелих од ретких болести, с тим да се ово има сматрати као последња мера, тек уколико не постоје услови за достојанствен живот у породици. Потпуно и целовито регулисање статуса лица оболелих од ретких болести у области социјалне заштите захтева даље деловање у правцу доношења подзаконских општих аката којима се конкретизују постојеће мере социјалне заштите и прилагођавају њиховим потребама. Ово, нарочито, установљавањем сарадње између центара за ретке болести чије оснивање је предвиђено важећим Законом о здравственој заштити и установа социјалне заштите, те увођењем едукације социјалних радника о специфичностима ретких болести у оквирима центара за ретке болести уз примену посебних, додатних механизма за остваривање права из социјалне заштите по угледу на решења предвиђена препорукама Европске уније.

Треба имати у виду и то да, ретка болест има импликације на животе чланова породице оболелог лица коме је неопходна стална нега и помоћ и на њихову социјалну сигурност, због чега, у индикованим случајевима, посебне мере политике рада и запошљавања (право на скраћено радно време, право на рад са непуним радним временом, право на заснивање радног односа на основу неког флексибилног уговорног ангажмана), као и социјалне заштите (пре свега, признавање статуса

родитеља неговатеља, односно неговатеља члана породице) мора да се предвиде и за ова лица, по угледу на решења предвиђена у упоредном праву.

Независно од утврђене класификације лица оболелих од ретких болести према генетском статусу и утицају на радну способност, оболела лица уживају статус корисника здравствених услуга, односно *статус пацијената*. Статус лица оболелих од ретких болести са становишта медицинског права одређен је међународним, регионалним и националним документима којима се регулише статус и осталих пацијената оболелих од болести које се не сматрају ретким, односно које не одликује ниска учесталост. Тако је, у расправи, дат преглед међународних универзалних и регионалних извора медицинског права на основу чега је затим утврђено да, у оквирима основних начела заштите здравља и појединачних пацијентових права, постоји правни основ за препознавање и издвајање лица оболелих од ретких болести као посебне категорије пацијената. Концепт поштовања свих људских права различитих друштвених група, начело једнакости у остваривању права на заштиту здравља, начело хуманости, универзалности заштите, као и начело обезбеђења економске доступности здравствених услуга основа су за установљавање права на специјализовану заштиту здравља за здравствено вулнерабилне категорије пацијената каква су лица оболела од ретких болести. Обезбеђење једнакости у приступу систему здравствене заштите, благовремене дијагностике и лечења, као и одговарајућег квалитета пружених здравствених услуга су све проблеми који захтевају решавање, односно препознавање посебности медицинскоправног статуса лица оболелих од ретких болести. Остваривање права на једнак приступ систему здравствене заштите за лица оболела од ретких болести подразумева претходно израду регистра ретких болести, затим регистра лица оболелих од ретких болести, као и предвиђање оснивања посебних експертских центара за превенцију, дијагностику и лечење ретких болести у оквиру постојеће мреже здравствених установа. Поред тога, потребно је обезбедити сарадњу са другим центрима за ретке болести како на националном тако и на регионалном и међународном нивоу у погледу размене информација али и установљавања права на лечење у иностранство

из средстава обавезног здравственог осигурања, у случајевима када дијагностику и лечење није могуће обезбедити у матичној држави, односно у држави порекла пацијента чиме се, у крајњем, остварује право на специјализовану здравствену заштиту. Регулисање медицинскоправног статуса лица оболелих од ретких болести захтева и сагледавање и анализу појединачних права пацијената, нарочито права на доступност здравствене заштите, права на самоодређење, на информисани пристанак, као и права на приватност и поверљивост здравствених и генетских информација, где је специфичност генетских информација у оквирима права на самоодређење и права на информисани пристанак, те потреба за њиховом додатном заштитом препозната као значајна.

Регулисање области ретких болести и статуса оболелих лица подразумева или доношење посебних закона *ratione personae* или *ratione materiae* или уношење одредби о појединим питањима која су идентификована као значајна у опште законе о здравственој заштити и здравственом осигурању. У упоредном праву, најчешће се прибегавало доношењу посебних закона који се односе на утврђивање модела за финансирање лечења ретких болести и обезбеђења доступности скувих „орфан“ лекова, при чему је као одржив модел препознат модел јавно-приватног партнерства, односно подела одговорности између државе и индустрије што одговара концепту заступљеном у државама европско-континенталног правног система, заснованог на начелу солидарности и хуманости. Поред обезбеђења финансијске доступности лечења ретких болести, за лица оболела од ретких болести као главно ограничење у остваривању права на заштиту здравља идентификован је проблем постављања благовремене дијагнозе. Већина ретких болести јесу генетског порекла због чега генетско тестирање представља основну дијагностичку меру, па је законско регулисање услова спровођења, коришћења и чувања резултата генетског тестирања неопходно у контексту остваривања и заштите социјалних права лица оболелих од ретких болести.

У Србији је недавно усвојен Закон о превенцији и дијагностици генетичких болести, генетички условљених аномалија и ретких болести (2015) који установљава право

пацијента на (привремену или радну) дијагнозу, што је од великог значаја за статус лица оболелих од ретких болести. На тај начин, омогућава се да лице у потпуности оствари и остала права из здравственог осигурања, као и повезана права из социјалне заштите, док се не стекну услови за постављање коначне дијагнозе чиме се избегава могући „правни вакум“ и својеврсна невидљивост, односно системска непознатљивост пацијената. Оснивање центара за ретке болести, установљавање права на лечење у иностранству, изричито прокламовање права на (привремену, односно радну) дијагнозу, у домаћем праву, предуслови су за установљавање права на специјализовану заштиту здравља, односно за признавање посебности медицинскоправног статуса лица оболелих од ретких болести. Притом, треба имати у виду, да економски критеријуми и даље имају важну улогу приликом доношења одлука о алокацији, иначе, оскудних ресурса за лечење ретких болести, те да остваривање начела једнакости у области заштите здравља остаје циљ коме се стално тежи. Одлука о висини издвајања за лечење ретких болести, у великој мери, утиче на медицинскоправни али и на радноправни, као и статус у систему социјалне заштите лица „погођених“ ретким болестима. Предуслове за регулисање социјалноправног статуса лица оболелих од ретких болести треба тражити у претходној анализи друштвеног положаја, као и постојећих правних механизма везаних за социјалноправни статус уз инсистирање на обезбеђењу транспарентности у поступку доношења одлука припадника јавног сектора о одређивању приоритета у области заштите здравља. Поред тога, треба увек осигурати учешће цивилног сектора, односно представника вулнерабилних друштвених група са циљем обезбеђења процедуралне правде, као контролног механизма, мада социјална правда остаје и даље, за лица оболела од ретких болести, циљ коме се тежи, те представља више теоријски циљ него концепт за утврђивање приоритета у области заштите здравља али и шире, у области социјалне сигурности лица оболелих од ретких болести.

Признавање посебности социјалноправног статуса лица оболелих од ретких болести одвија се у оквирима сталних етичких дебата које затим добијају своју правну конотацију, односно одговор зависи од тога да ли се првенство даје етичком



утилитарисничком приступу у дефинисању правде заснованог на принципу корисности, односно захтева да се обезбеди највеће могуће добро великом броју лица или приступу заснованом на основним људским правима допуњеног принципом чињења добра и ненапуштања, односно обавезивању јавне политике на ненапуштање лица са потребама за специјализованом заштитом здравља при дефинисању начина рационалног распоређивања ресурса, чак и у околностима ограничених ресурса. У расправи заузето је становиште засновано на поштовању основних социјалних права свих лица, где су право на (достојанствен) рад, право на заштиту здравља и право на социјалну заштиту посматрани у њиховом ширем контексту – права на социјалну сигурност која је уврштена у корпус основних људских права.

Полазећи од наведених етичких принципа, може се рећи да „праведност“ према једноме често подразумева „неправедност“ према другоме, односно осећај неправедности код другог али да увек остају као „последња нит“ основна људска права која су гарантована свима без обзира на све њихове различитости. Етичке, моралне норме основа су правних норми и када је реч о признавању посебности социјалноправног статуса мањинској групи оболелих од ретких болести, уз све тешкоће, нарочито оне економске опет се вратимо старим максимама, односно древним латинским изрекама којима се, у основи, изражава начело ненапуштања лица у невољи, начело хуманости и социјалне правде – *Iniquum est collapsis manum non porrigere* (Неправично је не пружити руку онима који су пали, Сенека).

## Литература

1. Abbott, W. K., Snidal, D., Hard and Soft Law in International Governance, *International Organization*, 54: 3, Summer 2000, стр. 421-456.
2. Adam, L.A., Andersen, R., *A Framework for the Study of Access to Medical Care*, Health Services Research, Fall 1974.
3. Aagaard, L., Kristensen, K., Access to cross-border health care services for patients with rare diseases in the European Union, *Orphan Drugs: Research and Reviews*, 4:2014, стр. 39-45.
4. Allman, D., The Sociology of Social Inclusion, *SAGE Open*, 3/2013, стр. 1-16.
5. Angeles Villarreal, M., *Orphan Drug Act: Background and Proposed Legislation in the 107th Congress*, CRSReport for Congress.
6. Andorno, R., Biomedicine and international human rights law: in search of a global consensus, *Bulletin of World Health Organisation*, Vol. 80, No. 12, 2002, стр. 959-963.
7. Andrews, L. B., Jeager, A., Confidentiality of Genetic Information in the Workplace, *American Journal of Law & Medicine*, 1&2:1991, стр. 75-108.
8. Baars, M. J.H., Hannenman, L., ten Kate, L.P., Deficiency of knowledge of genetics and genetic tests among general practitioners, gynecologists, and pediatricians: A global problem, *Genetics in Medicine*, 7:2005, стр. 605-610.
9. Babić, T., Roksandić, S., *Osnove zdravstvenog prava*, Tipex, Zagreb, 2006.
10. *Background Paper 6.19 Rare Diseases*, R. de Vruet, E.R.F. Baekelandt, J.M.H. de Haan, Update on 2004 Background Paper, written by S. van Weely, and H.G.M. Leufkens, Priority Medicines for Europe and the World "A Public Health Approach to Innovation", 2013.

11. Barnes, C., The Social Model of Disability: Valuable or Irrelevant, *The Routledge Handbook of Disability Studies*, eds. N. Watson, N. Roulstone, C. Thomas, Routledge, London, 2012, стр. 12-29.
12. Bertilsson, M., *Work capacity and mental health – the phenomena and their importance in return to work*, (doctoral thesis), Department for Public Health and Community Medicine, Institute for Medicine, University of Gothenburg, Gothenburg, 2013.
13. Bastias, G., et al., *Policy Brief: Financing Options for the Treatment of Rare Diseases in Chile*, EVIPNet-Chile, Santiago, 2011.
14. Besner, E.A., Employment Legislation for Disabled Individuals: What can France learn from The Americans with Disabilities Act?, *Comparative Labor Law Journal*, Vol.16, 1995, стр. 399-420.
15. *Biennial report on social services of general interest*, Commission of the European Communities, Commission Staff Working document SEC(2008) 2179/2, Bruxelles.
16. Bilić, A., Buklijaš, B., *Međunarodno radno pravo - uz poseban osvrt na Međunarodnu organizaciju rada*, Pravni fakultet Split, Split, 2006.
17. Blasser, J., The case against paid family caregivers: Ethical and practical issues, *Generations*, 22(3), 1998, стр. 65-69.
18. Bonilla Garcia, A., Gruant, J. V., Social protection – A Life cycle continuum investment for social justice, poverty reduction and sustainable development, International Labor Organization, Geneva, 2003.
19. Borrás, S., Jacobsson, J., The open method of co-ordination and new governance patterns in the EU, *Journal of European Public Policy*, 11:2, 2004, стр. 185-208.
20. Bribosia, E., Rorive, I., *Reasonable Accommodation beyond Disability in Europe?*, European Network of Legal Experts in the Non-discrimination field, European Commission, September 2013.

