

**НАУКА БЕЗ ГРАНИЦА II – Меѓународни тематски зборник**

**SCIENCE BEYOND BOUNDARIES II – Thematic Collection of Papers  
of International Significance**

**НАУКА БЕЗ ГРАНИЦ II - Международный тематический сборник**

УНИВЕРЗИТЕТ У ПРИШТИНИ  
ФИЛОЗОФСКИ ФАКУЛТЕТ

**НАУКА БЕЗ ГРАНИЦА II:  
4. ПЕЈЗАЖИ УМА**

КОСОВСКА МИТРОВИЦА  
2019.

UNIVERSITY OF PRIŠTINA / УНИВЕРЗИТЕТ В ПРИШТИНЕ  
FACULTY OF PHILOSOPHY / ФИЛОСОФСКИЈ ФАКУЛТЕТ

SCIENCE BEYOND BOUNDARIES II:  
4. MINDSCAPES  
НАУКА БЕЗ ГРАНИЦ II:  
4. ПЕЈЗАЖИ УМА

KOSOVSKA MITROVICA  
2019

НАУКА БЕЗ ГРАНИЦА – Међународни тематски зборник  
SCIENCE BEYOND BOUNDARIES – Thematic Collection of Papers  
of International Significance

НАУКА БЕЗ ГРАНИЦ - Международный тематический сборник

НАУКА БЕЗ ГРАНИЦА II: 4. ПЕЈЗАЖИ УМА  
SCIENCE BEYOND BOUNDARIES II: 4. MINDSCAPES  
НАУКА БЕЗ ГРАНИЦ II: 4. ПЕЙЗАЖИ УМА

Издавач

*Филозофски факултет Универзитета у Приштини  
са привременим седиштем у Косовској Митровици*

За издавача

*Проф. др Мирјана Лончар-Вујновић*

Главни и одговорни уредник издавачке делатности

*Проф. др Мирјана Лончар-Вујновић*

Уређивачки одбор

*Проф. др Мирјана Лончар Вујновић, проф. др Владан Виријевић, проф. др Младен  
Јаковљевић, проф. др Марта Вукојичић Лазар, проф. др Оливера Марковић Савић,  
проф. др Звездан Арсић, проф. др Александра Костић Тмушић, проф. др Јелена  
Михајловић, доц. др Драјана Ситанојевић, доц. др Јелена Бајовић, доц. др Данијела  
Кулић, доц. др Неџиб Прашевић.*

Рецензенти

*Prof. dr Laurence Armand French, Justiceworks Institute, University of New  
Hampshire, Durham, USA*

*Prof. dr Davronzhon Erinovich Gaipov, Suleyman Demirel University, Kazakhstan*

*Prof. dr Alexandra Perovic, University College London, UK*

*Prof. dr Nijolė Burksaitienė, Institute for Literary, Cultural and Translation Studies,  
Vilnius University, Lithuania*

*Проф. др Александар Живојинић, Филозофски факултет Универзитета у Београду*

*Проф. др Јулијана Вучо, Филолошки факултет Универзитета у Београду*

Секретари редакције:

*Снежана Зечевић, Мина Лукић*

ISBN 978-86-6349-124-3

Међународни тематски зборник *Наука без граница II* резултат је научноистраживачких пројеката *Превод у систему компаративних изучавања националне и стране књижевности и културе* (ОИ 178019) и *Косово и Метохија између националној идентитетима и евроинтеграција* (ИИ 47023), које финансира Министарство просвете, науке и технолошког развоја Републике Србије.

Лектура и коректура – Центар за НИРИД:

*Александра Соврлић (српски), Сузана Стојковић (руски), Аниџа Јанковић (енглески), Бобан Сџанојевић (француски)*

Слог

*Бобан Сџанојевић*

**Тираж:** 200

**Штампа:** Graficolor, Краљево

Радови се објављују и дистрибуирају у складу са лиценцом Ауторство-Некомерцијално Међународна 4.0. (CC BY NC 4.0 <https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>). Оцене изнете у радовима лични су ставови аутора засновани на њиховим истраживањима и не изражавају мишљење Уређивачког одбора нити установе у којој су аутори запослени.

