



## Pravica do zdravljenja redkih bolezni v Sloveniji

Luka Mišič\*

UDK: 342.7:616:614.2

**Povzetek:** V začetku letošnjega leta je Državni zbor sprejel Zakon o Skladu za financiranje zdravljenja redkih bolezni (ZSFZRB), namenjen vzpostavitvi systemskega in namenskega vira financiranja zdravljenja redkih bolezni, ki praviloma prizadenejo otroke. To naredi razpravo o pravici do zdravljenja redkih bolezni, pogosto zvezano z ekonomsko nedostopnostjo ali (ne)obstojem učinkovitega zdravila, občutljivo, saj otroci predstavljajo ranljivo skupino prebivalstva, na intuitivni ravni pa še ne živeto ali neizpolnjeno življenje pogosto šteje več kot že živeto ali izpolnjeno življenje. Prispevek ob ustavni pravici do zdravstvenega varstva in temeljih obveznega zdravstvenega zavarovanja obravnava splošno ureditev zdravljenja redkih bolezni v Sloveniji, vključno s pravico do zdravljenja v tujini in pravico oziroma dostopom do zdravil, ter posebnosti, ki jih v slovenski pravni red prinaša ZSFZRB.

**Ključne besede:** pravica do zdravstvenega varstva, pravica do zdravljenja, pravica do zdravljenja v tujini, zdravila, redke bolezni, obvezno zdravstveno zavarovanje

### **The Right to Treatment of Rare Diseases in Slovenia**

**Abstract:** At the beginning of this year, the Parliament adopted the Act on the Fund for the Financing of the Treatment of Rare Diseases (ZSFZRB), intended to establish a systemic, earmarked source of funding for the treatment of rare diseases, which generally affect children. This makes the debate on the right to treatment of rare diseases—often linked to economic inaccessibility or the (non)existence of effective medication—particularly

\* Luka Mišič, doktor pravnih znanosti, docent na Pravni fakulteti Univerze v Ljubljani in raziskovalec na Inštitutu za primerjalno pravo pri Pravni fakulteti v Ljubljani.

luka.misic@pf.uni-lj.si

Luka Mišič, PhD, Assistant Professor at the Faculty of Law, University of Ljubljana and researcher at the Institute for Comparative Law at the Faculty of Law in Ljubljana.

*sensitive, as children represent a vulnerable group of the population. Additionally, a life not yet lived or not yet fulfilled is often considered more valuable than one already lived or fulfilled on an intuitive level. The paper, based on the constitutional right to healthcare and the foundations of compulsory health insurance, addresses the general regulation of the treatment of rare diseases in Slovenia, including the right to treatment abroad and the right or access to medicines, as well as the specific features introduced into the Slovenian legal system by the ZSFZRB.*

**Key words:** *right to healthcare, right to healthcare abroad, medication, rare disease, compulsory health insurance*

## 1. UVOD

Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) redko bolezen opredeljuje kot posebno zdravstveno stanje, ki prizadene največ 1 od 2.000 posameznikov znotraj splošne populacije.<sup>1</sup> Na ravni Evropske unije (v nadaljevanju: EU) je ta opredeljena kot bolezen, ki prizadene manj kot 5 od 10.000 posameznikov. V EU, kjer deluje več področnih raziskovalnih in drugih programov, danes po ocenah živi od 27 vse do 36 milijonov oseb z redko boleznijo, pri čemer je znanih od 6.000 do 8.000 različnih bolezni. Nekatere prizadenejo le nekaj, druge pa več kot 245.000 pacientov. Okoli 80% redkih bolezni je genetskega izvora, 70% pa jih nastopi v otroštvu.<sup>2</sup> To naredi razpravo o pravici do zdravljenja redkih bolezni, pogosto zvezano z ekonomsko nedostopnostjo ali (ne)obstojem učinkovitega zdravila ali zdravstvene storitve, toliko bolj občutljivo, saj otroci predstavljajo ranljivo skupino prebivalstva. Na intuitivni ravni še ne živeto ali neizpolnjeno življenje prav tako pogosto šteje več kot že živeto ali izpolnjeno življenje. Redke bolezni so sicer pogosto kronične, napredujoče in degenerativne ter neozdravljive. Lahko so smrtno nevarne ali puščajo trajne posledice na posameznikovem zdravstvenem stanju. Njihov vpliv je mnogokrat vsestranski, saj prizadenejo fizične, kognitivne, senzorične in psihosocialne zmožnosti osebe, vodijo pa lahko v invalidnost ter

<sup>1</sup> WHO (2025), str. 1. Prispevek na temo zdravljenja redkih bolezni, ki ima nekatera skupna izhodišča, trenutno nastaja v okviru študentskega raziskovalnega projekta pod avtorstvom R. Fabjančiča.

<sup>2</sup> [https://health.ec.europa.eu/rare-diseases-and-european-reference-networks/rare-diseases\\_en](https://health.ec.europa.eu/rare-diseases-and-european-reference-networks/rare-diseases_en) (dostop 6. 4. 2026).

pomembno obremenjujejo družine, ki skrbijo za zbolele družinske člane.<sup>3</sup> Po ugotovitvah SZO, redke bolezni lahko povzročajo diskriminacijo pacientov in njihovih oskrbovalcev ter vodijo v izolacijo, stigmatizacijo in omejene enake možnosti za socialno vključevanje.<sup>4</sup> V tem smislu pogosto ne vplivajo le na posameznikovo zdravstveno stanje, temveč na njegov svoboden življenjski razvoj in življenjski razvoj njegovih družinskih članov, zaradi česar je zdravljenje redkih bolezni izrednega pomena. To velja tudi za razvoj znanosti in strok, pomembnih za učinkovito spopadanje z redkimi boleznimi.

Na problematiko zdravljenja redkih bolezni v smislu posebne pravice se je v začetku letošnjega leta odzval tudi slovenski zakonodajalec, in sicer s sprejetjem Zakona o Skladu za financiranje zdravljenja redkih bolezni (ZSFZRB),<sup>5</sup> ki določa vire in načine financiranja zdravljenja redkih bolezni, uvoz zdravil in sodelovanje v kliničnih preskušnjah, pravice in obveznosti pacienta, zbolelega za redko boleznijo, ter naloge Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljevanju ZZZS) na tem področju. Kot izhaja iz drugega odstavka 1. člena ZSFZRB, se zakon uporablja za primere, ko zdravljenja v tujini ali zdravljenja z uvozom zdravila v Slovenijo ni mogoče financirati v skladu z zakonom, ki ureja zdravstveno varstvo in zdravstveno zavarovanje. Gre torej za *lex specialis*, natančneje, za subsidiarno uporabo zakona v razmerju do Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (ZZVZZ)<sup>6</sup> in, med drugim, pravice do zdravljenja, vključno s pravico do zdravil, ali zdravljenja v tujini.

Za razpravo so pomembne tudi določbe Zakona o zdravilih (ZZdr-2),<sup>7</sup> ki ureja dostop do različnih vrst zdravil, npr. zdravil sirot ali sočutne uporabe zdravila, in uporabo zdravil za napredno zdravljenje. ZZZS sicer navaja, da je na trgu veliko novih zdravil za zdravljenje redkih bolezni, da pa so ta izjemno draga. Prihranki so mogoči v primerih že razvrščenih zdravil, kjer na listo prihajajo nova zdravila z nižjimi cenami.<sup>8</sup> Cena zdravila, kadar je to varno in učinkovito, sicer ne sme pomeniti razloga za zavrnitev zdravljenja s tem zdravilom, če ni na voljo primerljivega, a cenejšega zdravila. Kljub temu pa velja, da je možnosti zdravljenja redkih bolezni malo, zdravila zanje pa velikokrat ne obstajajo.<sup>9</sup>

---

<sup>3</sup> Predlog Zakona o skladu Republike Slovenije za redke bolezni, EPA 2413-IX z dne 1. 10. 2025.

<sup>4</sup> WHO (2025), str. 2.