21. Brisenden, S., Independent Living and the Medical Model of Disability, *Disability, Handicap and Society*, Vol. 1(2), 1986, стр. 173-178.
22. Бркић, М. Карактеристике система социјалне заштите у Србији и Европи, *Социјална политика*, 1/2013, стр. 33-51.
23. Bronstein, A., *International and Comparative Labour Law, Current Challenges*, Palgrave Macmillan, 2009.
24. Budde, W., Healthcare funding: Rare diseases, a priority? AIMS proposals, *Pharmaceutical Law and Policy*, 11:(2009), стр. 335-341.
25. *Building on the Foundations: The Cost of Living with Muscle Disease*, Muscular Dystrophy Campaign, November 2010.
26. Burkhauser, R. V., Daly, M.C., Disability and Work: The Experiences of American and German Men, *FRBSF Economic Review*, Number 2, 1998, стр. 17-29.
27. Calvez, M., *The 2005 Disabilities Policy in France. An Opportunity for the Development of Disabilities Studies*, paper presented at the 3rd European meeting of EHESP School of Public Health "Limitations, disability and dependency: how to measure, how to train? European developments in public health. Disabilities, health, society" round table 2: "Research and training: the future of research in disability," Amsterdam, Nov. 2010.
28. *Care/Work, Law Reform to Support Family Caregivers to Balance Paid Work and Unpaid Caregiving*, Study Paper, The British Columbia Law Institute & The Canadian Centre for Elder Law, February 2010.
29. Castro, R., Dan, D., *Identifying Social Challenges for People Living with Rare Diseases: Discussion of the EURORDIS position paper*, EURORDIS, May 2014.
30. Celli, B.R., et al., Standards for the diagnosis and treatment of patients with COPD: a summary of the ATS/ERS position paper, *European Respiratory Journal*, 23:2004, стр. 932-946.

31. Citi, M., Rhodes, M., *New Modes of Governance in the EU: Common Objectives versus National Preferences*, European Governance Papers (EUROGOV), No. N-07-01, 2007.
32. Clayton, D., McKeigue, P. M., Epidemiological methods for studying genes and environmental factors in complex diseases, *THE LANCET*, Vol. 358, October 20, 2001, стр. 1356-1360.
33. *Code of practice on managing disability in the workplace*, Tripartite Meeting of Experts on the Management of Disability at the Workplace, International Labour Organisation, Geneva, October 2001.
34. *Codification and Classification of Rare Diseases*, Activities of the RDTF working group.
35. Cole, P., Cancer and Occupation: Status and need of Epidemiologic Research, *Cancer*, Vol. 39, No. 4, 1977, стр. 1788-1791.
36. Collins, J.J., et al., The Assessment of Chronic Health Conditions on Work Performance, Absence, and Total Economic Impact for Employers, *Journal of Occup. Environ Med.*, Vol. 47, Number 6, 2005, стр. 547-557.
37. *Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions on Rare Diseases: Europe's challenges*, Commission of the European Communities, Brussels, 2008.
38. *Concept Note-Vocational Education and Training in European Development Cooperation*, Employment, Social Inclusion, Migration, European Commission, February 2014.
39. Conrad, P., Potter, D., Human growth hormone and the temptations of biomedical enhancement, *Sociology of Health and Illness*, Vol. 26, Issue 2, March 2004, стр. 184-215.

40. Cooke, E., The European Regulation on orphan medical products, J.L.Valverde (ed.), *The European Regulation on Orphan Medical Products, Pharmaceuticals Policy and Law*, Vol. 3, 2011.
41. Cooper, J. O., Overcoming Barriers to Employment: The meaning of Reasonable Accommodation and Undue Hardship in the Americans with Disabilities Act, *University of Pennsylvania Law Review*, Vol. 139, 1991, сrp. 1423-1468.
42. Copeland, L. S., International Trends in Disability Program Growth, *Social Security Bulletin*, Vol. 44, No. 10, October 1981, сrp. 25-61.
43. Corrigan, O., Empty ethics: the problem with informed consent, *Sociology of Health & Illness*, Vol. 25, No. 3, 2003, сrp. 768-792.
44. *Cost Sharing for Health Care: France, Germany, and Switzerland*, Kaiser Family Foundation, 2009.
45. Coher, J., Ezer, T., Human rights in patient care: A theoretical and practical framework, *Health and Human Rights Journal*, 15/2, 2013, Online Journal.
46. Crown, L., Including All of Our Lives: Renewing the social model of disability, *Disability: Major Themes in Health and Social Welfare*, ed. Watson, N., Routledge, London, 2007.
47. Cumminskey, D., *Health Care Justice: The Social Insurance Approach*, M. Boylan (ed.), International Public Health Policy and Ethics, Springer, 2008.
48. Charles, C., Whelan, T., Gafni, A., What do we mean by partnership in making decisions about treatment?, *British Medical Journal*, Vol. 319, 1999, сrp. 780-782.
49. Vainio, H., Genetics and occupational health and safety, *Occupational & Enviromental Medicine*, 64 (11), Novembar 2007, сrp. 721-722.
50. Vallee, G., *Towards Enhancing the Employment Conditions of Vulnerable Workers: A Public Policy Perspective*, Canadian Policy Research Networks, Ontario, 2005.

51. Van Damme, K., *Genetic testing in the workplace: the scientific aspects*, Secretariat – General of the Commission, Brussels, 2000.
52. Varga, O., Sequierios, J., *Definitions of Genetic Testing in European and other Legal Documents*, EuroGentest.
53. Varga, O., Sioni, S., et al., Definitions of genetic testing in European legal documents, *Journal of Community Genetics*, 3:(2012), стр. 125-141.
54. Vasilchek, L.A., “Genetic Discrimination in the Workplace: Lessons from the Past and Concerns for the Future,” *Saint Louis University Journal of Health Law & Policy*, Vol. 3:13, 2009, стр. 13-40.
55. Villa, M., Pallisera, M., Fullana, J., Work integration of people with disabilities in the regular labour market: What can we do to improve these processes?, *Journal of Intellectual & Developmental Disability*, 32(1), 2007, стр. 10-18.
56. Vlaović-Vasiljević, D., *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.
57. Vogeli, Ch., et. al., Multiple Chronic Conditions: Prevalence, Health Consequences, and Implications for Quality, Care Management, and Costs, *Journal of General Internal Medicine*, 22:322, 2007, Published Online: 16 November 2007.
58. Вуковић, Д., *Системи социјалне сигурности*, друго допуњено издање, Сл. гласник, Београд, 2002.
59. Вуковић, Д., Сиромаштво и социјална искљученост у земљама Европске уније, *Социјалне реформе, садржај и резултати*, ур. Д. Вуковић, М. Арандаренко, Факултет политичких наука, Универзитет у Београду, Београд, 2011, стр. 17-36.

60. *Vulnerable groups and access to health care: a critical interpretive review*, Report for the National Coordinating Centre for NHS Service Delivery and Organisation R & D (NCCSDO), April 2005, revised August 2005.
61. Гајин, С., *Људска права, правно – системски оквир*, Правни факултет Универзитета Унион, Институт за упоредно право, Београд, 2012.
62. Gelu Buta, M., Alexandra Buta, I., The Right to be Born, *Romanian Journal of Bioethics*, vol. 6, nr. 2, april – june 2008, стр. 76-82.
63. *Genetic testing in Health, Life, and Disability Insurance in Kentucky*, pr. L. H. Hendrix, Research Report No. 289, Legislative Research Commission, Frankfort, Kentucky, 2000.
64. Gillon, R., Deontological foundations for medical ethics?, *British Medical Journal*, Vol. 290, May 1985, стр. 1331-1333.
65. Gillon, R., Medical ethics: four principles plus attention to scope, *British Medical Journal*, Vol. 309, 1994, стр. 184-188.
66. Gin, B.R., Genetic Discrimination: Huntingtons Disease and the American with Disabilities Act, *Columbia Law Review*, Vol. 97:1406, 1997, стр. 1406-1434.
67. Ginneken, W., Civil society and the social protection floor, *International Social Security Review*, Vol. 66, 3-4/2013, стр. 69-86.
68. Godar, B., et al., Programi genetskog skrininga stanovništva: principi, tehnike, prakse i politike, V. Rakić, I. Mladenović, R. Drezgić (pr.), *Bioetika*, Službeni glasnik, Beograd, 2012, стр. 483-549.
69. Gold, J.L., To Warn or not to Warn? Genetic Information, Families, and Physician Liability, *McGill Journal of Medicine*, Vol. 8, No. 1, 2004, стр. 72-78.



70. Goldstein, G., Helmer, R., Fingerhut, M., Mobilizing to protect workers health: The WHO Global Strategy on Occupational Health and Safety, *Afr. Newslett on Occup Health and Safety*, 11:2001, стр. 56-61.
71. Gostin, L.O., Genetic Discrimination: The Use of Genetically Based Diagnostic and Prognostic Tests by Employers and Insurers, *American Journal of Law & Medicine*, Vol. XVII, No. 1 &2, 1991, стр. 109-144.
72. Grabovschi, C., Loignon Ch., Fortin, M., Mapping the concept of vulnerability related to health care disparities: a scoping review, *BMC health Services Research*, 13:94: 2013, Online Journal.
73. Gray, G.R., Myers, D.W., Myers, Ph.S., Collective bargaining agreements: safety and health provisions, *Mounthly Labour Review*, May 1998, стр. 13-35.
74. Griggs, G.C. Clinical Research for Rare Diseases: Opportunities, Challenges, and Solutions, *Mol. Genet. Metab.*, 96(1), 2009, стр. 20-26.
75. Grover, Ch., Piggott, L., A right not to work and disabled people, *Soc & Pub. Pol. Rev.*, 7: (1), University of Plymouth Press.
76. Grosse, S.D., Khoury, M.J., What is the clinical utility of genetic testing?, *Genetics in Medicine*, Vol. 8, No. 7, 2006, стр. 448-450.
77. Ghai, Dh., Decent work: Concept and indicators, *International Labour Review*, Vol. 142, No. 2, 2003, стр. 113-145.
78. David, N., Women with disabilities –dual discrimination, Trade unions and workers with disabilities: Promoting decent work, combating discrimination, *Labour Education*, No. 137, 4/2004, стр. 17-23.
79. Dagner, Th., The Definition of Disability in German and Foreign Discrimination Law, *Disability Studies Quarterly*, Spring, Vol. 26, No. 2, 2006. (Open Journal System).

80. Dale Halsey, L., The Genetic Information Nondiscrimination Act (GINA): What it Means for Your Patients and Families, *The Online Journal of Issues in Nursing*, Vol.14, No.2, 2009.
81. Dale Walker, R., et al., Medical Practice Guidelines, *West Journal of Medicine*, 161:1994, стр. 63-73.
82. Dalley, G., *Disability and Social Policy*, Policy Studies Institute, 1991.
83. Dan, D., Castro, R., Identifying specific social challenges of rare diseases: current challenges and issues, *Orphanet Journal of Rare Diseases*, 9 (Suppl 1):O29, 2014, стр. 1-9.
84. Danna, K., Griffin, R., Health and Well-Being in the Workplace: A Review and Synthesis of the Literature, *Journal of Management*, Vol. 25, No. 3, 1999, стр. 357-384.
85. Daniels, N., Justice, Health, and Healthcare, *The American Journal of Bioethics*, Vol. 1, Number 2, Spring, 2001, стр. 2-16.
86. Daniels, N., *Equity and Population Health, Toward a broader Bioethics Agenda*, Hastings Center Report, July-August 2006.
87. Deakin, S., The Capability Concept and the Evolution of European Social Policy, eds. M. Dougan, E. Spaventa, *Social Welfare and EU Law*, Oxford: Hart Publishing, 2005, стр. 3-23.
88. Dear, J. W., Lilitkarntakul, P., Webb, D.J., Are rare diseases still orphans or happily adopted? The challenges of developing and using orphan medicinal products, *British Journal of Clinical Pharmacology*, Vol. 62, Issue 3, 2006, стр. 264-271.
89. Devareux, S., Sabates – Wheeler, R., *Transformative social protection*, Institute of Development Studies, Brighton, England, October 2004.

