

Hajrija Mujović-Zornić\*

## LIČNA PRAVA U OBLASTI GENETSKE DIJAGNOSTIKE – NOVINE U ZAKONODAVSTVU SRBIJE

*Razvojnu dimenziju savremene medicinske genetike prate i različita etička i pravna pitanja. Sa stanovišta pojedinca to su uvek lična prava koja ga se tiču kada je subjekt nekog ispitivanja, analize ili testiranja, a koja uključuju važne i dostupne metode i procedure u medicinskoj genetici. Sa stanovišta genetskih savetovališta, laboratorija i drugih službi koje preduzimaju genetske mere i intervencije genetski test se razlikuje od ostalih medicinskih testova ne toliko po proceduri koliko po onome što izaziva i povlači za sobom u sferi emocionalnih, etičkih i socijalnih problema. Tu ulazi mogućnost otkrivanja uzroka bolesti u bilo kom trenutku i bez obzira na simptome, ali i mogućnost zloupotrebe genetike i njene implikacije na druga lica, porodicu i društvenu sredinu. Pod poseban pravni režim ulaze genetski podaci kao naročito osetljivi i u skladu sa tim zaštićeni. Razvija se sve više i individualni pristup pacijentu u medicini, što i samu medicinu čini prilagodenom i personalizovanom. Sličan ugao posmatranja dobija se i ako se pravno sagledaju pogrešna postupanja ili nepostupanja vezano za genetsku dijagnostiku ili gensku terapiju, gde se kršenje dužnosti kvalifikuje kao vid ličnih šteta sa pripadajućom naknadom.*

*Ključne reči: genetika, dijagnostika, pravni aspekti, zakonodavstvo, praksa*

### 1. Uvod

Nove mogućnosti koje su otvorene razvojem genetike donele su sa sobom i nova pitanja o tome gde su granice dopuštenosti sa stanovišta etičkih i pravnih razmatranja. To se najpre pokazuje na primeru prava na izbor s jedne strane i obaveznosti s druge strane. Danas mnogi genetski testovi postaju sve više zahtevni i traženi ne samo u kontekstu zdravlja, nego i u drugim pravnim odnosima. Mnoga od postupanja u samoj dijagnostici i terapiji su sporna, kao i oblici direktnih usluga testiranja, dok u isto vreme postoji i opasnost zloupotrebe u pristupu rezultatima genetskih testova, naročito kada je to interes osiguravajućih društava ili poslodavaca. Sve to dovodi do nejasnoća i neuređenosti koja se ogleda u različitim segmentima brojnih pitanja.

Na primer, ponuda sve većeg broja genetskih usluga od strane službi humane genetike i ovlašćenih laboratorija unela je nova saznanja, takođe u domenu prenatalnih testova koji su postali sve češći, što je opet povuklo za sobom opasnost da se prema ljudima s određenim genetskim osobinama, bolestima, ili čak samo predispozicijama poveća stepen diskriminacije. Postavlja se takođe pitanje hoće li “dizajniranje bebe” postati pravilo? Za pojedine pravne komentatore takve mogućnosti uvode eugeniku u pravo s namerom da se putem genetskog testiranja i terapije stvori selekcija ljudi i stvaranje “nad ljudi”.<sup>1</sup>

Jedno od pravno diskutovanih tema u genetici je i pitanje vlasništva genetskih informacija, metoda ili oblika života koji proizilaze iz genetskih istraživanja. Ta pitanja postaju sve češća u industriji u kojoj su odobreni patenti genetske modifikacije biljaka i životinja, kao i postupci sekvenciranja gena. Ipak, patenti ne bi smeli da suzbijaju napredak i slobodnu razmenu ideja, koja je veoma važna u naučnim istraživanjima.

Postoji zabrinutost u odnosu na pojave eksperimentisanja genetikom, što može imati nepredvidive i potencijalno veoma loše posledice. Tako, verovatnost presađivanja životinjskih organa kod ljudi (ksenotransplantacija) izaziva zabrinutost da bi neka nova bolest mogla da pređe sa životinja na ljude, kao što su pokazali primeri „SARS”-a ili bolesti „ludih krava”.

<sup>1</sup> *Genetic Databases Assessing the benefits and impact on Human & Patient rights*, European Partnership on Patients' Rights and Citizens' Empowerment, A network of the World Health Organisation Regional Office for Europe, 2012, [www.codex.vr.se/texts/whofinalreport.rtf](http://www.codex.vr.se/texts/whofinalreport.rtf)

Što se tiče genske terapije, neki se pitaju da li je etički i pravno u redu da se postupa sa ljudskom DNK i da se unose promene. U današnje vreme su medicinski tretmani usmereni na somatske ćelije, koje su ćelije u ljudskom telu. Nikakva izmena nije učinjena u novijim generacijama, jer DNA u ćelijama zametka ćelija jajašca kod oplodnje nije promenjena. Ipak, kod linije genskih terapija sve je moguće. Bolest se može da izleči i pre nego što se ispolji, ali bi to moglo i da dovede do drugih neočekivanih problema koji bi se javili kod potomstva.

Sa pravne strane posmatranja nesporno je da se svaka od tako iznetih nedoumica odražava na lična prava, koja predstavljaju subjektivna prava na ličnim dobrima, kao što su pravo na život, na telesni integritet, na čast i ugled, na ljudsko dostojanstvo, na privatnost, na ime, i druga prava ličnosti.<sup>2</sup> Lična prava su duboko ukorenjena u ideji lične autonomije koja u sebi uključuje principe na kojima se zasniva koncept ljudske ličnosti: dostojanstvo, samoodređenje i slobodan razvoj. U odlukama najviših sudova termin autonomija koristi se naizmenično sa terminom *samoodređenje*.<sup>3</sup> Ova dva termina se zbog toga mogu smatrati kao sinonimi koji nose isto značenje. Sloboda, dostojanstvo, telesni i psihički integritet predstavljaju osnovne vrednosti koje čine celinu ljudske ličnosti i zato su i prava čije su one predmet istovremeno i lična ustavna prava jer su predviđena u Ustavu zbog njihovog velikog značaja. Lična prava predstavljaju takođe jezgro ljudskih prava i postala su kao takva deo brojnih međunarodnih i regionalnih dokumenata o ljudskim pravima.<sup>4</sup>

U oblasti zdravlja to su pre svega lična neimovinska prava u vidu prava na zdravlje i prava na fizički i mentalni integritet.<sup>5</sup> Treba poći od teorijske postavke ovih prava i uočiti ono što daje obeležja pravima vezano za genetske osobine, karakteristike i genetske informacije. Naime, objekte ličnih prava čine lična dobra koja su neraskidivo povezana sa subjektom prava. Lična prava ovlašćuju titulara da uživa svoje lično dobro i da njime raspoláže. Titular može da uživa fizičku celovitost, da uživa privatnost, nedostupnost drugima u pogledu ličnih zapisa, izgovorenih reči, lika, da uživa poštovanje i dr. Uživanje se može sastojati bilo u aktivnoj radnji titulara kao na primer da se ne promeni stanje ličnog dobra radnjom drugog lica, da se ne naruši fizička celovitost, fizičko biološko postojanje, kao i stanje nedostupnosti intime drugima. Pravni značaj poseduje takođe lični podatak koji predstavlja podatak o određenom licu, čijom zloupotrebom mogu biti ugrožena ili povređena prava ličnosti. Lični podaci uživaju naročitu zaštitu u mnogim zemljama. Ako se posmatra šira klasifikacija ličnih prava, uočava se da se pojedina prava, vezano za oblast genetike, više problematizuju i štite.

## 2. Pravni subjektivitet i genetika

### 2.1. Genetski identitet

Pravni subjektivitet fizičkog lica vezan je zakonski za momenat njegovog rođenja i označava pravno početak života i identiteta svake ljudske jedinice.<sup>6</sup> Pri tome razlikuju se telesni i psihički identitet svakog pojedinca koje ukupno čine njegovu ličnost. Lični identitet čini samosvest ali i skup osobenih karakteristika koje objektivno poseduje. U filozofskim raspravama ističe se da je

<sup>2</sup> A.Gams, *Uvod u građansko pravo*, Opšti deo, Beograd, 1979, str.141; N.Gavela, *Osobna prava*, Zagreb, 2000, str.13-15 i 84-86.

<sup>3</sup> Donnelly M, *Healthcare Decision-Making and the Law – Autonomy, Capacity and the Limits of Liberalism*, Cambridge/New York: Cambridge University Press; 2010, 90-105. J.L.SENON/ C.JONAS, »Droit des patients en psychiatrie«, *EMC-Psychiatrie*, 1/2004, str.108

<sup>4</sup> Charter of the Hospital patient, Hospital Committee of the E.E.C, Luxembourg, 1979; Declaration on the Promotion of Patients' Rights in Europe, ICP/HLE 121, World Health Organization Amsterdam; 1994; Convention of Human rights and Biomedicine, Oviedo, 1997; Active Citizenship Network. European Charter of Patients' Rights - Basic document. Rome; 2002.