<sup>5</sup> Ur. l. RS, št. 16/26.

<sup>6</sup> Ur. l. RS, št. 72/06 do 32/25.

<sup>7</sup> Ur. l. RS, št. 17/14 do 100/25.

<sup>8</sup> ZZZS (2025), str. 53.

<sup>9</sup> Detiček (idr.) (2016), str. 201.

V prvem delu prispevka so obravnavana temeljna načela in izbrani teoretični poudarki ureditve obveznega zdravstvenega zavarovanja ter pravice do zdravstvenega varstva na račun javnih sredstev iz drugega odstavka 51. člena Ustave Republike Slovenije (URS),<sup>10</sup> kot je npr. načelo horizontalne solidarnosti,<sup>11</sup> in pozitivne obveznosti države v razmerju do zdravja posameznika. Problematika redkih bolezni je, kot omenjeno, namreč pogosto zaznamovana z vprašanjem ekonomske (ne)dostopnosti zdravljenja, in sicer zaradi majhnega števila pacientov, zbolelih za praviloma kompleksno boleznijo, kar pomeni, da se razvoj na področju v ekonomskem smislu lahko ne izplača. V nadaljevanju je obravnavana splošna ureditev pravice do zdravljenja, vključno s pravico do zdravljenja v tujini in pravico do zdravil v ZZVZZ in glede na določbe ZZdr-2, ki sta v kontekstu redkih bolezni lahko odločilni. Prispevek sklene analiza posebne ureditve, ki izhaja iz novega ZSFZRB.

## 2. REDKE BOLEZNI IN PRAVICA DO ZDRAVSTVENEGA VARSTVA

Mednarodno priznana človekova pravica do zdravja, ki v slovenskem pravnem redu izhaja iz 51. člena URS, je ključna za zagotavljanje posameznikovega svobodnega življenjskega razvoja oziroma za učinkovito izvrševanje zasebne avtonomije. Posameznik, ki upravičeno pričakuje, da mu bo v primeru nastopa bolezni ali poškodbe zagotovljeno časovno dostopno in kakovostno zdravstveno varstvo, lažje živi v skladu s svobodno izbranim načinom življenja.<sup>12</sup> Razen izjemoma, lahko namreč računa z ozdravitvijo in nadaljuje z izbranim ali vsaj racionalno prilagojenim načinom življenja. Dostop do zdravstvenega varstva prav tako povečuje enakost v priložnostih,<sup>13</sup> predvsem kadar je to zagotovljeno na račun javnih sredstev, saj izničuje negativne posledice osebne okoliščine gmotnega stanja. Zapisano zaradi njihovih že opisanih lastnosti toliko bolj velja za primer redkih bolezni, sploh kadar te prizadanejo otroka. Na podlagi 56. člena URS ti uživajo posebno varstvo in skrb, prav tako pa še niso imeli možnosti za uresničitev večine življenjskih ciljev oziroma se ti sploh še niso formirali. Čeprav

---

<sup>10</sup> Ur. l. RS, št. 33/91-I do 98/25.

<sup>11</sup> Podrobneje v Strban (2005), str. 49 in nasl.

<sup>12</sup> O liberalnih temeljih pravice do zdravstvenega varstva, od koder črpa uvodni del te razprave, tudi v L. Mišič (2023).

<sup>13</sup> United Nations (2000), str. 3.

redke bolezni ne prizadanejo zgolj otrok, pa te, kot omenjeno, praviloma nastopijo v otroštvu in so praviloma genskega izvora. Otrok kot pacient se tako hočeš nočeš pojavlja v jedru področne razprave.

Preambula Ustave Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) zdravje opredeljuje široko, in sicer kot stanje popolnega fizičnega, duševnega in socialnega blagostanja in ne le kot odsotnost bolezni ali oslabelosti. Zdravje mora posamezniku biti zagotovljeno neodvisno od rase, verskega ali političnega prepričanja in socialno-ekonomskega položaja. To je toliko pomembnejše v razmerju do redkih bolezni, saj je njihovo zdravljenje drugače kot na račun javnih sredstev pogosto ekonomsko povsem nedostopno.

Kot izhaja iz 12. člena Mednarodnega pakta o ekonomskih, socialnih in kulturnih pravicah (MPESKP),<sup>14</sup> države pogodbenice vsakomur priznavajo pravico do najvišjega dosegljivega fizičnega in duševnega zdravja. MPESKP države pogodbenice zavezuje k prizadevanju za popolno uresničitev te pravice, in sicer z ukrepi, ki med drugim obsegajo preprečevanje in zdravljenje epidemičnih, endemičnih, poklicnih in drugih bolezni ter nadzor nad njimi in ustvarjanje razmer, v katerih je vsem zagotovljena pomoč zdravstvene službe. Akt izrecno ne ureja redkih bolezni, temveč te sodijo pod kategorijo drugih bolezni. Kot omenjeno gre pri uresničevanju pravice do zdravja, kot jo določa MPESKP za obligacijo prizadevanja in ne rezultata, pri čemer velja, da države pogodbenice ne morejo zagotavljati zaščite zoper prav vsak vir bolezni v družbi.<sup>15</sup>

Evropska socialna listina (ESL),<sup>16</sup> ki vsebuje nekatere MPESKP podobne določbe, pravico do varstva zdravja ureja v 11. členu. Da bi zagotavljal učinkovito uresničevanje te pravice, se države pogodbenice zavezujejo, da bodo neposredno ali v sodelovanju z javnimi ali zasebnimi organizacijami sprejele primerne ukrepe, s katerimi bi med drugim v največji meri odstranile vzroke slabega zdravja in preprečevale epidemije, endemične in druge bolezni ter nesreče. 13. člen ESL določa pravico do socialne in zdravstvene pomoči, pri čemer pa akt, podobno MPESKP, izrecno ne omenja redkih bolezni. Evropski odbor za socialne pravice zdravje opredeljuje skladno z definicijo SZO, pri čemer so tudi v razmerju do ESL jasno vzpostavljene pozitivne obveznosti države. Med drugim stroški zdravljenja

---

<sup>14</sup> Slovenija je pravna naslednica MPESKP. Glej Akt o notifikaciji nasledstva glede konvencij organizacije združenih narodov in konvencij, sprejetih v mednarodni agenciji za atomsko energijo, Ur. l. RS, št. 35/92.

<sup>15</sup> United Nations (2000), str. 3.

<sup>16</sup> Zakon o ratifikaciji Evropske socialne listine (spremenjene) (MESL), Ur. l. RS, št. 24/99.

ne smejo predstavljati prekomernega bremena za posameznika, neposredna plačila iz žepa ne smejo biti osrednji vir financiranja zdravstvenega varstva, finančna odgovornost za zdravje pa mora biti vsaj deloma kolektivna.<sup>17</sup>

Kot izhaja iz 3. člena Konvencije o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino, pogodbenice ob upoštevanju zdravstvenih potreb in razpoložljivih virov sprejmejo ustrezne ukrepe, da v okviru svoje jurisdikcije zagotavljajo pravično dostopnost zdravstvenega varstva ustrezne kakovosti.<sup>18</sup> Konvencija je na področju redkih bolezni, ki jih sicer izrecno ne ureja, relevantna tudi v kontekstu genskih preiskav oziroma preiskav, ki napovedo dedno bolezen, omogočijo določitev nosilstva gena, odgovornega za bolezen ali odkritje genetske nagnjenosti ali dovzetnosti za bolezen. Te so v skladu z 12. členom dopustne, a se lahko opravljajo le za zdravstvene namene ali znanstvene raziskave v zdravstvene namene, in sicer ob ustreznem genetskem svetovanju. Na podlagi 13. člena konvencije je prepovedano spremeniti človeški genom z namenom uvajanja sprememb v genom potomcev.