90. Degener, Th., *Definition of Disability*, E.U. Network of Experts on Disability Discrimination, Study produced under the European Community Action Programme to combat discrimination (2001-2006).
91. Dembe, A. E., Erickson, J. B., et al., Nonstandard Shift Work and the Risk of Job-Related Injuries: A National Study from the United States, *Scandinavian Journal of Work Environment and Health*, 32(3), 2006, стр. 232-240.
92. Dembe, A.E., Ethical Issues Relating to the Health Effects of Long Working Hours, *Journal of Business Ethics*, 85: 2009, стр. 195-208.
93. *Definitions of Disability in Europe, A Comparative Analyses*, European Commission, Directorate-General for Employment and Social Affairs, 2002.
94. Dewsbury, G., et al., The anti-social model of disability, *Disability & Society*, Vol.18, No. 2, March 2004, стр. 145-158.
95. Dolgin, J.L., Personhood, Discrimination, and the New Genetics, *Brooklin Law Review*, Vol. 66:3, 2000, стр.755-822.
96. Dombovy, M.L., et al., Rehabilitation for Stroke: A Review, *Stroke*, Vol. 17, No. 3, 1986, стр. 363-369.
97. Doyle, B., Disabled Workers' Rights, the Disability Discrimination Act and the UN Standard Rules, *Industrial Law Journal*, Vol. 25, 1996, стр. 1-14.
98. Drane, J.F., Competency to a Give an Informed Consent, A Model for Making Clinical Assesment, *Journal of American Medical Association*, Vol. 252, No. 7, 1984, стр. 925-927.
99. Draper, E., The Screening of America: The Social and Legal Framework of Employers Use of Genetic Information, *Berkeley Journal of Employment & Labor Law*, Vol. 20:286, Issue 2, 1999, стр. 287-327.

100. Draškić, M., Prava pacijenata u Srbiji: staro vino u novoj boci?, S. Lilić (pr.), *Perspektive implementacije evropskih standarda u pravni sistem Srbije*, knjiga 3, Pravni fakultet Univerziteta u Beogradu, Beograd, 2013, стр. 27-41.
101. Duncan, B., Health policy in the European Union: how it's made and how to influence it, *BMJ*, Vol. 324, April 2002, стр. 1027-1030.
102. Dunoyer, M., Accelerating access to treatments for rare diseases, *Nature Reviews Drug Discovery*, 10:2011, стр. 475-476.
103. Ђурђев, Д., Soft Law у европском комунитарном праву, *Зборник радова Правног факултета у Новом Саду*, 1/2013, стр. 101-116.
104. Ebbinghaus, B., Trade unions' changing role: membership erosion, organisational reform, and social partnership in Europe, *Industrial Relations Journal*, 33(5), 2002, стр. 465-483.
105. Egle – Gentile, A., From Constitutional Rights to Further Legal Claims, *Protection and Legal Rights for Disabled People*, eds. E. Stasi, D. Posterino, D. Taruscio, tr. M. Spina, 2013/1.
106. Ellenbecker, C.H., Samia, L., Cushman, M.J., Alster, K., Patient Safety and Quality in Home Health Care, R.G. Hughes, (ed), *Patient Safety and Quality: An Evidence-Based Handbook for Nurses*, Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US), Chapter 13, 2008, стр. 303-340.
107. Emery, J., Hayflick, S., The challenge of integrating genetic medicine into primary care, *British Medical Journal*, Vol. 322, April 2001, стр. 1027-1030.
108. *Енциклопедија друштвених наука*, пр. А. Купер, Џ. Купер, том 2, Службени гласник, Београд, 2009.
109. Etherington, D., Ingold, J., Welfare to work and the inclusive labour market: a comparative study of activation policies for disability and long-term sickness benefit

- claimants in the UK and Denmark, *Journal of European Social Policy*, 22(1), 2012., str. 30-44.
110. Erwin, Ch., Legal update: Living with the Genetic Information Nondiscrimination Act, *Genetics in Medicine*, Vol. 10, No. 12, 2008, стр. 869-873.
111. *EUCERD Recommendations on Quality Criteria for Centres of Expertise for Rare Diseases in Member States*, European Union Committee of Experts on Rare Diseases, October 2011.
112. *EUCERD Recommendation on Core Indicators for National Plan/Strategies*, European Union Committee of Experts on Rare Diseases, June 2013.
113. *EUCERD Report: Health Indicators for Rare Diseases II – Conceptual framework for the use of health indicators for monitoring quality of care*, European Union Committee of Experts on Rare Diseases, 2011.
114. *EUCERD Joint Action Guiding Principles – Training Social Services Providers*, European Union Committee of Experts on Rare Diseases, April 2014.
115. *Europa, EU Presidency Statement - Discrimination and Genetic Privacy*, Statement of Jean-Paul Charlier, Rep. of Belgium, July 24, 2001.
116. *EUROPLAN: Recommendations for the development of National plans for Rare diseases*, Guidance document, 2010.
117. Exter, A., Foldes, M.E., *Casebook on European Union Health Law*, Maklu-Publishers, Antwerpen, Belgium, 2014.
118. Žganec, N., Laklija, M., Milić Babić, M., Access to Social Rights and Persons with Disabilities, *Društveno istraživanje Zagreb*, b. 1(115), 21(2012), стр. 59-78.
119. Zanardi, F., et al., "Is this case of a very rare disease work-related?" A review of reported cases of Pacinian neuroma, *Scandinavian Journal of Work, Environment & Health*, 37 (3), 2011, стр. 253-258.

120. Zurynski, Z., Frith, K., Leonard, H., Elliott, E., Rare childhood diseases: how should we respond, *Arch Dis Child*, 2008:93, стр. 1071-1074.
121. *ILO Vocational Rehabilitation and Employment (Disabled Persons) Convention (No. 159) and Recommendation (No. 168)/ United Nations Convention on the Rights of Persons with Disabilities*, International Labour Office, Geneva, 2008.
122. *Inclusion of People with Disabilities in Vocational Training: A Practical Guide*, International Labour Office, 2013.
123. *International Classification of Impairments, Disabilities and Handicaps, A manual of classification relating to the consequences of disease*, World Health Organization, Geneva, 1980.
124. *International Classification of Functioning, Disability and Health*, World Health Organization, 2001.
125. *International Code of Ethics for Occupational Health Professionals*, International Commission for Occupational Health (ICOH), 2002.
126. Jakubowski, E., Busse, R., *Health Care Systems in the EU, A Comparative Study*, European Parliament, Luxembourg, 1998.
127. Јашаревић, С., *Социјално право*, Правни факултет Нови Сад, Нови Сад, 2010.
128. Јовановић, П., *Радно право*, пето издање, Службени гласник, Београд, 2003.
129. Јовановић, П., Уградња људских и социјално-економских права у међународно, европско и наше радно право, *Радно и социјално право – Часопис за теорију и праксу радног и социјалног права*, Промене у радном и социјалном законодавству, 1-6/2006, Београд, стр. 9-28.
130. Jones, V., Rehabilitation: Concept and Practice, *British Journal of Industrial Medicine*, 18:1961, стр. 241-249.

131. Jones, N., Shahrohk, Th., *Social protection pathways: shaping social justice outcomes for the most marginalised, now and post-2015*, Background Note, The Overseas Development Institute, UK, April 2013.
132. Југовић, А., Изван граница друштва: маргинализација, социјална искљученост и маргиналне групе, *Социјална мисао*, 1/2007, стр. 31-66.
133. Karlan, P. S., Rutherglen G., Disabilities, Discrimination and Reasonable Accommodation, *Duke Law Journal*, Vol. 46, Number 1, Oct 1996, стр. 1-41.
134. Kaufman, M.B., Genetic Discrimination in the Workplace: An Overview of Existing Protections, *Loyola University Chicago Law Journal*, Vol. 30, Issue 3, 1999, стр. 393-438.
135. Keefe, J., Rajnovich, B., 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, стр. 77-89.
136. Keefe, J., Glendinning, C., Fancey, P., Financial Payment for family carers: Policy approaches and debates, *Ageing at the intersection of work and home life: Blurring the boundaries*, eds. A. Martin-Matthews & J. Philips, New York: Lawrence Erlbaum, 2008, стр. 185-206.
137. Kerem, E., et al., Standards of care for patients with cystic fibrosis: a European consensus, *Journal of Cystic Fibrosis*, 4:2005, стр. 7-26.
138. Kim, P., Regulating the Use of Genetic Information: Perspectives from the U.S. Experience, *Comp. Labor Law & Pol'y Journal*, 31, 2009- 2010, стр. 693-705.
139. King, N. J., Pillay, S., Lasprogata, G.A., Workplace Privacy and Discrimination Issues Related to Genetic Data: A Comparative Law Study of the European Union and the United States, *American Business Law Journal*, Vol. 43, Issue 1, 2006, стр. 79-171.

140. Koch, M., Disability Law in Germany: An Overview of Employment, Education and Access Rights, *German Law Journal*, Vol. 10, No. 11, 2004, стр. 1373-1392.
141. Koch Davidovich, F., *Integration of People with Disabilities at Work*, The Knesset Research & Information Center, 2010.
142. Ковачевић, Љ. *Нормирање социјалне сигурности у међународном праву*, (магистарски рад), Правни факултет, Универзитет у Београду, Београд, 2007.
143. Kovačević, Lj., Zapošljavanje lica sa invaliditetom, *Socijalne reforme-sadržaj i rezultati*, ur. D. Vuković, M. Arandarenko, Fakultet političkih nauka Beograd, Beograd, 2011, стр. 195-213.
144. Kovačević, Lj., Protection of Persons with Disabilities from Employment Discrimination with a focus on Serbian Legislation and Practice, *Pravni Vjesnik*, God. 30, br. 2, 2014, стр. 57-75.
145. Kodra, Y., Classification and codification of rare diseases, *Journal of Clinical Epidemiology*, 65: (2012), стр. 1126-1027.
146. Kolarić, Z., Third Sector Organisations in the Changing Welfare Systems of Central and Eastern European Countries, Some Theoretical and Methodological Considerations, *Teorija in Praksa*, 46, 3/2009, стр. 224-236.
147. Kole, A., Faurisson, F., Rare diseases social epidemiology: analysis of inequalities, *Rare Diseases Epidemiology, Advances in Experimental Medicine and Biology*, Vol. 686, Springer, 2010, стр. 223-250.
148. Косановић, Р., *Социјално право*, НИП „Радничка штампа“, Београд, 2011.
149. Косановић, М., Гајин, С., Миленковић, Д., *Забрана дискриминације у Србији и рањиве друштвене групе*, Програм Уједињених нација за развој, Канцеларија у Србији, Београд, 2010.



150. Klajn-Tatić, V., Pristanak „obaveštenog pacijenta“ na medicinsku intervenciju, H. Mujević-Zornić (pr.), *Pacijentova prava u sistemu zdravstva*, Institut društvenih nauka, Centar za pravna istraživanja, Beograd, 2010, стр. 39-63.
151. Клајн-Татић, В., *Етички и правни положај људи као субјекта биомедицинских истраживања и клиничких огледа*, Институт друштвених наука, Центар за правна истраживања, Београд, 2012.
152. Knutsson, A., Health disorders of shift workers, *Occupational Medicine*, 53:2003, стр. 103-108.
153. Крајновић, Д., Ethical and Social Aspects on Rare Diseases, *Filozofija i društvo*, XXIII (4), 2012, стр. 32-48.
154. Крајновић, Д., Арсић, Ј., Јоцић, Д., Милошевић-Георгијев, А., Тасић, Љ., Маринковић, В., Процена знања и ставова фармацеута о ретким болестима и лековима за ретке болести, *Acta Medica Medianae*, Vol. 52(2), 2013, стр. 23-32.
155. Kreiss, K., Emerging opportunities to prevent occupational lung disease, *Occup. Environ. Med*, 64: 2007, стр. 499-502.
156. Kremp, O., et al., Professional clinical guidelines for rare diseases: methodology, *Orphanet Journal of Rare Diseases*, 2012; 7(Suppl 2): A12, Published online 2012 Nov 22. doi: [10.1186/1750-1172-7-S2-A12](https://doi.org/10.1186/1750-1172-7-S2-A12).
157. Kulesher, R., Forrestal, E., International models of health systems financing, *Journal of Hospital Administration*, Vol. 3, No. 4, 2014, стр. 127-139.
158. Kulke, U., Saint-Pierre Guilbaut, E., The Social Protection Floors Recommendation, 2012 (No. 202): Completing the standards to close the coverage gap, *International Social Security Review*, Vol. 66, 3-4/2013, стр. 87-109.
159. Khoury, M.J., Genetic Epidemiology and the Future of Disease Prevention and Public Health, *Epidemiologic Reviews*, Vol. 19, No. 1, 1997, стр. 175-180.