<sup>5</sup> I. Simonović, "Bioetika i ljudske vrednosti – ostvarivanje i zaštita etičkih principa i prava pojedinaca u oblasti medicine", *Zbornik radova pravog fakulteta u Nišu*, LXIII/2012, str.299-305; Z. Kandić Popović, *Pravna zaštita osnovnih ljudskih vrednosti u Centralnoj i Istočnoj Evropi i moderna biotehnologija: ka evropskoj harmonizaciji*, Open Society Institute, Budimpešta, 1999, str. 73-74.

<sup>6</sup> GAMS, *op.cit.*, str.95-96; GAVELA, *op.cit.*, str.32

minimalni kriterijum čovekovog identiteta genetski identitet i to u sledećem smislu: postojanje svakog ljudskog bića svedoči o njegovom rođenju kao i o njegovom nasledu koje nosi od roditelja, bez obzira da li je do njega došlo prirodnim putem, biomedicinski pomognutim ili surogiranim načinom.<sup>7</sup> Sa stanovišta porodičnog prava beleži se momenat rođenja u odnosu na kriterijume biološke i genetske povezanosti. U medicinsko-pravnim okvirima lični status pojedinca u pogledu njegovog postojećeg i budućeg zdravlja može se sagledati putem očitavanja genetskih karakteristika lica. U tom pravcu su se razvijali bioetički zakoni sa odredbama o predviđajućoj (prediktivnoj) medicini i genetskoj identifikaciji.<sup>8</sup> Tu ulaze nalazi o poreklu, genetskoj strukturi, predikciji i sklonostima u zdravstvenom statusu. Odrednice gena i genoma ne mogu u potpunosti da definišu sta znači biti čovek i njegovu jedinstvenu individualnost, ali svakako čine deo tog identiteta. Zakoni striktno podvlače načela medicinske svrshodnosti, pismenog pristanka i poverljivosti.<sup>9</sup>

Analiza čovekovih gena radi medicinskih ciljeva pravno je dopustiva u određenim slučajevima i pod izvesnim uslovima. Pošto analiza gena može da škodi dostojanstvu čoveka i njegovom pravu ličnosti, pristanak i obaveštenje pacijenta imaju poseban značaj.<sup>10</sup> Pacijent treba da bude obavešten o suštini, domašaju i izražajnoj snazi analize gena. Analiza DNK označava se kao genetski test i omogućava identifikaciju gena koji izazivaju nasledne bolesti ili su odgovorni za sklonosti prema bolestima. Analiza može nekad imati značaj da se njome utvrđuje poreklo čoveka i otuda je ona povezana sa statusom i identitetom. Nijedna druga medicinska analiza, odnosno dijagnoza nemaju takvu važnost.

## 2.2. Pravni značaj nasleđa

Institut nasleđa vezuje se po pravilu za granu naslednog prava kao dela privatnog prava, ali je u oblasti genetike njegovo značenje drugačije i ne odnosi se na ekonomske vrednosti. Govori se takođe o zajedničkom nasleđu ljudskog čovečanstva, jer se ističe da naučno značenje nasleđa za biologe ima i kolektivno i individualno značenje.<sup>11</sup> Kao rezultat toga kaže se da je svaki pojedinac jedinstven i različit od svojih roditelja. U nasleđu se prepoznaje strukturalna osnova genetskih različitosti. Genetski poremećaji mogu biti po vrsti hromozomski poremećaji, poremećaji pojedinačnog gena i multifaktorijski poremećaji.

Dešava se da nepovoljni podaci o zdravlju, do kojih se dolazi analizom gena, mogu za pacijenta da predstavljaju istovremeno i korist i opasnost. Oni mogu da veoma opterete njegov život, a ako te podatke saznaju i drugi, pacijent može postati 'obežeren' od strane društva. To važi naročito u slučaju kad su u pitanju predispozicije za teške nasledne bolesti. Ta okolnost dovela je do priznavanja 'prava pacijenta da ne zna', koje se označava i kao pravo na samoodređenje u odnosu na negativnu informaciju.<sup>12</sup> Ono se poima kao deo opšteg prava ličnosti, a koje štiti čoveka od nedopustivog ispitivanja i otkrivanja njegove genetske osnove.

## 3. Pravno zaštićena dobra kod genetskih ispitivanja

<sup>7</sup> H.G.Enghardt, *The philosophy of Medicine: Framing the field*, volume 64, Kluwer AP, New York/ Moskow, 2002, str.45-48.

<sup>8</sup> G.Mémèteau, *Cours de droit médical, Les Études Hospitalières*, Bordeaux, 2006, str.400;

<sup>9</sup> Videti primer Francuske: LOI No 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l' utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal, Titre VI, *Medicine predictive et identification genetic*, Art.L.145-15.

<sup>10</sup> J.Radišić, *Medicinsko pravo*, Nomos, Beograd, 2008, str.263.

<sup>11</sup> B.M.Knoppers, *Human Dignity and Genetic Heritage*, Protection of life series, A Study pape, Department of Justice Canada, Ottawa, 1991/reproduced 2007, str.17.

<sup>12</sup> J.Radišić, *Medicinsko pravo*, Beograd, 2008, str.262-263.

### 3.1. Ljudsko dostojanstvo

Većina ustavnih tekstova u delu o ljudskim slobodama i pravima stavlja na prvo mesto ljudsko dostojanstvo, navodeći da je ono neprikosnoveno i da su svi dužni da ga poštuju i štite. Svako ima pravo na slobodan razvoj ličnosti, ako time ne krši prava drugih zajemčena Ustavom.<sup>13</sup> Postoje tehnološka unapređenja u molekularnoj biologiji a isto tako i izmenjena praksa medicinske genetike. Analiza ovakvih promena pokazuje da primena molekularne biologije na istraživanja genetskih bolesti ne pruža samo nove opcije nego i stvara određenu nesigurnost. Eksplozija znanja stvorila je prazninu između sposobnosti da se identifikuje i sposobnosti da se razumeju i tretiraju genetski poremećaji i bolesti kod ljudi.<sup>14</sup> Na primer, broj poremećaja za koje mogu biti obavljena prenatalna i presimptomatska testiranja stalno raste. Sama mogućnost nekog novog metoda testiranja može da proširi i osetljivost na pojavu poznatih poremećaja kod dece, što opet može dovesti veći deo ljudske populacije da budu podvrgnuta genetskim ispitivanjima, čak i u meri u kojoj to nije potrebno.<sup>15</sup> Edukacija obe strane, i pružaoca genetskih usluga i onih koji ih koriste, često je potrebna da bi se izbegle štetne posledice po zdravlje i socijalni status.

### 3.2. Genetske informacije i privatnost

Zakonodavstva većine država preduzimaju korake ka sigurnoj genetskoj informaciji.<sup>16</sup> Genetske analize mogu biti preduzete iz različitih razloga unutar i van medicinskih službi. Regulativa koja se primenjuje zavisi od konteksta u kome se takva analiza preduzima, kao i od svrhe koje mogu biti medicinske i nemedicinske. Kada je to u svrhu zdravlja, cilj može biti da se otkrije monogenska bolest, ili preduzme dijagnostika radi lečenja, kao i da se da odgovor na terapiju lekom. Razlozi postoje i kad se želi planiranje porodice, populacioni skrining, forenzika, DNK profilisanje ili medicinsko istraživanje na toj osnovi. Nosioći samih ispitivanja su takođe različiti: pojedinci i članovi njihove porodice, nosioći biotehnoških istraživanja i industrija, kriminalistička istraga, osiguranje i poslodavci. Zbog ove različitosti u potencijalnom pristupu adekvatno uređenje korišćenja genetskih informacija predstavlja izazov, počev od osnovnih pitanja šta se želi da uredi, zašto se želi, i šta se štiti. S obzirom na osobenosti ispitivanja, očigledna je tendencija da se mnogo više poštuju dostojanstvo i lična prava pacijenata, na šta ukazuje i sudska praksa zemalja koje se duži vremenski period nalaze u sistemu zaštite ljudskih prava, gde pacijent treba da uživa naročitu pravnu zaštitu.<sup>17</sup>

Teoretičari i zakonodavci ukazuju na potrebu davanja većeg stepena zaštite, nego onog koji se daje dugim drugim vrstama informacija o zdravlju.<sup>18</sup> Ova razlika u zakonodavnom pristupu naziva se genetski 'eksepcionalizam', prema kome se posebna i pojačana pravna zaštita pravda time da genetska informacija sadrži u sebi predviđajuću, ličnu i srodničku prirodu i druge jedinstvene karakteristike, što druge informacije nemaju.

<sup>13</sup> Grundgesetz [GG], Art. 1, § 1, (German Basic Law provision that human dignity is „inviolable“); Član 23 Ustava Srbije.

<sup>14</sup> Recommendation A2, The German Ethics Council, <http://www.ethikrat.org/files/press-release2013-03.pdf>

<sup>15</sup> B.M.Knoppers, Human Dignity and genetic heritage, Protection of life series, Study Paper, No J32-3/44, Ottawa, Canada, 1991, reprinted /2007, str. 16.

<sup>16</sup> H. Nys/ I.Dreczen/ I. Vinck/ K. Dierickx/ E. Dequeker/ J.Cassiman, Genetic Testing Patients' rights, insurance and employment, K.U. Leuven, Belgium, A survey of regulations in the European Union, Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2002.