Kot ugotavlja Ivanc,<sup>19</sup> je v sodobnem mednarodnem pravu sprejeta razlaga, da pravica do zdravja ni pravica rezultata, ki bi pomenila pravico biti zdrav, temveč pravica, utemeljena v dolžnosti prizadevanja. To jasno izhaja iz že navedenih določb mednarodnega prava, ki to tipično pravico t. i. pozitivnega statusa opredeljujejo predvsem skozi že omenjeno dolžnost prizadevanja držav pogodbenic. Ivanc pri tem pomembno izpostavlja, da omejenost finančnih in drugih virov ne more biti upravičen razlog za opustitev njenega zagotavljanja,<sup>20</sup> vendarle pa pravo ne more v celoti preseči pogosto objektivnih omejitev, npr. v razvoju zdravstvene znanosti in stroke, razpoložljivosti kadra, medicinskih pripomočkov, zdravil. To je zaradi že omenjene pogoste ekonomske nedostopnosti ali, natančneje, ekonomske neučinkovitosti zdravljenja redkih bolezni pomembno tudi in predvsem za to razpravo. Podobno Ivancu sicer tudi Tratar, ki glede doktrine o pozitivnih obveznostih države ugotavlja, da država ni odgovorna le za lastne kršitve ali kršitve organov in nosilcev javnih pooblastil, temveč tudi za kršitve, do katerih pride, ker nečesa v sistemskem smislu ne stori, pa bi to morala.<sup>21</sup> Vprašanje pa je, na kateri

---

<sup>17</sup> Lukas (2021), str. 164 in nasl.

<sup>18</sup> Glej Zakon o ratifikaciji Konvencije o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino in dodatnega protokola (MVCPB), Ur. l. RS, št. 70/98. Za slovenski prevod glej: Ministrstvo za zdravje (2009).

<sup>19</sup> B. Ivanc, v: L. Šturm (ur.) (2011), str. 829.

<sup>20</sup> Prav tam.

<sup>21</sup> B. Tratar (2009), str. 101.

točki država izpolni pozitivne obveznosti, ki na področju zdravstvenega varstva izhajajo iz mednarodnega prava človekovih pravic oziroma njenih, podobno, ustavnih določb. V kontekstu pozitivnih obveznosti držav pogodbenic Združeni narodi npr. določajo t. i. jedrne obveznosti, ki pa so v kontekstu držav članic EU gotovo neustrezne oziroma pomanjkljive.<sup>22</sup>

Pri tem gre pogosto za vprašanje pravične razdelitve omejenih sredstev, npr. denarja ali drugih kapacitet, potrebnih za razvoj zdravil ali zdravstvenih storitev za zdravljenje redkih bolezni, kjer je izid razdelitve lahko odvisen od teorije pravičnosti, ki jo zasledujemo. Z zornega kota utilitarističnih teorij pravičnosti je moč zagovarjati potrošnjo omejenih sredstev za zdravljenje velikega števila manj zahtevnih bolezni, sploh kadar zdravljenje pomeni ozdravitev, namesto zdravljenja majhnega števila zahtevnih ali celo redkih boleznih, sploh kadar ozdravitev ni mogoča. Vendar pa je takšno razumevanje (ne)upravičene redistribucije v neskladju s kategoričnim varstvom posameznika, njegovega življenja in zdravja ali, drugače, varstvom osebnega dostojanstva, ter deontološko mislijo, naj posameznik nikdar funkcionaliziran z namenom dosega cilja drugega posameznika ali cilja skupnosti.<sup>23</sup> V tem načelu so praviloma zasnovani sodobni, v varstvu človekovih pravic in temeljnih svoboščin ter človekovega dostojanstva utemeljeni pravni redi, tudi slovenski.

Kot določa Zakon o zdravstveni dejavnosti (ZZDej),<sup>24</sup> morajo zdravstveni delavci in zdravstveni sodelavci zdravstveno dejavnost opravljati v skladu s sprejeto zdravstveno doktrino in v skladu s strokovnimi in etičnimi kodeksi, pri čemer morajo vse posameznike obravnavati na enak način in spoštovati njihove ustavne in zakonske pravice. Edino merilo prednosti predstavlja nujnost zdravstvenega posega. ZZDej s tem odraža ustavno načelo enakosti oziroma načelo enake obravnave, neodvisno od npr. osebne okoliščine starosti, invalidnosti, ter varstvo osrednje ustavne kategorije osebne varnosti in dostojanstva iz 34. člena URS, usmerjeno prav v prepoved take funkcionalizacije. Spoštovanje pacientovega dostojanstva prav tako predstavlja osrednje ustavnopravno načelo zakona, ki ureja pacientove pravice.<sup>25</sup> V kontekstu redkih bolezni je izziv nujnosti zdravstvenega

---

<sup>22</sup> United Nations (2000), str. 15.

<sup>23</sup> Glej npr. L. Briški, M. Ambrož, R. Salecl (2020), str. 183 in nasl. ali podobno v L. Briški, M. Ambrož, R. Salecl, v: R. Salecl (2021), str. 18. in nasl., M. Jager v: R. Salecl (2021), str. 55 in nasl., ter L. Mišič v: M. Salecl (2021), str. 89 in nasl.

<sup>24</sup> Ur. l. RS, št. 23/05 do 112/25.

<sup>25</sup> Glej D. Korošec et al., v: J. Balažic et al. (2009), str. 50.

posega nekoliko drugačen, saj ne gre vedno za takojšnjo življenjsko ogroženost pacienta, prav tako pa si ti medsebojno praviloma ne konkurirajo, kakor to velja za običajne primere triaže.<sup>26</sup> Posameznikovo osebno dostojanstvo oziroma enako moralno vrednost se zagotavlja predvsem z izčrpanjem vseh strokovno utemeljenih možnosti zdravljenja, praviloma neodvisno od njihovih stroškov. To je nenazadnje tudi odraz načela horizontalne solidarnosti, ki predstavlja osrednje načelo obveznega zdravstvenega zavarovanja, kadar se na njegov račun zagotavljajo dajatve v naravi. Obvezno zavarovane osebe v zavarovanje prispevajo glede na svoje zmožnosti, in sicer v deležu prispevno obremenjenega dohodka, medtem ko se zdravstvene stvari (npr. zdravila) in storitve zagotavljajo izključno na podlagi potreb zdravstvenega stanja. Kljub temu pa, kot izhaja iz nadaljevanja razprave, nabor pravic iz obveznega zdravstvenega zavarovanja po oceni zakonodajalca ni ustrezen, zaradi česar je sprejel ZSFZRB.

Evropsko sodišče za človekove pravice (ESČP), ki na podlagi Evropske konvencije o človekovih pravicah (EKČP) v prvi vrsti presoja kršitve t. i. človekovih pravic prve generacije, je primere s področja zdravstvenega varstva ali pravice do zdravja praviloma subsumiralo pod pravico do življenja ter pod pravico do zasebnega in družinskega življenja,<sup>27</sup> pri čemer države pogodbenice ne jamčijo za popolne izide zdravljenja, temveč predvsem za vzpostavitev pravno ustrezno urejenih sistemov zdravstvenega varstva, vključno z možnostjo pravnega varstva.<sup>28</sup> V zadevi *Hristozov in drugi proti Bolgariji*<sup>29</sup> ESČP npr. ni ugotovilo kršitve 8. člena EKČP, in sicer glede zavrnitve sočutne uporabe zdravila, saj na področju uporabe eksperimentalnih zdravil brez dovoljenja za uporabo še ni vzpostavljeno prevladujoče soglasje oziroma države pogodbenice na področju zdravstvene politike uživajo široko polje proste presoje. Podobno je sodišče odločilo v zadevi *Durisotto proti Italiji*,<sup>30</sup> kjer v zavrnitvi sočutne uporabe zdravila med drugim ocenilo, da zdravilna vrednost zdravila še ni ustrezno znanstveno potrjena, pri čemer pa je sodišče ugotovilo, da ni pristojno namesto pristojnih nacionalnih organov ugotavljati stopnje sprejemljivosti tveganja za paciente v primeru sočutne uporabe zdravil. Ta stališča so pomembna za nadaljevanje te razprave, saj je zdravljenje redkih bolezni praviloma, kot omenjeno, povezano s

---

<sup>26</sup> O razmerju med pravom in pravili medicinske stroke glej L. Mišič, G. Strban (2020).

