

Sanja Zlatanović,
istraživač – pripravnik
Institut društvenih nauka, Beograd
Centar za pravna istraživanja

Pregledni naučni rad
UDK: 340.143:616-03(4-672EU)

NACIONALNI PLAN ZA RETKE BOLESTI – UPOREDNOPRAVNI PRIKAZ¹

Apstrakt

U radu se analiziraju akti Evropske unije u oblasti pravnog regulisanja retkih bolesti, posebno oni koji se odnose na usvajanje, implementaciju i evaluaciju nacionalnih planova za retke bolesti. Kao primer, uzima se Nacionalni plan za retke bolesti Francuske i razmatra se situacija u Nemačkoj u vezi sa pristupom lica obolelih od retkih bolesti sistemu zdravstvene zaštite, s obzirom na to da Nemačka još uvek nije donela Nacionalni plan za retke bolesti. Putem komparativnog metoda, daje se kritička ocena postojećeg stanja u oblasti pravnog regulisanja retkih bolesti u Republici Srbiji, te se ukazuje na važnost i značaj usvajanja Nacionalnog plana za retke bolesti.

Ključne reči: *retke bolesti, Nacionalni plan za retke bolesti, zdravstvena zaštita, evropska regulativa*

1. UVODNE NAPOMENE

Interesovanje za pravnim regulisanjem dijagnostikovanja, lečenja i u krajnjem slučaju obezbeđenjem kvalitetnijeg života lica obolelih od retkih bolesti javilo se u zemljama Evropske unije krajem prošloga veka. Godine 1994. Evropska komisija pokrenula je 23 projekta u okviru programa BIOMED 2, koji su između ostalih obuhvatali i projekte vezane za neke retke bolesti.² Korak dalje, Komisija je načinila kada je retke bolesti kvalifikovala

¹ Rad je deo naučnog projekta III br. 410004 podržanog od strane Ministarstva za prosvetu, nauku i tehnološki razvoj Republike Srbije, čiji je nosilac Centar za pravna istraživanja Instituta društvenih nauka u Beogradu.

² A.L.Garcia, The Regulation of Orphan Drugs: a US – EU Comparative Perspective, This paper is submitted to satisfy both the academic requirements for the course “Food and Drug Law” of the Harvard Law School curriculum (Winter Semester 2004) and the Writing

kao „prioritetnu oblast aktivnosti“ Evropske unije, što je rezultovalo podnošenjem predloga Evropskom Parlamentu i Savetu nakon čega je usvojen Program aktivnosti Evropske unije u oblasti retkih bolesti za period od 1999. do 2003. godine.³ Svako dalje delovanje Unije kretalo se u smeru odlučnijeg i potpunijeg regulisanja zdravstvene zaštite lica obolelih od retkih bolesti. Ovakve aktivnosti organa Evropske unije uz angažovanje nacionalnih i regionalnih organizacija pacijenata kao i medicinskih i eksperata povezanih društvenih nauka doveli su do usvajanja važnog dokumenta Komisije pod nazivom: »Komunikacija Komisije, Evropskog parlamenta, Saveta, evropskog Socijalnog i ekonomskog komiteta i regionalnog Komiteta za retke bolesti: Evropski izazovi«⁴ 2008. godine. U isto vreme kada je Komisija usvojila ovaj dokument, ona je podnela predlog za donošenje Preporuke Saveta o aktivnostima u oblasti retkih bolesti⁵, a koja je usvojena 8. juna 2009. godine. Ova dva dokumenta, danas, jesu najvažniji komunitarni izvori prava u ovoj oblasti, i predstavljaju pravni osnov za buduću zajedničku strategiju za retke bolesti država članica EU, kao podrške nacionalnim sistemima zdravstvene zaštite u dijagnostikovanju, lečenju i nezi pacijenata obolelih od retkih bolesti.

U okviru Evropske unije 2008. godine započet je trogodišnji projekat evropske zajednice u oblasti javnog zdravlja koji nosi naziv »EUROPLAN – Evropski projekat za razvoj Nacionalnih planova za retke bolesti« (eng. EUROPLAN – European Project for Rare Diseases National Plans Development). Cilj projekta jeste usvajanje preporuka za definisanje nacionalnih i/ili regionalnih planova/strategija za retke bolesti odnosno promovisanje planova i davanje saveta za njihovo donošenje i implementovanje. Rezultat projekta bio je usvajanje u julu 2010. godine dokumenata pod nazivom »EUROPLAN: Preporuke za razvoj Nacionalnih planova i strategija za retke bolesti«.⁶ Ovaj dokument predstavlja značajnu podlogu za usvajanje minimalnih standarda koji se odnose na donošenje i

requireme of the LL.M. Program, mart 2004, str.5, dostupno na: leda.law.harvard.edu/leda/data/621/Orphan_Drugs_RTF.rtf

³ *Ibid.*

⁴ 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: Europes challenges, dostupno na: ec.europa.eu/health/ph_threats/non_com/docs/rare_com_en.pdf

⁵ Council Recommendation on action in the field of rare diseases, Concil of the European Union, Brussels, 2009.