<sup>17</sup> Directive 95/46/EC on the protection of personal data enhancing regional cooperation and information exchange; videti više: V.Petrović Škero, Lekarska tajna i veštačenje, u: Sudskomedicinsko veštačenje neimovinske štete u medicini rada, ZZZ Beograd, 2004, str.24-30.

<sup>18</sup> T.L.Beauchamp/J.F.Childress, Principles of Biomedical Ethics, Oxford University, New York, 201, str. 301-303.

## 4. Novine u zakonodavstvu Republike Srbije

### 4.1. Obrazloženje zakona za oblast genetike i retkih bolesti

Zakon o prevenciji i dijagnostici genetskih bolesti, genetski uslovljenih anomalija i retkih bolesti, stupio je na snagu januara 2015. godine,<sup>19</sup> pri čemu je u obrazloženju priloženom uz njegov predlog izneta osnovanost i razložnost njegovog usvajanja. Naime, donošenje zakona motivisano je na prvom mestu krajnje humanim razlozima, a zatim medicinskim i pravno obavezujućim razlozima, naročito kada su u pitanju oboleli od retkih bolesti: 1) *humani razlozi* govore o tome da su oni koji boluju od retkih bolesti u nezavidnom i teškom položaju zbog čega im je potrebna posebna pažnja cele društvene zajednice i odnos koji uvažava njihovu ličnost, dostojanstvo, moralni i socijalni status, bez obzira na njihovo teško zdravstveno stanje; 2) *medicinski razlozi* govore o tome da oboleli od retkih (i drugih genetičkih) bolesti predstavljaju vulnerabilnu populaciju pacijenata u zdravstvenom sistemu, koja pati od najtežih i neizlečivih bolesti, koja je većinski populacija dece, i čiji je životni vek često vrlo kratak. Briga za zdravlje obolelih na nivou društva treba da se podjednako odnosi na sve pacijente, bez obzira da li su njihove dijagnoze retke ili ne. Upravo zbog nedovoljno istraženih stanja ovih obolelih i nebrige u jednom periodu potrebno je da se dosadašnji pristup i tretman ovih pacijenata u Srbiji iz osnova promeni. Zbog složenosti problema zdravstvene zaštite obolelih ovaj zakon ne pretenduje, niti je moguće da reši sve probleme, ali polazi od prevencije i dijagnostike što je često nepremostiva i sporna tačka. Zakon želi da pomogne i ubrza rad na uspostavljanju Registra za retke bolesti. Zakon obuhvata usluge genetičke zdravstvene zaštite jer je to jedina služba, odnosno medicinska specijalnost, koja u smislu dijagnostike neposredno tretira obolele od retkih bolesti. Zakon ima pozitivan pristup jer povezuje genetiku, pedijatriju i ginekologiju koje nekad zajednički ili u kontinuitetu rade na dijagnostici. 3) *pravni razlozi* polaze od toga da oblast genetičkog zdravlja još uvek nije uređena posebnim zakonom i da je povod da se regulišu prava obolelih od retkih bolesti dobar osnov da se to učini za dobrobit svih drugih u populaciji pacijenata koji bi potencijalno mogli biti u situaciji da se leče od neke retke ili druge genetičke bolesti, poremećaja ili druge anomalije. Zakon je pravno utemeljen i ima uporednopravne uzore u zakonima drugih zemalja kao i Dodatnom protokolu Evropske konvencije o ljudskim pravima i biomedicini koju je Srbija ratifikovala 2010. godine, zbog čega ima obavezu da svoje pravo u skladu sa tim harmonizuje. U skladu je i sa Evropskom poveljom o pravima pacijenata. Pored ovih zakonodavnih razloga, najveći razlog se ipak vidi u pravu obolelih od retkih bolesti na sve oblike zdravstvene zaštite, a pre svega da znaju od čega boluju, da odlučuju o sebi i da pomognu sebi, da se pitaju o svemu, a da im zdravstveni sistem stvori primerene uslove i pruži šansu koju im duguje. Zakon o pravima pacijenata u tom pogledu nije dovoljan jer ne sadrži odredbe o posebnim zdravstvenim uslugama. Zato je donošenje ovog zakona u svemu potrebno i celishodno, i on se u određenom smislu smatra dopunjujućim jer odredbe upućuju i imaju u vidu rešenja drugih srodnih zakona iz oblasti zdravstva. Izradu zakonskog teksta podržavaju organizacije obolelih od retkih bolesti jer ga smatraju boljim garantom njihovih prava nego što je to do sada. Zakonski tekst uređuje i prava i dužnosti zdravstvenih radnika i na transparentan način zasniva meru njihovog postupanja i odgovornosti vezujući ga za medicinski standard, u kom pogledu zakon ima izbalansiran pristup.

Ljudska prava u oblasti zdravlja prisutna su kroz zakonodavnu formu u različitim segmentima. Osnovni zakoni u ovoj oblasti nalaze osnov u garancijama Ustava Srbije kojim se svakom građaninu obezbeđuje zaštita ličnih prava, autonomnost i telesni integritet, a između ostalog i pravo na zdravstvenu zaštitu kao subjektivno pravo.<sup>20</sup> Ustav zabranjuje kloniranje ljudskih bića (član 24) i jemči zaštitu podataka o ličnosti (član 42).<sup>21</sup> Krivični zakonik Srbije sankcioniše protivpravno vršenje medicinskih eksperimenata i nedopušteno kliničko ispitivanja lekova.<sup>22</sup> Na iznetim pravnim garancijama zasniva se i donošenje Zakona o prevenciji i dijagnostici genetskih bolesti, genetski uslovljenih anomalija i retkih bolesti, koji je predmet ovog prikaza. U oblasti

<sup>19</sup> Videti: *Sl. glasnik RS*, 8/2015.

<sup>20</sup> Član 68 Ustava Srbije, *Sl. glasnik RS*, 98/2006.

<sup>21</sup> Članovi 24 i 42 Ustava Srbije, *ibid.*

<sup>22</sup> Član 252 Krivični zakonik Srbije *Sl. glasnik RS*, 85/2005, 88/2005 - ispr., 107/2005 - ispr., 72/2009, 111/2009, 121/2012, 104/2013 i 108/2014.

zdravstvene zaštite važeći su osnovni zakoni, kao i veći broj posebnih zakona iz te oblasti.<sup>23</sup>

Kada je reč o pravu koje se tiče oblasti genetike u Srbiji ono je dugo bilo manjkavo u smislu regulatornog okvira. Upkos tome što Srbija ima razvijene zdravstvene službe i usvojenu praksu na tom planu, genetske usluge do sada nisu bile predmet zakonskog uređenja. Izuzetak u tom pogledu predstavljala je preimplantaciona genetska dijagnoza kod biomedicinski potpomognutog oplodjenja, koja je posebnim zakonom dozvoljena u slučaju opasnosti od prenošenja nasledne bolesti ili ako je to potrebno zbog uspešnosti postupka oplodjenja.<sup>24</sup> Dozvolu za takvu dijagnozu daje Uprava za biomedicinu pri Ministarstvu zdravlja. U pogledu pravila medicinske profesije koja predstavljaju autonomno, staleško pravo većinom ne postoje posebni vodiči i protokoli vezani za genetsko testiranje i savetovanje. Izuzetak predstavlja odredba sadržana u Kodeksu profesionalne etike Lekarske komore Srbije koja predviđa da se testovi koji predskazuju nasledne bolesti, bilo da slute za prepoznavanje nositelja gena odgovornog za otkrivanje nasledne predispozicije, odnosno prijemčivost za bolesti, mogu da izvode jedino u okviru, i kao deo naučnih istraživanja u zdravstvene svrhe i to posle nepristrasnog genetskog savetovanja.<sup>25</sup> U segmentu postojećeg stanja u pogledu finansiranja usluga genetskog testiranja i savetovanja postoje osnovni izvori finansiranja: RFZO, budžet Republike Srbije (kada se radi o posebnoj brizi za zdravlje koju RS predviđa za posebno osetljive kategorije stanovništva), lični budžet ili neki drugi vid finansiranja. Od značaja je nedavno ustanovljen budžetski Fond za lečenje obolenja, stanja i povreda koje se ne mogu lečiti u Republici Srbiji, koji će naročitu ulogu imati u dijagnostici retkih bolesti.