<sup>27</sup> Strnjeno v Lukas (2021), str. 160-161. Glej tudi ECHR (2024). O povezavi EKČP in drugimi pravnimi akti, ki urejajo socialne pravice oziroma pravico do zdravja ali zdravljenja, podrobno v ECHR (2015).

<sup>28</sup> Glej npr. ECHR (2024).

<sup>29</sup> 47039/11 in 358/12 z dne 13. 11. 2012.

<sup>30</sup> 62804/13 z dne 28. 5. 2014.

pravico do zdravljenja v tujini v primeru izčrpanih možnosti zdravljenja ter pravico do zdravil, in sicer za napredno zdravljenje oziroma dostopom do zdravila sirote ali njegove sočutne uporabe.

### 3. PRAVICA DO ZDRAVLJENJA V TUJINI

Za zdravljenje redkih bolezni je pomemben predvsem 44.a člen ZZVZZ, ki določa, da ima zavarovana oseba pravico do pregleda, preiskave ali zdravljenja v tujini oziroma do povračila stroškov zdravstvenih storitev, če so v Sloveniji izčrpane možnosti zdravljenja, s pregledom, preiskavo ali z zdravljenjem v tujini pa je utemeljeno pričakovati ozdravitev, izboljšanje ali preprečitev poslabšanja zdravstvenega stanja. Drugače od 44.b (nedopustne oziroma nerazumno dolge čakalne dobe) in 44.c (prost pretok zdravstvenih stvari in storitev) člena,<sup>31</sup> ki odražata pravni red EU, ta člen predstavlja povsem nacionalno pravno podlago za zdravljenje v tujini in je, podobno 44.b členu, odraz pozitivnih obveznosti države na področju zdravstvenega varstva. Če država, npr. zaradi pomanjkanja neke storitve zdravljenja, ni zmožna zagotoviti dostopa do pravice do zdravljenja na svojem ozemlju oziroma v okviru mreže javne zdravstvene službe, to obveznost izjemoma izpolni z napolitvijo pacienta oziroma obvezno zavarovane osebe v tujino. Izjemnost te pravice je pomembna, saj bi država vse storitve, ki so skladne z aktualnimi dognanji mednarodne medicinske stroke, glede na pozitivne obveznosti na področju praviloma morala zagotavljati na svojem ozemlju. S tem je namreč pomembno olajšan vsaj časovni in geografski dostop do zdravstvene storitve. Izčrpanost možnosti zdravljenja glede na sodno prakso slovenskih sodišč pomeni, da se neka zdravstvena storitev ne izvaja, ker ni zanjo uposobljenega kadra oziroma ustreznega znanja ali opreme. Drugače, kadar je za zdravljenje neke bolezni na voljo več medicinsko priznanih in enakovrednih metod, so možnosti zdravljenja izčrpane, kadar v Sloveniji ni na voljo nobena metoda. A *contrario*, če je na voljo vsaj ena medicinsko priznana metoda, zdravljenje ne šteje za izčrpano.<sup>32</sup> Pri tem tudi slovenska sodišča opozarjajo, da je treba v skladu s pravom EU pri presoji standarda zmeraj upoštevati mednarodno medicinsko

---

<sup>31</sup> Izčrpano v Rataj (2023). Glej tudi določbe Pravil obveznega zdravstvenega zavarovanja (v nadaljevanju: Pravila OZZ), Ur. l. RS, št. 79/94 do 102/25.

<sup>32</sup> Glej npr. VDSS Sodba Psp 63/2022 z dne 18. 5. 2022.

stroko, ne pa zgolj stroko v točno določeni državi članici, ki morda niti nima opredeljene tipične košarice pravic iz obveznega zdravstvenega zavarovanja.<sup>33</sup>

V primeru izčrpanih možnosti zdravljenja, ki je pravica iz obveznega zdravstvenega zavarovanja,<sup>34</sup> ZZS obvezno zavarovano osebo napoti kamorkoli v svetu in krije dejanske stroške zdravljenja v državi, v kateri je bilo zdravljenje zagotovljeno, vključno s potnimi stroški, stroški spremstva in stroški nastanitve, če ta ni zagotovljena v okviru zdravstvene storitve. Stroške ne le povrne, temveč nakaže akontacijo stroškov zdravstvene storitve izvajalcu zdravstvene dejavnosti v tujini, enako pa velja za druge upravičene stroške. V nasprotnem primeru bi pravica do zdravljenja v tujini za veliko večino posameznikov bila ekonomsko povsem nedostopna, uveljavljanje zdravstvenega varstva na račun javnih sredstev pa odvisno od osebne okoliščine gmotnega stanja. Izvotljeni bi bili tako pravica do socialne varnosti iz 50. kot tudi in vsaj pravica do zdravstvenega varstva iz 51. člena URS. Ureditev sicer odpira zanimivo vprašanje, ali bi ZZS v primeru, ko bi enaka storitev, ki bi jo lahko subsumirali pod pravico iz obveznega zdravstvenega zavarovanja, bila na voljo pri zasebniku v Sloveniji, obvezno zavarovano osebo lahko napotil tja, s čimer bi bili prihranjeni praviloma višji stroški zdravljenja v tujini. Sicer lahko praviloma sklepamo nasprotno, in sicer, na do so najkompleksnejše zdravstvene storitve na voljo zgolj na terciarni, klinični ravni zdravstvene dejavnosti, ki je v skladu z ZZDej pridržana javnopravnemu režimu izvajanja. O pravici v skladu s 224. členom Pravil OZZ na prvi stopnji odloča uradba oseba ZZS, ki lahko pridobi mnenje konzilija ustreznega izvajalca na terciarni ravni. Strokovni konzilij izvajalca zdravstvenih storitev na terciarni ravni je institucija pristojna za oblikovanje doktrine stopenjske diagnostike in zdravljenja na svojem področju ter jo posreduje drugim bolnišnicam, zdravnikom in zdravstvenim delavcem.<sup>35</sup> Na drugi stopnji odloča Direkcija ZZS. V postopku je treba ugotoviti, katero zdravstveno stanje je podano pri zavarovani osebi ter opis dosedanjega zdravljenja, kakšno zdravljenje zavarovana oseba potrebuje

---

<sup>33</sup> Glej npr. VDSS Sodba Psp 235/2022.

<sup>34</sup> Za izjemno odobritev zdravstvenih storitev, ki niso pravica iz obveznega zdravstvenega zavarovanja, glej v naslednjem poglavju prispevka. Kot izhaja iz VDSS Sodbe Psp 327/2019, je 135. člen Pravil OZZ in 44.a člen ZZVZZ namreč treba razlagati v mejah pravic iz obveznega zdravstvenega zavarovanja, in sicer v mejah 23. člena ZZVZZ in 22. člena Pravil OZZ, na tej podlagi pa lahko sklepamo, da gre v primeru zdravljenja v tujini zgolj za izpolnitev pravice iz OZZ z drugo metodo in da pravica do zdravljenja v tujini predstavlja zgolj drugačen formalni okvir za izvrševanje pravice do zdravljenja, ki bi se sicer izvršila oziroma se je glede na pogoj izčrpanosti možnosti zdravljenja že izvršila ali skušala izvršiti v Sloveniji.