160. Laird, S. E., *Practical Social work Law, Analysing court cases and inquiries*, Pearson Education Limited, 2010.
161. Lameire, N., Joffe, P., Wiedemann, M., Healthcare systems — an international review: an overview, *Nephrology Dialysis Transplantation*, 14:6, 1999, сtp. 3-9.
162. Levesque, J.F., Harris, M.F., Russell, G., Patient-centred access to health care: conceptualising access at the interface of health systems and populations, *International Journal for Equity in Health*, 12:18, 2013, Online Journal.
163. Lee, S., McCann, D., Messenger, J.C., *Working Time Around the World, Trends in working hours, laws and policies in a global comparative perspective*, International Labour Office, Geneva, 2007.
164. Lee Jones, N., *Genetic discrimination: Legal Issues Relating to Discrimination and Privacy*, Report for Congress, Congressional Research Service, The Library of Congress, 2001.
165. Leino-Kilpi, H., et al., Privacy: a review of the literature, *International Journal of Nursing Studies*, 38:2001, сtp. 663-667.
166. Leiyu, Sh., Stevens, G.D., Vulnerability and Unmet Health Care Needs The Influence of Multiple Risk Factors, *Journal of Genetic Intern. Medicine*, 20:2005, сtp. 148-154.
167. Lemmens, T., Selective Justice, Genetic Discrimination, and Insurance: Should We Single Out Genes in Our Laws?, *MCGILL Law Journal*, Vol. 45, 2000, сtp. 347-412.
168. Lewis, D., Sargeant, M., *Essentials of Employment Law*, 10th edition, CIPD House, London, 2009.
169. Linsk, N., Keigher, Sh., Osterbusch, S. E., States' Policies Regarding Paid Family Caregiving, *The Gerontologist*, Vol. 28, No. 2, 1988, сtp. 204-212.

170. Lisabonski ugovor Evropske unije (2007.), Konsolidirani tekst Ugovora o Evropskoj uniji (Maastricht, 1992.), Konsolidirani tekst o funkcionisanju Evropske unije (Rim, 1957.) - protokoli, prilozi, izjave, D. Rudolf (prijevod), *ADRIAS – Zbornik Zavoda za znanstveni i umijetnički rad Hrvatske Akademije znanosti i umijetnosti Split*, Svezak 16, Vol. 16, Zagreb – Split, 2009.
171. Лубарда, Б., *Колективни уговори о раду као извори радног права у савременим државама*, (докторска расправа), Правни факултет, Универзитет у Београду, 1990.
172. Лубарда, Б., Партиципација радника у управљању предузећем у упоредном праву, *Анали Правног факултета у Београду*, 5/1994, стр. 517-545.
173. Лубарда Б., *Европско радно право*, ЦИД, Подгорица, 2004.
174. Лубарда, Б., Flexicurity - еуфемизам за либерализацију социјалног модела или феномен инхерентан глобализацији, *Зборник радова Правни капацитет Србије за европске интеграције*, књ. 2, Правни факултет Универзитета у Београду, Београд, 2007, стр. 78-89.
175. Лубарда, Б., Социјални дијалог и радно законодавство, *Радно и социјално право - Часопис за теорију и праксу радног и социјалног права*, Радно законодавство у пракси, 1/2007, Београд, стр. 29-44.
176. Лубарда, Б., Кодекси професионалног и етичког понашања као извор (радног) права, *Право и привреда*, 5-8/2009, стр. 649-661.
177. Лубарда, Б., *Ревидирана европска социјална повеља, Обавеза држава и улога социјалних партнера после ратификације*, Економско-социјални савет Републике Србије, Београд, 2009.

178. Лубарда, Б., *Радно право, Расправа о достојанственом раду и социјалном дијалогу*, Правни факултет Универзитет у Београду, Београд, 2012.
179. Mabbet, D., The Development of Rights-based Social Policy in the European Union: The Example of Disability Rights, *JCMS*, Vol. 43, Nummber 1, 2005, стр. 97-120.
180. MacDonald, C., Williams-Jones, B., Ethics and Genetics: Suspectibility in the Workplace, *Journal of Business Ethics*, 35, 2002, стр. 235-241.
181. Mackenbach, J.P., Carl von Linne, Thomas McKeown, and inadequacy of disease classifications, *European Journal of Public Health*, Vol. 14, No.3, 2004, стр. 225-227.
182. MacNaughton, G., Frey, D., Decent Work for All: A Holistic Human Rights Approach, *American University International Law Review*, Vol.26, Issue 2, 2011, стр. 441-483.
183. Maravelis, Ch., Freedom at Work in the Age of Postbureaucratic Organization, *Ephemera*, Vol. 7(4), 2007, стр. 555.-574.
184. Mardešić, D., *Pedijatrija*, четврто прерађено издање, Школска knjiga, Zagreb, 1989, стр. 744.
185. Matković, G., Dnevni boravak kao pravo i usluga u sistemu socijalne zaštite, *Stanovništvo*, 1/2009, стр. 69-88.
186. Maucher, M., Socijalna uključenost i promocija socijalne Evrope: Koncepti i okviri na nivou Evropske unije, *Socijalne reforme-sadržaj i rezultati*, ur. D. Vuković, M. Arandarenko, Fakultet političkih nauka Beograd, Beograd, 2011, стр. 36-59.
187. Мацура, Р., Ђокић, А., Туцовић, М., Мркаљ, А., Социјална искљученост – појам и приступи, *Социјална мисао*, 1/2011, стр. 105-120.

188. Mawere, M., et al., *Critical reflections on the principle of beneficence in biomedicine*, The Pan African Medical Journal, 11:29, 2012, Online Journal.
189. McGinnis, J.M., Williams-Russo, P., Knickman, J.R., The Case For More Active Policy Attention To Health Promotion, *Health Affairs*, Vol. 21, No. 2, 2002, стр. 78-93.
190. Meisel, A., Kuczewski, M., Legal and Ethical Myths About Informed Consent, *Archives of Internal Medicine*, Vol. 156(22), 9/23 December 1996, стр. 2521-2526.
191. Mefford, H.C., Eichler, E. E., Duplication Hotspots, Rare Genomic Disorders and Common Disease, *Curr. Opin. Genetic Dev*, 19 (3): 2009, стр. 196-204.
192. Miller, P.S., Genetic Discrimination in the Workplace, *Journal of Law, Medicine & Ethic*, 26:(1998), стр. 189-197.
193. Mistra, S., Orslene, L.E., Walls, R.T., Personal Assistance Services (PAS) for Workers with Disabilities: Views and Experiences of Rehabilitation Service Providers, *Disability Studies Quarterly*, Vol. 27, No. 3, 2007.
194. Mitra, S., The Capability Approach and Disability, *Journal of Disability Policy Studies*, Vol. 16, No. 4, 2006, стр. 236-247.
195. Михајлов, Ј., О политици афирмативне акције, *Теме – Часопис за друштвене науке*, Vol. 33, Br. 2, 2009, стр. 639-662.
196. Moberly, D.M., The Disability History Mystery: Assessing The Employer's Reasonable Accommodation Obligation in "Record of Disability" Cases, *Pepperdine Law Review*, Vol. 35:1, 2007, стр. 1-46.
197. Mooney, G., Vertical Equity in Health Care Resource Allocation, *Health Care Analysis*, Vol. 8, Issue 3, 2000, стр. 203-215.
198. Mont, D., *Disability Employment Policy*, *Social Protection Discussion Paper Series*, Human Development Network, The World Bank, July 2004.

199. Montgomery, J., *Health Care Law*, second edition, Oxford University Press, 2003.
200. Moskop, C., et al., From Hippocrates to HIPAA: Privacy and Confidentiality in Emergency Medicine Part I: Conceptual, Moral, and Legal Foundations, *Annals of Emergency Medicine*, Vol. 45, No. 1, 2005, стр. 53-59.
201. Mossialos, E., et al., *The influence of EU law on the social character of health care systems in the European Union*, Report submitted to the Belgian Presidency of the European Union, Brussels, November 2001.
202. Mossialos, E., Dixon, A., Funding health care: an introduction, E. Mossialos et al., (eds.), *Funding health care: options for Europe*, Open University Press, Buckingham - Philadelphia, 2002, стр. 1-31.
203. Mossialos, E., Permanand, G., Beaten, R., Harvey, T.K., (eds.), *Health Systems Governance in Europe, The Role of European Union Law and Policy*, Cambridge University Press, 2010.
204. Мујовић-Зорнић, Х., *Фармацеутско право, Право о лековима и штете од лекова*, Институт друштвених наука Београд, Номос, Београд, 2008.
205. Мујовић-Зорнић, Н., Појам и развој пацијентових права, Н. Мујовић-Зорнић (пр.), *Пацијентова права у систему здравства*, Институт друштвених наука, Центар за правна истраживања, Београд, 2010, стр. 9-39.
206. Мујовић-Зорнић, Н., Кодификација пацијентових права, Н. Мујовић-Зорнић (пр.), *Пацијентова права у систему здравства*, Институт друштвених наука, Центар за правна истраживања, Београд, 2010, стр.103-118.
207. Мујовић-Зорнић, Н., *Права пацијената у контексту ретких болести и једнакости у приступу – право на дијагнозу*, студија спроведена у оквиру пројекта Удружења правника за медицинско и здравствено право Србије (SUPRAM) кога финансира Европска унија, Београд, 24.08.2015.

208. Mulder, M., Weigel, T., Collins, K., The concept of competence concept in the development of vocational education and training in selected EU member states. A critical analysis, *Journal of Vocational Education and Training*, 59:1, 2006, стр. 51-64.
209. Murray, B., Employment and training opportunities for people with disabilities: The ILO's role, Trade unions and workers with disabilities: Promoting decent work, combating discrimination, *Labour Education*, No. 137, 2004/4.
210. *National Plan of Action for People with Rare Diseases, Action Fields, Recommendations, Proposed Actions*, National Action League for People with Rare Diseases, Federal Ministry of Health, Federal Ministry of Educational and Research, 2013.
211. Natowicz, M. R., Alper, J.K., Alper, J.S., Genetic Discrimination and the Law, *American Journal of Human Genetics*, Vol. 50, 1992, стр. 465-475.
212. *Negotiating Flexibility, The Role of Social Partners and the State*, ed. M. Ozaki, International Labour Office, Geneva, 1999.
213. *New Ways of Addressing Partial Work Capacity*, OECD Thematic Review on Sickness, Disability and Work, Issues Paper and Progress Report, April 2007.
214. Nielsen, L., *The legal aspects of occupational health*, Secretariat – General of the Commission, Brussels, 2000.
215. Nišavić, V., Socijalna zaštita u Republici Srbiji: Prednosti i mane novog zakona o socijalnoj zaštiti, *Sistem socijalne zaštite BIH i regija*, ur. E. Šarčević, Fondacija centar za javno pravo, Sarajevo, 2012, стр. 58-76.
216. Norrefalk, J.R., How to define Multidisciplinary Rehabilitation?, *Journal of Rehabilitation Medicine*, 35:2003, стр. 100-102.