⁶ EUROPLAN: Recommendations for the development of National Plans and Strategies for Rare Diseases, dostupno na www.euoplanproject.eu/_newsite_986987/Resources/docs/2008-2011_2.EUROPLANRecommendation.pdf

implementaciju nacionalnih planova za retke bolesti, jer se zasniva na iskustvima velikog broja država članica Evropske unije, kako u pogledu teškoća koje su se javile zbog nepostojanja univerzalne definicije i kodifikacije retkih bolesti, tako i problema u vezi implementacije planova odnosno onih vezanih za nadzor i kontrolu nad primenom, zatim probleme finansijske prirode koji se odnose na finansiranje zdravstvene zaštite ovih pacijenata, te osnivanje posebnih centara za ekspertizu u oblasti retkih bolesti kao i njihovo uključivanje u postojeću mrežu zdravstvenih ustanova. Pored ovog dokumenta, značajni rezultati projekta EUROPLAN 1 (2008-2011) jesu i Izveštaj o inicijativama država članica Evropske unije koji se zasniva na pređašnjem i sadašnjem iskustvu u vezi sa retkim bolestima, Izveštaj o indikatorima za nadzor i evaluaciju uticaja nacionalnih planova retkih bolesti zaključno sa konačnim izveštajem o rezultatima do kojih se došlo istraživanjima u toku perioda važenja projekta.⁷ Ove godine, 2012. nastavljen je proces istraživanja i regulisanja retkih bolesti sa novim, takođe, trogodišnjim projektom »EUROPLAN 2012-2015« pod koordinacijom italijanskog Nacionalnog instituta za zdravlje i italijanskog Nacionalnog centra za retke bolesti. Cilj projekta jeste ustanovljavanje međunarodne mreže, promovisanje saradnje i pružanje tehničke podrške učesnicima u kreiranju zdravstvene i socijalne politike država članica, kako bi se ubrzao proces donošenja i implementacije nacionalnih planova/strategija za retke bolesti, uz aktivno učešće organizacija pacijenata. Krajnji ciljevi oba projekata jesu usvajanje zajedničke strategije za retke bolesti koja bi se odnosila na celu Evropsku uniju.

U Republici Srbiji, danas, ne postoji Nacionalni plan za retke bolesti. U poslednje dve godine preduzeti su određeni, može se reći, početni koraci u pravcu rešavanja problema lica koja žive sa nekom retkom bolešću i njihovih porodica. Naime, u julu 2010. godine osnovana je Nacionalna organizacija za retke bolesti Srbije (NORBS), koja je postala član Evropske organizacije za retke bolesti (EURORDIS), sa osnovnim ciljem poboljšanja položaja i kvaliteta života ove populacije u Srbiji. U organizaciji Nacionalne organizacije za retke bolesti Srbije održan je skup u novembru 2011. pod nazivom »Nacionalni plan za retke bolesti – realne perspektive u 2012«. Iako je bilo određenih obećanja od strane Ministarstva zdravlja još uvek nisu preduzete nikakve aktivnosti koje bi ukazivale na to da će se taj plan doneti, čak ni sada na kraju 2012. godine.⁸ Zakonom o izmenama i dopunama

⁷ www.euoplanproject.eu

⁸ Intervju sa predstavnicom odnosa sa javnošću Nacionalne organizacije za retke bolesti Srbije, obavljen 23. novembra 2012. godine.

Zakona o zdravstvenoj zaštiti⁹ prvi put je naše zakonodavstvo »prepoznalo« kategoriju pacijenata obolelih od retkih bolesti i obuhvatilo ih zdravstvenom zaštitom, te predvidelo mogućnost osnivanja centara za određenu vrstu retkih bolesti u okviru zdravstvenih ustanova tercijarnog nivoa zdravstvene zaštite. U radu se ukazuje na važnost usvajanja Nacionalnog plana za retke bolesti u Republici Srbiji, kao i na osnovne zahteve koje je potrebno ispuniti kako bi se jedan takav plan na adekvatan način doneo. Pored toga, razmatraju se uslovi koji su neophodni za pravilnu i potpunu implementaciju Nacionalnog plana za retke bolesti, uz pozivanje na akte Evropske unije u ovoj oblasti. Kao primer, uzimaju se iskustva Francuske prilikom usvajanja i implementacije Nacionalnog plana za retke bolesti. Francuska je prva zemlja članica Evropske unije koja je donela taj plan 2004. godine. Takođe, za primer, kao antipod Francuskoj uzima se Nemačka koja, danas, nema Nacionalni plan za retke bolesti, ali koja zbog svoje duge tradicije u razvoju sistema socijalne zaštite tzv. »bizmarkovog modela socijalne zaštite« predviđa da svaki pacijent ima puno zdravstveno osiguranje koje uključuje preventivne, dijagnostičke, terapijske i rehabilitacione mere što obuhvata i pacijente obolele od retkih bolesti.

2. RETKE BOLESTI – PROBLEMI I PITANJA ZA PRAVNO REGULISANJE

Pitanja na koja je potrebno odgovoriti, a koja ujedno predstavljaju glavne probleme sa kojima se države u regulisanju retkih bolesti susreću jesu *definisane retkih bolesti*, jer danas u svetu postoje oko 1000 bolesti koje su nedovoljno istražene i zahtevaju odgovore na različita pitanja i različite potrebe. Pored toga, potrebno je izvršiti *klasifikovan je kao i ustanoviti pravni okvir* tih bolesti, što sve treba da bude prihvaćeno kako na evropskom tako i na međunarodnom nivou. Prema postojećim podacima, danas, u svetu oko 10% svih bolesti su retke, dok, prema istim podacima, postoje između 5000 i 8000 različitih vrsta retkih bolesti.¹⁰ Od toga, u Evropskoj uniji, između 6 i 8% ukupne populacije, odnosno između 27 i 36 miliona ljudi živi sa nekom retkom bolešću.¹¹ Definisane i klasifikovanje retkih bolesti posebno je otežano zbog razlika koje postoje u sistemima zdravstvene zaštite, ali i zbog razlika u ekonomskoj i finansijskoj sferi, odnosno kao posledica različite ekonomske razvijenosti država. Osnovni problem jeste održivo

⁹ Zakon o izmenama i dopunama Zakona o zdravstvenoj zaštiti, (»Službeni glasnik RS«, br.57/2011).

