

HAJRIJA MUJOVIĆ

### PРАВНА PITANJA LABORATORIJSKE MEDICINE

*Zahtevno polje rada u svakom zdravstvenom sistemu predstavlja oblast laboratorijske medicine, koja istovremeno nosi sa sobom brojna pravna pitanja i odgovore. Karakterišu je visoko sofisticirane i veoma unapređene i precizne tehnike i procedure brojnih i raznih testiranja. Izrada analiza nužno čini deo medicinske prakse, počev od opšte prakse do specijalističkih grana i statistike, čiji bi rad bio gotovo nemoguć bez asistencije laboratorijskih ispitivanja i nalaza. Poseban aspekt rada tiče se standarda dobre prakse. On je proširen i na proveru sastava i drugih svojstava lekova i uopšte hemijskih i sličnih proizvoda (medicinski proizvodi). Razmatranje sa stanovišta medicinskog prava ove važne delatnosti ukazuje na veliki broj regulatornih akata, definisanje subjekata i odnosa, položaj korisnika – pacijenata koji se ispituju, kao i rešavanje nastalih spornih situacija koje mogu doći pred sud. Referira se na bogata inostrana iskustva. Ona mogu poslužiti kao uzor za pravo Srbije. Zaključuje se da razvoj oblasti laboratorijskog rada, kako u pogledu informacionih tehnologija tako i novih metoda i tehnika zdravstvene zaštite, ukupno podiže standarde lečenja u mnogim vidovima zdravstvene zaštite. Razmatranje propisa i prakse doprinosi boljem razumevanju i razvoju pravnih aspekata laboratorijske delatnosti.*

*Ključne reči: laboratorije, biomedicina, pravo, zdravstvene ustanove, sudska praksa*

### U V O D

U funkcionisanju sistema zdravstvene zaštite prepoznaju se različite oblasti i specijalnosti. One su značajne ne samo sa stručnog stanovišta nego i u pogledu

---

Dr Hajrija Mujović, naučni savetnik Instituta društvenih nauka u Beogradu, Centar za pravna istraživanja, e-mail: [hajrija.mujuvic@gmail.com](mailto:hajrija.mujuvic@gmail.com). Rad je napisan u okviru Programa istraživanja Instituta društvenih nauka za 2023. godinu, koji podržava Ministarstvo nauke, tehnološkog razvoja i inovacija Republike Srbije.

pravnih aspekata obavljanja delatnosti, pre svega odgovarajuće regulative. U tom pogledu može se reći da je laboratorijska medicina<sup>1</sup> jedna od najregulisanijih oblasti medicine. Zbog složene i tehnički determinisane prirode posla, rad laboratorija uređuje veliki broj akata u vidu zakona, podzakonskih propisa, akata strukovnih komora, kao i vodiča prakse laboratorijskog postupanja i upravljanja.

Razlikuje se rad kliničnih i nekliničkih laboratorija.<sup>2</sup> Svaka od njih je od bitnog značaja za zdravstveni sistem, a naročita pažnja u tom pogledu stavlja se na rad kliničkih laboratorija organizovanih u sklopu zdravstvenih ustanova i u saradnji sa njima. Rad kliničkih laboratorija predmet je redovnog nadzornog procesa. Ispituje se njihov učinak kroz stalnu kontrolu kvaliteta i stručnosti rada. Oni koju upravljaju laboratorijama odgovorni su za postupke svih članova laboratorijskog tima koji postupaju sa uzorcima pacijenata. Osim što osiguravaju kvalitet kliničkih laboratorijskih ispitivanja, laboratorijski stručnjaci dužni su da rade u skladu s propisima o čuvanju privatnosti podataka o pacijentima. Nepoznavanje zakona i propisa nije oslobađajući razlog. Obaveza svake laboratorije leži u zakonitom postupanju i praćenju pravila nauke i struke uz poštovanje dostignutih standarda dobre prakse.

Praktikovanje laboratorijske medicine može naići i na određene sporne situacije, kakve mogu biti teškoće u sticanju pravnog statusa, licenciranju ili razne neregularnosti i pogreške u pružanju laboratorijskih usluga i operativnom radu. U nekim aspektima rada postavlja se pitanje da li kliničke laboratorije ulaze u krug pružalaca zdravstvene zaštite. Kao primer navodi se direktno genetičko testiranje, odnosno pravne obaveze koje laboratorije za genetičko testiranje imaju prema pojedincima koji traže njihove usluge.<sup>3</sup> Ove laboratorije imaju više zadataka. Suština njihovog rada je sekvenciranje genetičkih uzoraka, a zatim tumačenje tako dobijenih rezultata. Iako su se laboratorije nekada trudile da generišu jednostavne podatke, danas je dostupna „nova generacija sekvencioniranja gena“,

<sup>1</sup> Paul Collinson, „Laboratorijska medicina suočena sa razvojem medicinske prakse“, *Journal of Medical Biochemistry*, br. 3, Vol. 36, Beograd, 2017, 211–215; Jasna Leniček Krleža, „Laboratorijska medicina u pedijatriji: Interferencije laboratorijskih analiza i interpretacija laboratorijskog nalaza“, *Paediatrica Croatica*, br. 56, Zagreb, 2012, 234–248.

<sup>2</sup> V. više: Ferenc Dujmović, Mirjana Derić, Zoran Stošić, „Laboratorijska medicina danas“, *Medicinski pregled*, LX br. 11-12, Novi Sad, 2007, 543–548; Nada Majkić-Singh, „Uloga laboratorijske medicine zasnovane na dokazima u zdravstvenoj službi“, *Jugoslovenska medicinska biohemija*, br. 3, Vol. 21, Beograd, 2002, 245–254.

<sup>3</sup> Alexandra L. Foulkes, Jessica L. Roberts, Paul S. Appelbaum, Wendy K. Chung, Ellen Wright Clayton, Barbara Evans, Gary E. Marchant, „Can Clinical Genetics Laboratories be Sued for Medical Malpractice?“, *Annals of Health Law and Life Sciences*, br. 1, Vol. 29, Chicago, 2020, 153–172.

te je utoliko i njihov rad postao drugačiji. Ova i slična pravna pitanja predmet su detaljnije analize u oblasti medicinskog prava.

## PRAVNI IZVORI

### Međunarodni i uporednopravni izvori

Pravni izvori koji uređuju oblast laboratorijskog rada u smislu profesionalne prakse po svojoj prirodi su veoma razučeni i prisutni na različitim nivoima regulative. Težište regulative je u nacionalnim pravnim sistemima. Ipak, proces standardizacije i važnosti ove oblasti za zdravstveni sistem i druge oblasti života i rada, ukazuje na prisutnost velikog broja granskih, regionalnih i međunarodnih akata. Akti najviših autoriteta ukazuju na važnost zahteva licenciranja.<sup>4</sup> Globalna analiza Svetske zdravstvene organizacije ustanovila je da postoje tri glavna zakonodavna pristupa licenciranju zdravstvenih laboratorija.<sup>5</sup> Svi pristupi imaju za cilj postavljanje kriterijuma ili standarda za kontrolu rada laboratorije, ali se razlikuju po stepenu normiranosti i složenosti. Pravni instrumenti koje vlade koriste da regulišu rad zdravstvenih laboratorija značajno variraju. Tri su pristupa licenciranju: samostalni akt o licenciranju, opšti akt o licenciranju, i licenciranje na osnovu ugovora o zdravstvenom osiguranju.

Slična pitanja razmatra i Međunarodna federacija kliničke hemije i laboratorijske medicine,<sup>6</sup> koja usko saraduje sa Svetskom alijansom za sigurnost pacijenata.<sup>7</sup> Pored toga, osnovana je Radna grupa za „Laboratorijske greške i sigurnost pacijenata“. Njena misija je da stimuliše studije na temu grešaka u laboratorijskoj medicini, da prikupi dostupne podatke i da preporuči procedure za veću bezbednost pacijenata. Pravovremeni i tačni rezultati laboratorijskih testova odlučujući su za uspeh dijagnostike i lečenja pacijenata. Mnoge greške u laboratorijskoj medicini javljaju se u vreme pre ili posle analitičkih faza laboratorijskog testiranja.