<sup>35</sup> Glej npr. VDSS Sodba Psp 235/2022.

in ali so v Sloveniji izčrpane možnosti zdravljenja. Nadalje je treba presoditi, ali je z zdravljenjem v tujini pričakovati ozdravitev, izboljšanje ali preprečitev nadaljnjega slabšanja zdravstvenega stanja ter kolikšen je razumen čas za izvedbo zdravstvene storitve. Ugotoviti je treba tudi, ali bo zavarovana oseba z zadostno gotovostjo izpostavljena tveganju za varnost, ki se ne more razumeti kot sprejemljiva, pri čemer se upoštevajo tudi morebitne prednosti, ki bi jih zdravstvena storitev, uveljavljena v tujini, imela za zavarovano osebo, ter koliko časa naj bi trajala zdravstvena storitev v tujini. Presoditi je treba, ali zdravstveno stanje zavarovane osebe utemeljuje odhod v tujino dan pred začetkom zdravljenja, ali zavarovana oseba potrebuje spremstvo za čas poti na zdravljenje in nazaj ali tudi za čas zdravljenja v tujini ter kakšno spremstvo, kakšno prevozno sredstvo je potrebno glede na njeno zdravstveno stanje in, če je potreben reševalni prevoz, ali je potreben prevoz z nujnim ali nenujnim reševalnim vozilom ali sanitetnim vozilom. Na koncu je treba določiti tudi naziv najbližjega izvajalca zdravstvene dejavnosti v tujini, pri katerem se predlaga uveljavitev zdravstvene storitve. Mnenje konzilija ni potrebno za prvi kontrolni pregled po izvedbi storitve. Uradna oseba lahko prav tako pridobi mnenje imenovanega zdravnika, člana zdravstvene komisije ali drugega zdravnika zavoda, kadar nima določenega strokovnega znanja, pri čemer pa ni jasno, ali uporaba 225. člena Pravil OZZ, ki ureja mnenje konzilija, izključuje uporabo 227. člena, ki ureja mnenje izvedenca.

ZZZS je leta 2025 odobril 496 vlog, podanih na podlagi 44.a člena ZZVZZ, zavrnil pa jih je 138 ali 24,6% vseh vlog. Največ napotitev je bilo opravljenih v Nemčijo, Avstrijo in Italijo, opravljene storitve pa so se največkrat nanašale na kirurško in ortopedsko zdravljenje ter zdravljenje epilepsije.<sup>36</sup> Pregled sodne prakse, ki nujno ne razkriva vsebine zavrženih vlog pred ZZZS, razkriva pogosto zavrnitev pravice do zdravljenja v tujini, ker v domačem zdravstvenem sistemu obstaja enakovredna zdravstvena storitev.<sup>37</sup> Sklepamo lahko, da so temu podobni medijsko izpostavljeni primeri prostovoljnega zbiranja sredstev, pogosto za otroke, zbolele za redko boleznijo. Podobno verjetno velja za primere, ko neka metoda zdravljenja še ni do te mere preverjena, da bi tveganja za varnost pacienta bila sprejemljiva, navkljub intuitivni privlačnosti in razumevanju želje, kot *ultima ratio* poskusiti s prav vsako razpoložljivo metodo zdravljenja, sploh, kadar so s tem lahko dodatno ogrožene otrokove koristi. Ti primeri pa prav tako odpirajo vprašanje, ali je ZZZS v primeru zdravljenja v tujini na račun zasebnih sredstev

---

<sup>36</sup> ZZZS (2025), str. 33.

<sup>37</sup> Glej npr. Sodba VIII Ips 51/2012 z dne 18. 2. 2013, VDSS Sodba Psp 251/2011 z dne 8. 9. 2011.

še naprej dolžan zagotavljati zdravljenje (doma), saj so se potrebe zdravstvenega stanja spremenile, in ali je dolžan zagotavljati zdravljenje (doma), ki bi odpravilo negativne posledice po mnenju konzilija neutemeljenega in tudi neuspešnega zdravljenja v tujini, saj gre v tem primeru, vsaj posredno, za ravnanje v neskladju z navodili zdravnika. Gre namreč za zdravstvene storitve, ki se izvedejo, kot določa 25. člen Pravil OZZ, na zahtevo zavarovane osebe oziroma njenega skrbnika, in ki po mnenju pooblaščenega zdravnika oziroma konzilija niso potrebne, še več, so lahko celo zdravju škodljive. Takšne storitve zdravljenja, čeprav jih izključuje podzakonski pravni akt, ne sodijo med pravice iz obveznega zdravstvenega zavarovanja.

#### 4. PRAVICA DO ZDRAVILA IN IZJEMNA ODOBRITEV

Pravica do zdravljenja na račun obveznega zdravstvenega zavarovanja obsega tudi pravico do zdravila na recept oziroma predpisanega zdravila. 57. člen Pravil OZZ določa, da ima obvezno zavarovana oseba pravico do industrijsko proizvedenega zdravila, galenskega zdravila in magistralnega zdravila s pozitivne liste zdravil in pri tem poloča izjeme, ko pripada tudi zdravilo, ki ni na tej listi. Na pozitivno listo je sicer lahko umeščeno zdravilo, ki je učinkovito, varno in kakovostno, pri čemer seznam medsebojno zamenljivih zdravil pripravlja Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP). Razvrščanje zdravil na recept, in sicer neodvisno od tega, ali to krije obvezno zdravstveno zavarovanje ali pacient, ureja Pravilnik o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini,<sup>38</sup> medtem ko, pomembneje, razvrščanje zdravil na listo ureja Pravilnik o razvrščanju zdravil na listo,<sup>39</sup> ki ga je s soglasjem ministra, pristojnega za zdravje, sprejela Skupščina ZZZS.

Na splošno velja, da mora zdravilo najprej pridobiti dovoljenje za promet pri Evropski agenciji za zdravila (EMA),<sup>40</sup> nadaljnje umeščanje zdravil v zdravstvene

---

<sup>38</sup> Ur. l. RS, št. 86/08 do 17/14.

<sup>39</sup> Ur. l. RS, št. 35/13 do 121/23.

<sup>40</sup> Glej Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila. Izjemoma se dovoljenje za promet ne pridobiva po centraliziranem postopku, temveč po nacionalnem postopku, postopku z medsebojnim priznavanjem ali decentraliziranem postopku. Glej <https://www.jazmp.si/humana-zdravila/informacije-s-podrocja-regulative/dovoljenje-za-promet-z-zdravilom/> (dostop 14. 4. 2026). Uredba se uporablja za nove

sisteme držav članic pa je ob nacionalnih pravilih odvisno od aktivnosti prijavitelja, kriterijev, ki jih upošteva zavarovalnica, in tudi od pogajanj. V Sloveniji, kjer je odločevalni organ ZZZS oziroma njegova področna komisija, se glede na pravilnik pri umeščanju zdravil v sistem sicer upošteva njihov pomen z vidika javnega zdravja, terapevtski pomen, ocena farmakoekonomskih podatkov, ocena etičnih vidikov, skladnost področja zdravljenja s prioriteta programa zdravstvenega varstva in druge podatke. Kot ugotavljajo Detiček in drugi, se v Sloveniji zdravila za zdravljenje redkih bolezni trenutno presojujejo po enakem naboru kriterijev kot veljajo za ostala zdravila, pri čemer pa nekatere evropske države, npr. Velika Britanija, Francija, Nemčija, Italija, Belgija, Češka in Estonija umeščanje teh zdravil urejajo ločeno, včasih pa ločeno urejajo tudi sistem njihovega financiranja.<sup>41</sup>

Zdravljenju redkih bolezni so sicer namenjena zdravila sirote, katerih razvoj ni ekonomsko smotrno, zaradi česar so dopustne finančne spodbude za razvoj zdravila,<sup>42</sup> kar ureja Uredba (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta o zdravilih sirotah.<sup>43</sup> Določitev zdravila za zdravilo siroto in postopek pridobitve dovoljenja za promet s takim zdravilom poteka EMA, v skladu s centraliziranim postopkom, enako pa v skladu s področnimi uredbami EU velja tudi za zdravila za napredno zdravljenje, ki obsegajo npr. zdravila gensko zdravljenje. Dokler dovoljenje za promet ni pridobljeno, zdravila praviloma ni moč dati na voljo pacientom. Izjemi predstavljata pridobitev pogojnega ali izjemnega dovoljenja za promet<sup>44</sup> oziroma v slovenskem kontekstu začasnega dovoljenja za promet z zdravilom, urejenega v 20. členu ZZdr-2, ali dovoljenje za sočutno uporabo zdravila,<sup>45</sup> urejeno v 41. in naslednjih členih zakona. Kadar država članica uporabi to možnost, mora o tem obvestiti EMA.<sup>46</sup>

---

zdravilne učinkovine, ki so namenjene zdravljenju sindroma pridobljene imunske pomanjkljivosti, raka, nevrodegenerativnih bolezni ali sladkorne bolezni ter za zdravila za zdravljenje redkih bolezni, zaradi česar slednja, certificirana po centraliziranem postopku pred EMA, sočasno pridobijo dovoljenje za promet v vseh državah članicah hkrati. Glej Detiček (idr.) (2016), str. 201.