Za pravno sagledavanje oblasti genetike od značaja je to što je Srbija 2010. godine ratifikovala Evropsku biomedicinsku konvenciju i usvojila veliki broj prava sadržanih u Evropskoj povelji o pravima pacijenata (2002).<sup>26</sup> Uz Evropsku konvenciju doneta su četiri dodatna protokola o zabrani kloniranja, transplantaciji, biomedicinskim istraživanjima, i o genetskim testiranjima. Pun naziv dodatnog protokola koji se tiče oblasti genetike jeste Protokol o genetskim ispitivanjima u medicinske svrhe<sup>27</sup> i to je bio razlog da države članice EU pristupe usklađivanju svojih nacionalnih prava. Primer dobre zakonodavne aktivnosti u tom pogledu daje Nemačka donošenjem Zakona o genetskoj dijagnostici kod ljudi.<sup>28</sup> Model ovog zakona direktno je bio uzor zakonodavcu u Srbiji, naročito u pogledu opšteg dela zakona, načela i korišćenih termina. Razmatrani su i drugi uporedni pravni izvori, vezano za oblast medicinske genetike, kao što su: Akt o unapređenju prevencije, dijagnostike i tretmana retkih i zanemarenih bolesti,<sup>29</sup> Zakon o retkim bolestima,<sup>30</sup> Zakon o prenatalnoj dijagnostici sa amandmanima na Francuski zakon o javnom zdravlju,<sup>31</sup> Presuda Evropskog suda za ljudska prava *Pavan v. Italy*,<sup>32</sup> Zakon o pomoći osobama sa retkim bolestima,<sup>33</sup> Zakon o uređenju prenatalnih dijagnostičkih testova i o sprečavanju zloupotreba,<sup>34</sup> Zakon o

<sup>23</sup> Zakon o zdravstvenoj zaštiti, *Sl.glasnik* RS, br. 107/2005, 72/2009 - dr. zakon, 88/2010, 99/2010, 57/2011, 119/2012, 45/2013 - dr. zakon i 93/2014, Zakon o zdravstvenom osiguranju, *Sl.glasnik* RS, 107/2005, 109/2005 - ispr., 57/2011, 110/2012 - odluka US, 119/2012, 99/2014, 123/2014 i 126/2014 - odluka US, i Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima, *Sl.glasnik* RS, 30/2010 i 107/2012 i 107/2012.

<sup>24</sup> član 54 Zakona o lečenju neplodnosti postupcima biomedicinski potpomognutog oplodjenja, *Sl.glasnik* RS, 72/2009.

<sup>25</sup> Član 35 Kodeksa profesionalne etike LKS, *Sl.glasnik* RS, 121/2007.

<sup>26</sup> European Convention on human rights and biomedicine, Oviedo 1997, *Sl.glasnik* RS - Međunarodni ugovori, 12/2010; European Charter on patient's rights, Roma, 2002, [ec.europa.eu/health/archive/ph.../co.../health\\_services\\_co108\\_en](http://ec.europa.eu/health/archive/ph.../co.../health_services_co108_en)

<sup>27</sup> Protocol No 4 – Genetic testing, Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes – 27 November 2008.

<sup>28</sup> *Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen*, Gendiagnostikgesetz – GenDG, 2009.

<sup>29</sup> *Improving the Prevention, Diagnosis, and Treatment of Rare and Neglected Diseases Act*, FDA and Related Agencies Appropriation Act, 2010, Public Law 111-0, Oct. 21, 2009, USA.

<sup>30</sup> *Rare Diseases Act* 2002, 107th Congress Public Law 280, From the U. S. Government Printing Office, DOCID: f: publ 280.107.

<sup>31</sup> *Code de la santé publique*, Art.L.2131-1, Art.R1131-21, Diagn. prénatal, 2011, France.

<sup>32</sup> *Pavan c. Italy*, La Cour européenne le 28 août 2012, EU.

<sup>33</sup> *Act to help persons afflicted with rare diseases*, 2009, An office of rare diseases in the Department of Health, Republic of the Philippines.

<sup>34</sup> *The Pre-natal Diagnostic techniques, Regulation and prevention of misuse Act*, No 57 of 1994, amnd. 2003,

kongenitalnim oštećenjima i građanskoj odgovornosti,<sup>35</sup> Bilten Svetske zdravstvene organizacije o kongenitalnim anomalijama.<sup>36</sup>

Uporedna analiza ukazuje da regulativa o retkim bolestima u inostranim zakonima još uvek nije prisutna u većoj meri, kao i da postoje razlike u zakonodavnom pristupu, tako što jedan broj zakona ima za predmet status obolelih, dok drugi zakoni uređuju samo pitanja lekova, odnosno terapije, za lečenje obolelih koji lekovi su takođe retki, ili ih nema, ili su veoma skupi (tzv. *orfan* lekovi ili lekovi *siroćići*). Zakon koji je nedavno usvojen u Srbiji po svom predmetu ne obuhvata oblast lekova, budući da je usmeren na prevenciju i otkrivanje različitih genetskih bolesti, pa time i retkih bolesti koje su u velikom procentu genetskog porekla, odnosno koje i same čine genetske bolesti. Razlog ovakvog pristupa je u tome što su se problemi prisutni u Srbiji u praksi zaoštrili upravo po pitanju dijagnostike, pri čemu se ne misli samo na osnovni tretman već i na dijagnostiku u inostranim centrima, koja po dosadašnjim propisima nije bila moguća o trošku zdravstvenog osiguranja. Donošenje novog zakona unosi bitnu promenu po tom pitanju, ali daje i dobar osnov za dalju razradu regulative kroz podzakonske akte u cilju unapređenja cele oblasti genetike, poštovanja prioriteta, poverljivosti, prava svih učesnika i samih dijagnostičkih procedura. Od podnošenja predloga zakona neki od propisa su već pretrpeli određene promene u tom pravcu. Novo zakonsko rešenje u delu o ovoj materiji upućuje na centre za retke bolesti iz člana 92a Zakona o zdravstvenoj zaštiti. Uspostavljanjem multidisciplinarnog veća za pitanja dijagnostike u takvim centrima stvara se veza između različitih oblasti medicinske prakse (genetike, pedijatrije, ginekologije), jer su i retke bolesti u velikoj meri multifaktorijalne bolesti. Zakonsko rešenje je takvo da ima u vidu potrebe vođenja Registra retkih bolesti i saradnju sa referentnim inostranim centrima za dijagnostikovanje i lečenje retkih bolesti, kao i sa mrežom evropskih i svetskih organizacija za retke bolesti.

Donošenjem Zakona o genetici upotpunjuje se i čini bogatijom lista posebnih zakona iz oblasti zdravstva. Stvaraju se uslovi da se, s jedne strane, poštovanje ljudskih prava vezanih za genetičko i reproduktivno zdravlje podigne na viši nivo a da se, s druge strane, urede određene procedure zdravstvenih profesionalaca i na transparentan način zasnuje mera njihovog postupanja i odgovornosti. Doneti Zakon je u velikoj meri usklađen sa drugim zakonima, a pre svega Zakonom o pravima pacijenata,<sup>37</sup> Pravilnikom o sadržaju i obimu prava na zdravstvenu zaštitu iz obaveznog zdravstvenog osiguranja i o participaciji,<sup>38</sup> kao i Pravilnikom o uslovima i načinu upućivanja osiguranih lica na lečenje u inostranstvo<sup>39</sup> što je sadržano u njegovim prelaznim i završnim odredbama.

#### 4.2. Predmet i sadržaj članova zakona

Zakon o prevenciji i dijagnostici genetskih bolesti, genetski uslovljenih anomalija i retkih bolesti sadrži 42 odredbe raspoređene u deset glava, i to: 1) osnovne odredbe; 2) odredbe koje se tiču prevencije; 3) prava i obaveze učesnika u dijagnostici; 4) prediktivna dijagnostika; 5) prenatalna dijagnostika; 6) postnatalna dijagnostika; 7) ciljana dijagnostika kod dece i odraslih; 8) odgovornost za štetu koju pretrpi pacijent; 9) kaznene odredbe; 10) prelazne i završne odredbe.

Konačni tekst zakona razlikuje se od njegove skice koja je imala 60 odredaba i obuhvatala pitanja prenatalne ultrazvučne dijagnostike, trojnog sastava Komisije za dijagnozu u pogledu specijalnosti lekara i biologa kod složenih slučajeva dijagnostike retkih bolesti, kao i odredbe o krivičnoj odgovornosti, što je izostalo iz usvojenog teksta.

Prema svom predmetu Zakon uređuje prava, obaveze i odgovornosti učesnika u medicinskim postupcima prevencije i dijagnostikovanja genetskih bolesti, genetski uslovljenih anomalija i retkih bolesti, u svrhu zaštite ljudskog zdravlja i dostojanstva, a naročito kod ispitivanja i analize bioloških

Republic of India.

<sup>35</sup> *Congenital Disabilities (Civil Liability) Act*, 1976, UK.

<sup>36</sup> Fact sheet N°370, Oct. 2012, WHO.

<sup>37</sup> Zakon o pravima pacijenata *Sl. glasnik* RS, 45/2013.

<sup>38</sup> *Sl. glasnik* RS, 3/2014.

<sup>39</sup> *Sl. glasnik* RS, br. 44/2007, 65/2008, 36/2009, 32/2010, 50/2010, 75/2013, 110/2013 i 113/2014.

uzoraka namenjenih da identifikuju genske karakteristike koje se nasleđuju ili stiču tokom ranog prenatalnog razvoja.

U pogledu područja primene, odredbe zakona odnose se na testiranja i analize izvršene u okviru genetskih ispitivanja kod ljudi, uključujući prenatalna genetska ispitivanja embriona i fetusa tokom oplodnje i trudnoće, kao i ciljana ispitivanja dece i odraslih kod sumnje na retke bolesti. Odredbe Zakona se ne odnose na multifaktorijalne bolesti, genetska ispitivanja koja su usmerena na naučno-istraživački rad, utvrđivanje očinstva ili materinstva, niti na primenu genetike u krivičnim i drugim pravnim postupcima.