<sup>4</sup> Mohamed M. El-Nageh, Malek Kamoun, Peter Wilding, *Laboratory Medicine Education in Medical Schools*, Guidelines for Courses on the Effective Use of Clinical Laboratory Tests, WHO Regional Publication, Eastern Mediterranean Series 19, Alexandria, 1998, 99.

<sup>5</sup> Laboratory licensing. An essential part of the national laboratory regulatory framework. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2021, License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO, <http://www.who.int/about/licensing>, 10. 7. 2023.

<sup>6</sup> International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC), Working Group on „Laboratory errors and patient safety“, WG-LEPS 9.3.8, <https://ifcc.org/ifcc-scientific-division/sd-working-groups/>, 22. 7. 2023.

<sup>7</sup> World Alliance for Patient Safety, <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/about/world-alliance-for-patient-safety>, 16. 8. 2023.

Potrebno je detaljno razumevanje celokupnog testiranja, kako bi se identifikovali izvori i nivoi rizika.<sup>8</sup> Sigurnost pacijenata prepoznata je kao ozbiljan problem koji zahteva globalno vođen pristup i unapređenje znanja u ovoj oblasti na međunarodnom nivou kroz razvoj i primenu standardizovanih operativnih procedura.

Uporednopravna razmatranja i stanje nacionalne regulative može se sagledati na primeru francuskog zakonodavstva. Usvojeni su propisi koji se odnose na javno zdravlje i uređuju preduzimanje medicinskih analiza kao bioloških ispitivanja koja doprinose dijagnozi, lečenju ili prevenciji bolesti ljudi ili koja otkrivaju bilo koju drugu promenu fiziološkog stanja.<sup>9</sup> Laboratorije mogu obavljati svoje aktivnosti samo pod odgovornošću svojih direktora ili zamenika direktora. Rukovodioci laboratorija i njihovi pomoćnici treba da poseduju jednu od državnih diploma doktora medicine, farmaceuta ili doktora veterine, da budu upisani u stručni registar kojem pripadaju i da su prošli specijalističku obuku. Specijalizacija se može dokazati sertifikatima o posebnim studijama, ekvivalentno diplomama specijalističkih studija medicinske biologije. Za rad laboratorije potrebna je administrativna dozvola, koja se izdaje po ispunjenju zakonskih uslova u pogledu broja i kvalifikacija osoblja kao i tehničkih standarda za korišćenje instalacije i opreme.

U nemačkom pravu težište rada i odgovornosti stavlja se na osnovne pružaoce zdravstvenih usluga, kakve su najčešće bolnice. Kvalitet laboratorijske medicine zavisi od strukture pružaoaca, pri čemu se on podvodi pod nivo opremljenosti bolnice, bilo da ima sopstvenu laboratoriju ili koristi usluge neke druge. U zavisnosti od nivoa zdravstvene zaštite, specijalnosti koje se pružaju i intenziteta tretmana koji se nudi, bolnice se ustanovljavaju kao osnovne i složene, univerzitetske bolnice. Jednostavne dijagnoze se izvode na licu mesta pomoću automatizovanih uređaja kod testiranja. Klinike poseduju laboratorije koje mogu same da obave sva potrebna ispitivanja. Tu je takođe osigurana stalna nabavka laboratorijske opreme. Saglasno rešenjima Nemačkog građanskog zakonika, lekar je u obavezi da leči pacijente prema opštevažećim profesionalnim standardima.<sup>10</sup> Ako oprema ili kvalifikacije nisu ispunjeni, kako bi zadovoljili ove standarde, postoji protivpravno postupanje koje se sankcioniše. Ako usled toga pacijent pretrpi štetu, pretpostavlja se da su neispravna oprema ili greška u postupanju odgovorni za nastalu štetu.<sup>11</sup>

<sup>8</sup> Giuseppe Lippi, Gian Cesare Guidi, „Risk management in the preanalytical phase of laboratory testing“, *Clinical chemistry and laboratory medicine*, br. 6, Vol. 45, Berlin, 2007, 720–727.

<sup>9</sup> Čl. L 753 i čl. L 6211-1 Code de la santé publique, [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte\\_lc/LEGITEXT000006072665/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000006072665/), 12. 7. 2023.

<sup>10</sup> § 630a, st. 2 BGB.

<sup>11</sup> § 630h, st. 4 BGB.

## Izvori u pravu Srbije

Temeljne odredbe o ovim pitanjima u pravu Srbije nalaze se u Zakonu o zdravstvenoj zaštiti u delu odredaba koje se tiču organizacije pružanja zdravstvene zaštite. Propisuje se da je Dom zdravlja zdravstvena ustanova koja je u obavezi da obezbedi kao minimum rada, između ostalog, laboratorijsku i drugu dijagnostiku, i to samostalno ili preko druge zdravstvene ustanove, odnosno privatne prakse, u skladu sa zakonom i Planom mreže.<sup>12</sup> Zakonom se uređuje rad Zavoda za laboratorijsku dijagnostiku kao posebnu zdravstvenu ustanovu koja obavlja zdravstvenu delatnost iz najmanje tri oblasti laboratorijske dijagnostike: biohemije sa hematologijom i imunohemijom, mikrobiologije sa virusologijom, patohistologije sa citologijom, molekularne dijagnostike sa citogenetikom i toksikologije.<sup>13</sup> Zavod za laboratorijsku dijagnostiku može imati ogranke, kao organizacione jedinice izvan sedišta zavoda, na teritoriji Republike Srbije. U ogranku zavoda za laboratorijsku dijagnostiku obezbeđuje se zdravstvena delatnost iz najmanje jedne od oblasti laboratorijske dijagnostike, koja je registrovana u sedištu zavoda. U sedištu, odnosno ogranku zavoda za laboratorijsku dijagnostiku obavlja se i uzimanje uzoraka iz oblasti laboratorijske dijagnostike iz koje je registrovan zavod, koji se mogu transportovati u sedište, odnosno najbliži ogranak koji je registrovan za obavljanje te oblasti laboratorijske dijagnostike. Zakon propisuje obavljanje laboratorijske, radiološke i druge dijagnostike u skladu sa delatnošću u slučajevima više organizacionih formi ustanova kao što su opšta bolnica, specijalna bolnica, institut i kliničko-bolnički centar.<sup>14</sup>

Zakon o zdravstvenom osiguranju<sup>15</sup> predviđa da pravo na zdravstvenu zaštitu obuhvata paket zdravstvenih usluga koji je utvrđen zakonom, nomenklaturom (naziv i opis) zdravstvenih usluga i cenovnikom zdravstvenih usluga koje se obezbeđuju iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, a u sadržaju i obimu utvrđenim opštim aktom. Kod pregleda i lečenja u slučaju bolesti i povreda, u zavisnosti od medicinskih indikacija i stručno-metodoloških i doktrinarnih stavova, obezbeđuju se laboratorijska, rendgenska i druga dijagnostika koja je predložena od izabranog lekara ili lekara specijaliste, a medicinski je neophodna i opravdana za dijagnostiku i lečenje bolesti ili povrede. Pokrivanje zdravstvene usluge obezbeđuje se iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja i to potpuno ili sa participacijom za najsloženije laboratorijske procedure.<sup>16</sup>

<sup>12</sup> Čl. 75 Zakona o zdravstvenoj zaštiti, *Službeni glasnik RS*, br. 25/19.

<sup>13</sup> Čl. 89, Zakona o zdravstvenoj zaštiti, *Službeni glasnik RS*, br. 25/19.

<sup>14</sup> Čl. 93–99, Zakona o zdravstvenoj zaštiti, *Službeni glasnik RS*, br. 25/19.

<sup>15</sup> Čl. 51 i 55 Zakona o zdravstvenom osiguranju, *Službeni glasnik RS*, br. 25/19; čl. 69 i 72 Zakona o zdravstvenoj zaštiti, *Službeni glasnik RS*, br. 25/19.

<sup>16</sup> Čl. 45 i 110 Zakona o zdravstvenoj zaštiti, *Službeni glasnik RS*, br. 25/19.

