

H. Mujović-Zornić, V. Jeremić, O. Jović, V. Klajn-Tatić, M. Marković,  
M. Milenković, S. Radenović, J. Radišić, M. Sjeničić, S. Stojković-Zlatanović,  
N. Tomić-Petrović, K. Turza

# LJUDSKA PRAVA I VREDNOSTI U BIOMEDICINI

- ASPEKT ODLUČIVANJA U ZDRAVSTVU -



INSTITUT DRUŠTVENIH NAUKA  
Centar za pravna istraživanja  
Beograd 2014.

*Ljudska prava i vrednosti u biomedicini – Aspekt odlučivanja u zdravstvu*

Izdavač:  
Institut društvenih nauka

Za izdavača:  
Dr Mirjana Rašević

Priredila:  
Dr Hajrija Mujović Zornić

Recenzenti:  
Prof. dr Olga Cvejić Jančić  
Prof. dr Nevena Petrušić

ISBN 978-86-7093-155-8



INSTITUT  
DRUŠTVENIH NAUKA  
BEOGRAD  
INSTITUTE  
OF SOCIAL SCIENCES  
BELGRADE

**LJUDSKA PRAVA I VREDNOSTI  
U BIOMEDICINI**

**– ASPEKT ODLUČIVANJA U ZDRAVSTVU –**

H. Mujović Zornić,  
V. Jeremić,  
O. Jović,  
V. Klajn Tatić,  
M. Marković,  
M. Milenković,  
S. Radenović,  
J. Radišić,  
M. Sjeničić,  
S. Stojković Zlatanović,  
N. Tomić Petrović,  
K. Turza

Beograd, 2014

# ETIČKI KOMITETI KAO MESTA ODLUČIVANJA U ZDRAVSTVU

Hajrija Mujović Zornić\*

## 1. UVODNE NAPOMENE

Segment odlučivanja u zdravstvu koji se odnosi na rad *etičkih komiteta (komiteta za etička pitanja)* dugo je bio zapostavljen. U strukturi mnoštva različitih stručnih tela, pri čemu se misli na komisije, odbore i druga javnopravna tela koja razmatraju etička i stručna pitanja u medicini, svaki od njih nalazi svoje mesto zavisno od nivoa ustanovljavanja i delovanja. Devedesetih godina prošlog veka u razvijenim zemljama otvorena je diskusija o načinu pristupa određenim etičkim i pravnim problemima. To je najpre učinjeno u domenu medicinskih istraživanja, a potom i kliničkih odluka, studija slučaja i etičkih konsultacija o pitanjima iz svakodnevnice medicinske prakse. Analiziraju se uporednopravna rešenja i pristupilo se harmonizaciji onog što čini *etički minimum* dopuštenosti rada. Naročito se govori o potrebi osnivanja mreže nacionalnih komiteta u evropskom prostoru, kako bi se preispitala razna sporna pitanja u medicini i pružila pomoć u oblikovanju pravne i zdravstvene politike i zakonodavstva. Nacionalni komiteti kao najviša tela zauzimaju stavove i daju preporuke, time što: 1) ukazuju na važna dostignuća u medicinskim istraživanjima, dijagnostici, prevenciji i tretmanu, ocenjuju te postupke razmatrajući etičke, pravne, socijalne i političke aspekte, i sugerišu pravac aktivnosti koje društvo, a posebno zakonodavac, treba da preduzme; 2) ispituju istraživačku praksu u medicini i ukazuju na oblasti gde je pravna regulativa neadekvatna; 3) definišu limite medicinskih aktivnosti u istraživanju, dijagnostici i tretmanu, kao i ograničenja koja proizilaze iz ustavnih zahteva da ljudsko dostojanstvo i bazična prava budu bezuslovno zaštićena; 4) donose preporuke za pravne standarde na evropskom i međunarodnom nivou radi njihove primene u modernoj medicini; 5) pomažu da se poboljša kvalitet i širina javne diskusije.<sup>1</sup>

---

\* Doktor pravnih nauka (medicinskog prava). Naučni savetnik u Institutu društvenih nauka u Beogradu.

<sup>1</sup> Deutscher Bundestag, *Schlussbericht der Enquete-Kommission "Recht und Ethik der modernen Medizin"*, 14. Wahlperiode, BT-Drs. 14/9020, 18.02.2003, str. 5; Erwin Deutsch, *Entstehung und Funktion der Ethikkommissionen in Europa* *Medizinrecht MedR*, 26/2008), str. 650–654;

## 2. IZVORI PRAVA I ETIČKI PRINCIPI

Etički komiteti u medicini, po svom ustrojstvu i sadržini rada, predstavljaju institucionalizovani oblik sučeljavanja prava i etike i mesto na kome se od strane članova komiteta donose odluke povodom aktuelnih pitanja u medicini. Odnos između prava i etike menja se u zavisnosti od toga da li je iskazano etičko pitanje već predmet pravnog uređenja ili to nije. Budući da u društvu postoje različita etička uverenja, zadatak prava je ograničen na uvođenje vezujućih pravila koja se tiču tih pitanja. Pozitivno pravo je povezano sa opštim etičkim ubeđenjima gde se pravo rukovodi zakonskim odredbama o fundamentalnim, ustavom zagaran-tovanim pravima u kojima ta etička ubeđenja nalaze svoj izraz. Pravo koje se primenjuje na medicinsku profesiju zasnovano je na etici razvijenoj u okviru te profesionalne grupe i ono reflektuje na sopstvenu sliku medicinske profesije. Pošto su pravila profesionalnog kodeksa doneta na osnovu zakona i stavljena na snagu aktom parlamenta, profesionalna etika se takođe posredno uvodi u pozitivno pravo. Odnos između etike i prava postavlja posebne probleme onda kad regulisanje novih unapređenja na polju medicine zahteva tumačenje, dalji razvoj i pojednostavljenje određenim normama u smislu osnovnih prava, gde tumačenje i promena takvih normi može voditi etičkom neslaganju u društvu. U prošlosti se to dešavalo u vezi sa diskusijom o kriterijumima koji se primenjuju kad se uzimaju organi od preminulih lica (kriterijum *moždane smrti* i koncept smrti), a to se sada donekle dešava u pogledu pitanja moralnog statusa embriona *in vitro*.<sup>2</sup> Ako postoje određena etička neslaganja, onda se razmatraju različiti pristupi da se iznađu prihvatljiva zakonska rešenja, uz pozivanje na ustavne norme i ograničenja zakonskih odredbi na apsolutni minimum koji se traži i ostavlja prostor za etičku odgovornost. Sporno može biti razlikovanje između radnji koje su etički i pravno nedopuštene, na jednoj strani, i radnji koje potpadaju pod krivično sankcionisanje, na drugoj strani, o čemu debata o mnogim problemima u medicini još nije zaključena.

Razlikuju se formalni i autonomni izvori prava, pri čemu postoje dva korpusa pravila ponašanja koja strogo uzev ne ulaze u sastav pravnih pravila, a to su pravila medicinske struke i pravila medicinske etike i deontologije.<sup>3</sup> Medicinska etika sledstveno tome predstavlja autonomni izvor medicinskog prava. Etika je šira i vrednosno na višoj lestvici, ali njena sankcija je zbog narušenog poverenja

---

Međunarodni kodeks medicinske etike, Svetsko medicinsko udruženje WMA 1949/2006, [www.unodc.org/documents/balticstates/...24.../Pont\\_25\\_March.pdf](http://www.unodc.org/documents/balticstates/...24.../Pont_25_March.pdf)

<sup>2</sup> *Ibid*, str.32.

<sup>3</sup> WHO, *Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants*, WHO Library Cataloguing Publication (1. Research - standards. 2. Ethics, Medical. 3. Ethical review - standards. 4. Ethics committees. 5. Patient selection. 6. Guidelines), World Health Organization, 2011.

vremenom izgubila na snazi, a pravo zbog obavezujućeg karaktera sve više dobija na značaju i pomaže kod teško rešivih etičkih pitanja. Medicina, kao struka, ima naročito izraženu posebnost svojih etičkih normi, jer su njen neposredni predmet čovek, njegovi život, zdravlje i dostojanstvo. U osnovi etičkih pravila za lekarsku profesiju stoji *humanost* kao suština medicinske etike i osnovne postavke da samo dobar čovek može biti dobar lekar, da je poverenje u lekara temelj odnosa lekara i pacijenta i da lekar treba da leči ne samo bolest nego i bolesnika.<sup>4</sup> Medicinska profesija se od davnina objašnjavala nizom etičkih stavova razvijenih u korist pacijenta. Kao član te profesije lekar treba da bude svestan odgovornosti, pre svega za pacijente, kako pred društvom i pred drugim pripadnicima zdravstvenih struka, tako i pred sobom. Reč je o standardima postupanja koji definišu suštinu *savesnog rada* lekara.

