

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

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

**Beograd 2016**

# SADRŽAJ

## **UVOD** **1**

---

## **DEO 1** **MEDICINSKI ASPEKTI RETKIH BOLESTI U SRBIJI** **21**

---

Maja Stojiljković

### **RETKE BOLESTI – MEDICINSKI PROBLEM**.....23

I. Kriterijumi za klasifikaciju retkih bolesti.....24

II. Preporuke.....31

**SUMMARY: RARE DISEASES - MEDICAL PROBLEM** .....33

Dragan Miljuš

### **STANDARDI, NORMATIVI I PREPORUKE ZA PRUŽANJE USLUGA OBOLELIMA OD RETKIH BOLESTI I ČLANOVIMA NJIHOVIH PORODICA – JAVNO-ZDRAVSTVENA PERSPEKTIVA** .....35

I. Pružanje usluga obolima od retkih bolesti i članovima njihovih porodica – javno-  
zdravstvena perspektiva.....35

II. Preporuke definisane na osnovu iskustva u radu na praćenju hroničnih nezaraznih  
bolesti i na osnovu rezultata i uvida sa fokus grupa.....41

**SUMMARY: STANDARDS AND RECOMMENDATIONS FOR PROVISION OF SERVICES TO PATIENTS  
WITH RARE DISEASES AND THEIR FAMILY MEMBERS - PUBLIC HEALTH PERSPECTIVE** .....45

## **DEO 2** **PRAVNI ASPEKTI RETKIH BOLESTI** **49**

---

Hajrija Mujović Zornić

### **PRAVA PACIJENATA U KONTEKSTU RETKIH BOLESTI I JEDNAKOSTI U PRISTUPU** ..... 51

I. Uvod..... 51

II. Pravni okvir.....53

III. Status pacijenata sa retkim bolestima u vezi sa zdravstvenom zaštitom .....66

IV. Status pacijenata u pogledu lekova .....81

V. Sporna pitanja u praksi, standardi i preporuke .....88

**SUMMARY: PATIENTS RIGHTS IN THE CONTEXT OF RARE DISEASES AND EQUALITY IN ACCESS** ..... 92

Marta Sjeničić, Marko Milenković

**PRAVNI POLOŽAJ OBOLELIH OD RETKIH BOLESTI U SRBIJI:  
ORGANIZACIJA ZDRAVSTVENE SLUŽBE, POSTUPCI POKRIVANJA TROŠKOVA  
DIJAGNOSTIKE I LEČENJA IZ RAZLIČITIH IZVORA FINANSIRANJA I**

<b>PODELA NADLEŽNOSTI IZMEĐU TELA RELEVANTNIH ZA RETKE BOLESTI .....</b>	<b>95</b>
I. Uvod.....	96
II. Princip nediskriminacije ili pravednosti u zdravstvu u međunarodnom pravu i pravu Republike Srbije .....	97
III. Osetljive kategorije stanovništva i sistemski zdravstveni propisi.....	100
IV. Republički fond za zdravstveno osiguranje i upućivanje osiguranih lica na dijagnostiku i lečenje u inostranstvo .....	101
V. Budžetski fond i postupak za korišćenje sredstava.....	105
VI. Podela nadležnosti u pružanju zdravstvene zaštite osobama koje boluju od retkih bolesti.....	107
VII. Pristup osoba sa retkim bolestima lekovima .....	108
VIII. Zaključak .....	110
<b>SUMMARY: LEGAL STATUS OF PATIENTS WITH RARE DISEASES IN SERBIA - HEALTHCARE SERVICE ORGANISATION, DIAGNOSTICS AND TREATMENT COVERAGE AND DIVISION OF COMPETENCES .....</b>	<b>111</b>

Milan M. Marković

**DISKRIMINACIJA U OBLASTI RETKIH BOLESTI UZ POSEBAN OSVRT NA PRISTUP  
„LJUDSKOG PRAVA NA ZDRAVLJE“ .....**

<b>„LJUDSKOG PRAVA NA ZDRAVLJE“ .....</b>	<b>115</b>
I. Uvod.....	115
II. Ljudsko pravo na zdravlje – zabrana diskriminacije i načelo jednakosti i pravičnosti .....	117
III. Ljudsko pravo na zdravlje – sadržina i relevantni standardi .....	118
IV. Pravo na zdravlje i pojam „minimuma obaveza“ u kontekstu retkih bolesti.....	122
V. Diskriminacija retkih bolesti u oblasti zdravstvene zaštite .....	126
VI. Diskriminacija osoba/pacijenata sa retkim bolestima u drugim oblastima života.....	131
VII. Zaključni komentari i preporuke.....	138
<b>SUMMARY: DISCRIMINATION IN THE FIELD OF RARE DISEASES WITH A SPECIAL REFERENCE TO THE RIGHT TO HEALTH APPROACH.....</b>	<b>140</b>