Primenu zakona u praksi prati veliki broj podzakonskih propisa o radu laboratorija koji su na snazi u Republici Srbiji.<sup>17</sup> Posebnim pravilnikom utvrđuju se cene za laboratorijske zdravstvene usluge na primarnom, sekundarnom i tercijarnom nivou zdravstvene zaštite iz Pravilnika o Nomenklaturi laboratorijskih zdravstvenih usluga na primarnom, sekundarnom i tercijarnom nivou zdravstvene zaštite.<sup>18</sup> Pravilnikom se takođe propisuju način upisa, sadržaj prijave i troškovi upisa u registar laboratorija koje vrše laboratorijska ispitivanja.<sup>19</sup> Navode se podaci o tome da li se delatnost laboratorijskog ispitivanja odnosi na pretkliničko ispitivanje leka koji se upotrebljava u humanoj medicini, odnosno veterinarskog leka, ispitivanje bezbednosti supstanci koje ulaze u sastav leka, pesticida, kozmetičkih proizvoda, dodataka hrani za životinje, odnosno industrijskih hemikalija.<sup>20</sup> Nomenklatura laboratorijskih zdravstvenih usluga utvrđuje se putem opšteg akta na primarnom, sekundarnom i tercijarnom nivou zdravstvene zaštite, i to: zajedničke opšte laboratorijske usluge, biohemijske analize, hematološke analize, imunološke analize, toksikološke analize, analize citogenetike i molekularne genetike, kao i patohistološke analize.<sup>21</sup> Predmet pravilnika predstavlja i definisanje smernica Dobre laboratorijske prakse (DLP) koje se primenjuju na propisana ispitivanja po vrsti i u pogledu organizacije i uslova u kojima se obavljaju.<sup>22</sup> Posebnim pravilnikom propisuju se kriterijumi za izbor donora i reproduktivnih ćelija, kao i potrebni laboratorijski testovi za doniranje reproduktivnih ćelija. Ovlašćena zdravstvena ustanova dužna je pre izbora i čuvanja reproduktivnih ćelija obaviti sve potrebne preglede i laboratorijske testove donora, kao i njihovih reproduktivnih ćelija. Osnovni kriterijum za izbor reproduktivnih ćelija jeste da potencijalni donor reproduktivnih ćelija zadovoljava sve kriterijume

<sup>17</sup> Pravilnik o bližim uslovima za obavljanje zdravstvene delatnosti u zdravstvenim ustanovama i drugim oblicima zdravstvene službe, *Službeni glasnik RS*, br. 43/06, 112/09, 50/10, 79/11, 10/12 – dr. pravilnik, 119/12 – dr. pravilnik, 22/13 i 16/18; Pravilnik o pokazateljima kvaliteta zdravstvene zaštite, *Službeni glasnik RS*, br. 49/10; Pravilnik o proveru kvaliteta stručnog rada zdravstvenih ustanova, privatne prakse, zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika, *Službeni glasnik RS*, br. 35/11; čl. 2 i čl. 7 Pravilnika o specijalizacijama i užim specijalizacijama zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika, *Službeni glasnik RS*, br. 10/13, 91/13, 113/13, 109/14 i 53/18.

<sup>18</sup> Pravilnik o utvrđivanju cena za laboratorijske zdravstvene usluge na primarnom, sekundarnom i tercijarnom nivou zdravstvene zaštite, *Službeni glasnik RS*, br. 36/14.

<sup>19</sup> Pravilnik o načinu upisa, sadržaju prijave i troškovima upisa u registar laboratorija koje vrše laboratorijska ispitivanja, *Službeni glasnik RS*, br. 4/11.

<sup>20</sup> Čl. 3 Pravilnika o načinu upisa, sadržaju prijave i troškovima upisa u registar laboratorija koje vrše laboratorijska ispitivanja, *Službeni glasnik RS*, br. 4/11.

<sup>21</sup> Pravilnik o nomenklaturi laboratorijskih zdravstvenih usluga na primarnom, sekundarnom i tercijarnom nivou zdravstvene zaštite, *Službeni glasnik RS*, br. 59/12.

<sup>22</sup> Smernice dobre laboratorijske prakse, *Službeni glasnik RS*, br. 28/08.

anamnestičkih podataka i kompletnog kliničkog pregleda, uključujući i psihološku procenu.<sup>23</sup> Pravilnikom se takođe propisuju uslovi koje u pogledu kadrova, opreme i drugih uslova moraju ispunjavati zdravstvene organizacije koje vrše ispitivanje uzročnika zaraznih bolesti (mikrobiološke laboratorije) i zdravstvene organizacije koje vrše proveravanje (verifikaciju) laboratorijskog ispitivanja uzročnika zaraznih bolesti (referentne laboratorije) radi utvrđivanja dijagnoze.<sup>24</sup>

## LABORATORIJSKA PRAKSA

### Opšti osvrt sa stanovišta medicinskog prava

Pravni aspekti laboratorijske prakse obuhvataju različite segmente rada ovlašćenih laboratorija, počev od ispunjenja uslova statusa i administrativnih zahteva, organizacije, prostora i opreme, pa do same delatnosti i njenih uslova i ishoda. Od posebnog su značaja kriterijumi rada i naročito važeći standardi kvaliteta i kontrole. Principi dobre prakse u obavljanju delatnosti izričito su sadržani u zdravstvenom zakonodavstvu i literaturi.<sup>25</sup> Premda usaglašene formulacije principa predstavljaju standarde koje uvek treba u pojedinačnim slučajevima prepoznati i konkretizovati, pridržavanje standarda pravni je zahtev koji u suprotnom povlači sankcije.

U razumevanju standarda rada polazi se od istorijata principa dobre kliničke prakse (GCP) koja potiče još iz teksta Hipokratove zakletve u medicini i vodeći je etički kodeks, prvenstveno poznat po svojoj naredbi da se ne čini šteta pacijentu (*primum non nocere*).<sup>26</sup> Ipak, savremena praksa zahteva donošenje skupa smernica koje određuju etičke i naučne dužnosti lekara, kao što je dobijanje pristanka informisanog pacijenta ili praćenje rizika dok je uključen u biomedicinska istraživanja. Otuda je vremenom ustanovljen pojam Dobre laboratorijske prakse (GLP) koji je najpre nastao u pravu SAD kao odgovor na zloupotrebe koje su se tada javljale.<sup>27</sup>

<sup>23</sup> Čl. 1–2 Pravilnika o kriterijumima za izbor i laboratorijsko testiranje reproduktivnih ćelija, *Službeni glasnik RS*, br. 41/13.

<sup>24</sup> Pravilnik o uslovima i načinu vođenja podataka o laboratorijskim ispitivanjima i o davanju obaveštenja o uzročnicima pojedinih zaraznih bolesti, *Službeni list SFRJ*, br. 42/85 i 7/92 i *Službeni list SCG*, br. 1/03 – Ustavna povelja; Pravilnik o načinu upisa, sadržaju prijave i troškovima upisa u registar laboratorija koje vrše laboratorijska ispitivanja, *Službeni glasnik RS*, br. 4/11.

<sup>25</sup> Juntra Karbwang, *Good clinical laboratory practice (GCLP)*, World Health Organization on behalf of the Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases, 2009, 6.

<sup>26</sup> Hippocratic Oath, <https://medschool.ucla.edu/blog-post/modern-hippocratic-oath-holds-the-underlying-values-of/>, 10. 7. 2023.

<sup>27</sup> Anne Baldeshwiler History of FDA good laboratory practices, *The Quality Assurance Journal*, Hoboken 2003; 7, 157–161, <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1002/qaj.228>, 15. 8. 2023.