<sup>41</sup> Ibid., str. 202. Za posebne sisteme financiranja glej tudi Ahmetović (idr.) (2025).

<sup>42</sup> <https://www.jazmp.si/2019/10/17/zakonodaja-o-zdravilih-in-dostopnost-zdravil-za-redke-bolezni/> (dostop 7. 4. 2026).

<sup>43</sup> OJ L 17/1 z dne 22. 1. 2000.

<sup>44</sup> Detiček (idr.) (2016), str. 202.

<sup>45</sup> Za opredelitev glej, s sklicem na pravo EU, osemindesetdeseto alinejo prvega odstavka 6. člena ZZdr-2.

<sup>46</sup> Ahmetović (idr.) (2025), str. 3.

Za primere redkih bolezni in začasnega dovoljenja za promet z zdravilom je relevantna predvsem prva alineja tretjega odstavka 20. člena zakona, ki določa, da lahko JAZMP v izjemnih primerih začasno dovoli promet z zdravilom, ki nima dovoljenja za promet, na podlagi zahteve lečečega zdravnika in mnenja odgovorne osebe klinike oziroma inštituta, kar predpostavlja njegovo uporabo na terciarni ravni zdravstvene dejavnosti. V skladu z 41. členom ZZdr-2 poda vlogo za pridobitev dovoljenja za sočutno uporabo zdravila predlagatelj, čigar zdravilo je v postopku pridobitve dovoljenja za promet po centraliziranem postopku, ali sponzor kliničnega testiranja, če je zdravilo v postopku kliničnega testiranja. Zdravilo mora biti namenjeno pacientom s kronično in resno izčrpavajočo boleznijo, ki je ni mogoče zadovoljivo zdraviti z zdravili, ki imajo dovoljenje za promet. Ker tako zdravilo ne bo del pravic iz obveznega zdravstvenega zavarovanja, je zahtevana t. i. izjemna odobritev plačila ali povračila stroškov zdravila, in sicer kadar gre za izjemno zdravstveno stanje, z zdravilom (pridobljenim doma ali v tujini) – lahko npr. tudi medicinskim pripomočkom, zdravstveno storitvijo – pa je utemeljeno pričakovati ozdravitev, bistveno izboljšanje zdravstvenega stanja, preprečitev ali bistveno upočasnitev nadaljnjega poslabšanja zdravstvenega stanja, vključno z nego, in tega učinka, kot določa 23. člen ZZVZZ, ni moč zadovoljivo doseči z zdravstvenimi storitvami, ki so pravica iz obveznega zdravstvenega zavarovanja. Način izvrševanja 23. člena zakona določa Pravilnik o natančnejših pogojih in natančnejšem postopku o izjemni odobritvi zdravila, živila za posebne zdravstvene namene, prehranskega dopolnila, dermatološkega izdelka, medicinskega pripomočka ali zdravstvene storitve,<sup>47</sup> ki ga je sprejel upravni odbor ZZZS. O izjemni odobritvi skladno z 9. členom na prvi stopnji odloča Direkcija, na drugi pa *ad hoc* imenovana tričlanska komisija ZZZS. Pravilnik, zanimivo, ima drugačno paradigmatško zasnovo kot 44.a člen, kjer praviloma velja, da gre pri zdravljenju v tujini za izvrševanje pravice iz obveznega zdravstvenega zavarovanja, le z metodo, ki v Sloveniji ni na voljo, medtem ko 4. člen pravilnika v drugi alineji prve točke prvega odstavka izrecno določa, da se zdravstvena obravnava lahko izjemoma odobri, če, med drugim, zdravstvena obravnava ni pravica iz obveznega zdravstvenega zavarovanja. Glede izjemne odobritve zdravila in živila določa, da mora le-to priporočiti pristojni zdravnik, izjemna odobritev pa mora biti utemeljena glede na upoštevanje meril za razvrstitev zdravil oziroma živil na listo.

---

<sup>47</sup> Ur. l. RS, št. 134/23. Sam vnos oziroma uvoz zdravila ureja Pravilnik o pogojih, načinu in postopku za pridobitev dovoljenja za vnos oziroma uvoz zdravil za uporabo v humani medicini, Ur. l. RS, št. 65/12 do 17/14.

Razlog za poseben zakon na področju redkih bolezni, kratko opisan v nadaljevanju, glede na zakonodajno gradivo izhaja iz dejstva, da so zdravila za otroke z redkimi boleznimi na voljo, vendar ne v EU ali Sloveniji, saj je največ naprednih zdravil in terapij praviloma razvitih v Združenih državah Amerike (ZDA), pri čemer Uprava za hrano in zdravila po oceni predlagatelja postopa mnogo hitreje kot EMA. Po oceni predlagatelja praksa kaže, da še posebej v ZDA pogosto hitreje odobrijo uporabo zdravil sirot, saj imajo posebne regulatorne mehanizme, kot so *Fast Track*, *Priority Review* in *Accelerated Approval*. To pomeni, da so bolniki v ZDA v povprečju prej deležni novih terapij kot bolniki v EU, kjer so postopki daljši in zahtevnejši, pri čemer pa predlagatelj ne problematizira vidika varnosti uporabe, skladno s pacientovo pravico do varne, primerne in kakovostne zdravstvene obravnave.<sup>48</sup> Na vprašanje o različnih stopnjah tveganja v okviru trenutno predvidenih postopkov izjemne uporabe zdravila brez dovoljenja za promet in novih postopkih po ZSFZRB lahko sodita le farmacevtska in medicinska stroka, na razmerje med pričakovanimi tveganji in koristmi za pacienta pa verjetno na drugačen način vpliva redka bolezen v vsakem konkretnem primeru.

Po oceni predlagatelja za redke bolezni v Sloveniji prav tako ni bil urejen sistemski vir financiranja, pri čemer je ta opozarjal na negativne učinke humanitarnega zbiranja sredstev kot so neenaka obravnava.<sup>49</sup> Zapisano drži, saj dajatev, zagotovljenih v sklopu dobrotelnih organizacij, kadar te ne izvršujejo javnega pooblastila, ne spremlja pravovarstven zahtevek, te pa so lahko utemeljene v nevezanem diskrecijskem odločanju oziroma arbitrarnosti, kar dodatno krepi pomen sistemov socialne varnosti oziroma pomen javnopravne rešitve problematike. V okviru javnih sistemov so pravice in obveznosti vzpostavljene znotraj zakonsko urejenega socialnopravnega ali drugega ustreznega pravnega razmerja. Vendarle pa gre dodati, da je leta 2016 tri četrtine od 68 zdravil za zdravljenje redkih bolezni, ki so dovoljenje za promet v EU pridobile med 2005 in 2016, bilo delno ali popolnoma kritih na račun obveznega zdravstvenega zavarovanja.<sup>50</sup> Po ukinitvi sistema doplačil in dopolnilnega zdravstvenega zavarovanja so ta praviloma krita v celoti.

---

<sup>48</sup> Glej 11. člen Zakona o pacientovih pravicah (ZPacP), Ur. l. RS, št. 15/08 in 100/22.