Sanja Stojković Zlatanović

<b>RADNOPRAVNI I STATUS U SISTEMU SOCIJALNE ZAŠTITE LICA OBOLELIH OD RETKIH BOLESTI U REPUBLICI SRBIJI – STANJE I PERSPEKTIVE</b> .....	143
I. Prava lica obolelih od retkih bolesti u radnom zakonodavstvu Republike Srbije.....	143
II. Radnopravne kategorije lica obolelih od retkih bolesti .....	146
III. Radnopravni status lica obolelih od retkih bolesti .....	148
IV. Lica obolela od retkih bolesti i prava iz socijalne zaštite.....	151
V. Pravo na priznavanje statusa negovatelja obolelog člana porodice/roditelja-negovatelja .....	164
VI. Zaključak i preporuke.....	170
<b>SUMMARY: WORKING STATUS AND STATUS IN THE SOCIAL CARE SYSTEM OF PERSONS WITH RARE DISEASES IN REPUBLIC OF SERBIA-SITUATION AND PERSPECTIVES</b> .....	173

**DEO 3**

<b>SOCIO-KULTURNI ASPEKTI POLOŽAJA OSOBA SA RETKIM BOLESTIMA I ČLANOVA NJIHOVIH PORODICA U SRBIJI</b>	<b>177</b>
---	------------

Isidora Jarić, Miloš Milenković

<b>MAPIRANJE MESTA POTENCIJALNE DISKRIMINACIJE IZ PERSPEKTIVE OSOBA OBOLELIH OD RETKIH BOLESTI I ČLANOVA NJIHOVIH PORODICA – REZULTATI KVALITATIVNOG ISTRAŽIVANJA</b> .....	179
I. Uvod .....	179
II. Metod i uzorak .....	180
III. Rezultati istraživanja .....	191
IV. Umesto zaključka .....	230
<b>SUMMARY: MAPPING THE POTENTIAL DISCRIMINATION FROM THE PERSPECTIVE OF THE PATIENTS WITH RARE DISEASES AND THEIR FAMILY MEMBERS - RESULTS OF THE QUALITATIVE RESEARCH</b> .....	236

<b>PREPORUKE I STANDARDI U PRUŽANJU USLUGA</b>	<b>239</b>
--	------------

<b>SPISAK RELEVANTNIH TELA I NJIHOVIH NADLEŽNOSTI</b>	<b>251</b>
---	------------

# UVOD

---

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

---

1 Ustav Republike Srbije, „Sl. glasnik RS“, br. 98/2006.

2 *Ibid*, član 18

3 *Ibid*, član 19

4 *Ibid*, član 21

5 *Ibid*, član 68, stavovi 1-3

6 *Ibid*, član 69

7 Zakon o zabrani diskriminacije, „Sl. glasnik RS“, br. 22/2009, član 2.

*minaciju* i *diskriminatorско postupanje* predstavlja svako neopravdano pravljenje razlike ili nejednako postupanje, odnosno propuštanje (isključivanje, ograničavanje ili davanje prvenstva) u odnosu na lica ili grupe kao i na članove njihovih porodica, ili njima bliska lica, na otvoren ili prikriven način, koji se zasniva na nekom ličnom svojstvu, uključujući genetske osobenosti, zdravstveno stanje i invaliditet.

U gotovo svim nacionalnim strateškim dokumentima čiji su predmet zdravlje i zdravstvena zaštita, prepoznate su posebno ugrožene grupe građana, kao i potreba za unapređenjem zdravlja stanovništva i smanjenjem nejednakosti u zdravstvenom stanju osetljivih grupacija u odnosu na većinsku populaciju<sup>8</sup>. Ove su grupacije prepoznate u: Strategiji za stalno unapređenje kvaliteta zdravstvene zaštite i bezbednosti pacijenata<sup>9</sup>, Strategiji javnog zdravlja<sup>10</sup>, Strategiji razvoja mladih u Srbiji<sup>11</sup>, Uredbi o nacionalnom programu zdravstvene zaštite žena, dece i omladine<sup>12</sup>, Milenijumskim ciljevima razvoja UN (2000. godine). Zakon o zdravstvenoj zaštiti Republike Srbije<sup>13</sup> članom 20 propisuje da se načelo pravičnosti zdravstvene zaštite ostvaruje zabranom diskriminacije prilikom pružanja zdravstvene zaštite po osnovu rase, pola, starosti, nacionalne pripadnosti, socijalnog porekla, veroispovesti, političkog ili drugog ubeđenja, imovnog stanja, kulture, jezika, vrste bolesti, psihičkog ili telesnog invaliditeta. Prema članu 25 istog zakona, svaki građanin ima pravo da zdravstvenu zaštitu ostvaruje uz poštovanje najvišeg mogućeg standarda ljudskih prava i vrednosti, odnosno ima pravo na fizički i psihički integritet i na bezbednost njegove ličnosti, kao i na uvažavanje njegovih moralnih, kulturnih, religijskih i filozofskih ubeđenja, a svako dete do navršanih 18 godina života ima pravo na najviši mogući standard zdravlja i zdravstvene zaštite. U postupku ostvarivanja zdravstvene zaštite pacijent ima pravo na jednak pristup zdravstvenoj službi bez diskriminacije u odnosu na finansijske mogućnosti, mesto stanovanja, vrstu oboljenja ili vreme pristupa zdravstvenoj službi. Član 26 daje svakom pacijentu pravo na dostupnu zdravstvenu zaštitu u skladu sa zdravstvenim stanjem, a u *granicama materijalnih mogućnosti sistema zdravstvene zaštite*. U odnosu ovih odredbi se, međutim, upravo krije problem ostvarivanja najvećeg broja prava za pacijente sa retkim bolestima imajući u vidu da su za značajan broj njihovih stanja skupi i dijagnostika i terapija, uko-