Prvi međunarodni document o principima Dobre laboratorijske prakse sačinila je 1981. godine organizacija OECD-a,<sup>28</sup> čije su ga članice usvojile kao opštevažeći set pravila. Namera ovog dokumenta bila je u prvom redu da reguliše oblast sigurnosti lekova, što tada postalo ključno pitanje i dalje se raširilo. U periodu koji je usledio ustanovljen je standard Dobre kliničke laboratorijske prakse (GCLP)<sup>29</sup> koji je relativno nov pristup laboratorijskom radu i koji su usvojila pojedina evropska udruženja za kvalitet.<sup>30</sup> Reč je o standardu koji predstavlja koncept sa jedinstvenim kriterijumima kvaliteta, jer obuhvata kako istraživačke, tako i pretkliničke i kliničke aspekte dobre laboratorijske prakse. Došlo se do zaključka da je dosledna primena GCLP ključna za uspeh svakog kliničkog ispitivanja. Podaci o kliničkim ispitivanjima su uglavnom laboratorijske prirode i uključuju krajnje tačke studije i podatke o sigurnosti učesnika.<sup>31</sup> Kombinacijom skupova smernica osigurava se kvalitet i pouzdanost podataka kliničkih ispitivanja koje prikupljaju i izdaju laboratorije. Ukazuje se na to da Dobra klinička laboratorijska praksa (GCLP) obuhvata sve aspekte rada laboratorija za klinička ispitivanja, i to: organizaciju i osoblje; objekte i opremu, materijale i reagense; standardne operativne procedure; planiranje rada; podugovaranje; probne materijale; obavljanje poslova; izveštavanje o rezultatima; kontrolu i reviziju kvaliteta; evidenciju i izveštavanje studija; poverljivost. Postoje mnoge prednosti za laboratorije koje su usklađene sa GCLP, a glavne su: rezultati (istraživački ili dijagnostički) su pouzdani, ponovljivi i podložni reviziji; učestalost lažno negativnih i lažno pozitivnih rezultata je smanjena; obezbeđuju se rezultati najvišeg kvaliteta; rezultati su uporedivi sa onima dobijenim u drugim usaglašenim laboratorijama širom sveta; izgradnja poverenja osoblja, sponzora i klijenata; efikasno se upravlja resursima i minimizira se otpad; ujednačenost i standardizacija sistema.<sup>32</sup>

Kada je reč o pravu Srbije već prve odredbe Zakona o zdravstvenoj zaštiti govore o tome da mere i aktivnosti zdravstvene zaštite treba da budu zasnovane

<sup>28</sup> OECD: The Organization for Economic Co-operation and Development, <https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdseriesonprinciplesofgoodlaboratorypracticeglpandcompliancemonitoring.htm>, 1. 9. 2023.

<sup>29</sup> Skraćeno od Good Clinical Laboratory Practice (GCLP), kao most između GCP-a i GLP-a.

<sup>30</sup> Marcella Sarzotti-Kelsoe, „Evaluation and Recommendations on Good Clinical Laboratory Practice Guidelines for Phase I–III Clinical Trials“, *A Medical Journal for the World's Health Priorities*, br. 1, San Francisco, 2015, 105.

<sup>31</sup> Primer SAD: <https://www.niaid.nih.gov/research/daids-clinical-research-laboratory-specimens-management>, 10. 9. 2023.

<sup>32</sup> European Medicines Agency, Science Medicines Health. Good Clinical Practice Compliance: 29 May 2015, <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-clinical-practice>, 15. 7. 2023.

na naučnim dokazima, bezbedne, delotvorne i efikasne, u skladu sa stručnim standardima, usvojenim vodičima dobre prakse, protokolima lečenja i načelima profesionalne etike.<sup>33</sup> Drugi osnovni zakon koji u zdravstvu Srbije naglašava standarde prakse jeste Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima.<sup>34</sup> Standardi se tiču oblasti lekova, kliničkih ispitivanja i nadzora zdravstvenih proizvoda, lekovitih sredstava i drugih hemijskih proizvoda, što je u velikoj meri povezano sa radom akreditovanih laboratorija. U odredbi koja definiše pojmove sadržani su svi standardi prakse, a posebno značenje dobre laboratorijske prakse. Naime, Smernice Dobre laboratorijske prakse jesu sistem smernica za obezbeđenje kvaliteta u organizovanju i sprovođenju laboratorijskog rada u pretkliničkim ispitivanjima, dok se pod Smernicama Dobre kliničke prakse podrazumeva sistem smernica za obezbeđenje kvaliteta pri planiranju i sprovođenju kliničkih ispitivanja radi dobijanja validnih kliničkih zaključaka uz odgovarajuću zaštitu učesnika u ispitivanjima. Pored toga, Dobra kontrolna laboratorijska praksa je deo Dobre proizvođačke prakse na osnovu koje se vrši kontrola kvaliteta lekova.<sup>35</sup> Primena standarda dobre prakse saglasno zakonu prolazi postupak utvrđivanja usaglašenosti, koji je po prirodi postupak nadzora.<sup>36</sup> Ministarstvo nadležno za poslove zdravlja rešenjem izdaje sertifikat o primeni Smernica Dobre laboratorijske prakse laboratoriji koja obavlja laboratorijsko ispitivanje, a koji može iz određenih razloga koje zakon predviđa ukinuti.<sup>37</sup>

U vezi sa implementacijom navedenih standarda u Srbiji usvojen je podzakonski propis koji bliže uređuje primenu smernica Dobre laboratorijske prakse (DLP).<sup>38</sup> Primena ovog akta obuhvata sva pretklinička ispitivanja bezbednosti supstanci koje ulaze u sastav lekova za upotrebu u humanoj medicini, pesticida, kozmetičkih proizvoda, lekova za upotrebu u veterinarskoj medicini, dodataka hrani, dodataka hrani za životinje i industrijskih hemikalija. Supstance koje se ispituju najčešće su sintetske hemijske supstance, ali mogu biti i prirodnog ili biološkog porekla, a u nekim slučajevima, i živi organizmi. Cilj ispitivanja ovih supstanci jeste prikupljanje podataka o njihovim karakteristikama i/ili bezbednosti poštujući

<sup>33</sup> Čl. 5 Zakona o zdravstvenoj zaštiti.

<sup>34</sup> Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima, *Službeni glasnik RS*, br. 30/10, 107/12, 113/17 – dr. zakon i 105/17 – dr. zakon.

<sup>35</sup> Čl. 2, st. 1, tač. 39–43. V. Dobra proizvođačka praksa, Dobra kontrolna laboratorijska praksa, Dobra praksa u distribuciji, Dobra klinička praksa, Dobra laboratorijska praksa.

<sup>36</sup> Čl. 113.

<sup>37</sup> Čl. 115 i 118.

<sup>38</sup> Smernice dobre laboratorijske prakse, *Službeni glasnik RS*, br. 28/08.

zdravlje ljudi i/ili životnu sredinu. Pretkliničko ispitivanje bezbednosti po zdravlje ljudi i životnu sredinu obuhvaćeno principima Dobre laboratorijske prakse odnosi se na rad u laboratoriji, stakleniku i u polju. Osim posebnih izuzetaka predviđenih nacionalnim zakonodavstvom, principi Dobre laboratorijske prakse primenjuju se na sva pretklinička ispitivanja bezbednosti po zdravlje ljudi i životnu sredinu u cilju registracije ili izdavanja dozvole za stavljanje u promet lekova za upotrebu u humanoj i veterinarskoj medicini, pesticida, dodataka hrani, dodataka hrani za životinje, kozmetičkih i sličnih proizvoda, kao i za registraciju industrijskih hemikalija. Dobra laboratorijska praksa je sistem kvaliteta koji se odnosi na organizacione postupke i uslove u kojima se pretklinička ispitivanja bezbednosti po zdravlje ljudi i životnu sredinu planiraju, obavljaju, nadgledaju, beleže, arhiviraju i o njima izrađuju izveštaj.