Osobenosti razvoja medicine i slabljenje poverenja između lekara i pacijenta vremenom su dovele do toga da se staleški i pravni propisi, kojima se lekari obavezuju da poštuju usvojene principe medicinske etike, sve više prožimaju. Nekada su moralne i pravne dužnosti lekara u toj meri sjedinjene da ih je teško u pojedinostima razlučiti. Oceniti da su pravo i etika međusobno povezani je kao ustanoviti nešto što je evidentno i nesporno. Ne samo da oni izviru iz istih filozofskih korena i judeo-hrišćanske tradicije, već oni dele isti govor u kome izrazi kao što su *prava, dužnosti, odgovornosti* i *obligacije* dominiraju, pored koncepta kao što su *pravda, poštenje, jednakost*. Ne bi bilo korektno reći da svaka moralna obligacija povlači pravnu dužnost, ali svaka pravna dužnost je zasnovana na moralnoj obligaciji.<sup>5</sup> Na obe strane takođe pravo i etika su normativna polja i tako ciljaju da postave razliku između prihvatljivog i neprihvatljivog ponašanja reflektujući na javno mišljenje i važeće običaje. Iako su pravo i etika povezani aktivnostima oni su i različiti. Tako pravo je prinudno (obvezujuće), uspostavljajući minimum standarda koji mogu biti prekršeni pod rizikom građanske i krivične odgovornosti.

Etika postavlja univerzalne ciljeve kojima se u njihovom dostizanju teži, ali bez kažnjavanja kad se u tome ne uspe. Dok je ono što je etički poželjno obično i pravno dopušteno, to nije uvek u obrnutom slučaju, budući da su etički principi široko postavljeni da bi bili potpuno preuzeti u pravo, ili pravo može da bude preoštro, kao instrument, da osnaži neku moralnu ideju. Na primer, činjenica da se govori laž široko je osuđena kao nemoralna, ali propisi koji to sankcionišu samo su neznatno prisutni. Ističe se takođe da dok pravo govori jasno o mnogim kategorijama bioetičkih razmatranja (na primer, dileme o početku života i umi-

<sup>4</sup> J. Radišić, *Profesionalna odgovornost medicinskih poslenika*, Beograd, 1984, str. 54-57.

<sup>5</sup> J. Hendrick, "Legal aspects of clinical ethics committees", *Journal of Medical Ethics*, 27/2001, str.50; Hartwig von Schubert, "Das Dilemma der 'angewandten Ethik' zwischen Prinzip, Ermessen und Konsens am Beispiel von 'Bioethik-Konvention' und kirchlichen Stellungnahmen", *Ethik in der Medizin*, 1/2000, str. 46-50.

ranju, o reproduktivnim tehnologijama ili transplantaciji organa), u nekim oblastima ne postoji konsenzus i pitanja ostaju nerešena. U vreme ubrzanih tehnoloških unapređenja društvo treba da se okrene pravnom sistemu i verovanju da to može dovesti do bržeg, sigurnog odgovora. Briga za medicinsku etiku često postaje prizivanje medicinskog prava.<sup>6</sup>

Ono što bi trebalo da bude očigledno na osnovu kratke analize je da je odnos između prava i etike kompleksan. On je takođe kontroverzan, jer u etičkoj diskusiji postoje razilazeća gledišta o ulozi prava. Za neke komentatore pravo i pravna ekspertiza veoma su dobrodošli, budući da obogaćuju i proveravaju etičku analizu, posebno kad se primenjuju takvi pravni koncepti kao što su saglasnost informisanog, princip najboljih interesa, i prethodnih izjava. Izričita analogija u prirodi prava i njegova jasna artikulacija o razlikama između slučajeva isto tako poboljšava etičku analizu i studiju. Informacija o pravu je korisna takođe u demistifikovanju pravnih mitova i korigovanju loše percepcije prava. Ukoliko se to nema u vidu, željeni etički kurs postupanja može biti izveden na pogrešnim pravnim osnovama. Poznavanje prava može pomoći lekarima i drugom osoblju da razumeju šta su stvarni rizici građanske i krivične odgovornosti, a da se izbegnu preterani strahovi. Identifikujući pravne probleme i naročito pozivajući pravo da pokaže da li je opcija preporučena od kliničkog etičkog komiteta realistična, i da li ona može biti implementirana po važećem pravu, druga je prednost koja može biti navedena. Obraćanje pažnje na pravne kriterijume u donošenju odluka i legalistički pristupi slično govore da potpomognu oslobađanje i pažljivo odmeravanje dokaza, kao i izgradnje fundamentalne uloge u oštini subjektivne ocene i minimalizovanja arbitrnosti.

Za mnoge etičare pravo je nekad više pretnja nego prijatelj i vide ga kao slab supstitut za moralni konsenzus.<sup>7</sup> Pravna intervencija po njima većinom neizbežno vodi u *legalizam*, odnosno proces u teoriji opisan kao prevođenje moralnih problema u pravne probleme. Zbog straha se suzbija svaka moralna debata i veruje se da će ona time biti prevaziđena jer će se moralna ocena podići na sudsku instancu, kao moralni standard u državi. Preterano isticanje pravnih procedura i uzano fokusiranje na pravo time redukuje etičko promišljanje. Postoji opasnost da se fokus pomeri sa toga šta treba da bude učinjeno moralno na to šta je neophodno da bude pravno ispunjeno, sa posledicom da etički komitet postaje nešto malo više od pravnog čuvara, čija je jedina funkcija da promovise privrženost pravu. Da li se ova razlika u pravu duuguje tendenciji pravnik da kontrolišu proceduru i dominiraju u diskusiji, ili je to ishitrena reakcija u cilju zaštite od potencijalne pravne odgovornosti, teško je utvrditi, ali je to važno pitanje. Neki teoretičari na

---

<sup>6</sup> R.B.Dworkin, *Limits: the role of law in bioethical decision making*, Bloomington Indiana University Press, 1996, str. 37.

<sup>7</sup> *Ibid.*

taj način analiziraju različite uloge koje mogu imati pravnici kao članovi etičkih komiteta.

Obavljanje delatnosti u svakodnevnoj praksi može pripadnika medicinske profesije da dovede pred različite dileme u sledećim slučajevima:

1) slučaj kad pravo ne govori ništa o nekom medicinskom pitanju, nego postoji *pravna praznina* ili ono što se zove *običajnim pravom*. Tada se prihvata da lekar postupa onako kako nalaže etičko pravilo, da popuni pravnu prazninu, ukoliko je to takođe u duhu postojećih pravnih pravila. Primeri se nalaze kod pitanja neregulisane eutanazije ili nedorečenog zakona o transplantaciji;

2) slučaj kad su etičko pravilo i pravno pravilo identični prema usvojenom rešenju u zakonu ne treba da budu sporni, ali treba da budu poznati lekaru koji saglasno njima postupa, što je primer kod načela pribavljanja pristanka informisanog pacijenta;

3) slučaj etičkih i pravnih pravila koji su u koliziji nisu česti, ali ih ne treba potpuno isključiti. Tada zakon govori drugačije od onoga što je etički za struku prihvatljivo, kao kod spornog odbijanja za život vitalnog medicinskog tretmana, ili kod dileme o dopuštenosti veštačkog hranjenja kod štrajka glađu u zatvorskim ili drugim uslovima. Po pravilu tu je zakonska obaveza lekara pretežnija i on je dužan da po njoj postupa. Eventualno neslaganje lekara može biti pokriveno isticanjem *klauzule savesti* (na primer, kod abortusa) što bi bio izvinjavajući razlog za lekara, ali to su retki slučajevi koje zakon dopušta. Naglašava se da je pravni propis snabdeven silom državne prinude i zahtevom za striktnim poštovanjem prava, što ima jaču sankciju i dominantniju ulogu od etičkog prosuđivanja. Važi pravno načelo da se *nepravedan* zakon može promeniti samo zakonskim putem, a ne voljom pojedinca.<sup>8</sup>

Predmet razmatranja etičkih komiteta tiče se takođe spornih slučajeva iz sudske prakse kad se dovodi u pitanje postupak lekara i izvođenje eventualne odgovornost (krivična, imovinska, staleška). Iznošenje ovih slučajeva kroz pravne konsultacije ima merodavan i edukativni karakter, jer se uvek usredsređuje na dužno postupanje saglasno etičkim principima i poštovanje sopstvenih i tuđih prava.

---

<sup>8</sup> Mujović Zornić/Sjениčić, *op.cit.*, str.61.