Kao većina zakona, u svojim prvim odredbama određuje pojmova unutar materije zakona kao što su: *genetičko ispitivanje, genetska analiza, genetska usluga, genom, genetski uzorak, genetski podaci, dijagnoza, pacijent, biološki uzorci, genetski skrining, davalac usluge*, i dr.

Zakon uključuje odredbu o načelu zaštite genetičkog i reproduktivnog zdravlja kroz očuvanje naslednog potencijala svakog pojedinca, a što predstavlja deo opšte društvene brige za zdravlje stanovništva. Preventivna, prenatalna i postnatalna zdravstvena zaštita predstavljaju ulaganje u budućnost zdravlja svih, a posebno žena i novorođene dece. Zdravstvena zaštita dece kod prevencije, dijagnostike i lečenja genetskih bolesti i anomalija obezbeđuje se u najboljem interesu deteta.

Po prvi put u pravu Srbije uređuje se genetska usluga kao vrsta zdravstvene usluge koja obeležava odnos između davaoca usluge i pacijenta u njihovoj profesionalnoj i pravnoj relaciji. Genetičku uslugu pruža davalac usluge, u cilju da se pojedincu, parovima, populacionoj grupi ili porodici pomogne u rešavanju zdravstvenog problema i da se sačini nalaz u vezi sa pojavom ili rizikom od nastanka ili ponovne pojave genetske bolesti, genetski uslovljene anomalije ili retke bolesti. Genetičko informisanje predstavlja postupanje u cilju obaveštavanja u kome se pacijent ili članovi njegove porodice, koji su pod rizikom od genetski uslovljene bolesti, upoznaju sa posledicama te bolesti, verovatnoćom njenog prenošenja i načinima njene prevencije i lečenja. Genetičko savetovanje se odvija na način koji je razumljiv i bez uticaja na volju lica kome se savet daje. Članovi porodice treba da budu uključeni u genetičko informisanje pacijenta koji se ispituje, ukoliko se sumnja da mogu biti nosioci određenih genskih karakteristika koji su od značaja za sprečavanje, otkrivanje ili lečenje određene genetske bolesti, genetski uslovljene anomalije ili retke bolesti.

Genetičko ispitivanje u smislu kliničkog rada u genetičkoj ambulanti ili konsultacije na bolničkim odeljenjima može da sprovodi samo za to ovlašćen i kvalifikovan lekar. Dijagnostika putem genetičkog ispitivanja i genetskih analiza može da se obavlja od strane lekara koji ima odgovarajuću specijalizaciju, odnosno užu specijalizaciju i koji radi u ustanovi tercijarnog ranga zdravstvene zaštite. Dijagnostika može da se obavlja i od strane drugog lekara koji u okviru oblasti svoje specijalizacije dobije takav sertifikat, subspecijalizaciju ili se stručno dokvalifikuje za sprovođenje genetskih ispitivanja.

Genetska dijagnoza koja podrazumeva genetičko ispitivanje u medicinske svrhe dopuštena je samo u cilju predviđanja ili otkrivanja genetske bolesti, genetski uslovljene anomalije ili retke bolesti kad na to pacijent izričito pristane u pisanoj formi, odnosno kad na to pristane trudna žena kao pacijent u pogledu dijagnostike embriona ili fetusa. U toku genetičkog ispitivanja dobrobit pacijenta ima prioritet u odnosu na druge nemedicinske i isključivo naučne interese.

Pacijent ima pravo na poštovanje svoje fizičke i psihičke privatnosti i na poverljivost podataka o ličnosti, a u okviru toga i na posebnu zaštitu kad su ti podaci rezultat genetičkog testiranja. Biološki uzorci koji se koriste za analize treba da se čuvaju pod uslovima koji garantuju njihovu bezbednost i poverljivost. Podaci o biološkim uzorcima, kao i podaci o rezultatima genetičkog testiranja smatraju se podacima koji se odnose na zdravstveno stanje lica. Pacijent ima pravo na zaštitu podataka o ličnosti u skladu sa zakonima koji uređuju zaštitu podataka o ličnosti. U kreiranju ove odredbe imala su se u vidu rešenja Zakona o zaštiti podataka o ličnosti koja uređuju zaštitu zdravstvenih podataka kao posebno osetljivih ličnih podataka, ali ne u pojedinostima i genetske podatke.<sup>40</sup> Osim toga, u Srbiji je 2014. godine donet Zakon o zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama u oblasti zdravstva koji se primenjuje od januara 2016. godine i kojim se uvode

<sup>40</sup> Sl. glasnik RS, br. 97/2008, 104/2009 - dr. zakon, 68/2012 - odluka US i 107/2012.



novine u smislu čuvanja zdravstvene dokumentacije i vođenja evidencija u zdravstvu.<sup>41</sup> Međutim, ni ovaj zakon ne sadrži odredbu o genetskim podacima. Ukoliko bi se ovoj kategoriji podataka dala posebna zaštita, treba imati u vidu potencijalnu korisnost ovih podataka, te u budućim predlozima napraviti ravnotežu između zaštite privatnosti i potrebe za uvidom u ovakvu vrstu podataka. U pogledu ovog pitanja Nemački zakon o genetskoj dijagnozi predviđa rok od 10 godina, koji je kraći rok i može se objasniti visokom poverljivošću podataka, za razliku od drugih oblasti dijagnostike. Zakon Srbije u upravo usvojenom tekstu prihvata drugačije rešenje, sa mogućnošću izuzetaka kada je u pitanju čuvanje rezultata analize. Naime, rezultati genetskih ispitivanja i analize čuvaju se u skladu sa propisima kojima se uređuje zdravstvena dokumentacija i evidencija u oblasti zdravstva kao i podzakonskim aktima donetim za sprovođenje ovog zakona. Izuzetno se rezultati genetskih ispitivanja uklanjaju na zahtev pacijenta, odnosno njegovog zakonskog zastupnika, o čemu odgovorno lice sačinjava zapisnik. Pravo na uvid u rezultat genetičkog ispitivanja ima samo pacijent, odnosno njegov zakonski zastupnik kad daje pristanak, a dužnost saopštavanja i čuvanja ima lekar koji je naložio analizu i kao odgovorno lice bio zajedno sa ovlašćenim medicinskim osobljem neposredno uključen u izvođenje i procesuiranje rezultata prema pravilima medicinske struke.

Propisuje se Zabrana diskriminacije u postupku genetičkog ispitivanja. Niko ne sme da bude diskriminisan niti doveden u nepovoljan položaj zbog njegovih genetskih karakteristika, genetskih osobina njemu genetski povezanog lica, ili zbog samog preduzimanja ili nepreduzimanja genetičkog ispitivanja. Zabranjeno je da se dijagnostički postupak pre začeća ili u toku trudnoće koristi u svrhu selekcije pola deteta, osim ako se to čini radi izbegavanja teške nasledne bolesti vezane za pol. Dozvolu za dijagnostički postupak daje Uprava za biomedicinu Republike Srbije, na osnovu mišljenja multidisciplinarnog konzilijarnog veća za pitanja dijagnostike. Zabranjeno je prikupljanje genetskih podataka i uzoraka radi sticanja imovinske ili bilo koje druge koristi, kao i oglašavanje takvih aktivnosti u medijima ili na bilo kom drugom nosiocu oglasne poruke. Svako ima pravo na pravičnu naknadu štete koja nastane kao posledica genetskih ispitivanja.

U delu prevencije zakon daje odgovarajuće odredbe prema kojima je davalac usluge dužan da: 1) u okviru preventivnih programa obavlja prenatalni i neonatalni skrining kao organizovane oblike sprovođenja dijagnostike naslednih bolesti; 2) u okviru obaveznih mera zdravstvene zaštite obavlja testiranja na određene genetske bolesti. Preventivne mere davalac usluge sprovodi organizovanjem posebnih predavanja ili davanja saveta, a u cilju podizanja svesti ljudi i obezbeđivanja zdravstvenih usluga u odgovarajućim intervalima za grupacije stanovništva koje su izložene povećanom riziku obolevanja. Genetski skrining koji uključuje širu populaciju može da se obavlja samo ako je cilj takvog ispitivanja da se utvrdi da li lica koja se ispituju poseduju takve genetske osobine koje su, prema opšteprihvaćenom stavu medicinske nauke i struke, značajne u smislu prevencije, lečenja ili izbegavanja genetski uslovljenih bolesti, anomalija i retkih bolesti. Genetski skrining sprovodi se u okviru odobrenih javno - zdravstvenih programa za skrining u Republici Srbiji, kao i na osnovu pribavljenog mišljenja o opravdanosti koju procenjuje Etički odbor Srbije, uz ispunjenje sledećih uslova: 1) program je relevantan za zdravlje ukupne populacije ili jednog dela stanovništva; 2) postoji naučna vrednost i dokazani efekti programa; 3) raspoložive su preventivne i terapijske mere za bolesti ili poremećaje koji su predmet programa; 4) postoje odgovarajuće mere da se obezbedi jednak pristup programu; 5) predviđene su mere za obaveštavanje o svrsi programa i dobrovoljnoj prirodi učešća u njemu.