Može se zaključiti da je u zdravstvenom sistemu za sve laboratorije veoma bitno da ispunjavaju standarde kvaliteta i upravljanja kako bi rezultati koje proizvede bili nepristrasni, tačni i potpuni. Pod taj režim potpadaju i kliničke laboratorije koje su važne kad asistiraju lekarima u postavljanju dijagnoze pacijenata ili upravljanju terapijama, kao i održavanju regularnosti i blagovremenosti validnih i hitnih procedura kada je to neophodno. Pružanje zdravstvene zaštite u ovom segmentu usluga, karakteriše povezan rad zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika. Ove poslove, u koje ulazi i delatnost laboratorija mogu obavljati samo lica koja su za to stručno osposobljena i koja ispunjavaju određene zakonske uslove.<sup>39</sup>

#### *Odnosi i postupci*

U uporednim studijama rad laboratorija za medicinske analize sagledava se kao deo šireg polja delatnosti lekara i zdravstvenih ustanova.<sup>40</sup> Ova oblast je doživela promene utoliko što su lekari, a u manjoj meri i zdravstvene ustanove, uvek bili vezani samo obligacijom sredstava u postupanju prema pacijentu. Dužnosti laboratorija imaju nekoliko dimenzija koje bi trebalo ceniti po pravilima građanskog prava. Laboratorija je ugovorom uslugom vezana za pacijenta, što podrazumeva njenu ugovornu odgovornost u slučaju neizvršavanja obaveza. Laboratorija ima na svojoj strani obligaciju rezultata i obligaciju sredstava prema pacijentu.<sup>41</sup> Za razliku od same medicinske radnje, aktivnost medicinske analize uključuje mali rizik, jer se izvođenje analize zasniva na naučnim tehnikama. Biolog ima obavezu da pruži

<sup>39</sup> Jakov Radišić, *Medicinsko pravo*, Nomos, Beograd, 2008, 33.

<sup>40</sup> Gérard Mémèteau, *Cours de droit medical*, Etudes Hospitalieres, Bordeaux, 2016, 444.

<sup>41</sup> *Ibidem*.

tačan rezultat analize direktno upotrebljiv i smatra se da je nalaz siguran unutar granica preciznosti uobičajeno korišćenih metoda.

Uvek kada je profesionalna delatnost lekara ograničena na laboratorijski rad ne sumnja se u stanje podataka dobijenih uz pomoć nauke i *lege artis* činjenja. Po svom rezultatu treba ceniti analizu krvi, određivanje grupe i rezus faktora, što se redovno sprovodi uz datu pravilnost. Medicinska radnja se tada svodi na pretragu tehničkog podatka uz poštovanje strogih i nepromenljivih pravila koja dovode do tačnog rezultata.<sup>42</sup> Nemogućnost da se pruži tačan rezultat ne predstavlja deo ugovora za izradu laboratorijske analize. Nema potrebe tražiti postojanje greške i unositi je u ugovor, jer sudovi u ovim slučajevima potvrđuju primenu opštih pravila odgovornosti. Ugovor između laboratorije i njenog pacijenta uključuje obligaciju rezultata u onoj meri u kojoj je medicinska radnja u toj stvari bila ispitivanje tehničke prirode koje redovno dovodi do tačnog rezultata.

#### *Tehnološka unapređenja*

Danas je rad u laboratorijama širom sveta dostigao veoma visoke standarde rada. Nove tehnologije unose promene u svakodnevni rad, komunikaciju, čak i anonimizirano upravljanje podacima, zajedno s brzim promenama koje su potrebne i nedavno stečenim iskustvima tokom pandemije kovida 19.<sup>43</sup> Smatra se da je razvoj na polju rada kliničkih laboratorija prošao put od jednostavne izrade i dobijanja određenog podatka kao referentne vrednosti do usmeravanja na donošenje medicinskih odluka. Nužan uslov da bi se unapredio ovaj vid odlučivanja jeste digitalna transformacija.<sup>44</sup> Njena implementacija nameće brojne izazove i nepoznanice. Zahteva se da zaposleni u laboratorijama i stručnjaci za ciljane procedure budu specijalizovani za oblast laboratorijske medicine i uključeni u kontinuiranu medicinsku edukaciju. Posmatra se obrazovanje u pravcu promena iz tradicionalnih formi u uslove virtuelnog okruženja. Glavni cilj se prepoznaje u dostizanju bolje brige o pacijentima i unapređenju operativnog rada laboratorija u pružanju zdravstvene zaštite. U sklopu unapređenja ide se na to da automatizacija postigne veću pouzdanost rada i rezultata tamo gde su se uz preopterećenost ranije ručno unosili podaci ili gde ne postoji dobra priprema uzoraka kako bi se smanjio otpad i došlo do manjeg broja grešaka kod specifikacije.

<sup>42</sup> Cour d'appel, C. A. Toulouseu, 14. decembar 1959, Juris – data 254453.

<sup>43</sup> AnalyteGuru Staff, „Digitalization, Automation, Innovation: What Will the Lab of the Future Look Like?“, 19. 5. 2021, <https://www.thermofisher.com/blog/analyteguru/Digitalization-Automation-Innovation-What-Will-the-Lab-of-the-Future-Look-Like?>, 11. 7. 2023.

<sup>44</sup> *Ibidem*.

To takođe pomaže rad usklađen sa normativima i omogućava veći kvalitet i sigurnost podataka. Konačno, svemu tome pomaže umrežavanje koje povećava efikasnost rada laboratorije.

U literaturi se sve više govori o razvoju laboratorije budućnosti.<sup>45</sup> Promene su aktuelne i smatra se da će se sa njima, ukoliko već nisu, suočiti mnoge industrijske i istraživačke laboratorije. Dešavaju se procesi automatizacije i digitalizacije u samom laboratorijskom radu u cilju tačne i pravovremene dijagnostike i projektovanih rezultata službi. Poboljšanja u praksi gledaju se kao deo kompleksnog sistema pružanja zdravstvene zaštite koji treba uskladiti sa stanovišta usluga, pokrivenosti osiguranjem ili plaćanjem „iz sopstvenog džepa“. Kao prateća pojava sve prisutnije digitalizacije, paralelno se radi na preispitivanju procesa i restrukturiranju rada, kako bi posledice promena bile adekvatne. Takve promene podrazumevaju suštinske elemente laboratorijskog posla, kao što su: digitalno okruženje, umrežavanje laboratorija, automatizacija laboratorija, revolucija veštačke inteligencije AI, i održivost svakodnevnog poslovanja.<sup>46</sup>

Prema mišljenju analitičara informacione tehnologije podižu nivo dobre prakse u laboratorijama nezavisno od njihove sertifikacije ili akreditacije.<sup>47</sup> Važeći standardi i konsenzusom struke usvojene smernice u procedurama, bitan su uslov da se osigura kvalitet rada u laboratorijama i da se operacije dizajniraju na način koji najbolje odgovara izabranim procedurama i službama, a na dobrobit pacijenta – korisnika. Pri odabiru digitalnih alata za laboratorije takođe je potrebno uzeti u obzir standarde i propise. Novija pravna razmatranja istražuju u kojoj meri propisi i standardi utiču na digitalizaciju i obrnuto.<sup>48</sup> Zahvaljujući tome brišu se granice između centralne laboratorije i drugih, a rezultati iz oba izvora se unose u elektronsku medicinsku dokumentaciju i na taj način oni postaju jednako dostupni. To stvara uslove ne samo za brzu i tačnu dijagnozu pri prijemu pacijenta u bolnicu, već može da osigura i adekvatno praćenje pacijenta kod kuće, nakon izlaska iz bolnice.

U debatama koje se vode u naučnim krugovima postavlja se pitanje: „Da li će veštačka inteligencija (AI) napraviti revoluciju u istraživanjima i razvoju?“<sup>49</sup>

<sup>45</sup> *Ibidem.*

<sup>46</sup> *Ibidem.*

<sup>47</sup> Matjaž Hren, „Digitalization – Standards, regulations and guidelines (biosistemika.com)“, SciNote LLC, 19. 9. 2023.

<sup>48</sup> *Ibidem.*

<sup>49</sup> Zbigniew Gaciong, „Artificial intelligence in medicine – a debate“, Medical University of Warsaw, <https://www.wum.edu.pl/en/node/17860>, 10. 8. 2023.