217. Nys, H., et al., Patient rights in EU Member States after the ratification of the Convention on Human Rights and Biomedicine, *Health Policy*, Vol. 83, Issue 2-3, стр. 223-235.
218. Nussbaum, M. C., Capabilities and Human Rights, *Fordham Law Review*, Vol. 66, Issue 2, 1997, стр. 273-300.
219. Oliver, M.A., et al., A geostatistical approach to the analysis of pattern in rare disease, *Journal of Public Health*, 14 (3): (1992), стр. 280-289.
220. Oliver, A., Mossialos, E., Equity of access to health care: outlining the foundations for action, *Journal Epidemiological Community Health*, 58:2004, стр. 655-658.
221. Pachman, J., Evidence base for pre-employment medical screening, *Bull. World Health Organisation*, 87:2009, стр. 529-534.
222. Palm, E., A Declaration of Healthy Dependence: The case of home care, *Health Care Analysis*, 4:(22), 2014, стр. 385-404.
223. Паповић, Р., et al., *Хумана генетика*, ауторизована скрипта за студенте I године, Медицински факултет, Универзитет у Београду, 2007.
224. *Patients Priorities and Needs for Rare Disease Research 2014-2020*, Position Paper, EURORDIS, 2011.
225. Pellegrino, E.D., Patient and Physician Autonomy: Conflicting Rights and Obligations in the Physician-Patient Relationship, *Journal of Contemporary Health Law & Policy*, Vol.10, Issue 1, 1994, стр. 47-68.
226. Pens, G.E., *Klasični slučajeви iz medicinske etike, Opis slučajeva koji su uobličili medicinsku etiku, sa njihovom filozofskom, pravnom i istorijskom pozadinom*, Službeni glasnik, Beograd, 2004.



227. Petrović, J., Pravni status osoba sa invaliditetom, *Teme*, Vol. 28, Br. 4, 2004, strp. 381-419.
228. Petrović, J., Pregled odnosa društva prema osobama sa invaliditetom kroz istoriju, *Teme*, br. 2, 2012, strp. 865-886.
229. Pešić, V., *Evropska unija i osobe sa invaliditetom*, Friedrich Ebert Stiftung, Narodna kancelarija predsednika Republike, Beograd, 2006.
230. Pieters, D., *Social Security: An Introduction into the Basic Principles*, Second edition-Revised, Kluwer Law International BV, The Netherland, 2006.
231. *Policy for the disabled in France*, Ministère des Affaires étrangères et européennes / French Ministry of Foreign and European Affairs, Avgust 2007.
232. Popović, M., *Diskriminacija i mobing u sudskoj praksi*, „Glosarijum“, Beograd, 2014.
233. Poter, B.K., et al., Translating rare-disease therapies into improved care for patients and families: what are the right outcomes, designs, and engagement approaches in health-systems research?, *Genetics in Medicine*, Advance online publication 9 April 2015.
234. *Praćenje društvene isključenosti u Srbiji, Selekcija i karakteristike ciljnih grupa i preliminarno testiranje indikatora*, Republički zavod za socijalnu zaštitu, Beograd, septembar 2008.
235. Priestley, M., We are all Europeans now! The social model of disability and European social policy, *The Social Model of Disability: Europe and Majority World*, eds. Barnes, C., Mercer, G., Leeds, Disability Press, 2005, strp. 17-31.
236. Press, N., Genetic Testing and Screening, M. Crowley (ed.), *From Birth to Death and Bench to Clinic*, The Hastings Center Bioethics Briefing Book for Journalists, Policymakers, and Campaigns, 2008, strp. 73-78.

237. Prestova, N., The Right to Health for Vulnerable and Marginalised Groups: Russia as a Case Study, B. Toebes et al. (eds.), *The Right to Health, A Multy-Country Study of Law, Policy and Practice*, eds. B. Toebes et al., Springer, 2014, стр. 341-370.
238. Puljiz, V., Socijalna zaštita u Republici Hrvatskoj: aktuelno stanje i perspektive, *Sistem socijalne zaštite BIH i regija*, ur. E. Šarčević, Fondacija centar za javno pravo, Sarajevo, 2012, стр. 27-58.
239. Phair, D., Orphan Drug Programs, Public-Private Partnerships and Current Efforts to Develop Treatments for Diseases of Poverty, *Journal of Health and Biomedical Law*, Vol. IV, No. 1, 2008, стр. 193-225.
240. Rachinsky, L. T., Genetic Testing: Toward a Comprehensive Policy to Prevent Genetic Discrimination in the Workplace, *U.Pa. Journal of Labour and Employment Law*, Vol.2:3, 2000, стр. 575-59.
241. Радишић, Ј., *Професионална одговорност медицинских посленика*, Институт друштвених наука, Центар за правна истраживања, Београд, 1986.
242. Радишић, Ј., *Медицинско право*, друго прерађено и допуњено издање, Номос, Београд, 2008.
243. Radojičić, B., *Klinička neurologija*, VII dopunjeno i prerađeno izdanje, Institut za stručno usavršavanje i specijalizaciju zdravstvenih radnika Beograd, Beograd, 1980.
244. *Rare Diseases: understanding this Public Health Priority*, European Organization for Rare Diseases, Paris, 2005.
245. *Rare Diseases: Adressing the Need for Specialised Social Services and Integration into Social Policies*, European Union Committee of Experts on Rare Diseases, November 2012.
246. Ray, R., Schmitt, J., *No-vacation nation USA a comparison of leave and holiday – in OECD countries*, European Economic and Employment Policy Brief, 2007.

247. Rawbone, R.G., Future impact of genetic screening in occupational and environmental medicine, *Occup. Environ. Medicine*, Vol. 56, 1999, стр. 721-724.
248. *Recommendation concerning Human Resources Development: Education, Training and Lifelong Learning*, International Labour Office, Geneva, 2005.
249. Reed, G.M., et al. Operationalizing the International Classification of Functioning, Disability and Health in Clinical Settings, *Rehabilitation Psychology*, Vol. 50, No. 2, 2005, стр. 122-131.
250. *2011 Report on the state of art of Rare Disease activities in Europe of the European Union Committee of Experts on Rare Diseases: Activities in EU Member States and other European countries*, Scientific Secretariat of the European Committee of Experts on Rare Diseases, European Union, 2011.
251. *2013 Report on the State of the Art of Rare Disease Activities in Europe: Part V: Activities of Member States and other European Countries in the field of Rare Diseases*, European Union Committee of Experts on Rare Diseases, 2013.
252. Riba S.C., The Use of Genetic Information in Health Insurance: Who will be helped, who will be harmed and possible long-term effects, *Review of Law and Social Justice*, Vol. 16:2, 2007, стр. 469-489.
253. *Right to Health*, Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights, World Health Organisation, Geneva, 2008.
254. Rich, R.F., Merrick, K.R., *Cross Border Health Care in the European Union: Challenges and Opportunities*, Working Paper, B. Gaines (ed.), October 2006.
255. Rindfleisch, T.C. Confidentiality, Informational Technology, and Health Care, *Communications of the ACM*, 40:8, 1997, стр. 92-100.
256. Rimmer, J. H., Health Promotion for People With Disabilities: The Emerging Paradigm Shift From Disability Prevention to Prevention of Secondary Conditions, *Physical Therapy*, Vol. 79, No. 5, 1999, стр. 495-502.

257. Robertson, J.A., Extending preimplantation genetic diagnosis: the ethical debate: Ethical issues in new uses of preimplantation genetic diagnosis, *Human Reproduction*, Vol. 18, No. 3, 2003, стр. 465-471.
258. Robinson, P., Classification and coding of rare diseases: Overview of where we stand, rationale, why it matters and what it can change, *Orphanet Journal of Rare Diseases*, 7:(Suppl 2): A1:10, 2012, стр. 1-10.
259. Roganović, J., Farmakogenomika u terapiji akutnih limfatičnih leukemija u djece, *Medicina*, Vol. 44, No. 1, 2008, стр. 16-21.
260. Rodgers, G., et al., *The International Labour Organization and the quest for social justice, 1919 – 2009*, International Labour Office, Geneva, 2009.
261. Rollent, P., Lemoine, A., Dunoyer, M., Sustainable rare diseases business and drug access: no time for misconceptions, *Orphanet Journal of Rare Diseases*, 8:109, 2013, Online Journal.
262. Rothenberg, K.H., Genetic Information and Health Insurance: State Legislative Approaches, *Journal of Law, Medicine & Ethic*, 23 (1995), стр. 312-319.
263. Rothenberg, K., et al., Genetic Information and the Workplace: Legislative Approaches and Policy Challenges, *Science*, Vol. 275, 1997, стр. 1755-1757.
264. Rothstein, M.A., Genetic Discrimination in Employment and the Americans Disabilities Act, *29 Houston Law Review*, 23, 55: (1992), стр. 23-63.
265. Rothstein, M.A., Genetic Privacy and Confidentiality: Why They Are So Hard to Protect, B.B. Longest Jr. (ed.), *Contemporary Health Policy*, Health Administration Press, AUPHA Press, Chicago-Washington, 2001, стр. 483-495.
266. Rothstein, M.A., Currents in Contemporary Ethics – GINA, and ADA and Genetic Discrimination in Employment, *Journal of Law, Medicine & Ethics*, Health Care, Winter 2008, стр. 837-840.

267. Rothstein, M.A., Anderlik, M.R., What is genetic discrimination, and when and how can it be prevented?, *Genetics in Medicine*, Vol. 3, No. 5, 2001, стр. 354-358.
268. Ross, C.E., Mirowsky, J., Does Employment Affect Health, *Journal of Health and Social Behavior*, Vol. 36, 1995, стр. 230-243.
269. *RDTF Report on patient registries in the field of rare diseases, Overview of the issues surrounding the establishment, management, governance and financing of academic registries*, Rare diseases Task Force, April 2009, Update June 2011.
270. Scanlon, A., Lee, G.A., The Use of the Term Vulnerability in Acute Care: Why does it Differ and what does it mean?, *Australian Journal of Advanced Nursing*, Vol. 24, Number 3, 2007, стр. 54-59.
271. Samaha, A., *What Good Is the Social Model of Disability?*, University of Chicago Public Law & Legal Theory Working Paper, No. 166, 2007.
272. Scheil-Adlung, X., Revisiting policies to achieve progress towards universal health coverage in low-income countries: Realizing the pay-offs of national social protection floors, *International Social Security Review*, Vol. 66, 3-4/2013, стр. 145-170.
273. Schoukens, P., The Right to Access Health Care: Health care according to International and European Social Security Law Instruments, A.P. den Exter (ed.), *International Health Law, Solidarity and Justice in Health Care*, Apeldoorn-Antwerpen, Maklu, 2008, стр. 17-49.
274. Smith II, G.P., Human Rights and Bioethics: Formulating a Universal Right to Health, Health Care, or Health Protection?, *Vanderbilt Journal of Transnational Law*, Vol. 38, 2005, стр. 1295-1321.
275. Svensen, L.Fr.H., *Filozofija rada*, Geopoetika izdavaštvo, Beograd, 2012.
276. Serra, C., Cruz Rodriguez, M., et al., Criteria and methods used for the assessment of fitness for work: a systematic review, *Occup Environ Med*, 64:2007, стр. 304-312.

277. Setoyama, K., Legal Protection Restricting Genetic Discrimination in U.S.A., *Osaka University Law Review*, 56/2, 2006, стр. 137-198.
278. *Sickness and Disability Schemes in the Netherlands*, Country memo as a background paper for the OECD Disability Review, November 2007.
279. Silvers, A., Stein, M. A., An Equality Paradigm for Preventing Genetic Discrimination, *Vanderbilt Law Review*, Vol.55, 2002, стр. 1341-1395.
280. Silvestri, N., *Echazabel* and the Threat to Self-Defence: The most recent Call for a Consistent, Interstate Genetic Nondiscrimination Policy, *U. PA. Journal of Labour and Employment Law*, Vol.7:2, 2005, стр.409-429.
281. Simić, J., „Nevinost bez zaštite“ – jedno viđenje Zakona o pravima pacijenata, *Pravni zapisi*, God. IV, br. 1 (2013), стр. 145-168.
282. Simović, V., *Profesionalna rehabilitacija i zapošljavanje lica sa invaliditetom*, (doktorska rasprava), Pravni fakultet, Univerzitet u Podgorici, Podgorica, 2010.
283. Сјеничић, М., Правни аспекти трансформисања медицине из реактивне у проспективну – П4 медицина, *Правни живот*, бр. 9/2011, стр. 420-433.
284. Slaughter, L., Genetic Information Non-Discrimination Act, Essay,“ *Harvard Journal on Legislation*, Vol. 50, 2013, стр. 41-66.
285. Snyder, J.E., Gauthier, C.C., The Underlying Principles of Ethical Patient Care, J.E. Snyder, C.C. Gauthier (eds.), *Evidence-Based Medical Ethics Cases for Practice-Based Learning*, Humana Press, Springer, 2008, стр. 11-16.
286. Smith, R., Medicine and the marginalised, They deserve the best, not the poorest, care, *British Medical Journal*, Vol. 319, Dec. 1999, стр. 1589-1590.
287. Soini, S., Genetic testing legislation in Western Europe—a fluctuating regulatory target, *Journal of Community Genetics*, 3: 2012, стр. 143-153.