<sup>49</sup> Predlog Zakona o skladu Republike Slovenije za redke bolezni, EPA 2413-IX z dne 1. 10. 2025, str. 4 – 5.

<sup>50</sup> Detiček (idr.) (2016), str. 201.

## 5. ZAKON O SKLADU ZA FINANCIRANJE ZDRAVLJENJA REDKIH BOLEZNI

ZSFZRB vsebuje vsega sedemnajst členov. Kot omenjeno, zakon določa financiranje zdravljenja redkih bolezni, če zdravljenja v tujini ali zdravljenja z uvozom zdravila v Slovenijo ni mogoče financirati v skladu z zakonom, ki ureja zdravstveno varstvo in zdravstveno zavarovanje. Zakonska ureditev je v tem smislu nekoliko nenavadna, saj bi se omejitve ZZVZZ na področju kritja zdravljenja redkih bolezni lahko reševala sistemsko, in sicer s spremembo zakona, ki ureja pravice obvezno zavarovanih oseb, nekoliko nenavadna pa je tudi določitev namenskih sredstev za zdravljenje redkih bolezni, ki jih v letnem finančnem načrtu zagotovi ZZS. V tem smislu bi lahko ZZS namensko zbiral sredstva za različne hude bolezni, katerih zdravljenje je praviloma drago. Ne gre pozabiti, da ZZS sredstva porablja glede na trenutne potrebe zdravstvenega stanja prebivalstva, pri čemer praviloma ni bistveno, za kakšno bolezen gre, temveč kakšne so posledice bolezni in kako hitro lahko nastopi nepopravljiva škoda za posameznikovo zdravstveno stanje. To je nenazadnje temeljna ideja obveznega zdravstvenega zavarovanja. Pri trenutni ureditvi naj bi sicer šlo posledico zakonodajnega kompromisa, ki odraža različna politična in strokovna stališča s področja redkih bolezni.<sup>51</sup>

Vendarle pa primerjalno pravni zgledi, kot omenjeno, kažejo pogosto *lex specialis* ureditev področja zdravljenja redkih bolezni. Prav tako drži, da zakonodajalec na področju uživa t. i. široko polje proste presoje in da podrobna zakonska ureditev pravice do zdravljenja oziroma, natančneje, financiranja zdravljenja redkih bolezni, kaže na posebno skrb za ranljivo skupino prebivalstva. Ne nazadnje so ukrepi skladni tudi s pozitivnimi obveznostmi države na področju pravice do zdravja, če zakonodajalec v trenutni ureditvi pravilno ugotavlja pomanjkljivosti, ki omejujejo dostop do zdravljenja redkih bolezni. S tem je pravni okvir prilagodil spremenjenim razmerjem v družbi. Kljub temu pa večina lastnosti predpisa vsaj na prvi pogled govori v prid sistemskim spremembam splošnega zakona. Sredstva, kakor za druge storitve zdravljenja oziroma pravice do zdravstvenih stvari in storitev, zagotavlja nosilec socialnega zavarovanja, upravičenci so obvezno zavarovane osebe, o pravicah po tem zakonu pa odloča uradna oseba na ZZS, ki je vezana na mnenje konzilija zdravnikov. Zakon ne omogoča pritožbe, temveč zgolj sodno varstvo pred delovnim in socialnim sodiščem.

---

<sup>51</sup> Glej npr. <https://www.iusinfo.si/medijsko-sredisce/dnevne-novice/novi-sklad-za-financiranje-zdravljenja-redkih-bolezni-bo-nastal-pod-okriljem-zzs-322422> (dostop 7. 4. 2026).

Jedro ureditve izhaja iz 6. člena ZSFZRB, ki določa, da je do financiranja zdravljenja redke bolezni in uvoza zdravila upravičena oseba, ki je zbolela za redko boleznijo, katere razširjenost ne presega 5 primerov na 10.000 prebivalcev, ima lastnost obvezno zavarovane osebe in je, zanimivo, slovenski državljan ali državljanica. Pogoji, ki zaradi učinkov mednarodnega prava, enake obravnave obvezno zavarovanih oseb, ki plačujejo prispevke za socialno varnost, in enake obravnave oseb s stalnim prebivališčem v Sloveniji nujno ne prestopijo ustavne presoje. Kljub *lex specialis* zakonski ureditvi in dodatnemu viru financiranja iz donacij, daril in volil, namenjenih zdravljenju redkih bolezni, bi lahko zatrjevali, da gre pravzaprav za pravico iz obveznega zdravstvenega zavarovanja, urejeno v drugem predpisu. Le-to ne nazadnje izvaja ZZS. Nasprotni je argument, da sredstva ZZS predstavljajo le del sredstev za posebno ureditev, izvzeto iz sistema obveznega zdravstvenega zavarovanja, kar upravičuje tesnejšo povezanost pacienta oziroma obvezno zavarovane osebe z nacionalno skupnostjo. Vprašanje, kako se bo zakon uporabljal za slovenske državljane, ki v Sloveniji npr. tudi stalno prebivajo in so njeni davčni rezidenti, a so obvezno zavarovani v drugi državi članici, npr. zaposlitve, in sicer obmejni delavci. Ti lahko zdravstveno varstvo na račun obveznega zdravstvenega zavarovanja uveljavljajo tako v državi članici zaposlitve oziroma zavarovanja kot tudi v državi članici, kjer prebivajo. Po njih so lahko zavarovani tudi družinski člani, npr. otroci.

Pravica je sicer na prvi pogled sicer podobna pravici do zdravljenja v tujini oziroma izjemni odobritvi po ZZVZZ, kot izhaja iz zakonodajnega gradiva, pa je bistvena tretja alineja prvega odstavka 6. člena zakona, ki pokriva primere zdravstvenih storitev v tujini ali izredni uvoz zdravila v Slovenijo tudi v primerih, ko zdravilo nima dovoljenja za promet v EU, vendar ima dovoljenje za promet s strani pristojne nacionalne institucije za zdravila tretje države z enakimi zdravstvenimi standardi, ki veljajo v EU, ali za katero je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini EMA izdal pozitivno mnenje, ni pa bilo še izdano dokončno dovoljenje za promet v EU, ali pa je dovoljenje za promet v EU že bilo pridobljeno, vendar zanj v Sloveniji še ni bil določen nacionalni identifikator v skladu z ZZdr-2. Člen omogoča zdravljenje z zdravilom sirote, če je bilo to zdravilo pozitivno ovrednoteno s strani Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri EMA ali pa ima že izdano dovoljenje za promet pri nacionalni instituciji tretje države, s katero ima EMA sklenjen aktiven dogovor o sodelovanju in podpori. Trenutno ima EMA sklenjene dogovore s pristojnimi nacionalnimi institucijami v devetih državah sveta, vključno z ZDA. Na ta način se, glede na navedbe predlagatelja, bistveno skrajša časovni zamik med razvojem novega zdravila in njegovo dejansko

dostopnostjo bolnikom v Sloveniji.<sup>52</sup> Zakon ureja tudi upravičence za vključitev v klinično preskušanje zdravil. V tem kontekstu lahko sklepamo, da sistem izjemne odobritve oziroma t. i. uvoza zdravila iz tujine po ZZVZZ in področnem pravilniku, ki sicer govori le o tujem izvajalcu, ni zadosten, saj naj bi bil omejen na zdravila, ki so že pridobila dovoljenje za promet v EU, in da je ureditev terjala poseben zakon za, med drugim, uvoz zdravil za zdravljenje redkih bolezni, tudi kadar ta še niso pridobila navedenega dovoljenja.