Tehnologija poput AI traži za svoje funkcionisanje veliki broj strukturisanih podataka sa mehanizmima deljenja i procesima pregleda baza. Evidentan je brz napredak u ovoj oblasti, a naročiti interes pokazuje farmaceutska industrija. Istraživači se nadaju da bi veštačka inteligencija mogla da ubrza otkrivanje lekova i pomoći u stvaranju boljih lekova. Kretanje ka preciznoj medicini će takođe ubrzati napredak i usvajanje AI, budući da industrija postaje više fokusirana na individualne ishode pacijenata. To je samo jedan aspekt uključivanja AI u razvoju laboratorije budućnosti. Metode veštačke inteligencije već su dokazale svoju sposobnost da analiziraju i daju smisao ogromnim količinama podataka. „Pitanje u vezi sa uobičajenom upotrebom AI i mašinskog učenja je stoga manje 'ako' i 'kada' nego više 'kako' će laboratorija budućnosti iskoristiti nove mogućnosti.“<sup>50</sup>

#### *Pravni položaj korisnika usluga*

Imajući u vidu obavljanje laboratorijske prakse saobrazno pravilima i standardima stalno se teži unapređenju usluga i većem učinku i zadovoljstvu po pacijenta – korisnika. Može se napraviti analogija sa kretanjem opšte medicinske prakse koja često govori o pacijentu u središtu zdravstvenog sistema. Isto tako je i laboratorijska medicina sve više usmerena ka pacijentu.<sup>51</sup> Poznato je da personalizovana zdravstvena zaštita predstavlja medicinu odmerenu prema pojedincu, koja se zasniva na dokazima i svakom pacijentu omogućava odgovarajuću negu u pravo vreme, čime se značajno poboljšavaju ishodi i smanjuju troškovi zdravstvene zaštite. Biomarkeri i individualizovana molekularna medicina u današnje vreme u velikoj meri zamenjuju tradicionalnu medicinu u kojoj se pristupa jednakim merilom za sve pacijente. Medicinska prevencija i tretman jedinstvenog profila zdravog stanja i podložnosti bolesti svakog pojedinca ima glavnu ulogu u proaktivnom lečenju. Usvajaju se novi programi mera u pristupu pacijentu. Na primer, lečenje raka može se značajno unaprediti odabirom pacijenata preko aktiviranja mutacija receptora za epidermalni faktor rasta pomoću inhibitora tirozinske kinaze. Zbog toga prevođenje molekularnih informacija u kliničke, sa ciljem prilagođavanja terapije, trenutno važi za najpogodniju meru za individualizaciju terapije pojedincu, tj. za povećanje efikasnosti i smanjenje toksičnosti. Personalizovani pristup zasniva se na korišćenju odgovarajućih dijagnostičkih puteva koji primenjuju moderne laboratorijske tehnologije kao što su sekvenciranje nove generacije, proteonomika i metabolomika. Ako se pogleda praksa, personalizovani pristup je već oprobano

<sup>50</sup> *Ibidem.*

<sup>51</sup> P. Collinson, op. cit., 213.

u onkologiji, kod lečenja infektivnih bolesti i u kardiologiji.<sup>52</sup> Bliska saradnja u okviru laboratorije kao i sa pacijentom između laboratorije za dijagnostiku i lekara osnovni je preduslov za uspešnu medicinsku praksu usmerenu ka pacijentu.

## REŠAVANJE SPOROVA U PRAKSI

### Laboratorijske greške

Ne smatraju se sve greške napravljene u laboratorijama kao nemarne, ali u mnogim slučajevima se može dokazati da su greške nastale kršenjem obaveza koje se moglo sprečiti.<sup>53</sup> Laboratorijska greška u slučaju medicinske nepažnje predstavlja svaki slučaj u kome je greška napravljena u kliničkoj laboratoriji i usled toga je nastala značajna šteta po telo i zdravlje pacijenta. Medicinsku laboratoriju čini mesto i okruženje u kome se rade testovi na uzorcima pacijenata kako bi se pomoglo u postavljanju dijagnoze, upravljanju bolešću, proceni napretka lečenja ili prevenciji bolesti.

U kliničkim laboratorijama rade doktori medicine, tehničari i biolozi koji uzimaju uzorke, obavljaju testove i analiziraju rezultate. Oni šalju izveštaje lekarima i drugim medicinskim radnicima. Nepravilan rad u laboratoriji obično se dešava u mestu rada ili u nalazu koji se šalje lekaru. Međutim, lekar se može smatrati odgovornim za grešku u laboratoriji ako ne naloži ispravan test za pacijenta.<sup>54</sup>

Neregularnosti u radu laboratorija, bilo u vidu činjenja ili nečinjenja, a koje povlače odgovornost, mogu se desiti u sledećem: neispravno uzimanje uzoraka od pacijenta; nepravilno primanje, označavanje ili rukovanje uzorcima; mešanje jednog uzorka sa drugim; neuspešno izvođenje ispravnog testa ili izvođenje drugog umesto toga; pogrešno tumačenje rezultata laboratorijskih testova; kontaminacija uzorka; neispravno skeniranje slike, kao što je CT ili MRI; slanje uzorka ili izveštaja na pogrešnu lokaciju ili na pogrešnog lekara; pogrešne informacije o pacijentu; gubitak uzorka; odgođena obrada uzorka; sačinjavanje netačnog izveštaja.<sup>55</sup>

<sup>52</sup> A. L. Foulkes *et al.*, op. cit., 211.

<sup>53</sup> Regina M. Vakser, „Identifying Lab Errors that Lead to Lawsuits“, *Medical Lab Management*, No. 5, Vol. 3, Woodcliff Lake, 2014, 6.

<sup>54</sup> John E. Peterson Jr., „Survey of medical malpractice cases and settlements with pathology or laboratory standard of care issues“, <https://doi.org/10.1053/j.semdp.2019.06.006> Get rights and content.

<sup>55</sup> Laboratorijske greške su češće nego što se misli. U 2018. godini, oko 51% svih tvrdnji koje uključuju dijagnostičke medicinske greške uključivale su laboratorijske testove: Naručivanje testova: 22% svih potraživanja; učinak testova: 3%; prijem i/ili slanje testova: 4%; interpretacija rezultata

Neke od grešaka do kojih može doći u kliničkoj laboratoriji od strane lekara mogu uključivati slanje uzorka u pogrešnu laboratoriju, pogrešno označavanje, naručivanje pogrešnog testa ili odlaganje naručivanja testa.<sup>56</sup> Posledično, to može dovesti do zakasnele dijagnoze, neuspeha u postavljanju dijagnoze ili pogrešne dijagnoze. Ovo zauzvrat može uzrokovati da pacijent odloži lečenje i postane još bolesniji, čak i do tačke u kojoj bolest postaje neizlečiva i fatalna.

### Primeri iz prakse

Slučajevi iz prakse ukazuju na ozbiljnost posledica i osobenosti u smislu procedure i pravnog razjašnjenja. U jednom od predmeta dosuđena je veoma visoka naknada štete koju je pretrpelo dete kome je dijagnostikovana fenilketonurija (PKU) u uzrastu od šest godina.<sup>57</sup> Naime, reč je o dijagnozi koja je trebala biti postavljena mnogo ranije, na rođenju. Naime, testovi u okviru skrininga koji je propisala država trebali su biti urađeni sa uzorkom koji bolnica uzima četiri sata nakon rođenja bebe. Međutim, desio se propust u tome da PKU nije detektovan sa ovim uzorkom. Majka je tužila zbog učinjene greške u laboratoriji i uspela je u parnici koja je vođena u korist deteta.

Zabeležen je slučaj laboratorijske greške koja je takođe pogodila dete, na nesreću sa smrtnim ishodom.<sup>58</sup> O tužbi je odlučivao Vrhovni sud Južne Karoline. Majka je iz laboratorije dobila rezultate genetskog testa za svog sina koji je patio od epileptičnih napada. Kasnije je otkriveno da je u testu bilo propusta koje su pogrešno klasifikovale mutaciju gena. Greška je dovela do nastavka lečenja zbog koga su se njegovi napadi pogoršali. Vrhovni sud u ovom postupku odlučuje po prigovoru tužene strane o tome da li se laboratorija za genetsko testiranje smatra licenciranim pružaocem zdravstvenih usluga. Ako se to bude utvrdilo, sud bi mogao doći do zaključka da je laboratorija postupala nepažljivo ovom slučaju smrti dečaka.<sup>59</sup>

testa: 22%. Studija koja je analizirala ove podatke razmatrala je više od 10.600 zatvorenih zahteva, što znači da su na živote više od 5.400 pacijenata negativno uticale greške u laboratorijskim testovima; V. Bruce Plaxen, „What Is Laboratory Malpractice?“, January 11, 2022, <https://www.plaxenadler.com/2022/01/11/what-is-laboratory-malpractice/>, 24. 9. 2023.