¹⁰ I. Špokiene, Legal assessment of current situation on orphan patients in Lithuania, *Medicina (Kounas)*: 44(8), 2008, 537, dostupno na: medicina.kmu.lt/0808/0808-01e.pdf

¹¹ Ibidem.

finansiranje zdravstvene zaštite lica obolelih od retkih bolesti. Lekovi koji se koriste u lečenju ovih pacijenata tzv. »orphan lekovi« ili »lekovi siročići« su jako skupi i postoji malo interesovanje farmaceutskih kompanija da proizvode lekove koji su namenjeni relativno maloj grupi pacijenata. Naime, dva glavna razloga zbog kojih je industrija rezervisana u pogledu finansiranja istraživanja lekova siročića su: 1) stanje je isuviše retko, te ne predstavlja profitabilno tržište i/ili 2) stanje preovlađuje u zemljama u razvoju koje su suviše siromašne da plate cenu leka koja obezbeđuje da novi lek bude profitabilan za proizvođače.¹² Pored toga, države treba da izdvoje značajna sredstva za dijagnostikovanje i lečenje ovih bolesti, što podrazumeva nabavku posebnih medicinskih instrumenata (aparata), ali i sredstva za edukaciju i obuku zdravstvenih radnika u lečenju retkih bolesti. Takođe, potrebno je i izdvojiti određena sredstva za rad socijalnih službi čija je uloga važna za integraciju ovih pacijenata u društvo. To podrazumeva, pre svega, obuku i edukaciju socijalnih radnika za negu pacijenata, osnivanje ustanova za dnevni boravak, kojima bi upravljao poseban direktorijum. Sa druge strane, među licima obolelim od retkih bolesti ima i onih čija bolest jeste takve prirode da omogućuje određeno profesionalno angažovanje tih lica, pa je potrebno stvoriti uslove za njihovo zapošljavanje.

Preporuka Saveta o aktivnostima u oblasti retkih bolesti¹³ iz 2009. godine daje komunitarnu definiciju retkih bolesti, koja se zasniva na njihovoj zastupljenosti.¹⁴ Prema ovoj definiciji, retke su sve one bolesti koje pogađaju 5 od 10000 ljudi na teritoriji Unije. U Preporuci je, dalje, predviđena mogućnost njenog redefinisavanja, uzimajući u obzir ne samo zastupljenost već i učestalost javljanja retkih bolesti, a na osnovu istraživanja do koji će se doći u projektu EUROPLAN 1 (2008-2011). Iako preporuke nemaju pravno obavezujuće dejstvo što je predviđeno Ugovorom o EU i predstavljaju najslabiji instrument komunitarnog delovanja¹⁵, definisanje retkih bolesti preporukom, značajno je sa aspekta harmonizacije sistema zdravstvene i socijalne zaštite država članica Evropske unije u ovoj oblasti. Na ovom mestu, treba reći i da zahtev za jednom jedinstvenom i univerzalnom definicijom retkih bolesti možda i nije opravdan i realan, zbog same prirode i posebnosti ovih bolesti, koje predstavljaju promenljivu i dinamičnu

¹² K.A. Gerike, A.Risberg, R. Buse, Etička pitanja u vezi sa finansiranjem istraživanja i razvoja lekova siročića, V.Rakić, I. Mladenović, R.Drezgić (pr.), Bioetika, Službeni glasnik, Institut za filozofiju i društvenu teoriju, Beograd 2012, 468.

¹³ Council Recommendation (2009/C151/02) on an action in the field of rare disease.

¹⁴ Definicija je preuzeta iz Programa akcije Zajednice o retkim bolestima za period od 1. januara 1999. do 31. decembra 2003. godine, koji je usvojen Odlukom Evropskog Parlamenta i Saveta br. 1295/1999/EC.

¹⁵ R. Vukadinović, *Pravo Evropske unije*, Beograd 2001, 69.

kategoriju i zahtevaju stalna i kontinuirana istraživanja. Sa druge strane, jasna je potreba za klasifikacijom i kodifikacijom retkih bolesti, kako bi one postale vidljive, a zatim i priznate u svim nacionalnim sistemima zdravstvene zaštite. Jedna takva kodifikacija, takođe, mora biti promenljiva i otvorena za reviziju u skladu sa novim istraživačkim dostignućima. Preporukom Saveta ukazuje se na važnost i značaj klasifikacije i kodifikacije retkih bolesti na teritoriji Unije i pospešuju se države članice da daju svoj aktivan doprinos popisu retkih bolesti, koji bi bio zasnovan na »Orphanet«¹⁶ bazi podataka kao i na ostalim relevantnim bazama na teritoriji Evropske unije. Takođe, ukazuje se i na potrebu obezbeđenja podrške država članica u kreiranju i održavanju mreže podataka, registra i baza.

Pored problema koje se javljaju prilikom definisanja, klasifikacije i kodifikacije retkih bolesti, zapažaju se i oni koji se tiču dijagnostikovanja, lečenja i nege pacijenata obolelih od retkih bolesti. To se, pre svega, odnosi na osnivanje posebnih centara za lečenje ovih pacijenata (referentnih centara), što zahteva značajna finansijska sredstva, ali i profesionalni kadar koji je sposoban da prepozna i adekvatno zbrinjava osobe koje boluju od retkih bolesti. Preporukom Saveta promovise se osnivanje ovih centara i predviđa mogućnost i potreba za stalnom razmenom informacija, ali i kadrova između centara država članica Evropske unije. Takođe, pored centara za lečenje lica obolelih od retkih bolesti potrebno je osnovati i posebne službe socijalne zaštite ili da se u okviru već postojećih formiraju grupe koje će voditi brigu o pacijentima koji boluju od retkih bolesti, što ponovo zahteva odgovarajuću obuku socijalnih radnika i značajna finansijska sredstva. Preporuka ne sadrži odredbe koje se odnose na službe socijalne zaštite iako one predstavljaju važan segment integracije i olakšavaju život lica koja žive sa nekom retkom bolešću kao i članova njihovih porodica. Ove službe pominju se u EUROPLAN Preporukama za razvoj nacionalnih planova za retke bolesti, ali se detaljno ne regulišu, što bi valjalo otkloniti u narednoj fazi istraživanja.