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

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

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

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

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

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

liko postoje.<sup>14</sup> Ipak, sistemskim sagledavanjem mogućnosti zdravstvenog sistema, kako kadrovskih tako i finansijskih, uviđa se prostor da se pristup zdravstvenim uslugama značajno unapredi, a u okviru finansijskih mogućnosti samog sistema.

Republika posvećuje posebnu društvenu brigu zdravstvenoj zaštiti osetljivih kategorija stanovništva (ako već ne potpadaju u osigurana lica) time što u svom budžetu opredeljuje sredstva koja se prenose Fondu za zdravstveno osiguranje. Naime, Zakon o zdravstvenoj zaštiti članom 11 uređuje društvenu brigu za zdravlje na nivou Republike time što propisuje da se „društvena briga za zdravlje, pod jednakim uslovima, na teritoriji Republike ostvaruje obezbeđivanjem zdravstvene zaštite grupacija stanovništva koje su izložene povećanom riziku obolevanja, zdravstvenom zaštitom lica u vezi sa sprečavanjem, suzbijanjem, ranim otkrivanjem i lečenjem bolesti od većeg socijalno-medicinskog značaja, kao i zdravstvenom zaštitom socijalno ugroženog stanovništva“. Zdravstvena zaštita po ovom osnovu, između ostalog, obuhvata i „lica koja boluju od HIV infekcije ili drugih zaraznih bolesti koje su utvrđene posebnim zakonom kojim se uređuje oblast zaštite stanovništva od zaraznih bolesti, malignih bolesti, hemofilije, šećerne bolesti, psihoze, epilepsije, multiple skleroze, lica u terminalnoj fazi hronične bubrežne insuficijencije, cistične fibroze, sistemske autoimune bolesti, reumatske groznice, bolesti zavisnosti, obolela odnosno povređena lica u vezi sa pružanjem hitne medicinske pomoći, lica obolela od retkih bolesti, kao i zdravstvenu zaštitu u vezi sa davanjem i primanjem tkiva i organa“. Mnoge od nabrojanih bolesti spadaju u kategoriju retkih. Ipak, veliki broj drugih stanja koji ne spada u ove prepoznate bolesti, ali koji pogađa značajan broj ljudi, stvara velike izazove prilikom ostvarenja prava na zdravstvenu zaštitu. Članom 12 istog zakona se propisuje da se sredstva za ostvarivanje zdravstvene zaštite u vidu društvene brige na nivou Republike za lica koja nisu obuhvaćena obaveznim zdravstvenim osiguranjem obezbeđuju u budžetu Republike i prenose organizaciji za obavezno zdravstveno osiguranje. Slične odredbe sadrži i član 22 Zakona o zdravstvenom osiguranju<sup>15</sup>.

I pored pogodujućih odredbi međunarodnog i nacionalnog zakonodavstva, osobe koje boluju od retkih bolesti često ne mogu da realizuju osnovna prava u oblasti zdravstva, kao što je pravo na dijagnozu, a samim tim i pravo na tretman određene bolesti, kao i na dobijanje odgovarajuće medikamentne terapije ili ortopedskih pomagala. Ovakva situacija ih dovodi i do toga da bez dijagnoze one ne mogu da ostvare prava

---

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

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



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

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

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

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

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

Sledeći korak je da se na osnovu donete pravne regulative uspostavi takva organizacija zdravstvenog sistema koja će omogućiti upućivanje ovakvih pacijenata, bez prepreka i smetnji, na one zdravstvene instance koje su u mogućnosti da rešavaju ovakve probleme. To u ovom trenutku nije primarno stvar pravne regulative, već prakse zdravstvenih ustanova i zdravstvenih radnika i njihove obuke u ovoj oblasti. Od brzog uspostavljanja dijagnoza zavise i uvođenje adekvatnog tretmana i realizacija mnogih drugih prava koja nisu samo prava iz oblasti zdravstvene, već i socijalne zaštite, obrazovanja, zapošljavanja i slično. U narednom periodu očekuje se usvajanje odgovarajućeg strateškog dokumenta u oblasti retnih bolesti koji bi trebalo da predvidi izmene i dopune postojećeg pravnog okvira, kao i usvajanje novih propisa čija će svrha biti unapređenje pristupa zdravstvenoj zaštiti za pacijente sa retnim bolestima.

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

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

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