Centralna glava zakona posvećena je pravima i dužnostima učesnika u dijagnostici. Tako, pacijent ima pravo na dijagnozu, uvek kad je ona moguća i dostupna prema stanju razvoja biomedicinskih i tehnoloških saznanja. Kod ozbiljnih teškoća ili nejasnih stanja u pogledu dijagnoze, kad nema dijagnoze, ona će se postaviti konzilijarno i hipotetički kao privremena ili radna dijagnoza. Saglasno rešenju zakona dijagnoza prethodi lečenju i sastavni je deo obaveštenja koje se duuguje pacijentu, kako bi se on samoodredio u odnosu na predloženo lečenje i dao svoj pristanak uz punu informisanost. Lekar je kao odgovorno lice dužan da postavi dijagnozu na osnovu uzete anamneze i pregleda obavljenog u skladu sa pravilima struke i sa dužnom pažnjom. Lekar je dužan

<sup>41</sup> Sl. glasnik SRS, br. 14/81, 24/85, 26/85, 6/89 i „Sl. glasnik RS”, br. 44/91, 53/93, 67/93, 48/94 i 101/2005 - dr. Zakon.

da postupa u skladu sa važećim medicinskim standardom u dijagnostici. Lekar ima slobodu izbora dijagnostičkog postupka, pri čemu je dužan da vodi računa o ličnosti pacijenta i da primereno njegovom stanju primeni sva moguća i raspoloživa izvorna naučna medicinska saznanja u toj oblasti. Ako prvobitna dijagnoza nije sigurna lekar je dužan da je proveri i da iscrpi druge mogućnosti ispitivanja i dijagnostikovanja. Zabranjena je preterana dijagnostika u postavljanju dijagnoze u vidu nepotrebnih i prekomernih dijagnostičkih postupaka. Kod invazivnih dijagnostičkih postupaka povećanog rizika, lekar je dužan da napravi razmak između ovih postupaka kako ne bi naštetio pacijentu. Rana dijagnostika je prioritet i obaveza je lekara da pravovremeno postavi dijagnozu.

Lekar koji obavlja zdravstvenu delatnost kod davaoca usluge, dužan je da usvaja i usavršava nove dijagnostičke, terapijske i preventivne metode koje su naučno utemeljene, za koje je davalac usluge dobio saglasnost nadležne komisije Ministarstva. Primena nove eksperimentalne dijagnostičke metode nalaže dužnost lekara da proceni odnos koristi i rizika po pacijenta u odnosu na njeno preduzimanje, odnosno nepreduzimanje. Nova metoda se ne može sprovoditi u druge svrhe osim u cilju prevencije i lečenja stanja i bolesti.

Posebna se pažnja poklanja obaveštenju o predloženoj dijagnostičkoj meri. Pre pribavljanja pristanka pacijenta na genetičko ispitivanje, odgovorno lice je dužno da informiše pacijenta o prirodi, značenju i obimu ispitivanja, ostavljajući pacijentu dovoljno vremena za odlučivanje o davanju pristanka. Dužnost obaveštavanja uključuje: 1) objašnjenje u pogledu namene, vrste, obima i značenja genetičkog ispitivanja, kao i osnovne informacije o ograničenjima primenjene metode; 2) objašnjenje određenih rizika po zdravlje onog ko se ispituje u odnosu na saznanje o rezultatu genetičkog ispitivanja ili uzimanje genetskih uzoraka potrebnih za to, uključujući i slučajeve trudne žene i objašnjenja rizika po embrion odnosno fetus u vezi sa vršenjem ispitivanja i uzimanja potrebnih genetskih uzoraka; 3) objašnjenje prava pacijenta da povuče svoj pristanak u bilo koje vreme; 4) objašnjenje u pogledu prava pacijenta da odbije saopštavanje rezultata bez ograničenja, delimično ili u celosti, uključujući tu i pravo da ne podigne rezultat ispitivanja, kao i da rezultat bude uništen; 5) objašnjenje onom ko se ispituje u slučaju masovnog genetskog skrininga o rezultatima evaluacije programa. Odgovorno lice koje postupa u ispitivanju treba da unese u medicinsku dokumentaciju sadržaj svakog od ovih objašnjenja u vreme pre njegovog obavljanja. Obaveštenje o dijagnozi kod utvrđene bolesti, genetski uslovljene anomalije ili retke bolesti saopštava isključivo lekar koji preduzima dijagnostičku meru.

Dijagnostičke mere nad pacijentom sprovode se samo uz njegov pristanak, osim izuzetno kad razlozi hitnosti to ne dopuštaju. Pacijent može dati pristanak na predloženu dijagnostičku meru izričitom izjavom ili radnjama koje znače njegovo saglašavanje. Genetska dijagnostika u vidu ispitivanja ili analize, kao i uzimanje uzorka u tu svrhu, može da se sprovodi samo pošto je pacijent pismeno dao pristanak. Odgovorno lice i zdravstvena ustanova dužni su da poseduju dokaz o pismeno datom pristanku. Pristanak pacijenta odnosi se na obim genetičkog ispitivanja, kao i na mogućnost da rezultat ispitivanja može da bude dostupan i drugim licima. Pacijent može u svakom trenutku, sa dejstvom za ubuduće, da opozove svoj pristanak medicinski odgovornom licu, bilo usmeno bilo u pisanoj formi. Svaki usmeni opoziv pristanka treba da bude ubeležen u medicinsku dokumentaciju.

Kad pacijent ne poseduje sposobnost da razume prirodu, značaj ili domašaj predloženog ispitivanja ili davanja neophodnog uzorka ili po zakonu nema pravo da izjavi pristanak, genetičko ispitivanje u medicinske svrhe može se obaviti samo uz pismeni pristanak zakonskog zastupnika pacijenta i ako je prema opšteprihvaćenom stavu medicinske struke i nauke to neophodno radi izbegavanja, prevencije ili lečenja genetski izazvane bolesti, njenih komplikacija, kao i radi preduzimanja terapije lekovima koja može da utiče na genske karakteristike. U slučaju da pacijent nema zakonskog zastupnika ili zakonski zastupnik nije dostupan, genetičko ispitivanje može se obaviti uz prethodno pribavljeno mišljenje nadležnog Etičkog odbora zdravstvene ustanove i odobrenje nadležnog organa starateljstva. Pristanak zakonskog zastupnika može se opozvati. Pacijent će, bez obzira na pristanak zastupnika, biti uključen u proces donošenja odluke o genetičkom testiranju u onoj meri u kojoj je sposoban da date informacije razume.

Izuzetno je dopušteno da se genetičko ispitivanje preduzima bez pristanka pacijenta, ako

ispitivanje ne može da se odloži, ako očekivana korist za pacijenta ne može da se postigne na drugi način, i ako je to u skladu sa principom srazmere koristi i štete koja se odmerava. Mišljenje o ispunjenosti uslova za taj izuzetak daje nadležni etički odbor. Biološki uzorci za analize stanja koja su predmet ovog zakona uzimaju se uz slobodan pisani pristanak pacijenta, a smeštaju se i čuvaju u zdravstvenim ustanovama na propisan način. Način, postupak i kriterijume uzimanja uzoraka u cilju genetskih analiza, postupak čuvanja kao i obavezne laboratorijske testove opštim aktom uređuje ministar. Pacijent kome se vrši genetski test ima pravo da dobije punu informaciju o svom genetičkom zdravlju, u delu u kome je ona rezultat testiranja i saopštena u dostupnoj i jasnoj formi. Izuzetak od toga predstavljaju: 1) odluka pacijenta da ne bude obavešten o nalazu testa; 2) kad se vršenje tog prava zakonom ograničava u korist pacijenta ili trećeg lica.

Genetski uzorci mogu da se koriste samo za namene za koje su uzeti, nakon čega se uništavaju, u skladu sa zakonom. Genetski uzorci mogu da se koriste i u druge medicinske i naučne svrhe u meri u kojoj je takvo iskorišćavanje dozvoljeno drugim zakonskim propisima, ili u slučajevima kad je pacijent od koga potiče odgovarajući genetski uzorak, nakon što je u potpunosti informisan o nameravanoj drugoj medicinskoj i naučnoj svrsi, dao svoj pismeni pristanak na to.

U postupku prediktivne dijagnostike obavezno je sprovesti genetičko savetovanje i testove u cilju predviđanja monogenetskih bolesti, otkrivanja genske predispozicije ili osetljivosti na bolesti, kao i identifikacije lica koje može biti zdravi nosilac gena odgovornog za bolest. Način i obim genetičkog savetovanja treba da bude u skladu sa očekivanim rezultatom testa i njegovim značenjem za pacijenta koji se ispituje, posebno kad se to čini prema ženi kao pacijentu, njenom partneru ili članu porodice. Genetski savet o začeću ili rođenju deteta saopštava se na način koji uvažava slobodu žene u pogledu njenog reproduktivnog ponašanja.