288. Song, P., Gao, J., Inagaki, Y., Kokudo, N., Tang, W., Rare diseases, orphan drugs, and their regulation in Asia: Current status and future perspectives, *Intractable & Rare Diseases Research*, 1 (1), 2012, стр. 3-9.
289. Sorgdrager, B., Hulshof, C.T.J., van Dijk, F.J.H., Evaluation of the effectiveness of pre-employment screening, *Int. Arch Occup. Environ. Health*, Vol. 77, 2004, стр. 271-276.
290. Spicker, P., The principle of subsidiarity and the social policy of the European Community, *Journal of European Social Policy*, 1(1), 1991, стр. 3-14.
291. Станимиров, К., Јаблан, Б., Особе са инвалидитетом у свету рада, *Социјална мисао* 3/2009, стр. 151-167.
292. Stamatović, M., et al., *Zdravstvena zaštita i osiguranje*, Zavod za udžbenike i nastavna sredstva Beograd, Beograd, 1996.
293. Stanišić, D. V., Rančić, B. V., *Praktikum i repetitorium statističke metodologije za medicinare sa zadacima za vežbanje*, Niš, 1996.
294. Stein, M.A., Lord, J. E., Future Prospects for the United Nations Convention on the Rights of Persons with Disabilities, *The UN Convention on the Rights of Persons with Disabilities: European and Scandinavian Perspectives*, eds. Oddný Mjöll Arnardóttir & Gerard Quinn, 2009.
295. *Strategija za integraciju osoba sa invaliditetom u Crnoj Gori (2008-2016)*, Vlada Crne Gore, Ministarstvo zdravlja, rada i socijalnog staranja, Podgorica, Novembar 2007.
296. *Strategija Međunarodne organizacije rada, Socijalna sigurnost za sve, Utvrđivanje minimuma socijalne zaštite i izgradnja sveobuhvatnih sistema socijalne sigurnosti*, kratak pregled, Međunarodna organizacija rada, 2013.
297. Strauss, D.C., Thomas, M., What Does the Medical Profession Mean By “Standard of Care?”, *Journal of Clinical Oncology*, Vol. 27, No. 2, 2009, стр. e192-e193.

298. Stupar, D., Parajčić, D., Osnovi etike u stručnom farmaceutskom radu kroz vekove, *Arhiv farmacije*, 3/2002, стр. 418-427.
299. Suñol, R., Garel, P., Jacquerye, A., Cross-border care and healthcare quality improvement in Europe: the MARQuIS research Project, *Qual Saf Health Care*, 18:2009, стр. i3-i7.
300. Summers, C. W., The Individual Employers Rights under the Collective Agreement: What Constitutes Fair Representation?, *University of Pennsylvania Law Review*, Vol. 126, No. 2, December 1977, стр. 251-280.
301. Summers, J., Principles of Healthcare Ethics, E. Morrison, B. Furlong, (eds.), *Health Care Ethics: Critical Issues for the 21st Century*, Third Edition, Burlington, MA: Jones and Bartlett Learning, 2014, стр. 47-65.
302. Shain, M., Kramer, D.M., Health Promotion in the Workplace: Framing the Concept; Reviewing the Evidence, *Occup. Environ. Medicine*, Vol. 61, 2004, стр. 643-648.
303. Tamir, S., Direct-to-consumer Genetic Testing: Ethical-Legal Perspectives and Practical Considerations, *Medical Law Review*, 18, Spring 2010, стр. 213-238.
304. Tarantola, D., et al., *Human Rights, Health and Development*, Technical Series Paper 08.1. Sydney: The UNSW Initiative for Health and Human Rights, The University of New South Wales, 2008.
305. Tiwari, J., Navigating through orphan medicinal product regulations in EU and US – Similarities and differences, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 71:(2015), стр. 63-67.
306. *Too Sick to Work? Social Security Reforms in Europe for Persons with Reduced Earnings Capacity*, eds. S. Devetzi, S. Stendah, Kluwer Law International BV, The Netherlands, 2011.



307. Trouiller,P., Battistella,C., Pinel, J., Pecuol,B., Is orphan drug status beneficial to tropical disease control? Comparison of the American and future European Orphan Drug Act , *Tropical Medicine and International Health*, Vol. 4, No. 6, 1999, стр. 412-420.
308. Trubek,M. D., Trubek, G. L., Hard and Soft Law in the Constriction of Social Europe: the Role of the Open Method of Co-ordination, *European Law Journal*, Vol. 11, No. 3, 2005, стр. 343-364.
309. *The Voice of 12,000 Patients, Experiences and Expectations of Rare Disease Patients on Diagnosis and Care in Europe*, A report based on the EurordisCare2 and EurordisCare3 Surveys.
310. *The Economics of Paid and Unpaid Leave*, Executive Office of the President of the United States, The Council of Economic Advisers, June 2014.
311. *The employment situation of people with disabilities: Towards improved statistical information*, International Labour Organization, Geneva, 2007.
312. *The Impact of the European Court of Justice Case Law on National Systems for Cross-Border Health Service Provision*, DG Internal Policies of the Union, Policy Department Economic and Scientific Policy, European Parliament, 2007.
313. Thornton, P., *Employment Quotas, Levies and National Rehabilitation Funds for Persons with Disabilities: Pointers for policy and practice*, International Labour Office, Geneva, 1998.
314. Turčinović, F., Konvencija iz Ovieda – Evropska povelja o bioetici, *Međunarodni problemi*, Vol. 54, br. ½, 2002, стр. 146-157.
315. Ђеранић, Г., Социјална искљученост и карактер компетитивности друштвеног система Црне Горе, *Социолошка луча*, IV/2, 2010, стр. 21-27.
316. *Uvod u Međunarodnu konvenciju o pravima osoba sa invaliditetom*, Centar za samostalan život invalida Srbije, oktobar 2006.

317. Унеско и биоетика, Збирка основних докумената, Центар за етику и право у биомедицини, Унеско, 2008.
318. *Uspostavljanje servisa personalne asistencije u Crnoj Gori, Studija praktične politike*, Centar za monitoring CEMI, Podgorica.
319. Feldman, E., The Genetic Information Nondiscrimination Act (GINA): Public Policy and Medical Practice in the Age of Personalized Medicine, *Journal Gen. Intern Medicine*, 27(6), 2012, стр.743-746.
320. Feldman, J.A., Katz, R.J., Genetic Testing & Discrimination in Employment: Recommending a Uniform Statutory Approach, *Hofstra Labor and Employment Law Journal*, Vol.19, Issue 2, 2013, стр. 389-428.
321. Feltmate, K., et al., Delayed access to treatments for rare diseases: Who's to blame?, *Respiratory*, 20:2015, стр. 361-369.
322. Feuillet, B., The Perruche Case and French Medical Liability, *Drexel Law Review*, Vol 4:139, 2011, стр. 139-148.
323. Field Costich, J., The Perruche case and the issue of compensation for the consequences of medical error, *Health Policy* 78 (2006), стр. 8-16.
324. Fierlbeck, K., The changing contours of experimental governance in European health care, *Social Science & Medicine*, 108:2014, стр. 89-96.
325. Fineschi, V., et al., The new Italian code of medical ethics, *Journal of Medical Ethics*, 23:1997, стр. 239-244.
326. *Flash Report, Commission Expert Group on Rare Diseases*, 3rd meeting, 12-13 November 2014.
327. Florencio, S. P., Ramanathan, D. E., Secret Code: The Need for Enhanced Privacy Protections in the United States and Canada to Prevent Employment Discrimination

- based on Genetic and Health Information, *Osgoode Hall Law Journal*, Vol. 39, No. 1, 2001, str. 77-116.
328. Furuoka, F., Lim, B., Pazim, K.H., Mahmud, R., Employment Situation of Person with Disabilities: Case Studies of US, Japan and Malaysia, *International Refereed Research Journal*, Vol. II, Issue 4, Oct. 2011, str. 1-10.
329. Haines, T., Ethics in Occupational Health, *Can. Fam. Physician*, Vol. 35, 1989, str. 2273-2275.
330. Healthcare Reform Law Benefits Children with Genetic Diseases: Despite Laws Benefits, many questions about coverage remain, *American Journal of Medical Genetics*, Part A, Vol. 158A, Issue 10, 2012, str. viii-ix.
331. Henneberger, I., *Healthcare and Justice: A Moral Obligation?*, Philosophy Honors Papers. Paper 1, 2011.
332. Henrard, K., *Equal Rights versus Special Rights? Minority Protection and the Prohibition of Discrimination*, European Commission Directorate-General for Employment, Social Affairs and Equal Opportunities, June 2007.
333. Hughes-Wilson, W., Palma, A., Schuurman, A., Simoens, S., Paying for the Orphan Drug System: break or bend? Is it time for a new evaluation system for payers in Europe to take account of new rare disease treatments?, *Orphanet Journal of Rare Diseases*, 7:74, 2012, Online Journal.
334. Hudson, K. L., Rothenberg, K.H., Andrews, L.B., Jo Ellis Kahn, M., Collins, F.S., Genetic Discrimination and Health Insurance: Un Urgent Need for Reform, *Science*, Vol. 270, 1995, str. 391-393.
335. Hunčėk-Pita, A., Socijalna zaštita na državnom nivou: pravni osnov i potreba dopune (BiH), *Sistem socijalne zaštite BIH i regija*, ur. E. Šarčević, Fondacija centar za javno pravo, Sarajevo, 2012, str. 7-27.

336. Huyard, C., How did uncommon disorders become „rare diseases“? History of a boundary object, *Sociology of Health & Illness*, Vol. 31, No. 4, 2009, стр. 463 – 477.
337. Hyry, H.I., Roos, J. CP., Manuel, J., Cox, T.M., The legal imperative for treating rare disorders, *Orphanet Journal of Rare Diseases*, 8:135, 2013, стр. 2-7.
338. Hurst, S.A., Vulnerability in Research and Health Care; Describing the Elephant in the Room?, *Bioethics*, Vol. 22, Number 4, 2008, стр. 191-202.
339. Džonson, A.R., Zigler, M., Vinslejd, V., *Klinička etika, Praktični pristup kliničkim odlukama u kliničkoj medicini*, Službeni glasnik, Beograd, 2008.
340. Шагрић, Ч., Радловић, О., Богдановић, М., Марковић, Р., Социјална маргинализација и здравље, *Acta Medica Medianae*, Vol.46, 2007, стр. 49-52.
341. Šunderić, B., *Pravo Međunarodne organizacije rada*, Pravni fakultet Univerziteta u Beogradu, Beograd, 2001.
342. Шундерић, Б., *Социјално право*, Правни факултет у Београду, Београд, 2009.
343. Yaneva-Deliverska, M., Rare diseases and Genetic Discrimination, *Journal of IMAB – Annual Preceeding* (Scientific Paper), Vol. 17, book 1, 2011, стр. 116-119.
344. *Your Rights under Section 504 of the Rehabilitation Act*, U.S. Department of Health and Human Services, Washington, D.C. 20201, June 2006.
345. *Your social security rights in France*, Employment, Social Affairs & Inclusion, European Commission, 2013.
346. Wagner, E. H., Austin, B.T., et. al., Improving Chronic Illness Care: Translating Evidence Into Action, *Health Affairs*, Vol. 20, Number 6, 2001, стр. 64-78.
347. Waddington, L., Reassessing the Employment of People with Disabilities in Europe: From Quotas to Anti-discrimination Law, *Comparative Labour Law Journal*, Vol. 18, 1996, стр. 62-101.