### 3. ORGANIZOVANJE I RAD ETIČKIH KOMITETA

Etički komiteti (odbori, komisije, saveti) predstavljaju oblik organizovanog odlučivanja koji sistematski i kontinuirano upućuje na etičku dimenziju medicinske nauke, humanističkih nauka i inovacija u zdravstvenoj politici.<sup>9</sup> Tako ustanovljena tela često nose različite predznake u zavisnosti od zadataka koje obavljaju (bioetički, klinički, istraživački, zdravstveni, savetodavni). Komiteti označavaju da se timski pristupa pitanjima koja nisu samo činjenična, već takođe u osnovi normativna. Razmatranje komiteta polazi od empirijskih činjenica. Postavlja se ne samo pitanje kako da se donese odluka i kako da se postupa, već i šire kako društvo treba da ima stav da aktivno deluje, što tradicionalno pitanje pomera od filozofskog do političkog, svodeći ga na to kako vlade trebaju da postupaju po tom pitanju. Etički komiteti zbog toga formulišu njihova pitanja normativnim izrazima, odnosno kao grupa sa posebnom pažnjom usmeravaju debatu o nekim pojedinačnim i društvenim vrednostima i to zahteva istraživanje ne samo sopstvenog postupanja već i postupanja drugih. Premda su etički komiteti ustanovljeni da savetuju medicinsku zajednicu i zdravstvene profesionalce kako su dužni da postupaju u odnosu na specifične, nekad teško rešive, moralne kontroverze, od takvih komiteta se često očekuje da savetuju kreatore politika, političare i zakonodavce. Generalno posmatrano postoje tri nivoa ustanovljavanja etičkih komiteta, koji mogu biti nacionalni, regionalni i lokalni.<sup>10</sup> Praksa razvijenih država u pogledu organizovanja najviših, nacionalnih komiteta nije svuda ista. Oni se negde ustanovljavaju odlukom parlamenta, a negde od strane nevladinih tela i profesionalnih organizacija, kao što su Medicinska akademija, Akademija nauka ili Nacionalna komisija UNESCO. Svi nacionalni komiteti prema tipologiji rade na državnom nivou, ali njihova uloga može biti različita s obzirom na to ko ih osniva, što im može dati jači ili slabiji položaj. Nacionalni komiteti mogu biti nezavisni od vlade (Francuska, Velika Britanija), integrisani u nju (Japan, Novi Zeland), pri čemu mogu po funkciji biti savetodavni (Velika Britanija, SAD) ili da direktno kreiraju zdravstvenu politiku (Francuska). Razlikuju se takođe s obzirom na vreme sazivanja stalni komiteti (Francuska, Nemačka) i *ad hoc* komiteti (SAD).

Najstarija praksa etičkih komiteta postoji u SAD, gde su oni ustanovljeni kao institucionalni revizijski odbori, dok je na najvišem nivou osnovan Odbor etičkih komiteta. Prvi sudski slučaj u SAD vezan za rad komiteta odnosio se na slučaj istraživanja u kome su lekari kod dvadeset dva teško obolela pacijenta ubrizgali ćelije karcinoma sa namerom da se utvrdi da li će te ćelije biti brže odbačene nego

<sup>9</sup> *Guide N°1* Establishing Bioethics Committees, the United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, UNESCO, 2005, str.12.

<sup>10</sup> *Ibid.*

kod zdravih ljudi.<sup>11</sup> Pacijenti su pitani da li žele da učestvuju u ovom testu sa objašnjenjem da će biti proveren njihov imuni odgovor na terapiju. Ipak, njihov usmeni pristanak nije se odnosio na jasne razloge zašto ulaze u takav čist naučni eksperiment, niti su imali saznanje da se za mehanizam odbijanja koriste ćelije kancera. Kao posledica toga tužioci su uspeli u ovom sporu i ostvarili obeštećenje.

Prvi etički komiteti u Nemačkoj, osnovani u Ulmu i Göttingenu od strane Nemačke fondacije za istraživanja, datiraju iz sedamdesetih godina prošlog veka.<sup>12</sup> Usvojene su preporuke za ustanovljene etičke komitete, a u skladu sa odredbom uzornih profesionalnih pravila. Svaki komitet je imao pet lekara i jednog pravnika i biran je na četiri godine. Predsednik je iz reda lekara, dok dva člana treba da budu lekari sa kliničkim iskustvom, a treći teoretičar sa istraživačkim iskustvom. Dalji razvoj rada komiteta obezbeđen je kroz profesionalna pravila i revidirane odredbe Zakona o lekovima. Funkcije etičkih komiteta su izdiferencirane na: 1) zaštita zainteresovanih lica, pacijenata i volontera, od opasnih i neočekivanih istraživanja, čije interese su komiteti primarno pozvani da čuvaju; 2) zaštita istraživača u pogledu granica etičke i pravne dopuštenosti istraživanja, kao i kroz podršku pozitivnog glasanja i nezavisnosti od spoljnih pritisaka na rad komiteta; i 3) zaštita institucije koja sprovodi istraživanje radi održanja njenih istraživačkih kapaciteta, kao i zaštite od mogućih slučajeva negativnog publiciteta, pravnih konsekvenci ili etičkih sporova.

U Francuskoj je dekretom predsednika republike osnovan *Nacionalni konsultativni komitet za bioetiku* (1983) koji je radio na donošenju poznatih Bioetičkih zakona.<sup>13</sup> Komiteti se mogu razvrstati i prema organizacionom obliku za koji vezuju svoju funkciju, i to: 1) oni koji savetuju vladu i učestvuju u kreiranju politike u zdravstvu; 2) komiteti profesionalnih organizacija; 3) bolnički (klinički) etički komiteti; 4) istraživački etički komiteti.<sup>14</sup> Na primer, u Velikoj Britaniji je ustanovljen *Nuffield Savet za bioetiku* od strane istoimene fondacije (1991) i on je potpuno nezavisan od vlade.<sup>15</sup> Međutim, još 1967. godine Kraljevski koledž lekara Velike Britanije doneo je izveštaj koji je ustanovljavao dužnost bolnice u pogledu sigurnosti i etičke prihvatljivosti istraživanja koje može biti povučeno ukoliko ga ne odobri grupa lekara. Godinu dana kasnije ministar zdravlja poslao je nalog regionalnim vlastima i direktorima bolnica tražeći da ustanove revizijske etičke komitete, da bi centralizovani sistem bio uspostavljen 1991. godine.

---

<sup>11</sup> Hyman v. Jewish Chronic Disease Hospital, 1973, u: Deutsch, *op.cit.*, str. 652.

<sup>12</sup> *Ibid.*

<sup>13</sup> *Guide N°.1, op.cit.*, str.18.

<sup>14</sup> *Ibid.*, str. 20.

<sup>15</sup> E. Jackson, *Medical Law – text, cases and materials*, Oxford Univer.press, New York, 2010, 459-462.

Komiteti se neposredno u svom radu rukovode usvojenim poslovnicima o radu. Pored zakonskih propisa koji zasnivaju nadležnost komiteta postoje i nadnacionalni propisi. Naime, doneta su Pravila o proceduri rada komiteta koje je izradio Međunarodni bioetički komitet UNESCO.<sup>16</sup> Usvojeni su važni dokumenti u evropskom kontekstu s ciljem da se približe propisi i praksa zemalja članica Evropske unije. U tom pravcu donet je dokument pod nazivom *Vodič i preporuke za evropske etičke komitete*, kao rezultat diskusije radne grupe Evropskog foruma za dobru kliničku praksu koja je bila fokusirana na rad komiteta na polju medicinskih istraživanja i kliničkih ispitivanja lekova.<sup>17</sup> Neposredno posle ovog dokumenta usvojena je i Rezolucija o evropskoj harmonizaciji medicinsko-etičkih pitanja.<sup>18</sup>

Posmatrajući iskustva većine evropskih zemalja, razvoj etičkih komiteta odvijao se u nekoliko faza, što se može dobro sagledati na primeru Belgije.<sup>19</sup> Ustanovljavanje etičkih komiteta u inicijalnoj fazi većinom je bila stvar interne regulative. Posle inicijative lokalnih organizacija lekarskog staleža država je organizaciju komiteta preuzela na sebe objavljivanjem vodiča koji je usvojen u skladu sa međunarodnim standardima da svaki istraživački protokol koji uključuje čoveka treba prethodno da bude evaluiran od etičkog komiteta (1984). Nacionalno veće lekarskog staleža je objavilo drugi Vodič o funkcionisanju etičkih komiteta (1992), koji značajno proširuje ulogu komiteta do toga da etički komiteti treba da daju prostor za sistematsko razmatranje etičkih i filozofskih aspekata zdravstvene prakse.<sup>20</sup> Lekarski stalež u to vreme nije smatrao odgovarajućim da to poveri posebnom komitetu sa tim zadatkom, ističući da je suvišno širiti komitete za etiku neograničeno ustanovljavajući vanredne komitete za etička razmatranja. Tako su članovi etičkog komiteta koji su raspravljali o eksperimentima i naučnim protokolima u isto vreme etički razmatrali klinički sporne slučajeve. Kao rezultat toga komiteti su kombinovali zadatke istraživačkih i kliničkih (zdravstvenih) komiteta.<sup>21</sup>

Vreme eksterne regulacije etičkih komiteta počelo je sa Kraljevskim dekretom koji obavezuje sve opšte i psihijatrijske bolnice da uspostave tzv. lokalne etičke komitete (1994).<sup>22</sup> Rad komiteta obeležen je sa vodičima i konsultativnim

---

<sup>16</sup> *Guide No. 2 Bioethics Committees at Work: Procedures and Policies*, United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, UNESCO, 2005, str.59-64.

<sup>17</sup> *Guidelines and Recommendations for European Ethics Committees*, 1995, 1997, *International Encyclopaedia of Laws, Medical Law, Codex – IV.B.2.II.1*, 2003, str.1-13.

<sup>18</sup> *Resolution on European Harmonization of Medicoethical Questions*, 1998, *International Encyclopaedia of Laws - Medical Law, Codex – I.A.2.I.1*, 2003, str.1-3.

<sup>19</sup> T. Meulenbergs/ J. Vermylen/ P.T. Schotsmans, *The current state of clinical ethics and healthcare ethics committees in Belgium*, *Journal of Medical Ethics*, 31/2005, str.318.