Sva navedena pitanja koja zahtevaju odgovarajuće odgovore, a koja su ujedno i osnovni problemi vezani za regulisanje retkih bolesti, potrebno je rešavati na nacionalnim odnosno lokalnim nivoima. To znači da je potrebno, na prvom mestu, insistirati na tome da svaka država donese i implementuje svoje planove/strategije za retke bolesti prema svojoj pravnoj tradiciji, kulturi i postojećem pravnom sistemu. Ti planovi bi kasnije mogli da služe kao osnova za evropsku regulativu retkih bolesti odnosno za usvajanje zajedničke

¹⁶ Orphanet predstavlja referentni portal otvoren za najširu javnost, koji sadrži informacije o retkim bolestima i lekovima koji se koriste za njihovo lečenje – „lekovima siročićima“, preuzeto sa sajta: www.orpha.net/national/RS-SR/index/o-orphanetu/

strategije Evropske unije, a kao krajnji cilj kojim bi se težilo, bio bi usvajanje minimalnih standarda u ovoj oblasti putem direktive Evropske unije. Pored toga, potrebno je ustanoviti minimalne standarde za retke bolesti i na međunarodnom nivou u okviru Svetske zdravstvene organizacije, što predstavlja dug i naporan proces, ali ne i nedostižan.

3. POJAM I SADRŽINA NACIONALNOG PLANA ZA RETKE BOLESTI – KOMUNITARNI AKTI

Preporukom Saveta iz 2009. godine državama članicama Evropske unije u oblasti regulisanja retkih bolesti, predviđeno je donošenje i implementacija nacionalnih planova/strategija za retke bolesti. Dalje se ukazuje na potrebu integrisanja relevantnih nacionalnih aktivnosti u oblasti retkih bolesti u ove planove, kako bi se unapredila saradnja i koherencija nacionalnih, regionalnih i lokalnih inicijativa o retkim bolestima, ali i saradnja između nacionalnih centara za ekspertizu.¹⁷ Preporuka izričito ne zahteva donošenje posebnog plana za retke bolesti, već predviđa alternativno mogućnost ustanovljavanja određenih mera za regulisanje retkih bolesti u okviru drugih, već postojećih strategija u oblasti javnog zdravlja. Značaj planova ogleda se u olakšavanju pristupa pacijenata obolelih od neke retke bolesti kvalitetnoj zdravstvenoj zaštiti što uključuje dijagnostikovanje, lečenje, habitaciju (životnu sredinu), a ukoliko postoje uslovi, i pristup potrebnim lekovima (»lekovima - siročićima«). Preporuka predviđa usvajanje, implementaciju i elaboraciju nacionalnih planova od strane država članica najkasnije do kraja 2013. godine, uz zalaganje za sveobuhvatan pristup retkim bolestima. Takođe, ukazuje se na potrebu definisanja prioritarnih oblasti i aktivnosti u okviru nacionalnih planova za retke bolesti, kao i definisanje ciljeva i načina za njihovo ostvarivanje.

Preporuka Saveta ministra Evropske unije o retkim bolestima (2009), u delu koji se odnosi na nacionalne planove/strategije za retke bolesti, poziva se na projekat EUROPLAN 1 (2008-2011) odnosno na krajnje rezultate projekta, zasnovane na izveštajima i iskustvima država članica u pogledu usvajanja, implementacije i elaboracije planova, povodom predviđanja osnovnih pravnih pretpostavki za pravilno regulisanje nacionalnih planova. Učesnici projekta EUROPLAN 1 (2008-2011) usvojili su Preporuke za razvoj Nacionalnih planova i strategija za retke bolesti¹⁸ 2010. godine. EUROPLAN preporuke strukturno i sadržinski prate Preporuku Saveta

¹⁷ Council Recommendation (2009/C151/02) on an action in the field of rare disease.

¹⁸ EUROPLAN: Recommendations for the development of Nacional plans for Rare diseases, Guidance document, 2010.

ministra EU u vezi sa retkim bolestima, pa tako definišu sedam prioriternih oblasti za regulisanje – izrada nacionalnih planova odnosno strategija za retke bolesti, pravilno definisanje, klasifikacija i kodifikacija retkih bolesti, istraživanje, osnivanje centara za ekspertizu i promovisanje Evropske referentne mreže, prikupljanje ekspertiza na nivou Unije o retkim bolestima, osnaživanje organizacija pacijenata i održivost sistema. Za prvu oblast regulisanja uzimaju se nacionalni planovi za retke bolesti, koji treba da budu prvi korak koji države treba da preuzmu u ovoj oblasti.