Prediktivno ispitivanje za koje ne postoji pristanak propisan zakonom, dopušteno je samo kao izuzetak, i to : 1) kad je u slučaju planirane trudnoće ili ispitivanja genetski povezanog lica, na osnovu opšteprihvaćenog stava medicinske nauke nemoguće na drugi način utvrditi da li je neka bolest genetski uslovljena, odnosno da li će se pojaviti kod genetski povezanog lica ili njegove dece; 2) kad je verovatno da zdravlje pacijenta neće biti narušeno ili opterećeno na bilo koji način koji je veći od uobičajenog rizika od uzimanja neophodnog genetičkog uzorka; 3) kad je verovatno da pacijent neće pretrpeti nikakvo fizičko ili psihičko oštećenje usled rezultata ispitivanja. Genetičko ispitivanje i prikupljanje genetskih podataka i uzoraka može se vršiti sa umrlog lica ako time želi da se izbegne neka bolest ili genetski uslovljena anomalija kod članova njegove porodice ili da se bolest leči na osnovu dobijenih rezultata ispitivanja. Takvo genetičko ispitivanje dopušteno je samo uz prethodno dobijenu saglasnost porodice i nadležnog etičkog odbora u skladu sa zakonom.

Prenatalna dijagnostika se preduzima u svrhu dovođenja do zdravog i željenog potomstva u kom cilju se utvrđuje ili isključuje postojanje određene genetske bolesti, genetski uslovljene anomalije ili retke bolesti kod embriona ili fetusa. Lekar kao odgovorno lice dužan je da na osnovu nalaza i shodno važećem medicinskom standardu proceni da li postoji i koliki je stepen verovatnoće da će se dete roditi sa genetičkom bolešću ili genetski uslovljenom anomalijom koja je posebno teška u vreme njenog otkrivanja. Prenatalno genetičko ispitivanje može da se vrši samo onda kad je to u svrhu zdravlja, odnosno radi utvrđivanja određene genske karakteristike embriona ili fetusa čije zdravlje može biti ugroženo pre ili nakon rođenja, ili radi lečenja embriona ili fetusa sa lekovima čije je dejstvo vezano za genetske faktore, i pod uslovom da je trudna žena o tome po zakonu obavestena i dala pristanak. Ukoliko se prilikom ispitivanja ili na osnovu drugog prenatalnog ispitivanja utvrdi pol embriona ili fetusa, takva informacija može da se saopšti trudnoj ženi tek po isteku desete nedelje trudnoće. Lekar kao odgovorno lice dužan je da trudnu ženu obavesti o njenom pravu na genetičko savetovanje, pre nego što se sprovede prenatalno ispitivanje i dobije rezultat, a u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje postupak prekida trudnoće. Beleška o savetovanju sastavni je deo medicinske dokumentacije. Ako se prenatalno genetičko ispitivanje sprovodi na trudnoj ženi koja nema sposobnost da razume prirodu, značenje i obim ispitivanja pa usled toga nije u stanju ni da izjavi volju, ispitivanje se može obaviti samo ako je zakonski zastupnik trudne žene u potpunosti obavestjen i ako je lekar kao odgovorno lice dao savet i pribavio pristanak zakonskog zastupnika u skladu sa ovim zakonom. Dijagnostičke

metode koje lekar kao odgovorno lice koristi u prenatalnoj dijagnostici treba da budu prevashodno manje invazivne metode koje su deo dobre prakse prenatalne genetske zaštite, izuzev onda kad je indikovano da se preduzme potrebno invazivno prenatalno ispitivanje. Lekar kao odgovorno lice dužan je da o rezultatu genetičkog ispitivanja obavesti partnera trudne žene, samo ukoliko i on učestvuje u postupku genetičkog savetovanja. Zakonsko rešenje dato u pogledu prenatalne dijagnostike shodno se primenjuje i na postupke preimplantacione dijagnostike kod biomedicinski potpomognutog začecća.

Lekar kao odgovorno lice utvrđuje indikacije za upućivanje trudne žene u genetičko savetovalište koje je prilagođeno stanju koje se istražuje na način da se omogući: 1) procena rizika za nerođeno dete da pati od posebno teške bolesti, s obzirom na porodičnu istoriju i medicinske nalaze ispitivanja tokom trudnoće; 2) informisanje trudne žene o karakteristikama bolesti, načinu otkrivanja, terapijskim mogućnostima, o uspešnosti rezultata koji se mogu dobiti iz analize, kao i o njihovim mogućim posledicama; 3) informisanje trudne žene o skrivenim rizicima uzoraka i njihovim ograničenjima; 4) informisanje trudne žene o činjenici da će se dete roditi sa telesnim ili duševnim nedostacima predstavlja zakonsku indikaciju za prekid trudnoće u postupku na zahtev trudne žene, a po odobrenju nadležnog konzilijuma lekara, odnosno Etičkog odbora zdravstvene ustanove. Lekar kao odgovorno lice treba da se uveri da je trudna žena razumela obaveštenje.

Mere obaveznog skrininga propisuju se posebnim stručno - metodološkim uputstvom koga odobrava ministar. Obavezan skrining novorođene dece sprovodi se u skladu sa odgovarajućim skrining programom i treba da bude završen pre nego što se novorođenče otpusti iz bolnice, a ukoliko to nije slučaj, najkasnije u roku od 30 dana nakon otpuštanja iz porodilišta. Ako rezultat određene analize za novorođenče bude pozitivan, odgovorno lice je dužno da daljim laboratorijskim pretragama izvrši proveru postavljene sumnje na genetičku bolest i da potvrdi nalaz. Novorođenčetu sa genetski uslovljenom anomalijom postavlja se dijagnoza, koja se kod određenih stanja daje na osnovu kliničke slike na rođenju.

Uređenje dijagnostike kod retkih bolesti sadržano je u delu ciljane dijagnostike kod dece i odraslih. U preduzimanju dijagnostičkih mera, lekar je kao odgovorno lice dužan da uputi pacijenta na opsežnu ciljanu dijagnostiku kada je na osnovu kliničkih simptoma dijagnoza nejasna, odnosno kada postoji sumnja na retku bolest ili stanje kod pacijenta. Genetski test u svrhu dijagnostike retke bolesti ili stanja preduzima se uz individualni pristup pacijentu i uz dužan lekarski nadzor, uzimajući u obzir i procenat rizika od greške. Dijagnostika se sprovodi u vidu merenja i tumačenja dobijenog rezultata od strane ovlašćene laboratorije. Ministar rešenjem određuje zdravstvene ustanove na tercijarnom nivou koje obavljaju poslove centra za retke bolesti, u skladu sa zakonom. Centar po potrebi obrazuje multidisciplinarno konzilijarno veće za pitanja dijagnostike. Kad preduzeta genetska analiza nema jasan ishod, zbog čega pacijent ostaje bez potvrđene dijagnoze, odnosno bez mogućnosti daljih dijagnostičkih postupaka duže od šest meseci, a zdravstveno stanje pacijenta se ozbiljno pogoršava, Veće je dužno da bez odlaganja sačini izveštaj o preduzetim dijagnostičkim postupcima i da mišljenje da li je moguće obezbediti sprovođenje dodatnih dijagnostičkih postupaka u Republici Srbiji. Ako nije moguće obezbediti sprovođenje dodatnih dijagnostičkih postupaka u Republici Srbiji, Veće u svom izveštaju daje predlog o potrebi sprovođenja dodatnih dijagnostičkih postupaka u inostranoj zdravstvenoj ustanovi. Predlog sadrži mišljenje o neophodnosti slanja biološkog materijala u inostranu zdravstvenu ustanovu ili o upućivanju pacijenta u inostranu zdravstvenu ustanovu radi sprovođenja dodatnih dijagnostičkih postupaka. Odluku o neophodnosti upućivanje biološkog materijala ili osiguranog lica u inostranu zdravstvenu ustanovu radi sprovođenja dodatnih dijagnostičkih postupaka donosi Republički fond za zdravstveno osiguranje, odnosno odluku o dodeli sredstava iz Budžetskog fonda za lečenje obolenja, stanja i povreda koje se ne mogu lečiti u Republici Srbiji, radi sprovođenja dodatnih dijagnostičkih postupaka, donosi ministar zdravlja.

Uređuju se i pitanja građanskopravne odgovornosti za štete nastale kao posledica dijagnostike. Lekar odnosno drugi zdravstveni radnik, odgovara za štetu ako u preduzimanju dijagnostičkih mera postupa protivno važećim pravilima medicinske struke ili protivno pravilima zakonom propisane dužne pažnje, usled čega njegovom krivicom dođe do štete po telo, zdravlje

ili život pacijenta. Osnov odgovornosti lekara nalazi se u zanemarivanju medicinskog standarda, jer nije u svemu postupao stručno i pažljivo, a ne u dijagnozi kao sudu vrednosti i rezultatu takvog postupanja koja može biti usled toga netačna, nepotpuna, propuštena ili zadocnela, što se cení u svakom konkretnom slučaju. Odgovornost se izvodi saglasno odredbama zakona kojim se uređuju obligacionopravni odnosi i naknada štete po osnovu subjektivne i objektivne građanskopravne odgovornosti.