<sup>20</sup> *Ibid.*

<sup>21</sup> *Ibid.*, str.319.

<sup>22</sup> *Ibid.*

zadacima u pogledu bolničke nege i zadacima nadgledanja protokola koji se tiču istraživanja i reproduktivnog ljudskog materijala. Od komiteta se po zakonu traži da vrše etičke konsultacije, gde ceo komitet ili jedan ili više članova daju odgovor zdravstvenim radnicima kako da se nose sa etički problematičnim slučajevima. Dekretom se propisuje sastav etičkih komiteta, gde u njega ulazi najmanje osam, a najviše petnaest članova, uz uslov da su u članstvu zastupljena oba pola, kao i da većinski treba da bude iz reda lekara zaposlenih u bolnici. Obavezno je da svaki komitet da ima u svom sastavu pravnika, medicinsku sestru i opšteg praktičara koji nije zaposlen u bolnici. Dopušta se i drugim zainteresovanim stranama da učestvuju kao članovi u radu komiteta. Članstvo u etičkom komitetu nije limitirano samo po broju već takođe i po funkciji. Naime, direktor zdravstvene ustanove, načelnik, predsedavajući Medicinskog saveta, i glavna medicinska sestra su lica kojima nije dopušteno da budu birani u sastav etičkog komiteta.

Federalni savetodavni komitet za bioetiku zauzeo je nedavno nov stav o etičkim komitetima, donoseći ujedno preporuke o prihvaćenim kriterijumima, sastavu i funkcionisanju tih komiteta. Po ovom shvatanju komitet se fokusira na harmonizaciju belgijskog zakonodavstva sa EU Direktivom o dobroj kliničkoj praksi koja je stupila na snagu 2004. godine. Promene su primarno formalnog karaktera (sastav, kapacitet i način rada komiteta), u cilju da se obezbedi dobra klinička praksa kroz adekvatni etički pregled istraživačkih protokola, kako je to predviđeno od strane evropske regulative. Novi vodič sadrži dva interesantna paragrafa u pogledu kliničke etike. Najpre, vodič predlaže promenu u sastavu komiteta, jer od sada u svaki komitet biće uključen filozof ili predstavnik humanističkih nauka kompetentan da govori o medicinskoj etici. Filozof ili humanista mogu imati važnu ulogu u formalizaciji etičke diskusije onda kada rastuće pravni zahtevi i strogo formalni uslovi, kao što su vodiči dobre kliničke prakse, počnu da dominiraju i upravljaju etičkom diskusijom. Uprkos činjenici da su mišljenja savetodavnog komiteta većinom o podnetim protokolima, na drugom mestu se od komiteta često traži da izvršavaju ostale zadatke, koji se odnose na funkcionalnost vodiča prakse ili etičke konsultacije. Ipak, nisu date dalje preporuke koje bi učinile optimalnijim poslove kliničke etike.<sup>23</sup>

Informacije o funkcionisanju etičkih komiteta daju se kroz godišnji izveštaj Savetodavnog komiteta za bioetiku u kome se iznose podaci o pojedinačnim aktivnostima prezentiranim od etičkih komiteta.<sup>24</sup> Izveštaji pokazuju da verifikacija i nadgledanje eksperimentalnih protokola široko premašuju druge zadatke, dok se troše samo 7-10 % vremena da se izvrše zadaci zdravstvenih etičkih komiteta. U specijalizovanim bolnicama zadatak oko vodiča je mnogo važniji nego u opštim bolnicama, a u gerijatrijskim bolnicama bavljenje zadacima

---

<sup>23</sup> *Ibid*, str.320.

<sup>24</sup> *Ibid*, str.321.

kliničke etike premašuje funkciju odlučivanja o protokolima. Za sve etičke komitete 2-3 % aktivnosti komiteta tiču se etičkih konsultacija. Izveštaji jasno ukazuju na prednost zadatka odobravanja i praćenja istraživanja nad zadacima kliničkih vodiča i kliničke podrške spornim slučajevima. Sa kombinovanjem zadataka istraživačkih i kliničkih komiteta bili su ustanovljeni okvirni zadaci koji su u drugim zemljama povereni različitim komitetima na liniji postojanja međunarodnog konsenzusa koji su nepodesni da stave istraživačku etiku i kliničku etiku pod jedan krov. Osim Italije, sve druge evropske zemlje odvojile su istraživačku i kliničku etiku i stavile ih u nadležnost različitih komiteta. U Belgiji su neki komiteti na sopstvenu inicijativu odvojili dve vrste komiteta smatrajući da kombinacija dva zadatka razbija značajne odrednice komiteta. Isto, u SAD-u istraživačka i klinička etika su striktno odvojene, gde prvi komiteti, bilo da su ili ne regionalno organizovani, ispunjavaju zadatak nadgledanja protokola, dok drugi vrše zadatak praćenja vodiča i obavljanja kliničkih etičkih konsultacija.

#### 4. ETIČKI ODBORI U ZAKONODAVSTVU I PRAKSI SRBIJE

Pravni osnovi i aspekti rada etičkih tela u zdravstvenim ustanovama Srbije u prošlosti su uglavnom bili rezultat interne regulative tj. akata samouprave, pre svega statuta. Svoju legitimnost su načelno vukle još iz doba bivše države preko Opšteg zakona o organizaciji zdravstvene službe (1960), koji je predvideo donošenje kodeksa etike zdravstvenih radnika, što je usledilo aktom Saveza lekarskih društava Jugoslavije (1964).<sup>25</sup> Kodeks etike ne govori direktno o oblicima etičkog odlučivanja niti o bilo kakvim etičkim telima (odborima, komitetima), već samo uopšteno navodi da stručne organizacije zdravstvenih radnika i zdravstvene ustanove, odnosno njihovi organi upravljanja, imaju pravo i dužnost da obezbede puno ostvarivanje načela etike tog Kodeksa.<sup>26</sup> Pojam etičkog odlučivanja prvi put se unosi u zakon kod uređenja prekida trudnoće, najpre u formi obrazovanja posebne komisije, a kasnije etičkog odbora.<sup>27</sup> U medicinskoj

<sup>25</sup> M. Stamatović i dr, *Zdravstvena zaštita i osiguranje*, Beograd, 1996, str.179; V.BRAJIĆ, *Radno pravo*, Beograd, 1991, str. 531 (po navodu: Opšti zakon o zdravstvenom osiguranju i obavezanim vidovima zdravstvene zaštite stanovništva, *Službeni list SFRJ*, 20/1969).

<sup>26</sup> Kodeks etike zdravstvenih radnika SFRJ (1964), u: R. Sudžum/ O. Milisavljević, *Komentar Zakona o zdravstvenoj zaštiti i Zakona o zdravstvenom osiguranju*, Šabac, 1992, str.51.

<sup>27</sup> Zakon o uslovima i postupku za prekid trudnoće, *Službeni glasnik SRS*, 26/1977, 24/1985 i *Službeni glasnik RS*, 44/1991; Pravilnik o radu komisija za prekid trudnoće, načinu vođenja zapisnika i knjige evidencije, *Službeni glasnik SRS*, 40/1977; Etički odbor ima pet članova i pet zamenika a čine ga specijalisti iz ginekologije i akušerstva, specijalista iz pedijatrije, specijalista iz neuropsihijatrije (psihijatar), specijalista iz interne medicine i diplomirani pravnik, koji imaju nastavno zvanje profesora medicinskog, odnosno pravnog fakulteta ili naučni stepen doktora medicinskih, odnosno pravnih nauka. Predsednik etičkog odbora je specijalista iz ginekologije i akušerstva. Etički odbor radi u sednici, a u toku odlučivanja može konsultovati i specijaliste iz drugih oblasti medicine. Etički odbor odlučuje o postojanju uslova za prekid trudnoće jednoglasno. Odluka etičkog odbora mora biti

literaturi se ističe da je ovo polje rada bilo prilično zapostavljeno i sa etičke i pravne strane, jer odgovarajući principi nisu našli svoje mesto u medicinskoj etici i medicinskom pravu. Nije bilo ni razrađenih kontrolnih mehanizama u obliku multidisciplinarnih tela nadležnih za odobrenje i nadziranje istraživačkih projekata.<sup>28</sup> Uloga etičkih odbora u funkcionisanju zdravstvenih ustanova ne sme se zanemariti, što je u praksi često bio slučaj, jer etički odbori imaju ovlašćenja da odlučuju o važnim i osetljivim pitanjima koja se mogu pojaviti prilikom obavljanja zdravstvene delatnosti i mogu biti značajna za kvalitetno i pravilno pružanje zdravstvene zaštite.<sup>29</sup>