## 6. SKLEP

Po oceni predlagatelja oziroma slovenskega zakonodajalca je trenutno financiranje naprednih oblik zdravljenja v celoti vezano na sredstva ZZS, kar pomeni, da kritje stroškov, s tem pa pravica do zdravljenja, praviloma nastopi šele po dokončni odobritvi EMA, kar lahko traja več let, in kar paciente v Sloveniji postavlja v izrazito slabši položaj v primerjavi s pacienti v tujini.<sup>53</sup> Upravičenost sicer nastopi šele, ko so bile izčrpane vse možnosti zdravljenja, ki jih krije obvezno zdravstveno zavarovanje, s čimer se *de facto* nadomešča uporabo 44.a člena ZZVZZ, ki ga Državni zbor ob institutu izjemne odobritve ter posebnih pravil ZZdr-2 o predčasni uporabi zdravil očitno prav tako šteje za v praksi neučinkovitega, pri čemer pa sklad po navedbah predlagatelja deluje kot dopolnilni in interventni mehanizem ter ne kot nadomestilo za osnovni sistem.<sup>54</sup> To odpira vprašanje sistemske (ne) primernosti spremembe, ki bi jo prav tako bilo moč izpeljati kot spremembo področnega ZZVZZ, ki bi lahko urejal posebno pravico do zdravljenja redkih bolezni, tako v razmerju do zdravstvenih storitev kot tudi do zdravil. Pri tem pa velja, da bi verjetno šlo le za nekoliko drugačni izpeljavi pravice do zdravljenja v tujini zaradi izčrpanih možnosti zdravljenja in za pravico do zdravila pod manj strogimi pogoji kot je pogoj dovoljenja za promet in umestitev na pozitivno listo. Kljub temu pa zakonodajalec, ki na področju uživa široko polje proste presoje, s sprejemom ZSFZRB jasno izpolnjuje svoje pozitivne obveznosti na področju te pa so, kakor izhaja iz zakonodajnega gradiva,<sup>55</sup> skladne s prakso več evropskih

---

<sup>52</sup> Predlog Zakona o skladu Republike Slovenije za redke bolezni, EPA 2413-IX z dne 1. 10. 2025, str. 15.

<sup>53</sup> Ibid.

<sup>54</sup> Ibid, str. 16.

<sup>55</sup> Glej tudi Ahmetović (idr.) (2025).

držav. Pri tem pa se ocena zakonske spremembe oziroma njenih dejanskih učinkov na zdravljenje redkih bolezni seveda lahko izkaže zgolj v praksi.

## LITERATURA

- Ahmetović, Aldijana, Žagar, Katarina & Novak, Romana, SKLADI ZA REDKE BOLEZNI. PRIMERJALNI PREGLED (PP), Državni zbor Republike Slovenije, Raziskovalno-dokumentacijski sektor, Ljubljana 2025.
- Briški, Lora, Ambrož, Matjaž, in Salecl, Renata, Koga reševati v času pandemije? Etični in kazenskopравни vidiki triaže, v: Revija za kriminalistiko in kriminologijo 71 (2020) 3, str. 183-193.
- Briški, Lora, Ambrož, Matjaž, in Salecl, Renata, Triažne odločitve v času pandemije covid-19: medicinske smernice, pravna načela in javno mnenje, v: Salecl, Renata (ur.), KOGA REŠEVATI V ČASU PANDEMIJE, Inštitut za kriminologijo pri Pravni fakulteti v Ljubljani, Ljubljana 2021, str. 15 – 50.
- Detiček, Andreja (idr.), Razpoložljivost zdravila za zdravljenje redkih bolezni v Sloveniji, v: Farmacevtski vestnik 67 (2016) 2-3, str. 200 – 2012.
- ECHR, FACTSHEET – HEALTH, ECHR Press Unit, Strasbourg 2024.
- ECHR, THEMATIC REPORT. HEALTH-RELATED ISSUES IN THE CASE-LAW OF THE EUROPEAN COURT OF HUMAN RIGHTS. Council of Europe, Strasbourg 2015.
- Ivanc, Blaž, komentar 51. člena Ustave Republike Slovenije, v: Šturm, Lovro (ur.), KOMENTAR USTAVE REPUBLIKE SLOVENIJE. DOPOLNITEV – A. Fakulteta za državne in evropske študije, Ljubljana 2011, str. 815 – 873.
- Jager, Matjaž, Splošno etično pravilo in njegova uporaba na življenjskem primeru tragične triaže, v: Salecl, Renata (ur.), KOGA REŠEVATI V ČASU PANDEMIJE, Inštitut za kriminologijo pri Pravni fakulteti v Ljubljani, Ljubljana 2021, str. 51 – 70.
- Korošec, Damjan (idr.), komentar 3. člena ZPacP, v: Balažič, Jože (idr.), ZAKON O PACIENTOVH PRAVICAH (ZPacP) s komentarjem (fragment). GV Založba, Ljubljana 2009, str. 49-55.
- Lukas, Karin, THE REVISED EUROPEAN SOCIAL CHARTER. AN ARTICLE BY ARTICLE COMMENTARY. Edward Elgar, Cheltenham 2021.
- Mišič, Luka, Izbrani izzivi pravnega urejanja medicinske triaže, v: Salecl, Renata (ur.), KOGA REŠEVATI V ČASU PANDEMIJE, Inštitut za kriminologijo pri Pravni fakulteti v Ljubljani, Ljubljana 2021, str. 89 – 112.
- Mišič, Luka, Strban, Grega, Triaža: kjer se pravo in medicina razideta?, v: Pravnik 137 (2020) 11-12, str. 747-808.
- Rataj, Primož, Odobritev čezmejnega zdravstvenega varstva, v: Delavci in delodajalci 15 (2015) 1, str. 63-81.
- Tratar, Boštjan, Doktrina pozitivnih dolžnosti držav po EKoČP, v: Dignitas (2009) 41-44, str. 81-102.
- Strban, Grega, TEMELJI OBVEZNEGA ZDRAVSTVENEGA ZAVAROVANJA. Cankarjeva založba, Ljubljana 2005.
- United Nations, GENERAL COMMENT NO. 14 (2000), Committee on Economic, Social and Cultural Rights, Twenty-second session, Geneva 25 April – 12 May 2000.
- WHO, RARE DISEASES: A GLOBAL HEALTH PRIORITY FOR EQUITY AND INCLUSION, Executive Board 156th session, 10 February 2025.

## The Right to Treatment of Rare Diseases in Slovenia

Luka Mišič\*

### Summary

The article examines the right to treatment of rare diseases in Slovenia, focusing on recent legal developments in the field of health care and health insurance and the broader constitutional principles. Rare diseases are defined as conditions affecting a very small portion of the population, often genetic, severe, and frequently appearing in childhood. Because treatments, including medication, are limited, expensive, or sometimes nonexistent, access to care raises complex ethical and legal questions, particularly given the vulnerability of affected children. The Slovenian legal framework is grounded in the constitutional right to healthcare and the system of compulsory health insurance, which is based on solidarity—individuals contribute according to their means, while services are provided according to their medical needs. However, this system has limitations in addressing rare diseases due to high costs and limited treatment options. Patients may seek treatment abroad if domestic options are exhausted and there exists a reasonable expectation of improvement, with costs covered by public insurance. Access to medicines is also regulated, including exceptional approvals for drugs not yet authorized or included in standard reimbursement lists. However, according to the legislator, the general rules are inappropriate since drugs must first be approved by the competent EU institutions to be covered by the compulsory health insurance. A key recent development is, thus, the adoption of the Act on the Fund for the Financing of the Treatment of Rare Diseases (ZSFZRB), which introduces a special, supplementary mechanism for funding treatments not covered under existing laws. This includes access to innovative therapies and drugs not yet approved in the EU but available elsewhere, for example in the US. While the law strengthens state support and reflects its positive obligations to protect health, it also raises questions about systemic consistency, equality of access, and the need for broader reform of the general healthcare framework. Overall, the article highlights the tension between limited resources and the obligation to equitable access to medical treatment, emphasizing the importance of adapting legal systems to ensure effective care for patients with rare diseases.

---

\* Luka Mišič, PhD, Assistant Professor at the Faculty of Law, University of Ljubljana and researcher at the Institute for Comparative Law at the Faculty of Law in Ljubljana.