<sup>56</sup> Doa Harper Mills, „Malpractice and Clinical Laboratory“, *Science*, 1964, Issue 3619, Vol. 144, New York, 638. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14133073/>, 20. 8. 2023.

<sup>57</sup> Rhett Fraser, „Medical Errors in the Lab: When Results are Wrong“, January 19th, 2023, <https://www.hueglifraserlaw.com/blog/portland-oregon-medical-malpractice/2023/01/19/medical-errors-in-the-lab-when-results-are-wrong/>, 13. 8. 2023.

<sup>58</sup> *Ibidem.*

<sup>59</sup> *Ibidem.*

U sudskom slučaju iz uporednog prava doneta je presuda po skraćenom postupku zbog učinjene medicinske greške sa obrazloženjem da su posledice po pacijentkinju nastale kao rezultat pogrešnog laboratorijskog nalaza.<sup>60</sup> Naime, tužilja je u očekivanju trudnoće posetila lekara radi pregleda i testa na rak grlića materice. Lekar je pripremio preparat i poslao ga u laboratoriju na testiranje. Dobio je negativan nalaz o kome je pacijentkinju uredno obavestio. Tužilja je zatrudnela u roku od šest meseci i uradila kontrolni test koji je, međutim, pokazao da kod nje nije nađen aktivni rak grlića materice. Njen prvi lekar kontaktirao je laboratoriju, koja je ponovo pregledala originalni uzorak i utvrdila da se ne potvrđuje nalaz raka grlića materice. U podnetom tužbenom zahtevu kao tužena strana navedena je laboratorija, lekar, tehničar asistent i njihova kompanija u okviru koje radi tužena laboratorija. Traženo je da se solidarno osude svi na tuženoj strani. Laboratorija je uložila žalbu u kojoj je tvrdila da je tužba zastarela zbog isteka dvogodišnjeg roka koji važi za slučaj utuženja ličnih šteta. Odbrana se zasnivala i na tumačenju da se medicinska laboratorija po zakonu ne smatra pružaocem zdravstvene zaštite, te da ne podleže pravilima o odgovornosti zbog pogrešne medicinske prakse. Prvostepeni sud je usvojio prigovor zastarelosti. Tuženi lekari su tvrdili da postoji propust tužilje da odredi veštaka. Oni su isto tvrdili da odluka prvostepenog suda da laboratorija nije pod kontrolom lekara znači da ne postoji osnov po kome bi se lekari mogli smatrati odgovornim za nemar laboratorije. Prvostepeni sud je presudio u korist lekara. Usledila je žalba tužilje. Presuda Okružnog suda je potvrdila prvostepenu presudu. Jedan sudija je imao izdvojeno mišljenje, a glasovima većine je odlučeno da se laboratorija (koja nije licencirana od strane *Commonwealth*) ne smatra pružaocem zdravstvenih usluga prema zakonskoj definiciji. Ne može se zauzeti stav da su tuženi lekari imali pravo ili moć da kontrolišu metod i način ispitivanja koje koristi laboratorija, te je stoga prvostepeni sud pravilno zaključio da laboratorija nije bila agent ili zaposlenik pružaoca zdravstvenih usluga.<sup>61</sup>

Kod pojedinih sudskih procesa, na koje upućuje pravna literatura, govori se o preduzimanju testova u samom dokaznom postupku. To se dešava kada je u određenim aspektima potrebna provera laboratorijskog rada ili dokazivanje određenog elementa nesavesnog lečenja u vidu posebnih analiza. Utvrđivanje činjeničnog stanja po pravilu zahteva pomoć sudskomedicinskog veštaka iz oblasti rada medicinske laboratorije, kako bi u svom nalazu i mišljenju pojasnio sporne stručne detalje i tehničke postupke, o čemu sud nema saznanja.<sup>62</sup> Ukoliko je reč

<sup>60</sup> *Richman v. National Health Laboratories*, 45632 Record No. 850174, April 22, 1988.

<sup>61</sup> Code Sec. 8.01-581.1(1), Code Sec. 8.01-279(B), *V. Richman v. OB/GYN SPECIALISTES, LTD.*

<sup>62</sup> Elizabeth Kenimer Leibach, „Grounded Theory in Medical Laboratory Science Expert Practice Development“, *Clinical Laboratory Science*, Vol. 24 (4 Supplement), Reston, October 2011, 37–44.

o veštaku koji ima iskustvo u bolničkom radu on može svojom ekspertizom da jasno opredeli stav da li su postojale greške u laboratorijskom radu, odnosno da li se zaposleni u konkretnom slučaju pridržavao standarda struke i pažnje u okviru svojih dužnosti. Slučaj se veštači sa stanovišta učinka, korišćene opreme i preduzete procedure. Ekspert koji je angažovan kao veštak može se izjasniti na okolnosti nastalih štetnih posledica i na to kako komplikacije slučaja utiču na oštećenu stranu. To pomaže u sagledavanju i odmeravanju pripadajuće štete. Generalno, korišćenje znanja laboratorijskog stručnjaka u ovim parnicama povećava mogućnost pozitivnog ishoda u tužbi.<sup>63</sup>

U predmetu koji se vodio pred sudom u Srbiji,<sup>64</sup> radilo se o tome da je žena starosne dobi od 47 godina pregledana 21. 6. 1996. u Institutu za onkologiju i radiologiju zbog promene na desnoj dojci. Pregledom je ustanovljeno crvenilo, utvrđena kalcifikacija i postavljena dijagnoza koja sumnja na maligni zapaljenski proces desne dojke *cancer mastitits*. Nije bilo palpabilnih limfnih čvorova sa iste strane. Konzilijum za dojku odlučio je da se nakon patološko-histološke verifikacije punkcionom biopsijom sprovede zračenje, a šest nedelja potom radikalna mastektomija. Pacijentkinji je 9. 1. 1997. odstranjena bolesna dojka i postoperativno je lečena. Međutim, prilikom pregleda operativno uklonjenog tkiva nisu ustanovljeni znaci maligniteta, već znaci hroničnog granulomatoznog zapaljenja, koji nalaz odgovara promenama kod tuberkuloze dojke i limfnih čvorova. Nalaz je bio iznenađujući i odstupao je od postavljene dijagnoze. Kod dokazanog tuberkuloznog procesa dojke ne vrši se mastektomija. Vođena tim saznanjem i nalazom oštećena je pokrenula krivični postupak i istovremeno istakla zahtev za naknadu neimovinske štete po svim osnovama, koja naknada joj je docnije dosuđena. U svojoj odbrani okrivljeni lekar pozivao se na to da je prilikom brze dijagnostike *ex tempore* i startovanja mašine prvih deset uzoraka sa pločicama i kalupima ostalo bez broja i bez imena, a među njima je bio i uzorak oštećene. Pisani nalazi su postojali i trebalo je samo upisati imena, što lekar koji je postupao nije odmah učinio jer je otišao na godišnji odmor. Kad se vratio na posao hteo je da to obavi po sećanju, ali ga niko iz bolnice više nije za to pitao. Sud je od medicinskog veštaka tražio odgovor da li je u konkretnom slučaju postavljena dijagnoza *cancer mastitits* kod oštećene bila tačna ili ne, i da li je preduzeto zračenje moglo dovesti do promene na dojci koje su opravdale odstranjivanje dojke hirurškim putem.<sup>65</sup> Slučaj je završen osuđujućom odlukom.

<sup>63</sup> *Ibidem.*

<sup>64</sup> Presuda Opštinskog suda u Pančevu, Ki. br. 431/1999.