348. Waddington, L., When it is Reasonable for Europeans to be confused: Understanding when a Disability Accommodation is „Reasonable“ from a Comparative Perspective, *Comp. Labour Law & Policy Journal*, Vol. 29, 2008, стр. 317-340.
349. Wakeford, R., Childhood leukaemia and nuclear installations: the long and winding road, *British Journal of Cancer*, 111:2014, стр. 1681-1683.
350. Webster, R., Oliver, M. A ., Muir, K. R ., Mann J. R., Kriging the Local Risk of a Rare Disease from a Register of Diagnoses, *Geographical Analysis*, Vol. 26, Issue 2, 1994, published online 2010, стр. 168-185.
351. Westin, A., Social and Political Dimensions of Privacy, *Journal of Social Issues*, Vol. 59, No. 2, 2003, стр. 2-36.
352. Westerholm, P., Codes of ethics in occupational health – are they important?, *CME*, Vol. 27, No. 11, Nov/Dec 2009, стр. 492-494.
353. Wood, J., Sames, L., Ekins, S., Multifaceted roles of ultra-rare and rare disease patients/parents in drug discovery, *Drug Discovery Today*, Vol. 18, No. 21/22, November 2013, стр. 1043-1051.
354. Wong, A.J., Distinguishing Speculative and Substantial Risk In the Presymptomatic Job Applicant: Interpretation of the Americans with Disabilities Act Direct Threat Defence, *UCLA Law Review*, 1135 (1999-2000), стр. 1135-1155.
355. Wright Clayton, E., Ethical, Legal, and Social Implications of Genomic Medicine, *New England Journal of Medicine*, 349:2003, стр. 562-569.
356. *WHO: Our reform story*, World Health Organization, 2013.
357. *What does GINA Mean? A Guide to the Genetic Information Nondiscrimination Act*, Coalition for the Genetic Fairness.

358. Whitehead, M., *The concepts and principles of equity and health*, Health Promotion International, Oxford University Press, Vol. 6, No. 3, 1991, стр. 217-228.
359. Whittle, R., *The Concept of Disability Discrimination and its Legal Construction, Discrimination and affirmative action on the labour market – legal perspectives* (in preparation of the Swedish Presidency of the European Union), National Institute for Working Life, Sweden, 6-7 November 2001.
360. Whittle, R., *The Framework Directive for equal treatment in employment and occupation: an analysis from a disability rights perspective*, *European Law Review*, 27 (3), 2002, стр. 303-326.

#### Правни извори

##### Извори међународног порекла

##### Акти Организације уједињених нација и њених специјализованих агенција

1. *Međunarodni pakt o ekonomskim, socijalnim i kulturnim pravima*, usvojen i otvoren za potpis, ratifikaciju i pristupanje Rezolucijom Generalne skupštine 2200A (XXI) od 16. decembra 1966.
2. *The Constitution of World Health Organisation*, World Health Organisation, Geneva, 1948.
3. *The ILO Social Protection Floors Recommendation*, 2012 (No. 202), Geneva, 101st ILC session (14 Jun 2012).

##### Акти Европске уније

1. *Charter of Fundamental Rights of European Union*, (2000/C 364/1), Official Journal of the European Communities, 18.12.2000.

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.
3. *Council Regulation (EEC) No 1408/71 of 14 June 1971 on the application of social security schemes to employed persons, to self-employed persons and to members of their families moving within the community*; last modification by Regulation (EC) 883/2004 of 29 April 2004.
4. *Council Regulation (EEC) No 574/72 of 21 March 1972 fixing the procedure for implementing Regulation(EEC) No 1408/71 on the application of social security schemes to employed persons and their families moving within the Community*.
5. *Council Recommendation of 24 July 1986 on the employment of disabled people in the Community, (86/379/EEC)*, Official Journal L 225 , 12/08/1986 P. 0043 – 0047.
6. *Decision No 1295/1999/EC of the European Parliament and of the Council of 29 April 1999 adopting a programme of Community action on rare diseases within the framework for action in the field of public health (1999to 2003) (OJ L 155, 22.6.1999, p. 1)*; Decision repealed by Decision No 1786/2002/EC (OJ L 271, 9.10.2002, p. 1).
7. *Decision No 1350/2007/EC of the European Parliament and of the Council of 23 October 2007 establishing a second programme of Community action in the field of health (2008-2013)*.
8. *Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data*, Official Journal L 281, 23/11/1995 P.0031 – 0050.

9. *Directive 2000/78/EC* of 27 November 2000 *establishing a general framework for equal treatment in employment and occupation*, Official Journal L 303, 02/12/2000 P. 0016 – 0022.
10. *Directive 2011/24/EU* of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 *on the application of patients' rights in cross-border healthcare*, Official Journal of the European Union, L 88/45, 2011.
11. *Regulation (EC) No 141/2000* of the European Parliament and of the Council of 16 December 1999 *on orphan medicinal products*.
12. *Regulation (EC) No 1901/2006* of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 *on medicinal products for paediatric use* and amending Regulation (EEC) No 1768/92, Directive 2001/20/EC, Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004, Official Journal of the European Union, L 378/2, 2006.
13. *Regulation (EC) No 1394/2007* of the European Parliament and of the Council of 13 November 2007 *on advanced therapy medicinal products* and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004, Official Journal of the European Union, L 324/121, 2007.
14. *White Paper: Together for Health: A Strategic Approach for the EU 2008-2013*, Commission of the European Communities, COM(2007) 630 final, Brussels, 23.10.2007.

#### Извори унутрашњег порекла

#### Сједињене Америчке Државе

1. *Americans with Disabilities Act*, Public Law 101 – 336, 104 Stat. 327, July 26, 1990, codified at 42 U.S.C. § 12101.
2. *Genetic Information Nondiscrimination Act*, Public Law 110-233-May 21, 2008.



3. *Orphan Drug Product White Paper*, The U.S. FDA Orphan Drug Product Program, prepared by Beckloff Associates, Inc.
4. *Patient Protection and Affordable Care Act*, Public Law No. 111-148, May 1, 2010.
5. *Public Health Service Act*, Public Law No. 78 – 410, July 1, 1944.
6. *Rare Diseases Act*, Public Law 107–280-Nov, 2002.
7. *Rehabilitation Act*, Public Law 93 – 112, September 26, 1973.
8. *Freedom of Information Act*, Public Law No. 89 – 487, July 5, 1967.
9. *Health Insurance Portability and Accountability Act*, Public Law No. 104-191, Aug. 21, 1996.

#### Француска

1. *Franch National Plan for Rare Diseases 2005 – 2008 – „Ensuring equity in the access diagnosis, treatment and provision of care“*, Ministere de la sante et de la protection sociale, Ministre education nationale enseignement superieur recherche, November 2004.

#### Немачка

1. *National Plan of Action for People with Rare Diseases, Action Fields, Recommendations, Proposed Actions*, National Action League for People with Rare Diseases, Federal Ministry of Health, Federal Ministry of Educational and Research, 2013.

#### Аустралија

1. *Good Medical Practice: A Code of Conduct for Doctors in Australia*, Australian Medical Council, 2009.

#### Аустрија

1. *The Austrian Gene Technology Act (GTG, Gentechnikgesetzes, BGBl. Nr. 510/1994)*.

#### Хрватска

1. *Zakon o socijalnoj skrbi*, Narodne novine, br. 157/13, na snazi od 01.01.2014.
2. *Nacionalni program za rijetke bolesti 2014-2019*, Ministarstvo zdravlja Republike Hrvatske, Zagreb, 10. siječanj, 2014.

#### Србија

1. *Закон о здравственој заштити* („Сл. гласник РС“, бр. 107/2005, 72/2009 – др. закон, 88/2010, 99/2010, 57/2011, 119/2012, 45/2013 – др. закон и 93/2014).
2. *Закон о здравственом осигурању*, („Сл. гласник РС“, бр. 107/2005, 109/2005 - испр., 57/2011, 110/2012 – одлука УС, 119/2012, 99/2014, 123/2014 и 126/2014 – одлука УС).
3. *Закон о потврђивању Конвенција о заштити људских права и достојанства људског бића у погледу примене биологије и медицине: Конвенција о људским правима и биомедицини*, („Сл. гласник РС“ – Међународни уговори“, бр. 12/2010).
4. *Закон о раду* („Сл. гласник РС“, бр. 24/2005, 61/2005, 54/2009, 32/2013 и 75/2014).

5. *Закон о професионалној рехабилитацији и запошљавању особа са инвалидитетом* („Сл. гласник РС“, бр. 36/09).
6. *Закон о пензијском и инвалидском осигурању* („Сл.гласник РС“, бр. 34/2003, 64/2004 - одлука УСРС, 84/2004 – др. закон, 85/2005, 101/2005 – др. закон, 63/2006 – одлука УСРС, 5/2009, 107/2009, 101/2010, 93/2012, 62/2013, 108/2013, 75/2014 и 142/2014).
7. *Закон о изменама и допунама закона о професионалној рехабилитацији и запошљавању особа са инвалидитетом* („Сл. гласник РС“, бр. 32/2013).
8. *Закон о забрани дискриминације*, („Сл. гласник“, бр. 22/2009).
9. *Закон о спречавању дискриминације особа са инвалидитетом*, („Сл. гласник“, бр. 33/2006).
10. *Закон о социјалној заштити*, („Сл. гласник РС“, бр. 24/2011).
11. *Закон о потврђивању Конвенције о правима особа са инвалидитетом* („Сл. Гласник РС – Међународни уговори“, бр. 42/2009).
12. *Закон о правима пацијената*, („Сл. гласник РС“, бр. 45/2013).
13. *Закон о коморама здравствених радника* („Сл. гласник РС“, бр. 107/2005 и 99/2010).
14. *Закон о здравственој документацији и евиденцији у области здравства*, („Сл. гласник РС“, бр. 123/2014).
15. *Закон о превенцији и дијагностици генетичких болести, генетички условљених аномалија и ретких болести*, („Сл. гласник РС“, бр. 8/2015).
16. *Закон о лековима и медицинским средствима*, („Сл.гласник РС“, бр. 30/2010 и 107/2012).

17. *Закон о ратификацији Конвенције о правима детета* („Сл. лист СФРЈ – Међународни уговори“, бр. 15/90 и „Сл. Лист СРЈ – Међународни уговори“, бр. 4/96 и 2/97).
18. *Закон о потврђивању Ревидиране европске социјалне повеље*, („Сл. гласник РС – Међународни уговори“, бр. 42/2009).
19. *Закон о заштити података о личности* („Сл. гласник РС“, бр. 97/2008, 104/2009 – др. закон, 68/2012 – одлука УС и 107/2012).
20. *Закон о безбедности и здрављу на раду* („Сл. гласник РС“, бр. 101/2005).
21. *Закон о запошљавању и осигурању за случај незапослености* („Сл. гласник РС“, бр. 36/2009, 88/2010 и 38/2015).
22. *Закон о социјалној заштити и обезбеђењу социјалне сигурности грађана*, („Сл. гласник РС“, бр. 36/91, 79/91-др. закон, 33/93-др. закон, 53/93-др. закон, 67/93, 67/93-др. закон, 46/94, 48/94-др. закон, 52/96, 29/01, 84/04, 101/05- др. закон и 115/05).
23. *Кодекс професионалне етике Лекарске коморе Србије*, („Сл. гласник РС“, бр. 121/2007).
24. *Нацрт Националне стратегије за ретке болести Србије 2015 – 2020.*
25. *Национални акциони план запошљавања за 2015. годину*, („Сл. гласник РС“, 101/2014).
26. *Правилник о ближим условима и стандардима пружања социјалне заштите*, („Сл. гласник РС“, бр. 42/2013).
27. *Правилник о условима и начину упућивања осигураних лица на лечење у иностранство*, („Сл. гласник РС“, бр. 44/2007, 65/2008, 36/2009, 32/2010, 50/2010, 75/2013, 110/2013 и 113/2014).