Praksa etičkih odbora u Srbiji pokazuje da su oni prvenstveno angažovani na poslovima odobravanja i praćenja predloženih medicinskih istraživanja. Njihova glavna uloga je da procenjuju naučne i etičke aspekte podnesenih protokola. Oni nisu nadležni samo za prihvatanje protokola i amandmana, već i za praćenje sprovođenja istraživanja i monitoring nakon završetka ispitivanja. Ovaj poslednji zadatak se retko sprovodi zbog nedostatka vremena i novca potrebnog etičkom komitetu, što svedoči o lošim stranama ugovaranja istraživanja sa inostranim farmaceutskim kompanijama. Na primer, analiza rada Etičkog odbora Kliničkog centra u Nišu otkriva da je, u odnosu na bavljenje drugim pitanjima mimo istraživanja, najviše vremena bilo posvećeno kliničkom ispitivanju lekova, procedurama lečenja (hemofiltracija, automatska peritonealna dijaliza, bazalna-bolus terapija jednom preparacijom insulina) i novim dijagnostičkim metodama.<sup>30</sup> U radu odbora pristupilo se implementaciji Operativnog vodiča za etičke komitete Svetske zdravstvene organizacije.<sup>31</sup>

U ranijem periodu odbori su uglavnom bili formirani u kliničkim centrima i većim zdravstvenim ustanovama, naročito onima koji se bave etički najosetljivijim procedurama, kao što su onkologija, transplantacija i ginekologija. Danas, sa zakonskim regulisanjem ove problematike osnivanje etičkih odbora kao stručnih tela postaje obaveza svake zdravstvene ustanove. Premda Zakon o zdravstvenoj zaštiti u odredbi o stručnim organima u zdravstvenoj ustanovi terminološki govori o stručnom odboru, a ne etičkom odboru, u sledećoj odredbi on etički odbor po svojoj definiciji smatra stručnim telom koje prati pružanje i sprovođenje zdravstvene zaštite na načelima profesionalne etike.<sup>32</sup> Članove odbora imenuje

---

obrazložena. (Pravilnik o broju, sastavu i načinu rada etičkog odbora u zdravstvenoj ustanovi, *Službeni glasnik RS*, 30/1995).

<sup>28</sup> P. Kaličanin, *Medicinska etika i medicinsko pravo*, Beograd, 1999, str.107.

<sup>29</sup> T. Babić/ S. Roksandić, *Osnove zdravstvenog prava*, Tipex – Zagreb, 2006, str.59.

<sup>30</sup> V. Stefanović, "Bioetika na medicinskim fakultetima i u zdravstvenim ustanovama Srbije", *Bioetika kod nas i u svetu*, Beograd, 2006, str.20.

<sup>31</sup> S. Janković, Prikaz operativnog vodiča za etičke komitete – SZO, u: Stefanović, *op.cit.*, str.22-23.

<sup>32</sup> Članovi 143 i 147, Zakon o zdravstvenoj zaštiti, *Službeni Glasnik R. Srbije*, 107/2005 72/2009 - dr. zakon, 88/2010, 99/2010, 57/2011, 119/2012, 45/2013 – dr. zakon i 93/2014.

direktor ustanove na predlog stručnog saveta iz reda zaposlenih zdravstvenih radnika u zdravstvenoj ustanovi i građana sa završenim pravnim fakultetom koji žive ili rade na teritoriji za koju je ona osnovana. Broj članova uređuje se statutom zdravstvene ustanove. Ovome treba dodati i odredbu Zakona koja govori o pravu pacijenta nad kojim se vrši medicinski ogled, gde stoji da etički odbor pre početka medicinskog oglada donosi odluku o preduzimanju medicinskih oglada nad pacijentima u zdravstvenoj ustanovi, a da je preduzimanje medicinskih oglada u privatnoj praksi zabranjeno.<sup>33</sup>

Kao zadatke rada etičkog odbora zdravstvene ustanove Zakon taksativno navodi da komitet:

- 1) prati i analizira primenu načela profesionalne etike u obavljanju zdravstvene delatnosti;
- 2) daje saglasnost za sprovođenje naučnih istraživanja, medicinskih oglada, kao i kliničkih ispitivanja lekova i medicinskih sredstava u zdravstvenoj ustanovi, odnosno da prati njihovo sprovođenje;
- 3) donosi odluku i razmatra stručna pitanja u vezi sa uzimanjem delova ljudskog tela u medicinske i naučno-nastavne svrhe, u skladu sa zakonom;
- 4) donosi odluku i razmatra stručna pitanja u vezi sa primenom mera za lečenje neplodnosti postupcima biomedicinski potpomognutim oplodnjem, u skladu sa zakonom;
- 5) prati i analizira etičnost odnosa između zdravstvenih radnika i pacijenata, posebno u oblasti davanja saglasnosti pacijenta za predloženu medicinsku meru;
- 6) prati, analizira i daje mišljenja o primeni načela profesionalne etike u prevenciji, dijagnostici, lečenju, rehabilitaciji, istraživanju, kao i o uvođenju novih zdravstvenih tehnologija;
- 7) doprinosi stvaranju navika za poštovanje i primenu načela profesionalne etike u obavljanju zdravstvene delatnosti;
- 8) vrši stalnu savetodavnu funkciju po svim pitanjima u obavljanju zdravstvene zaštite;
- 9) razmatra i druga etička pitanja u obavljanju delatnosti zdravstvene ustanove.<sup>34</sup>

Zakonom se bliže određuju i nadležnosti Etičkog odbora Srbije da:

- 1) predlaže osnovna načela profesionalne etike zdravstvenih radnika;
- 2) prati primenu načela profesionalne etike zdravstvenih radnika u obavljanju zdravstvene delatnosti na teritoriji Republike;

<sup>33</sup> *Ibid*, član 38 stav 9 i 10.

<sup>34</sup> *Ibid*, član 148.

- 3) koordinira rad etičkih odbora u zdravstvenim ustanovama;
- 4) prati sprovođenje naučnih istraživanja i kliničkih ispitivanja lekova i medicinskih sredstava u zdravstvenim ustanovama na teritoriji Republike;
- 5) odlučuje i daje mišljenja o spornim pitanjima koja su od značaja za sprovođenje naučnih istraživanja, medicinskih oglada, kao i kliničkih ispitivanja lekova i medicinskih sredstava u zdravstvenim ustanovama u Republici;
- 6) prati sprovođenje odluka i razmatra stručna pitanja u vezi sa postupkom uzimanja delova ljudskog tela u medicinske i naučno-nastavne svrhe u zdravstvenim ustanovama na teritoriji Republike, u skladu sa zakonom;
- 7) prati sprovođenje odluka i razmatra stručna pitanja u vezi sa primenom mera za lečenje neplodnosti postupcima biomedicinski potpomognutim oplodnjem, u zdravstvenim ustanovama na teritoriji Republike, u skladu sa zakonom;
- 8) podnosi godišnji izveštaj Ministarstvu o sprovođenju naučnih istraživanja i kliničkih istraživanja lekova i medicinskih sredstava u zdravstvenim ustanovama na teritoriji Republike, kao i o uočenim problemima, nedostacima i primedbama na rad etičkih odbora u zdravstvenim ustanovama;
- 9) razmatra i druga pitanja profesionalne etike u sprovođenju zdravstvene zaštite.<sup>35</sup>

Zakon o zdravstvenoj zaštiti predviđa, između ostalog, da Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije ima dužnost da obaveštava Etički odbor Srbije o sprovođenju kliničkih ispitivanja lekova i medicinskih sredstava za koje je data dozvola za to u skladu sa zakonom. Agencija može, pre izdavanja dozvole, zatražiti mišljenje Etičkog odbora Srbije o podnetom zahtevu, odnosno o svim spornim pitanjima koja se mogu javiti u toku sprovođenja kliničkih ispitivanja.<sup>36</sup>

Zakonska regulativa je delom obuhvaćena i odredbama Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima u vezi sa nadležnošću etičkog odbora zdravstvene ustanove u kojoj se sprovodi kliničko ispitivanje leka da na osnovu podnete dokumentacije donese odluku o tome.<sup>37</sup> Doduše, zakon je na ovom mestu nedorečen jer govori samo o pozitivnoj odluci. Budući da zakon ne navodi šta je zadatak odbora i kakav je značaj njegove odluke kad je ona negativna, ova formulacija se komentariše kao nepotpuna, uz napomenu da u svakom slučaju odbor treba kompetentno da kontroliše moralnu i pravnu stranu istraživanja.<sup>38</sup> Postoji takođe obaveza predlagača ispitivanja da po odobrenom protokolu i njegovom toku, ako dođe do neočekivane neželjene reakcije, nezgode ili drugog

<sup>35</sup> *Ibid*, član 157.

<sup>36</sup> *Ibid*.

<sup>37</sup> Član 53 stav 4 i član 61 stav 2, Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima, *Službeni Glasnik R Srbije*, 30/2010 и 107/2012.