<sup>65</sup> *Ibidem.*

## ZAKLJUČNE NAPOMENE

Nesumnjivo je da različiti rezultati laboratorijskog rada u vidu nalaza, referentnih vrednosti i posebno oblikovanih terapija predstavljaju osnovni izvor naučnih dokaza ključnih za donošenje odluka u kliničkoj dijagnostici i lečenju pacijenata. Učinci rada laboratorija vidljivi su i kod analiza uzoraka prikupljenih od učesnika kliničkog ispitivanja. Kroz date analize detektuju se najbitniji podaci za donošenje odluka zasnovanih na dokazima o sigurnosti, delotvornosti i mehanizmu delovanja ispitivanog medicinskog proizvoda, medicinskih sredstava ili nekog drugog hemijskog proizvoda. Pouzdanost i brzina dobijenih rezultata čine sve analize sigurnijim, a same odnose i procedure ažurnijim i transparentnijim. U fokusu su zaštita zdravlja i sigurnost, kako delatnika tako i korisnika laboratorijskih usluga, institucionalno i individualno. Nova naučna dostignuća i informacioni alati promovisu dobre laboratorijske prakse i dovode do unapređenja internih uputstava i akata o kvaliteta rada. Iz ugla pravnih perspektiva postoje specifičnosti u odnosima pružaoca usluga i korisnika, zaštiti podataka, kao i oblicima zajedničkog rada profesionalaca u medicini, biomedicinskim i biotehnološkim strukama. Nalaže se određena koordinacija i podela medicinski odgovornog postupanja. Ukazuje se na posledice grešaka, propuste i uopšte lošu praksu (*malpractice*), koja često može biti veoma kompleksna, gde se preklapaju obaveze postupajućeg lekara i obaveze laboratorije prema pacijentu. To iziskuje striktnu primenu zdravstvenih propisa u širem kontekstu i sa stanovišta standarda zaštite prava u oblasti čovekovog zdravlja. Stanje prava u ovoj oblasti, kada je reč o Srbiji, karakteriše, može se reći, prenormiranost, a s druge strane manjkavost u zaštiti prava pred sudovima i drugim instancama.

Dr. HAJRIJA MUJOVIĆ  
Principal Research Fellow,  
Institute of Social Sciences  
Belgrade

## LEGAL ISSUES OF LABORATORY MEDICINE

## Summary

A demanding field of work in any healthcare system is the field of laboratory medicine, which at the same time brings with it numerous legal issues and answers. It is characterized by highly sophisticated and highly advanced and precise techniques and procedures of numerous and various tests. Making analyzes necessarily forms part of medical practice, starting from general practice to specialist branches and statistics, whose work would be almost impossible without the assistance

of laboratory tests and findings. A special aspect of the work concerns the Standards of Good Practice. It was extended to check the composition and other properties of medicines and chemical and similar products in general (medical products). Consideration from the point of view of medical law of this important activity indicates a large number of regulatory acts, defining subjects and relationships, the position of users – patients who are examined, as well as the resolution of disputed situations that may come before the court. It refers to rich foreign experiences and court practice. They can serve as a model for Serbian law. It is concluded that the development of the field of laboratory work, both in terms of information technology and new methods and techniques of health care, overall raises the standards of treatment in many types of health care. Consideration of regulations and practice contributes to a better understanding and development of legal aspects of laboratory activity.

*Key words:* laboratories, biomedicine, law, health institutions, judicial practice

*Literatura*

- Baldeshwiler A., „History of FDA good laboratory practices“, *The Quality Assurance Journal*, No. 7, Hoboken, 2003, <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1002/qaj.228>, 15. 8. 2023.
- Collinson P., „Laboratorijska medicina suočena sa razvojem medicinske prakse“, *Journal of Medical Biochemistry*, Br. 3, Vol. 36, Beograd, 2017.
- Dujmović F., Derić M., Stošić Z., „Laboratorijska medicina danas“, *Medicinski Pregled*, br. 11-12, LX, Novi Sad, 2007.
- El-Nageh M., Kamoun M., Wilding P., *Laboratory Medicine Education in Medical Schools, Guidelines for Courses on the Effective Use of Clinical Laboratory Tests*, WHO Regional Publication, Eastern Mediterranean Series 19, Alexandria, 1998.
- Foulkes A., Roberts J., Appelbaum P., Chung W., Clayton Wright E., Evans B., Marchant G., „Can Clinical Genetics Laboratories be Sued for Medical Malpractice?“, *Annals of Health Law and Life Sciences*, br. 1, Vol. 29, Chicago, 2020.
- Fraser R., „Medical Errors in the Lab: When Results are Wrong“, January 19th, 2023, <https://www.hueglifraserlaw.com/blog/portland-oregon-medical-malpractice/2023/01/19/medical-errors-in-the-lab-when-results-are-wrong/>, 13. 8. 2023.
- Gaciong Z., „Artificial intelligence in medicine – a debate“, Medical University of Warsaw, <https://www.wum.edu.pl/en/node/17860>, 10. 8. 2023.
- „Good Clinical Practice Compliance“, European Medicines Agency, Science Medicines Health, 29 May 2015, <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-clinical-practice>.
- Harper Mills D., „Malpractice and Clinical Laboratory“, *Science*, Issue 3619, Vol. 144, New York, 1964, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14133073/>, 20. 8. 2023.
- Hren M., , Digitalization – Standards, regulations and guidelines (biosistemika.com), Sci-Note LLC, 19. 9. 2023.
- Karbwang J., *Good clinical laboratory practice (GCLP)*, World Health Organization on behalf of the Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases, 2009.

- Kenimer Leibach E., „Grounded Theory in Medical Laboratory Science Expert Practice Development“, *Clinical Laboratory Science*, Vol. 24 (4 Supplement), Reston, October 2011.
- Leniček Krleža J., „Laboratorijska medicina u pedijatriji: Interferencije laboratorijskih analiza i interpretacija laboratorijskog nalaza“, *Paediatrica Croatica*, br. 56, Zagreb, 2012.
- Lippi G., Guidi G., „Risk management in the preanalytical phase of laboratory testing“, *Clinical chemistry and laboratory medicine*, No. 6, Vol. 45, Berlin, 2007.
- Majkić-Singh N., „Uloga laboratorijske medicine zasnovane na dokazima u zdravstvenoj službi“, *Jugoslavenska medicinska biohemija*, br. 3, Vol. 21, Beograd, 2002.
- Mémeteau G., *Cours de droit medical*, Etudes Hospitalieres, Bordeaux, 2016.
- Peterson J., „Survey of medical malpractice cases and settlements with pathology or laboratory standard of care issues“, <https://doi.org/10.1053/j.semmp.2019.06.006> *Get rights and content*, 2. 9. 2023.
- Plaxen B., „What Is Laboratory Malpractice?“, January 11, 2022. <https://www.plaxenadler.com/2022/01/11/what-is-laboratory-malpractice/>.
- Radišić J., *Medicinsko pravo*, Nomos, Beograd, 2008.
- Sarzotti-Kelsoe M., „Evaluation and Recommendations on Good Clinical Laboratory Practice Guidelines for Phase I–III Clinical Trials“, *A Medical Journal for the World's Health Priorities*, br. 1, San Francisco, 2015.
- Vakser R. M., „Identifying Lab Errors that Lead to Lawsuits“, *Medical Lab Management*, No. 5, Vol. 3, Woodcliff Lake, 2014.

ORIGINALAN NAUČNI RAD

MELIHA SERMIN PAKSOY

### ADMINISTRATIVE LIABILITY FOR COVID-19 VACCINE INJURY

*There are significant differences between merely recommending COVID-19 vaccination and making it a strong, often even compulsory, policy. In many countries, health authorities and political leaders have gone beyond simple recommendations and have actively encouraged or even indirectly mandated COVID-19 vaccination for their citizens. These various measures highlight the importance placed on achieving high vaccination coverage to control the spread of COVID-19, protect public health. While some countries have effective administrative remedies for individuals to seek compensation for harm caused by vaccines, in other countries, such opportunities have not been made available to those who have been vaccinated. In the latter countries, it should be questioned whether COVID-19 vaccination was genuinely only recommended. While there are many examples and strong arguments in favor of holding the state responsible for recommended vaccines that serve public health, the European Court of Human Rights (ECtHR) has not made decisions that would force countries to change their policies in this regard. However, if the COVID-19 vaccine is mandated directly or indirectly, the respective country should also bear administrative responsibility for vaccine-related harm.*

Key words: vaccine injury, administrative liability, COVID-19, mandatory vaccination, recommended vaccination

---

Dr. Meliha Sermin Paksoy, Associate Professor in Civil Law, Altinbas University, Istanbul, Turkey, e-mail: [sermin.paksoy@altinbas.edu.tr](mailto:sermin.paksoy@altinbas.edu.tr)