Prema EUROPLAN preporuci, *nacionalni plan/strategija za retke bolesti* predstavlja set integrativnih i sveobuhvatnih mera zdravstvene i socijalne politike u oblasti retkih bolesti (uz prethodnu analizu potreba i resursa svake države ponaosob), koji se razvija i implementuje na nacionalnom nivou, i u kome su identifikovani i ustanovljeni ciljevi koji treba da se ostvare u predviđenom vremenskom periodu.¹⁹ Istaknuto je da proces usvajanja i implementacije planova nije jedinstven, i da se razlikuje između država članica, što je posledica socioekonomskih i političkih okolnosti država, kao i dostignutog nivoa u istraživanju retkih bolesti.²⁰ EUROPLAN preporuke u vezi sa nacionalnim planovima za retke bolesti usvojene su na osnovu iskustva država članica EU, gde je ustanovljeno da je moguće, bez obzira na razlike između država u sistemima zdravstvene i socijalne zaštite, utvrditi zajedničke probleme sa kojima se države susreću, pa analizirati i izdvojiti oblasti koje su uspešno rešene, od onih koje zahtevaju nove napore i dalje aktivnosti. Pozitivni rezultati ostvareni su u oblasti stvaranja i podizanja svesti građana i javnosti o retkim bolestima, uključivanju kreatora socijalne politike u implementaciju planova, procene prepreka u obezbeđenju zdravstvene zaštite licima koja boluju od neke retke bolesti, i u utvrđivanju osnovnih potreba pacijenata.²¹ Takođe, identifikovani su negativni faktori za uspešnu realizaciju planova – nedostatak istraživanja retkih bolesti, mali broj pacijenata i loš ekonomski period u državi.²²

Uzimajući u obzir postojeće nacionalne planove/strategije za retke bolesti (planovi Francuske, Portugalije, Španije, Grčke i Bugarske), EUROPLAN Preporukom za nacionalne planove, identifikovane su osnovne oblasti, u sadržinskom smislu, koje je potrebno planovima regulisati, te je na taj način stvoren pravni okvir budućih nacionalnih planova. To su sledeće oblasti – priznavanje specifičnosti retkih bolesti; informisanje pacijenata i

¹⁹ *Ibid.*, 12.

²⁰ *Ibid.*, 14.

²¹ *Ibid.*, 15.

²² *Ibid.*,

javnosti; unapređenje pristupa centrima za ekspertizu; pravovremena i tačna dijagnoza; unapređenje lečenja lica obolelih od neke retke bolesti i pristupa lekovima (tzv. »lekovi siročići«); promovisanje istraživanja retkih bolesti; edukacija i obuka zdravstvenih radnika; jačanje uloge pacijenata; razvoj specijalnih socijalnih službi.²³ Pored toga, ukazuje se na značaj *definisanja ciljnih grupa* u nacionalnim planovima za retke bolesti, uzimajući u obzir potrebe sistema zdravstvene zaštite kao i sociopolitičkog stanja u državi.²⁴ Kao primer, može se navesti Nacionalni plan za retke bolesti Bugarske, gde je predviđena primena Plana kako na pacijente obolele od neke retke bolesti (6% populacije) tako i na porodice kod kojih postoji rizik od rađanja dece sa genetskim problemima, na porodice sa reproduktivnim problemima, trudnice kao i na svu novorođenčad.²⁵

EUROPLAN Preporuka o nacionalnim planovima za retke bolesti sadrži i odredbe o implementaciji i evaluaciji nacionalnih planova za retke bolesti. Naime, predviđa se da se u samim planovima odrede mehanizmi upravljanja i mehanizmi periodičnog nadzora odnosno kontrole nad primenom planova. Poslove upravljanja i nadzora nad primenom nacionalnog plana vršili bi mešoviti komiteti (komisije), koje bi činili predstavnici ministarstva zdravlja i socijalne politike, kliničari, menadžeri zdravstvenih ustanova, stručnjaci iz povezanih društvenih nauka kao i predstavnici organizacija pacijenata.²⁶ Dalje, se predlaže utvrđivanje minimalnog broja godišnjih sastanaka komiteta za nadzor sa komitetima za upravljanje nacionalnim planovima za retke bolesti radi razmene podataka i podnošenja izveštaja.²⁷ Evaluacija nacionalnih planova za retke bolesti bila bi eksterna, preduzeta od strane nezavisnog tela koga čini grupa eksperata medicinskih i povezanih društvenih nauka u oblasti retkih bolesti, uz učešće onih tela koja su učestvovala u implementaciji planova.²⁸

Svaki nacionalni plan/strategija za retke bolesti treba da sadrži odredbe o vremenskom važenju odnosno trajanju plana, nakon čega se predviđa njegova revizija u skladu sa dosadašnjim iskustvima i novim saznanjima do koji se došlo u toku perioda važenja. Vremensko trajanje postojećih

²³ *Ibid.*, 19.

²⁴ *Ibid.*, 22.

²⁵ National Plan for Rare Diseases 2009 – 2013: genetic, congenital malformation and non – hereditary disease, unofficial translation by the Information Centre for Rare Diseases and Orphan Drugs, str. 2, dostupno na: www.raredis.org/pub/events/NPRD.pdf

²⁶ EUROPLAN: Recommendations for the development of Nacional plans for Rare diseases, ... , 16.

²⁷ *Ibid.*, 23.

²⁸ *Ibid.*, 24.

nacionalnih planova za retke bolesti država članica Evropske unije razlikuje se, ali se uočava da ono obično iznosi između 3 i 5 godina, uz planiranje kontinuiteta revizijom postojećeg ili usvajanjem novog plana (slučaj u Francuskoj).²⁹

4. POVODOM EVALUACIJE NACIONALNOG PLANA ZA RETKE BOLESTI – PRAVNA SITUACIJA U FRANCUSKOJ I NEMAČKOJ

U dokumentu pod nazivom »2011 Izveštaj komiteta eksperata EU za retke bolesti o aktivnostima država članica Evropske unije u oblasti retkih bolesti«³⁰ iz 2011. godine, koji ima za cilj publikovanje informacija i pregled dostignuća u oblasti retkih bolesti u državama članicama Evropske unije do kraja 2010. godine, dat je prikaz Nacionalnog plana za retke bolesti Francuske, kao i stanje u oblasti regulisanja retkih bolesti u Nemačkoj, s obzirom na to, da ova država još uvek nije usvojila svoj plan za retke bolesti, ali je na putu da to učini.