<sup>38</sup> J. Radišić, *Medicinsko pravo*, Beograd, 2004, str.259-260.



nepovoljnog događaja po ispitanika (pacijenta), odmah obavesti etički odbor te ustanove.<sup>39</sup>

U ovoj materiji etički odbor zdravstvene ustanove dužan je da postupa i u skladu sa odredbama podzakonskog akta, odnosno pravilnika koji propisuje kliničko ispitivanje lekova.<sup>40</sup> U definisanju pojmova, koje daje pravilnik, navodi se da je etički odbor stručni organ koji se u skladu sa zakonom obrazuje u zdravstvenoj ustanovi, a da je odluka etičkog odbora odluka koju donosi etički odbor o tome da se kliničko ispitivanje leka može sprovesti na mestu ispitivanja, u okvirima ograničenja koja je definisao etički odbor i smernica Dobre kliničke prakse u kliničkom ispitivanju, u skladu sa zakonom i ovim pravilnikom.<sup>41</sup> Pravilnik uređuje detaljnije postupanje etičkih odbora u zdravstvenim ustanovama, u odnosu na vrstu ispitivanja i lica koja im se podvrgavaju, kao i saradnju odbora i drugih stručnih tela na teritoriji Srbije.<sup>42</sup> U pogledu sastava etičkog odbora predviđa se da određeni broj članova etičkog odbora treba da budu lica koja imaju odgovarajuću kvalifikaciju i iskustvo u vrednovanju naučnih i medicinskih aspekata i etičkih načela za kliničko ispitivanje leka. Radi sprečavanja sukoba interesa, samo oni članovi etičkog odbora koji nisu istraživači u određenom kliničkom ispitivanju, i nezavisni su od predlagača, mogu da glasaju, odnosno da daju svoje mišljenje o pitanjima vezanim za kliničko ispitivanje leka. U zdravstvenoj ustanovi u kojoj se sprovodi kliničko ispitivanje leka, sastav etičkog odbora, zadaci, operativni i drugi dokumenti koji se odnose na rad etičkog odbora moraju biti u skladu sa smernicama Dobre kliničke prakse u kliničkom ispitivanju. Odgovarajuća odredba se sadrži i u delu koji se odnosi na obavezu predlagača da obaveštava etički odbor zdravstvene ustanove o svim novim relevantnim podacima koji se odnose na lek koji se klinički ispituje.<sup>43</sup> Kod multicentričnih kliničkih ispitivanja koja se sprovode šire na teritoriji Republike, etički odbor u zdravstvenoj ustanovi koja je glavno mesto ispitivanja pruža stručnu pomoć drugim etičkim odborima gde se sprovodi isto ispitivanje. Rad etičkih odbora u zdravstvenim ustanovama koordinira Etički odbor Srbije koji se osniva u skladu sa zakonom. Ovaj odbor prati sprovođenje ispitivanja lekova u zdravstvenim ustanovama, odlučuje i daje mišljenja o spornim pitanjima koja su od značaja za sprovođenje tih ispitivanja. S druge strane, Agencija je dužna da obaveštava Etički odbor Srbije o sprovođenju kliničkih ispitivanja za koje je data dozvola. Agencija može, pre izdavanja dozvole, zatražiti mišljenje Etičkog odbora Srbije o podnetom zahtevu, odnosno o

---

<sup>39</sup> Zakon o lekovima, *op.cit.*, član 57.

<sup>40</sup> Pravilnik o uslovima i načinu kliničkog ispitivanja leka, postupku i sadržaju dokumentacije za odobrenje kliničkog ispitivanja leka, *Službeni glasnik R Srbije*, br. 19/2007, 44/2009.

<sup>41</sup> *Ibid.*, član 2 stav 1, tačke 13 i 14.

<sup>42</sup> *Ibid.*, članovi 35-41.

<sup>43</sup> *Ibid.*, član 21 tačka 6.

svim spornim pitanjima koja se mogu javiti u toku sprovođenja kliničkog ispitivanja.

Kad je reč o zakonskom regulisanju rada etičkih tela prema Zakonu o komorama zdravstvenih radnika (2005) predviđa se takođe osnivanje Etičkog odbora Komore, koji u svojoj nadležnosti ima: 1) razmatranje etičkih pitanja koja se odnose na obavljanje zdravstvenih delatnosti; 2) davanje mišljenja o radu članova Komore u skladu sa etičkim kodeksom; 3) promovisanje principa profesionalne etike radi uspostavljanja etičkog ponašanja članova komore u obavljanju profesije zdravstvenog radnika.<sup>44</sup> Staleške organizacije su u novije vreme u Srbiji usvojile svoje kodekse etike u kojima se definiše i nadležnost etičkih odbora.<sup>45</sup>

Sliku o etičkim odborima u Srbiji svakako upotpunjuju podaci o još nekim odborima. Na primer, dugu tradiciju ima Etički odbor Srpskog lekarskog društva koji se bira iz redova članova Društva. U njega ulaze lekari koji uživaju ugled i poverenje u pogledu svojih stručnih, naučnih i moralnih kvaliteta u zdravstvenoj struci i nauci. Sastav prema funkcijama čine predsednik Etičkog odbora i 14 članova. Zadaci odbora su da u ime društva zauzima stavove po svim pitanjima važnim za duševno, fizičko zdravlje i socijalno blagostanje ljudi, a u skladu sa kodeksom etike zdravstvenih radnika i drugim srodnim etičkim pravilima.<sup>46</sup> Pored rada ovog odbora, koji je nacionalni odbor, od posebnog značaja je i rad Etičkog odbora Medicinskog fakulteta u Beogradu. Prema Statutu fakulteta, Nastavno-naučno veće na predlog dekana imenuje Etički odbor i odlukom određuje sastav, nadležnost i njegov način rada. Na inicijativu Komisije za saradnju sa UNESCO-m, 2003. godine osnovan je Bioetički komitet Srbije sa zadatkom: 1) da promovise pogled na etička i pravna pitanja, proistekla iz istraživanja u nauci o životu, njihovu primenu, kao i da pruža podstrek razmeni ideja i informacija, prvenstveno putem edukacije; 2) da podržava delovanje u cilju povećanja opšteg nivoa svesti u javnosti, specijalizovanim i osetljivim grupama i odluke opšteg i privatnog karaktera vezane za bioetiku; 3) da saraduje sa međunarodnim i nevladinim organizacijama koje su uključene u oblasti izvedene iz polja bioetike, kao i sa nacionalnim i regionalnim komitetima za bioetiku i telima sličnog karaktera.<sup>47</sup> Iako je osnovan na državnom nivou, Bioetički komitet Srbije je drugačije pravne prirode od Etičkog odbora Srbije po tome što njegovo osnivanje ne proističe

<sup>44</sup> Član 27, Zakon o komorama zdravstvenih radnika, *Službeni Glasnik R Srbije*, 107/2005 i 99/2010.

<sup>45</sup> *Službeni glasnik R Srbije*, br. 6/2007, Skupština Farmaceutске komore Srbije 21.12.2006. donela je *Etički kodeks farmaceuta Srbije; Kodeks profesionalne etike Lekarske komore Srbije* usvojen je 28.9.2006 (član 3: Etički odbor komore Etički odbor Komore stara se o sprovođenju Etičkog kodeksa u skladu sa zakonom i statutom Komore, a naročito razmatranjem etičkih pitanja koja se odnose na obavljanje profesije, davanje mišljenja o radu članova komore u skladu sa etičkim kodeksom, promovisanjem principa profesionalne etike radi obezbeđivanja etičkog ponašanja članova Komore i obavljanjem drugih poslova u vezi sa primenom i poštovanjem Etičkog kodeksa).

<sup>46</sup> Stefanović, *op.cit.*, str.15.

<sup>47</sup> *Ibid.*, str.13.

direktno iz zakona. Bioetički komitet ima svoje utemeljenje kao deo međunarodne aktivnosti Srbije u odnosu na članstvo i saradnju Komisije UNESCO, koja je organizaciono deo Ministarstva inostranih poslova Srbije. Bioetički komitet je, osim toga, prostorno i personalno vezan za Srpsku akademiju nauka i umetnosti (SANU) i pretenduje da preraste u njen komitet sa širim pogledom na sve vrste istraživanja u društvu čija se etičnost može dovesti u pitanje.

Za Srbiju su u sadašnjem trenutku aktuelni reorganizacija i izbor novih etičkih odbora, što treba da pokaže dobre strane njihovog organizacionog utemeljenja na nacionalnom i lokalnom nivou. U pogledu zakonodavnog pristupa ovim pitanjima postoji određena nedorečenost u zakonskom tekstu koju treba bolje formulisati ili popraviti. Naime, kod praćenja kliničkog ispitivanja lekova, po slovu zakona, može doći do preklapanja ili udvajanja nadležnosti lokalne i nacionalne instance, što na tom mestu ne daje jasnu sliku uloge Etičkog odbora Srbije. Druge napomene tiču se navođenja mogućnosti samo pozitivne odluke kod razmatranja predloga protokola kliničkog ispitivanja, kao i nekih elemenata odnosa i koordinacije Etičkog odbora Srbije i nacionalne Agencije za lekove i medicinska sredstva.