Ako je dete rođeno sa genetski uslovljenom bolešću ili anomalijom, što ga čini osobom sa invaliditetom, ili ga ozbiljno i trajno onesposobljava, ili mu daje lošu životnu prognozu, a da takvo stanje kod njega nije bilo prethodno medicinski prepoznato niti dijagnostikovano u toku embrionalnog ili fetalnog razvoja, lekar koji je postupao protivno važećem standardu medicinske struke ili nije poštovao medicinski protokol i postupao protivno pravnom standardu dužne pažnje u obavljanju profesionalne delatnosti, odgovara detetu za time nastalu štetu. Dete ima pravo na naknadu štete prema opštim pravilima o odgovornosti za štetu. Šteta koju u tom slučaju trpi dete ne sastoji se u otkrivenoj genetičkoj bolesti, genetski uslovljenoj anomaliji ili retkoj bolesti, niti u činjenici da je dete rođeno, već u posledicama koje zbog bolesti, odnosno anomalije neželjeno rođenje uzrokuje u vidu povećanih troškova lečenja i nege za dete. Lekar je odgovoran za štetu roditeljima deteta koje je rođeno genetski oštećeno, zbog povrede njihovog prava da budu obavešteni o zdravstvenom stanju deteta pre rođenja, kako bi tako informisani dali svoj pristanak na dalji tretman, odnosno kako bi slobodno odlučili da li žele da takvu trudnoću dovedu do kraja ili da je prevremeno iz tih razloga prekinu, a sve u okviru zakonom dopuštenih indikacija za prekid trudnoće. Šteta koju u tom slučaju trpe roditelji sastoji se iz duševnih bolova usled detetove onesposobljenosti, genetski uslovljene bolesti i anomalije, koju nisu očekivali i na koju zbog izostalih laboratorijskih pretraga i genetskih informacija nisu bili upozoreni. Roditelji imaju pravo na naknadu štete prema opštim pravilima o odgovornosti za štetu. Odgovornost lekara odnosno drugog zdravstvenog radnika za štetu isključuje se kad postoji tehnička greška u samom nalazu izdatom od laboratorije, kad postoji slučaj u smislu građanskog prava, i kad su jedan ili oba roditelja znali za rizik da će dete biti rođeno onesposobljeno nastalom bolešću ili genetski uslovljenom anomalijom i na to su pristali.

Novčanom kaznom u iznosu od 300.000 do 1.000.000 dinara kazniće se za prekršaj zdravstvena ustanova ako: 1) obavlja genetičko istraživanje, odnosno zahvat na ljudskom genomu suprotno zakonu; 2) postupi suprotno odredbama u pogledu zabrane diskriminacije i selekcije pola; 3) prikuplja genetske podatke i uzorke radi sticanja imovinske ili bilo koje druge koristi, kao i ako oglašava te aktivnosti u medijima ili na bilo kom drugom nosiocu oglasne poruke; 4) ne uništi genetski uzorak bez odlaganja po prestanku potrebe za ispitivanjem ili ako je pacijent, odnosno njegov zakonski zastupnik opozvao pismeni pristanak. Novčanom kaznom od 300.000 do 500.000 dinara za prekršaj kazniće se preduzetnik. Novčanom kaznom od 40.000 do 50.000 dinara za prekršaj kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu. Novčanom kaznom od 40.000 do 50.000 dinara za prekršaj kazniće se i zdravstveni radnik u pravnom licu.

Ako su pitanja koja su predmet zakona na drugačiji način uređena drugim zakonom primenjuju se odredbe ovog zakona i propisa donetih za njegovo sprovođenje. Na sva pitanja koja se odnose na prevenciju i dijagnostiku genetskih i retkih bolesti a koja nisu uređena ovim zakonom shodno se primenjuju odredbe zakona kojima se uređuju zdravstvena zaštita, zdravstveno osiguranje, prava pacijenata, zdravstvena dokumentacija i evidencija u oblasti zdravstva, zabrana diskriminacije, kao i zakona kojim se uređuje lečenje neplodnosti postupcima biomedicinski potpomognutog oplodjenja. Propisi za čije je donošenje zakonom ovlašćen ministar doneće se u roku od šest meseci od dana stupanja na snagu ovog zakona. Obrasce pristanka i izjava iz zakona propisuje ministar u roku od tri meseca od dana stupanja na snagu ovog zakona. Nadzor nad sprovođenjem zakona vrši Ministarstvo.

Zakon ima za cilj da otkloni sve dosadašnje probleme u pružanju zdravstvene zaštite, prvenstveno otkrivanja i dijagnostikovanja koje je inače kompleksno i teško u mnogim od takvih slučajeva. Dosadašnje dopune Zakona o zdravstvenoj zaštiti i primena postojećih pravilnika u praksi se pokazala kao nedovoljna. Ovaj zakon unosi mnogo više jasnoće u svakom pogledu. On želi da popravi saznanja o toj oblasti, da unapredi procedure, da podrži akte javno-zdravstvene politike, ali i same usluge genetičkog i reproduktivnog zdravlja, odnosno da uvaži potrebe i mogućnosti samih

pacijenata obolelih od retkih bolesti. Širi kontekst retkih bolesti su genetske bolesti, jer su gotovo sve retke bolesti genetskog porekla (genetski uzrokovane) i otuda je bilo potrebno da zakon pođe od genetskih bolesti. Zakon u posebnoj svojoj glavi ističe specifičnosti dijagnostike retkih bolesti. Ona će se ovim zakonom bolje urediti i olakšati i učiniti više dostupnom zdravstvenu zaštitu.

Potreba da se usvoji predloženi zakon postoji, ne samo da se svi oni koji pate od retkih bolesti ne bi diskriminirali u zdravstvenoj zaštiti, a da se zaštita prava u vezi sa tim podigne na viši nivo. Postoji takođe potreba da se nastavi razvoj usluga, gde genetika sve više nalazi primenu i u drugim oblastima medicinske dijagnostike, savetovanja, i drugih postupaka.

Pitanja odgovornog i savesnog rada u zdravstvu treba isticati kroz rad svih zdravstvenih službi, pa i ovih koje pružaju usluge sa ciljem preveniranja i zaštite genetičkog i reproduktivnog zdravlja. Tu ne bi trebalo biti izuzetka. Uređenost doprinosi da bude manje spornih postupaka ili pak da se oni lakše razjašnjavaju. Oni pomažu boljem odvijanju prakse i smanjenju potencijalnih grešaka i sporova, kao i neopravdanih procesuiranja pred sudom

## 5. Zaključak

Donošenje zakona o genetici i retkim bolestima znak je zrelosti društva da se suoči sa problemima zdravstvene zaštite onih koji su najosetljiviji i u mnogo nezavidnijem položaju od većine pacijenata. To su svojevrsni izazovi zdravstvenog sistema gde nije baš sve poželjno niti tako lako. Za neke situacije treba učiniti napore i dodatnu aktivnost i solidarnost da se pomogne i učini boljitak za sve koliko je to moguće. Takva su i pitanja obolelih od retkih bolesti pre svega dece, jer njih je najviše, ali i odraslih. Zakon se odnosi na prevenciju i dijagnostiku u oblasti genetike, ali fokus stavlja na retke bolesti. To je jedan od malobrojnih zakona koji već u svom naslovu ima naziv „retke bolesti“, što govori samo po sebi, jer pokazuje da je društvo spremno da prepozna i podrži sve one koji se suočavaju sa nekom od retkih bolesti i stanja.

Zakon označava odlučan korak da se zdravstvena zaštita u vezi sa genetskim, a pre svega retkim, bolestima u Srbiji reformiše, jer se pokazalo da ona često zanemaruje pacijente, posebno decu kada je potrebno mesecima ili čak godinama da lekar postavi dijagnozu bolesti koja nekad ide progresivno na gore. Zakon treba podržati u implementaciji jer on ide na to da se minimizira proces dijagnostike u najvećoj mogućoj meri, što bi takođe povećalo efikasnost daljeg tretmana i lečenja. Time Srbija stvara uslove da postane aktivan član međunarodnih i evropskih mreža asocijacija za retke bolesti sa svim prednostima za pacijente, uključujući ih u prekograničnu dijagnostičku i drugu zdravstvenu negu.

## Summary

Dimension of developments related to contemporary medical genetics opened discussion about different ethical and legal issues. From the standpoint of individual rights it has been always the question of personal rights where the subject of genetic examination, analysis or testing, was treated with available methods and procedures in medical practice. From the point of genetic testing, work of counseling offices, laboratories and other services undertaken by genetic measures and interventions, is different from other medical testing work. But specialities are not so much present by the simple testing procedure, as much by what this kind of testing causes and entails in the sphere of emotional, ethical and social problems of an individual. Genetic analysis has the potential to discover the causes of the disease at any time and regardless of symptoms, but also to be misused regarding the genetics data and its implications on the others, like family and social environment. Genetic data has a special legal regime like particularly sensitive data, and accordingly to this more protected. Besides, medical treatment is developed as high personalised, individual approach to the patient in medicine, the medicine itself makes customized and personalized. A similar angle is obtained and if the legal review the erroneous acts or omissions related to the genetic diagnosis or gene therapy, which also qualifies as a form of personal damages with the accompanying fee.

Key words: Genetics, diagnostic procedures, legal aspects, legislation, practice