4.1. Francuska

Francuska je bila prva zemlja članica Evropske unije koja je donela Nacionalni plan za retke bolesti još 2004. godine. U pogledu definisanja retkih bolesti prihvaćena je definicija ustanovljena Regulativom Evropske unije o »orphan lekovima« odnosno da se uzima u obzir 5 lica na 10000 ljudi.³¹ Vremensko trajanje ovog Plana ograničeno je na 4 godina tj. do 2008. godine, kada je Plan prestao da važi. Nakon toga, usledio je period ocene rezultata koji su postignuti u periodu trajanja Plana odnosno period evaluacije, da bi Francuska prošle, 2011. godine donela svoj Drugi nacionalni plan za retke bolesti, koji će važiti do 2014. godine.

Prvi nacionalni plan za retke bolesti Francuske (2004-2008) obuhvatao je deset oblasti koje su identifikovane kao značajne za regulisanje retkih bolesti. To su bile – povećanje znanja o epidemiologiji retkih bolesti; priznanje specifičnosti; informisanje pacijenata, zdravstvenih radnika i

²⁹ *Ibid.*, 5.

³⁰ 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, dostupno na: www.eucerd.eu/?post_type=document&p=1374

³¹ *Ibid.*, 53.

javnosti o retkim bolestima; edukacija i obuka zdravstvenih radnika; pristupačnost dijagnostičkim testovima; unapređenje pristupa pacijenata ustanovama zdravstvene zaštite; obezbeđenje »orphan lekova«; razvoj organizacija pacijenata; promovisanje istraživanja i inovacija u oblasti retkih bolesti; razvijanje partnerstva na nacionalnom i evropskom nivou.³² Finansiranje Plana obezbeđeno je budžetom za svaku godinu njegovog trajanja. Planom je predviđeno da se po isteku njegovog trajanja izvrši ocena postignutih rezultata, i utvrdi u kojim oblastima nije bilo napretka, kako bi se oni otklonili u budućnosti. Evaluacioni Komitet koga su činili medicinski, pravni i ekonomski eksperti podneo je Izveštaj o evaluaciji Prvog Nacionalnog plana za retke bolesti Ministarstvu zdravlja Francuske 7. maja 2009. godine. Taj dokument predstavlja analizu postignutih rezultata u svih deset oblasti, gde se ukazuje gde je bilo uspeha, a gde određenih problema u realizaciji Plana, te se daju saveti i preporuke za novi Nacionalni plan za retke bolesti. Analizom je utvrđeno da je značajan napredak postignut u oblasti pristupa informacijama, osnivanju i radu centara za ekspertizu (referentnih centara), finansiranju projekata, dostupnosti »orphan lekova« i razvoju partnerstva sa evropskim institucijama.³³ Negativni rezultati ostvareni su u oblasti istraživanja epidemiologije retkih bolesti, u profesionalnoj obuci zdravstvenih radnika kao i u razvoju skrining i dijagnostičkih programa, gde se zahteva ponovno razmatranje i predviđanje novih načina za suočavanje sa uočenim problemima.³⁴ U Izveštaju o evaluaciji, Komitet je predložio ustanovljavanje mera za uključivanje neevropskih i zemalja u razvoju u istraživanje i lečenje retkih bolesti, te je ukazao na potrebu za evropskom i međunarodnom saradnjom u ovoj oblasti. Sve u svemu, prvi nacionalni plan za retke bolesti obezbedio je zvanično priznanje centara za ekspertizu (referentnih centara), informisanost svih zainteresovanih u vezi sa dijagnostikovanjem i lečenjem retkih bolesti. Ustanovljene su linije za pomoć kao i identifikacione karte pacijenata. Pored toga, usvojeni su vodiči za dobru kliničku praksu i smernice za postupanje u hitnim slučajevima.

Na osnovu rezultata evaluacije prvog plana, Francuska je 28. februara 2011. godine, na međunarodni Dan retkih bolesti, donela *Drugi nacionalni plan za retke bolesti (2011 – 2014)*. Deset oblasti koje su činile sadržinu Prvog plana sada su objedinjene u tri glavne – 1) unapređenje kvaliteta zdravstvene zaštite za lica obolela od retkih bolesti; 2) razvoj istraživanja retkih bolesti; i 3) povećanje evropske i međunarodne saradnje u ovoj

³² *Ibid.*

³³ *Ibid.*

³⁴ *Ibid.*

oblasti.³⁵ Ono što je ključno u ovom Planu jeste predviđanje osnivanja Fondacije za naučnu saradnju i razvoj instrumenata za unapređenje kontrole nad aktivnostima u oblasti retkih bolesti, što uključuje usvajanje Orphanet nomenklature kao i uključivanje referentnih centara u postojeću mrežu zdravstvenih ustanova.³⁶

Pored ova dva nacionalna plana za retke bolesti, Francuska je donela, takođe, prvi nacionalni plan za rak (2003 – 2007), a zatim i drugi (2009 – 2013), kao i Nacionalni plan za retke vrste hendikepa (2009 – 2013), što je čini zemljom u kojoj je svest o značaju i važnosti prava na zdravlje, kao osnovnog ljudskog prava, veoma razvijena, te u vezi sa tim i poštovanje ljudskog dostojanstva i principa zabrane diskriminacije, koji u svetlu zdravstvene zaštite, znači poštovanje principa pravičnosti u pružanju takve zaštite.