## 5. PRIMENA MEDICINSKOG PRAVA U RADU ETIČKIH KOMITETA

### 5.1. Sporni slučajevi i pravna rešenja

Zakonodavstvo koje pokriva medicinsko-pravna pitanja svedoči o tome da tesna veza etike i prava kod brojnih pitanja ljudskog zdravlja nije samo formalna, već suštinski i predmetno vezana za medicinsku praksu. Naime, etički komiteti mogu imati preventivnu, ali i konsultativnu ulogu onda kad se "etički slučaj" prepozna ili preraste u "pravni slučaj". Pri donošenju neke od odluka u profesionalnom obavljanju medicinske delatnosti neizostavno je pored etičkog razmatranja i uvažavanje aspekta medicinskog prava. Pravni aspekt je redovno prisutan, a izrazito postaje aktuelan kad su etički argumenti nesigurni i nedovoljni ili kad se praktičar zapita šta treba da uradi sa pravne tačke gledišta. Tada se najčešće traži konsultacija od strane etičkog komiteta. Na sličan način konsultacija može biti tražena i zvanično od strane suda ili drugog organa ako je reč o procesuiranom medicinskom slučaju. Imaju se u vidu različiti segmenti rada etičkih komiteta u pogledu ispunjavanja njihovih zadatka. Na primer, kod odluke o podnetim protokolima ispitivanja leka komitet pazi da li su zaštićena prava, sigurnost i dobrobit subjekata koji učestvuju u njemu. Ceni se ispunjenost elemenata obaveštavanja i valjanog pristanka, da li je opravdano ispitivanje na pacijentima koji nisu sposobni da daju pismeni pristanak, da li je opravdano ispitivanja na zdravim ženama u fertilnom periodu, trudnicama, dojiljama, starijim osobama i teškim bolesnicima, kao i na određenim starosnim grupama ispitanika (na primer, deca, starije osobe), odnosno da li se takvo ispitivanje može izvršiti na drugim

licima.<sup>48</sup> Od značaja su i etičke konsultacije kao praktični instrument kliničke etike i tiču se različitih aktivnosti vezanih za pacijente, kad se zdravstvenim radnicima, pacijentima i njihovoj porodici pruža podrška u identifikovanju, analiziranju i rešavanju etičkih konflikata u kliničkom okviru. Zajednička odlika etičkih konsultacija je njihov donekle ograničen domet, jer asistencija uglavnom važi za konkretan slučaj u kome se pojavljuje etički problem.<sup>49</sup>

Prisutnost pravne problematike u mnogome zavisi i od uloge pravnika i njegove osposobljenosti da doprinese radu komiteta. Premda komiteti nisu jednoobrazni i nemaju standardnu misiju, polazi se uobičajeno od tri stalne aktivnosti koje se često navode u literaturi, naime, edukacija, uticaj na zdravstvenu politiku, i aktivno učešće u razmatranju ili rešavanju slučajeva iz sudske prakse. Druge, manje citirane funkcije uključuju redukovanje parnica putem davanja pravne zaštite zdravstvenim profesionalcima i stvaranja kod njih svesti o bilo kom pravu koje se konktetno primenjuje. Time se ujedno daje zvanična forma diskutovanju o određenim pravnim pitanjima. Postoji doduše većinski stav da komiteti idu samo dotle da pribave pravnu pomoć, a ne i dalje jer oni treba da ostanu primarno savetodavni. Ima shvatanja da bi to onda značilo konfuziju u pogledu toga koga oni savetuju i u odnosu na poštovanje čega.<sup>50</sup>

Najmanje je sporna uloga pravnika u odnosu na edukativnu funkciju etičkog komiteta. Ovde pravnici mogu ne samo da edukuju o pravu članove komiteta, da demistifikuju poznate pravne mitove i objasne šta pravo dopušta, nego i da učestvuju u seminarima, predavanjima i drugim oblicima aktivnosti predviđenim da edukuju zaposlene u bolnicama o raznim pravnim i etičkim aspektima nekog tretmana itd. Druga funkcija je u usmeravanju zdravstvene politike i može poprimiti nekoliko oblika. Mnogi komiteti aktuelno kreiraju politiku ili nacрте politika radi davanja boljeg pregleda bolničkoj administraciji. Drugi mogu modifikovati nacionalne vodiče dobre prakse. Ali, kako god da precizne oblike politika razviju, pravnici biraju reči da pažljivo objasne termine, što može biti posebno korisno u igranju "đavoljeg advokata" i upozoravanja članova komiteta da vešto izbegnu dvosmislenost i nepreciznost, tj. da obezbede da pojedinačna politika ili vodiči prakse budu jasni.

Treća funkcija u prikazivanju slučajeva iz pravne prakse je najproblematičnija u smislu uloge pravnika, ne samo zbog toga što literatura ukazuje na neke slučajeve, uz velike varijacije u prihvaćenim procedurama od strane komiteta, već i u tome šta se aktuelno događa kad su komiteti uključeni u slučaj. Po nekima postoji u praksi četiri različita pristupa u rešavanju etičkih problema kroz studiju slučaja.

---

<sup>48</sup> Član 36, Pravilnikom o uslovima i načinu kliničkog ispitivanja leka, postupku i sadržaju dokumentacije za odobrenje kliničkog ispitivanja leka, *op.cit.*

<sup>49</sup> Meulenbergs/ Vermylen/ Schotsmans, *op.cit.*, str.320.

<sup>50</sup> Hendrick, *op.cit.*, str.52.

Komiteti ne slede uvek konzistentno jedan specifičan pristup. Najviše formalizovana vrsta pristupa je *prikaz slučaja*. Problemi koji se tipično tiču komiteta koji koriste ovaj model su proceduralni, kao što su ko može podneti slučaj pred komitet, ko podnosi prikaz, ko postupuje kao pacijentov advokat i ko može glasati. U davanju pravne prirode tom pristupu na prikaz slučaja se gleda kao na potencijalnu zamenu za sud i nije iznenađujuće da pravnici koji poznaju kvazisudsku metodologiju najbolje mogu da obezbede poštovanje procedure i da prava pacijenata budu u potpunosti zaštićena. Na drugoj strani su *konsultacije* o slučajevima koje se vode kao savetodavni postupak. Kao scenario prikaza slučaja komiteti koji prihvataju ovaj pristup mogu doneti odluku ili dati preporuku kao specijalisti upitani da konsultuju o složenom slučaju. Njihov fokus je tada na problemima kao što su da li postoji potreba da se pregleda pacijent ili da se razgovara sa članom porodice. U prosuđivanju se obično traži koje opcije postoje i daju se moguće posledice svake od njih. Uloga pravnika kao stručnjaka može biti u odnosima prava i etike i kao savetnika o pravnim raščlanjivanju različitih diskutovanih opcija. Druga dva pristupa, naime, *savetovanje o slučaju* i *diskutovanje slučaja* nisu toliko uslovljena specijalističkim znanjima pravnika. Bitno je isticanje samog problema, tako da se u suočavanju sa etičkom dilemom mogu jasno videti odgovarajuća rešenja. Pravnici koji su uključeni u ovu vrstu pristupa ne pružaju pravni savet niti vode diskutuju o pravnim implikacijama pojedinih pravaca utuženja. Umesto toga, oni mogu pomoći da se razjasni problem. U diskusiji slučaja nije cilj da se postigne odluka ili pruži preporuka u svemu, nego da se učini boljim razumevanje slučaja kod članova komiteta. Pravnici koji učestvuju u tom scenariju verovatno će u prvom redu da vide pravnu perspektivu, na primer da objasne kako pravo gleda na slučaj i njegovo rešenje. Ukoliko se svaka od uloga pravnika prihvati, jasno je da oni imaju mnogo udela u radu komiteta.

## 5.2. Etički komiteti i sudovi

Razmatranje odnosa etičkih komiteta u medicini i sudova koji odlučuju o njima zajedničkim predmetima često za model uzima američko iskustvo, koje pokazuje da se skoro u svakom slučaju sugeriše saradnja u radu između sudova i komiteta.<sup>51</sup> Ima komentatora koji zastupaju stav da konsultacije slučaja predstavljaju put vansudskog rešavanja sporova. Drugi misle da konsultacija ne treba da bude zamena za sudski pristup, jer komiteti u velikoj meri variraju u prihvatanju pacijentove zaštite i ne uključuju pacijenta u postupcima pred komitetom. Oni takođe sumnjaju da komiteti poseduju nepristrasnost kakvu ima jedna sudska ekspertiza. U sudskoj praksi ni sudovi nisu jedinstveni u svom postupanju. Tako, u jednom slučaju sudovi tretiraju stavove komiteta kao visoko

<sup>51</sup> *Ibid*, str.53.

ubedljiv dokaz i koriste dokumentaciju komiteta u oba pravca, da rasvetle proces koji vode i da odluku učine valjanom i obrazloženom. U drugim slučajevima sud je ignorisao preporuku komiteta i naredio je svojom odlukom određenu vrstu postupanja komiteta za ubuduće. U većini država situacija nije mnogo jasnija, budući da sudovi još uvek nisu zauzeli stavove o preporukama etičkog komiteta, u smislu kakva će im se važnost dati ubuduće. Ako se uzme primer Velike Britanije sudovi se tradicionalno priklanjaju medicinskoj profesiji, radije nego da proveravaju odluke komiteta, osim ukoliko ustanove da je stav komiteta u nesaglasnosti sa zvanično odgovornim telom za mišljenja u medicini. Takođe je vrlo verovatno da će sud potvrditi tumačenje i modifikaciju nacionalnog vodiča od strane komiteta kao, na primer, onih donetih od strane Nacionalne medicinske asocijacije. Međutim, nekad to rađa problem prihvaćenosti tj. poštovanja takvih vodiča i rizika po članove komiteta da budu tuženi za etički savet koji su dali.