28. *Правилник о ближем начину, трошковима и критеријумима за процену радне способности и могућности запослења или одржавања запослења особа са инвалидитетом* („Сл. гласник РС“, бр. 36/2010 и 97/2013).
29. *Правилник о медицинско-техничким помагалима која се обезбеђују из средстава обавезног здравственог осигурања*, („Сл. гласник РС“, бр. 42/08,106/08, 110/08- испр., 115/08, 120/08-испр., 17/10 и 22/10-испр).
30. *Правилник о садржају и обиму права на здравствену заштиту из обавезног здравственог осигурања и о партиципацији за 2014. годину*, („Сл. гласник РС“, бр. 3/14).
31. *Правилник о условима и начину клиничког испитивања лека, поступку и садржају документације за одобрење клиничког испитивања лека*, („Сл. гласник РС“, бр. 19/2007).
32. *Правилник о медицинској рехабилитацији у стационарним здравственим установама специјализованим за рехабилитацију*, („Сл. гласник РС“, бр. 47/08 и бр. 69/08).
33. *Правилник о листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања*, („Сл. гласник РС“, бр. 123/2014 и 136/2014).
34. *Решење Министра здравља Републике Србије бр. 119-01-558/2012-01 од 20.11.2012. године.*
35. *Садржај и обим превентивних мера у области примарне здравствене заштите*, („Службени гласник РС“, бр. 12 од 21.02.2012. године).

36. Устав Републике Србије, („Службени гласник РС“, бр. 98/06).

37. Уредба о мрежи установа социјалне заштите, („Сл. гласник РС“, бр. 16/2012).

#### Судска пракса

Европски суд за људска права

1. Случај *Nitecki versus Poland* (Decision no. 65653/01, 21.03.2002).
2. Случај *R.R. versus Poland* (Decision no. 27617/04, 26.05.2011).

Европски суд правде

1. Случај C-363/12, *Z. v. A Government Department and The Board of management of a community school*, judgment of 18 March 2014 (Grand Chamber).
2. Случај C167/12, *C.D. v. S.T., Judgment of the Court (Grand Chamber)*, 18 March 2014; *Opinion of Advocate General Kokott* delivered on 26 September 2013, Case ( C-167/12), *C.D. versus S.T.*
3. Случај C-120/95, *Decker v. Caisse de Maladie des Employes Prives*, E.C.R. I-1831, 1998.
4. Случај C-158/96, *Kohll v. Union des Caisses de Maladie*, E.C.R. 1998I-1931, 1998.

Француска

1. Случај *Perruche*

Интернет извори

<http://www.rarediseases.org>

<http://www.eurordis.org/about-eurordis>

<http://www.who.int/about/en/>

<http://apps.who.int/gho/data/node.who-reform>

[www.eucerd.eu/](http://www.eucerd.eu/)

[www.orpha.net/national/RS-SR/index/o-orphanetu/](http://www.orpha.net/national/RS-SR/index/o-orphanetu/)

[www.globalgenes.org](http://www.globalgenes.org)

<http://en.unesco.org/about-us/introducing-unesco>

[www.ema.europa.eu/](http://www.ema.europa.eu/)

[http://www.fuesser.de/fileadmin/dateien/publikationen/manuskripte/vortrag\\_healthcare\\_portugal.pdf](http://www.fuesser.de/fileadmin/dateien/publikationen/manuskripte/vortrag_healthcare_portugal.pdf)

[http://ec.europa.eu/health/archive/ph\\_overview/previous\\_programme/rare\\_diseases/raredis\\_wpgm99\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/archive/ph_overview/previous_programme/rare_diseases/raredis_wpgm99_en.pdf)

<http://www.zdravlje.gov.rs/downloads/2008/Sa%20Zdravlja/dokumenta/Vodici/cancer.pdf>

[http://www.siope.eu/wp-content/uploads/2013/09/European\\_Standards-Serbia.pdf](http://www.siope.eu/wp-content/uploads/2013/09/European_Standards-Serbia.pdf)

<http://www.mef.unizg.hr/meddb/slike/pisac39/file464p39.pdf>

[http://www.dzvozdovac.rs/index.php?option=com\\_content&view=article&id=454&Itemid=258](http://www.dzvozdovac.rs/index.php?option=com_content&view=article&id=454&Itemid=258)



## Биографија

Сања Стојковић-Златановић рођена је 19. марта 1986. године у Лесковцу. Основну школу и гимназију, смер друштвено-језички, завршила је у Лесковцу, као носилац „Вукове дипломе“, по завршетку и основног и гимназијског школовања. Правни факултет Универзитета у Београду, правосудни смер, уписала је школске 2005/2006. године и на њему дипломирала у марту 2010. године, са општом просечном оценом 9,45. Током студирања више пута је награђивана за одличан успех похвалницама Правног факултета Универзитета у Београду. Поред тога, за време основног студирања била је стипендиста Министарства просвете Републике Србије.

Докторске студије на Правном факултету Универзитета у Београду, Радноправна научна област, уписала је школске 2010/2011. године. Након полагања испита по програму мастер студија (Радно право и Међународно радно право са највишом оценом), одбранила је преддокторски рад под називом: „Међународни оквирни колективни уговори о раду“, са оценом десет и положила испит Методе научноистраживачког рада и вештина, такође, са оценом десет. Током 2013. и 2014. године положила је све испите предвиђене планом и програмом докторских студија на Правном факултету Универзитета у Београду, са одличним успехом и успешно одбранила семинарски рад под називом: „Савремени концепт права на достојанствен рад“. Пројекат докторске дисертације успешно је одбранила у септембру 2014. године, пред комисијом у саставу: проф. др Бранко Лубарда, редовни професор Правног факултета Универзитета у Београду, проф. др Предраг Јовановић, редовни професор Правног факултета Универзитета у Новом Саду и доц. др Љубинка Ковачевић, доцент Правног факултета Универзитета у Београду. Докторску дисертацију под називом „Правни статус и заштита лица оболелих од ретких болести – радноправни, медицинскоправни и аспект социјалне заштите“ пријавила је у децембру 2014. године.

Од 1. фебруара 2011. године до данас запослена је у Институту друштвених наука, у Центру за правна истраживања, у звању истраживача-приправника, а од септембра 2013. године у звању истраживача сарадника, у коме ради на подпројекту:

„Медицинскоправни и други друштвени аспекти на пољу ретких болести, људска права, политика и пракса“, бр. III 410004.

Била је ангажована као истраживач и аутор студије под називом „Радноправни и статус у систему социјалне заштите лица оболелих од ретких болести у Републици Србији – стање и перспективе“, коју је израдила у оквиру пројекта „Равноправност у политикама и услугама за пацијенте са ретким болестима“ чији су носиоци Удружење правника за медицинско и здравствено право Србије (СУПРАМ), Национална организација за ретке болести Србије (НОРБС) и Институт за молекуларну генетику и генетичко инжењерство (ИМГГИ), а који се финансира од стране Европске уније.

Током израде докторске дисертације објавила је око 15 научних радова, а свој рад излагала је на научним скуповима од међународног и националног значаја. Основене хипотезе из своје докторске дисертације представила је у виду реферата под називом: *Employment status of People with Rare Diseases – Basic Legal Issues* на VIII семинару за младе истраживаче Европског радног и социјалног права (*8<sup>th</sup> Seminar for young researchers on European Labour Law and Social Law*) одржаном 23-26. априла 2015. године у Варшави, Пољска.

Говори, чита и пише енглески и шпански а служи се немачким језиком.

Прилог 1.

## Изјава о ауторству

Потписани-а Сања Стојковић-Златановић

број уписа дс 15/2010

### Изјављујем

да је докторска дисертација под насловом

**Правни статус и заштита лица оболелих од ретких болести – радноправни,  
медицинскоправни и аспект социјалне заштите**

---

---

- резултат сопственог истраживачког рада,
- да предложена дисертација у целини ни у деловима није била предложена за добијање било које дипломе према студијским програмима других високошколских установа,
- да су резултати коректно наведени и
- да нисам кршио/ла ауторска права и користио интелектуалну својину других лица.

**Потпис докторанда**

У Београду, \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Прилог 2.**

**Изјава о истоветности штампане и електронске верзије докторског рада**

Име и презиме аутора: **Сања Стојковић-Златановић**\_\_\_\_\_

Број уписа: **дс 15/2010**\_\_\_\_\_

Студијски програм: **Радноправна научна област**\_\_\_\_\_

Наслов рада: **Правни статус и заштита лица оболелих од ретких болести – радноправни, медицинскоправни и аспект социјалне заштите**\_\_\_\_\_

Ментор(и): **проф. др Бранко Лубарда и проф. др Марија Драшкић**\_\_\_\_\_

Потписани: **Сања Стојковић-Златановић**\_\_\_\_\_

изјављујем да је штампана верзија мог докторског рада истоветна електронској верзији коју сам предао/ла за објављивање на порталу **Дигиталног репозиторијума Универзитета у Београду**.

Дозвољавам да се објаве моји лични подаци везани за добијање академског звања доктора наука, као што су име и презиме, година и место рођења и датум одбране рада.

Ови лични подаци могу се објавити на мрежним страницама дигиталне библиотеке, у електронском каталогу и у публикацијама Универзитета у Београду.

**Потпис докторанда**

У Београду, \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

### Прилог 3.

## Изјава о коришћењу

Овлашћујем Универзитетску библиотеку „Светозар Марковић“ да у Дигитални репозиторијум Универзитета у Београду унесе моју докторску дисертацију под насловом:

**Правни статус и заштита лица оболелих од ретких болести – радноправни,  
медицинскоправни и аспект социјалне заштите**

---

---

која је моје ауторско дело.

Дисертацију са свим прилозима предао/ла сам у електронском формату погодном за трајно архивирање.

Моју докторску дисертацију похрањену у Дигитални репозиторијум Универзитета у Београду могу да користе сви који поштују одредбе садржане у одабраном типу лиценце Креативне заједнице (Creative Commons) за коју сам се одлучио/ла.

1. Ауторство
2. Ауторство - некомерцијално
- 3. Ауторство – некомерцијално – без прераде**
4. Ауторство – некомерцијално – делити под истим условима
5. Ауторство – без прераде
6. Ауторство – делити под истим условима

(Молимо да заокружите само једну од шест понуђених лиценци, кратак опис лиценци дат је на полеђини листа).

**Потпис докторанда**

У Београду, \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

1. Ауторство - Дозвољавање умножавање, дистрибуцију и јавно саопштавање дела, и прераде, ако се наведе име аутора на начин одређен од стране аутора или даваоца лиценце, чак и у комерцијалне сврхе. Ово је најслободнија од свих лиценци.
2. Ауторство – некомерцијално. Дозвољавање умножавање, дистрибуцију и јавно саопштавање дела, и прераде, ако се наведе име аутора на начин одређен од стране аутора или даваоца лиценце. Ова лиценца не дозвољава комерцијалну употребу дела.
3. Ауторство - некомерцијално – без прераде. Дозвољавање умножавање, дистрибуцију и јавно саопштавање дела, без промена, преобликовања или употребе дела у свом делу, ако се наведе име аутора на начин одређен од стране аутора или даваоца лиценце. Ова лиценца не дозвољава комерцијалну употребу дела. У односу на све остале лиценце, овом лиценцом се ограничава највећи обим права коришћења дела.
4. Ауторство - некомерцијално – делити под истим условима. Дозвољавање умножавање, дистрибуцију и јавно саопштавање дела, и прераде, ако се наведе име аутора на начин одређен од стране аутора или даваоца лиценце и ако се прерада дистрибуира под истом или сличном лиценцом. Ова лиценца не дозвољава комерцијалну употребу дела и прерада.
5. Ауторство – без прераде. Дозвољавање умножавање, дистрибуцију и јавно саопштавање дела, без промена, преобликовања или употребе дела у свом делу, ако се наведе име аутора на начин одређен од стране аутора или даваоца лиценце. Ова лиценца дозвољава комерцијалну употребу дела.
6. Ауторство - делити под истим условима. Дозвољавање умножавање, дистрибуцију и јавно саопштавање дела, и прераде, ако се наведе име аутора на начин одређен од стране аутора или даваоца лиценце и ако се прерада дистрибуира под истом или сличном лиценцом. Ова лиценца дозвољава комерцијалну употребу дела и прерада. Слична је софтверским лиценцама, односно лиценцама отвореног кода.