4.2 Nemačka

Za razliku od Francuske koja je donela dva nacionalna plana za retke bolesti, Nemačka još uvek nije usvojila Nacionalni plan za retke bolesti. Polazi se od toga da u nemačkom sistemu zdravstvene zaštite, svaki građanin ima puno zdravstveno osiguranje koje uključuje preventivne, dijagnostičke, terapijske i rehabilitacione mere.³⁷ To znači da je i ovoj kategoriji pacijenata obezbeđen upotpunosti pristup ustanovama zdravstvene zaštite, uzimajući u obzir da je Nemačka zemlja u kojoj je većini stanovništva obezbeđen visok nivo socijalne zaštite, a koja se pretežno finansira iz budžeta odnosno iz poreskih davanja.³⁸

Kako je Preporukom Saveta iz 2009. godine predviđeno usvajanje nacionalnih planova za retke bolesti u državama članicama do kraja 2013. godine, u Nemačkoj su preduzete određene aktivnosti u tom pravcu. Naime, 2009. godine urađena je studija pod nazivom »Strategija za unapređenje zdravstvene situacije pacijenata sa retkim bolestima u Nemačkoj«. Cilj studije bio je ispitivanje postojećih mera zdravstvene zaštite odnosno njihovo prilagođavanje potrebama pacijenata obolelih od retkih bolesti, uz aktivno učešće svih relevantnih tela i organizacija nemačkog zdravstvenog sistema.³⁹

³⁵ *Ibid.*, 54.

³⁶ *Ibid.*

³⁷ *Ibid.*, 64.

³⁸ D.Vuković, *Sistemi socijalne sigurnosti*, Beograd, 2002.

³⁹ 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, ... , . 64.

Na osnovu studije, usvojen je izveštaj od strane Federalnog Ministarstva zdravlja u avgustu 2009. godine o situaciji povodom retkih bolesti u Nemačkoj. Izveštajem su utvrđeni prioriteti u regulisanju retkih bolesti – stvaranje uslova za specijalizovanu negu pacijenata obolelih od retkih bolesti, kao i uslova za dijagnostikovanje, lečenje i razmenu informacija i iskustva u ovoj oblasti. Federalno Ministarstvo zdravlja je potom iniciralo osnivanje u Berlinu, marta 2010. godine, *Lige nacionalne akcije za pacijente sa retkim bolestima* (nem. *Nationales Aktionsbündnis für Menschen mit Seltenen Erkrankungen, NAMSE*). Osnivanjem Lige stvorena je platforma za saradnju svih relevantnih tela i organizacija u oblasti retkih bolesti. Osnivači su usvojili *Deklaraciju za unapređenje zdravstvene situacije za ljude sa retkim bolestima*, kojom su izrazili spremnost da aktivno učestvuju u implementaciji predviđenih ciljeva.⁴⁰ Ciljevi ustanovljeni Deklaracijom su – izrada Nacionalnog plana za retke bolesti i njegova implementacija u skladu sa Preporukom Saveta (2009), usklađivanje mera za unapređenje zdravstvene situacije za lica obolela od retkih bolesti, ustanovljavanje centara za ekspertizu, iniciranje pilot projekata o retkim bolestima kao i podrška istraživanjima u ovoj oblasti.

5. PRAVNA SITUACIJA U SRBIJI

Prema podacima Nacionalne organizacije za retke bolesti Srbije (NORBS), danas, u Srbiji oko 500 000 lica živi sa nekom retkom bolešću,⁴¹ što je oko 7% ukupnog stanovništva. Nacionalna organizacija za retke bolesti osnovana je 2010. godine, kao savez udruženja koja se bavi pitanjima osoba sa retkim bolestima. Kao prioritet ova Organizacija vidi izradu Nacionalnog plana za retke bolesti, kojim će se regulisati osnovna pitanja vezana za život ovih pacijenata i njihovih porodica. To su pitanja – osnivanje Fonda za retke bolesti, finansiranje prenatalne i postnatalne dijagnostike u zemlji i inostranstvu, pristup naučnim istraživanjima, zaštita i ostvarivanje osnovnih ljudskih prava ovih pacijenata, informisanje javnosti o retkim bolestima, zalaganje za prihvatanje međunarodnih i evropskih standarda u ovoj oblasti kao i saradnja sa relevantnim domaćim i stranim institucijama.

U trenutku pisanja rada, situacija u oblasti regulisanja retkih bolesti u Srbiji, posebno u vezi izrade Nacionalnog plana, nije na odgovarajućem nivou. Srbija nije donela svoj Nacionalni plan za retke bolesti niti je njegovo donošenje u najavi. Zakonom o igrama na sreću predviđeno je izdvajanje 5%

⁴⁰ Ibid.

⁴¹ www.norbs.rs

namenskih sredstava budžeta za finansiranje lečenja retkih bolesti.⁴² Iako je Zakon stupio na snagu još u januaru 2011. godine, nijedan pacijent još uvek nije ostvario pravo da koristi ova sredstva. Izmenama i dopunama Zakona o zdravstvenoj zaštiti, sada, po prvi put je ustanovljena kategorija pacijenata obolelih od retkih bolesti, kojima je priznato pravo na zdravstvenu zaštitu.⁴³ Takođe, prvi put, ovim Zakonom predviđeno je osnivanje centara za određenu vrstu retkih bolesti u okviru zdravstvenih ustanova tercijarnog nivoa zdravstvene zaštite.⁴⁴ Članovima 129a, 129b. i 129v. Zakona predviđeno je osnivanje Uprave za skrining programe, kao posebnog organa uprave u sastavu Ministarstva zdravlja, koja obavlja poslove unapređenja, upravljanja i sprovođenja skrining programa. Upravom za skrining programe rukovodi direktor koga postavlja Vlada, na predlog ministra, na period od pet godina. Direktor ima određen broj pomoćnika za određene vrste skrining programa koji se sprovode u Republici. Problem, u ovom slučaju, jeste taj što nije precizirano sprovođenje skrining programa za lica obolela od retkih bolesti, odnosno pominju se različite vrste skrining programa kojima upravljaju pomoćnici direktora, ali ne i konkretno u oblasti retkih bolesti, gde su ovi programi jako važni. Ukoliko bi važeći zakonski tekst pratio i Nacionalni plan za retke bolesti, koji bi predstavljao sredstvo konkretizacije i implementacije odredbi Zakona, videla bi se jasna namera zakonodavca da reguliše retke bolesti u Srbiji.