### 5.3. Odgovornost članova komiteta

Pitanja rada etičkih tela u medicini obuhvata i segment odgovornosti. Etički komiteti kao javna tela odgovorni su da postupaju na osnovu zakona i drugih usvojenih akata o radu. Njihova odluka može biti opozvana na osnovu toga što se nije postupalo u okviru datih ovlašćenja ili što se nisu uzela u obzir relevantna razmatranja, naročito kod davanja dozvola ili dalje procedure kod protokola medicinskih istraživanja.<sup>52</sup> Kod odluke o kliničkom ispitivanju lekova tužba oštećenog iz takvog ispitivanja protiv komiteta ili njegovog člana bila bi teorijski moguća, ali u praksi bi naišla na brojne poteškoće, posebno u pogledu dokazivanja uzročne veze.<sup>53</sup> U prošlosti je bilo opšteprihvaćeno da je za etičare i druge članove komiteta malo verovatno da mogu da odgovaraju zato što su dali određenu kliničku konsultaciju. Danas se pitanje odgovornosti uzima mnogo ozbiljnije, sa komentarom koji sugeriše da je samo pitanje vremena kada će se član komiteta smatrati odgovornim za lošu odluku.<sup>54</sup>

Teško je skicirati elemente potencijalne odgovornost članova etičkih komiteta s obzirom na promenljivost slučajeva i različitih funkcija koje komitet vrši (edukacija, kreiranje politike, stručni vodiči, i prikaz sudskih slučajeva). Ipak, postoji saglasnost da bi osnov odgovornosti mogao biti u davanju kredibilitnosti savetu u pogledu tretmana konkretnog pacijenta. Može se postaviti pitanje odgovornosti za pogrešan savet. Tužba se podiže kao zahtev za naknadu štete zbog propusta da se pruži dužna pažnja u davanju saveta ili činjenju preporuke, a pacijent je kao rezultat toga pretrpeo štetu.

<sup>52</sup> J. McHale/ M. Fox, *Health Care Law, text and materials*, Sweet&Maxwell, London, 2007, str. 719.

<sup>53</sup> S. Listl, *Die zivilrechtliche Haftung für Fehler von Ethikkommissionen*, Springer Verlag, Heidelberg, 2012, str. 283.

<sup>54</sup> Hendrick, *op.cit.*, str.53.

Za uspeh u tužbenom zahtevu treba takođe da budu ispunjeni određeni uslovi, a pre svega da postoji dužnost savesnog i pažljivog postupanja od strane članova komiteta. Takvo ponašanje duguje se prema svakom pacijentu koga se tiče predmet etičke konsultacije, kao i prema lekaru koji je tražio savet.<sup>55</sup> Shodno tome sudovi su jedini koji mogu prepoznati da li je komitet ispravno postupao u predmetu. Dužno postupanje uključuje više sposobnosti: da se identifikuju i analiziraju klinički etički problemi, da se koristi model razumne kliničke procene, da se komunicira i edukuje tim, pacijent i porodica, da se pregovara i olakšaju pregovori, kao i da se uči i asistira u rešavanju problema. Uslov za odgovornost je i da je podnosilac zahteva pretrpeo oštećenje. Široko je prihvaćen test za uzročnost (*Bolam* test) koji se primenjuje u većini slučajeva, odnosno da kršenje dužnosti od strane tuženog predstavlja uzrok štete koja se ne bi dogodila da nije bilo ponašanja tuženog. Ukoliko oštećeni pacijent može da dokaže da ordinirajući lekar ne bi tako postupao ukoliko bi savet komiteta bio drugačiji, onda se može uzeti da je savet komiteta bio uzrok utužene štete. Ipak, teoretičari ističu da nekad komitet može biti vezan mišljenjem kliničkog tima. Samo onda kad komitet ima ulogu da diktira odgovarajući pravac postupanja, tada bi se i uzročna veza smatrala jasno dokazanom.<sup>56</sup>

## 6. ZAKLJUČNE NAPOMENE

U mnoštvu funkcija, zadataka i organizacionih aspekata rada etičkih tela u zdravstvu, pravni aspekti rada etičkih komiteta nisu toliko diskutovani u literaturi, premda su tipično gledano najviše kontroverzni. Etički principi su univerzalni, imaju svoje ishodište u humanizmu i zato ih ne treba, kroz pogrešnu medicinsku praksu ili neadekvatnu zdravstvenu politiku, dovoditi u pitanje. Praksa pokazuje da je funkcionisanje etičkih komiteta pretežno vezano za ocenu dopuštenosti i praćenje protokola istraživanja i eksperimentalnih metoda. To ide na štetu drugim zadacima komiteta po pitanjima kliničke etike, posebno vodiča prakse i etičkih konsultacija kod nejasnih ili konfliktnih situacija. Sa medicinske strane postoji saglasnost u korist institucionalnog odvajanja istraživačke etike i kliničke etike i takođe za buduće unapređenje etičkih konsultacija. Sa pravne strane to takođe ima svoju opravdanost. Pristup svakom vidu aktivnosti komiteta zasniva se na dužnosti savesnog i stručnog rada i na poštovanju prava. Rad etičkog odbora usmerava se na praćenje i primenu etičkih i deontoloških načela medicinske struke u obavljanju delatnosti svake zdravstvene ustanove, ne samo u domenu ispitivanja lekova i novih metoda lečenja, već i drugih pitanja svakodnevnog rada. Svaki od

---

<sup>55</sup> *Ibid.*

<sup>56</sup> *Ibid.*

tih postupaka ima dobre i loše strane i uključuje mnoga etička pitanja koja traže odgovor.

Ustrojstvo i rad etičkih komiteta u Srbiji može da se poboljša sa više aspekata. Kad su u pitanju zakonska rešenja ona treba da budu nedvosmislena, sa jasnim uređenjem odnosa u radu nižih etičkih odbora zdravstvenih ustanova i Etičkog odbora Srbije u smislu razgraničenja nadležnosti i boljeg definisanja uloge. Rad ustanovljenih odbora trebalo bi predmetno da obuhvati i pitanja kliničke prakse, a ne samo kliničkih istraživanja, kakva je sadašnja situacija. Sporno je i to što privatna medicinska praksa nema ustanovljene etičke odbore, budući da se, uskim tumačenjem važeće zakonske odredbe, zaključuje da se ta odredba na njih ne odnosi. Time se pogoduje pravnoj nejednakosti u tretmanu pacijenata i ne dopušta inovativni pristup u radu privatne prakse. Primedba bi se mogla uputiti i tome da nije do kraja uređen odnos Etičkog odbora Srbije sa Etičkim odborom Agencije za lekove i medicinska sredstva, kao i sa samim Ministarstvom zdravlja Republike Srbije. Sve su to pitanja na kojima treba dalje raditi.

Posmatrajući genezu i rad etičkih odbora u Evropi zaključuje se da je to uvek razgovor o legitimnosti procedure. Postojanje etičkih komiteta dovodi do toga da istraživači više razmišljaju o uslovima prihvatljivosti protokola koje podnose na odobrenje. To čini za njih ne samo formalni uslov, već i uslov da kliničko ispitivanje, koje nekad može da bude veoma komplikovan proces, dobije u celini svoju zakonitu formu.

### *S u m m a r y*

Medical law and Medical ethics overlap in many ways and influence each other by having a common goal to represent and defend basic human values (life, health and dignity). Ethical Committees (boards, councils) are a form of organized ethical decision-making that systematically and continually refers to the ethical dimensions of medical science, humanities, science and innovation in health policy. Today, with the legal regulation of these issues, the establishment of ethics committees of professional bodies becomes an obligation for every health care institution. Although the *Health Care Act* of Serbia includes the provision of professional bodies in the health institution speaking of the professional boards, it also provides for the ethics committee. The following provisions on the ethics committee, by definition, considered expert body that monitors the provision and implementation of health care on principles of professional ethics. The Act provides a significant regulation of research on human subjects and ethical committees are now composed to provide complete and adequate review of each



research. It may be concluded that Serbian positive law in this area is mostly harmonized with several important European and international treaties.

Key words: *medical ethics, medical law, ethical committees, medical malpractice*

Tema ovog članka obrađena je kao rezultat rada na projektnoj temi iii projekta br. 41004, podržanog od strane Ministarstva prosvete, nauke i tehnološkog razvoja Republike Srbije.

CIP - Каталогизација у публикацији -  
Народна библиотека Србије, Београд

005.311.6:614(497.11)(082)  
57+61:342.7(082)

LJUDSKA prava i vrednosti u biomedicini : aspekt odlučivanja u  
zdravstvu / [priredila Hajrija Mujović-Zornić]. - Beograd : Institut  
društvenih nauka, 2014 (Smederevo : Newpress). - 305 str. ; 24 cm

Tiraž 200. - Napomene i bibliografske reference uz tekst. - Bibliografija:  
str. 295-303. - Summaries. - Sadrži i: Anex pozitivnih propisa Republike  
Srbije iz oblasti odlučivanja, Ustav Republike Srbije, Sl. Glasnik RS,  
98/2006

ISBN 978-86-7093-155-8

1. Мујовић-Зорнић, Хајрија [уредник]

а) Здравство - Одлучивање - Србија - Зборници б) Биомедицина -  
Људска

права - Зборници

COBISS.SR-ID 212684812