Nacionalni plan za retke bolesti jeste osnov za svaku dalju aktivnost u ovoj oblasti, i predstavlja dovoljan dokaz da u nekoj državi postoji istinska namera da se, ako ne odmah, onda u skorijoj budućnosti, pruži odgovarajući nivo zaštite osnovnih ljudskih prava, posebno prava na zdravlje, lica obolelih od retkih bolesti. Nacionalnim planom za retke bolesti vrši se procena situacije u državi u vezi retkih bolesti i života tih pacijenata, te se utvrđuju realne mogućnosti za rešavanje njihovih problema, uzimajući u obzir postojeću političku, pravnu i socioekonomsku politiku, uz odgovarajuću procenu finansijske situacije u državi. Ustanovljavanje i priznavanje kategorije pacijenata sa retkim bolestima u Zakonu o zdravstvenoj zaštiti RS svakako je pozitivno, te predstavlja pravni osnov za regulisanje njihovog statusa, ali je nepotpuno i neprimenljivo bez Nacionalnog plana za retke bolesti, koji bi taj Zakon pratio i predstavljao osnovni mehanizam za implementaciju odredbi koje se odnose na retke bolesti. Postojeća nepovoljna ekonomska situacija u državi bi mogla da bude razlog prolongiranja i

⁴² Zakon o igrama na sreću, („Službeni glasnik RS, br. 88/11), čl. 5. st. 2. i čl. 18. st. 2.

⁴³ Zakon o izmenama i dopunama Zakona o zdravstvenoj zaštiti, (»Službeni glasnik RS«, br.57/2011), čl. 11.

⁴⁴ Ibid., čl. 92a.

nedonošenja Nacionalnog plana za retke bolesti zbog sredstava koje je potrebno izdvojiti, ali, na ovom mestu, treba ukazati na to, da Nacionalni plan za retke bolesti jeste dokument koji se zasniva isključivo na stanju u svakoj državi posebno kao i da se donosi na osnovu procene realnih mogućnosti date države u određenom periodu te da je kao takav podložan izmenama i dopunama u skladu sa izmenjenim okolnostima.

6. ZAKLJUČNE NAPOMENE

Pravno regulisanje retkih bolesti ostavlja još mnoga otvorena pitanja, na koja zbog prirode retkih bolesti odnosno niske učestalosti, raznovrsnosti i visokog stepena složenosti, nije lako dati odgovore. Ipak, principi univerzalnosti, pristupačnosti, jednakosti i solidarnosti zdravstvene zaštite zahtevaju regulisanje statusa i pacijenata koji žive sa nekom retkom bolešću, kao i priznanje i zaštitu njihovih prava, što podrazumeva ne samo prava na zdravlje već i ostalih osnovnih prava - poštovanje dostojanstva ličnosti te u vezi sa tim zabranu diskriminacije i zaštitu prava privatnosti podataka o ličnosti kao i poštovanje prava na rad u meri u kojoj je to moguće. Regulisanje dijagnostikovanja i lečenja retkih bolesti kao i obezbeđenje kvalitetnijeg života ovih pacijenata što podrazumeva i pristup lekovima siročićima (eng. Orphan drugs), zatim obezbeđenje skrining i dijagnostičkih programa, osnivanje centara za ekspertizu, promocija istraživanja retkih bolesti zahteva, pored zakonskog priznavanja kategorije pacijenata sa retkim bolestima, i usvajanje Nacionalnog plana za retke bolesti, kao mehanizma za implementaciju odredbi zakona. Nacionalni plan za retke bolesti jeste prvi korak u rešavanju problema zdravstvene zaštite lica obolelih od retkih bolesti i članova njihovih porodica. Na osnovama Nacionalnih planova ostvaruje se saradnja i razmena iskustva između država u vezi sa dostignućima u oblasti retkih bolesti. Kako, po svojoj prirodi, spadaju u tzv. meko pravo koje podrazumeva one izvore koji ne obavezuju ali imaju značaj za nastajanje pravnih pravila, te u okvirima Evropske unije ukazuju na pravce razvoja komunitarna politike i prava, Nacionalni planovi predstavljaju, u ovom trenutku, najdelotvornije pravno sredstvo za regulisanje retkih bolesti shodno njihovoj niskoj zastupljenosti, učestalosti, složenosti, različitosti i promenljivosti koja je posledica novih medicinskih i naučnih istraživanja. Ostaje samo pitanje – da li su i jedino pravno sredstvo?

Sanja Zlatanović, LL.B.
Institute of Social Sciences,
Belgrade

NATIONAL PLAN FOR RARE DISEASES – COMPARATIVE LEGAL REVIEW

Summary

In this paper has been analysed the documents of European Union in the field of Rare Diseases, particullary those related to adoption, implementation and evaluation of National Plans of Rare Diseases. The author takes as an example the French National Plan for Rare Diseases. France was the first country of the European Union which adopted the National Plan for Rare Diseases in 2004. In addition, the author, examines the situation in Germany related to the access of individuals suffering from rare diseases in the health care sistem, due to the fact that Germany has not enached the National Plan for Rare Diseases yet. However, Germany has taken action in that direction. The author also gives a critical assessment of the current situation in the field of legal regulation of rare diseases in Serbia and points out the significance and importance of adopting the National Plan for Rare Diseases as a mechanism of implementing the provisions of law related to rare diseases.

Key words: *Rare diseases, National Plan for Rare Diseases, health protection, European health care legislation.*