CIP - Каталогизација у публикацији  
Народна библиотека Србије, Београд

371.3::811.11(082)

82.09(082)

316.4(082)

81'243:159.953.5 (082)

\*НАУКА без граница II\* : [међународни тематски зборник]. 4, Пејзажи ума / [главни и одговорни уредник делатности Мирјана Лончар-Вујновић]. -

Косовска Митровица : Филозофски факултет Универзитета у Приштини, 2019 (Краљево : Graficolor). - IX, 416 стр. : илустр. ; 24 cm

На спор насл. стр.: Science Beyond Boundaries II . 4, Mindscapes ; Наука без границ II . 4, Пејзажи ума. - Радови на срп., енгл. и рус. језику. -

"Међународни тематски зборник 'Наука без граница II' резултат је научноистраживачких пројеката Превод у систему компаративних изучавања националне и стране књижевности и културе ... и Косово и Метохија између националног идентитета и евроинтеграција ..." --> прелим. стр. - Тираж 200. - Напомене и библиографске референце уз текст. - Библиографија уз сваки рад. - Резимеи на срп., енгл. или рус.

ISBN 978-86-6349-124-3

1. Уп. ств. насл. 2. Лончар-Вујновић, Мирјана, 1966- [главни уредник]

а) Енглески језик -- Настава -- Зборници б) Књижевност -- Поетика -- Зборници в) Страни језици -- Учење -- Зборници г) Друштвене прилике -- Зборници

COBISS.SR-ID 277807884

РАНКО П. СОВИЉ<sup>1</sup>

Институт друштвених наука  
Београд

САЊА Н. СТОЈКОВИЋ ЗЛАТАНОВИЋ<sup>2</sup>

Институт друштвених наука  
Београд

## ПРАВНО РЕГУЛИСАЊЕ НАУЧНО-ТЕХНОЛОШКИХ ОТКРИЋА У МЕДИЦИНИ

Перманентни развој науке и технологије и њихова примена у области медицине отворили су бројна питања која представљају изазов како са етичког тако и са правног становишта. Убрзани развој медицинске науке донео је бројне могућности у дијагностиковању, прогнози и лечењу болести, као и превенцији и рехабилитацији пацијената. Као последица тога, неретко је пацијент изложен повећаном ризику од примене агресивних дијагностичких и терапијских процедура, што изискује правно регулисање. Развој медицинске науке и примена савремених технологија у медицинској пракси отвориле су бројне правне проблеме и етичке дилеме везане за: генетски инжењеринг и генетску терапију; генетско саветовање; клонирање; биомедицински потпомогнуто оплођење; трансплантацију ћелија, ткива и органа; поступке са умрлим и деловима тела; испитивање нових лекова на људима; спровођење медицинских експеримената на људима и животињама итд. Већ сада смо суочени са бројним контроверзним открићима и њиховој примени у медицини, а пре свега у генетици и трансплантацији, што узрокује многобројне проблеме у правном нормирању. Стога се у раду истражује утицај научно-технолошких открића у медицини, изазови са којима се суочава човечанство у примени нових технологија, као и позитивни и негативни аспекти ове примене.

**Кључне речи:** развој медицинске науке, генетски инжењеринг, медицински експерименти, репродуктивно клонирање, терапеутско клонирање.

---

1 soviljpeca@gmail.com; rsovilj@idn.org.rs

2 sanjazlatanovic1@gmail.com

## УВОД

Основни циљ овог рада је разматрање правног положаја људи као субјеката медицинских истраживања, анализирањем усвојених правила на међународном, регионалном и националном нивоу. Осим тога, аутори ће указати на различите ставове правне теорије у домену савремених научних биомедицинских истраживања, изазова са којима се суочава човечанство у примени нових технологија, те позитивних и негативних аспеката ове примене. Често се догађа да правно нису сагледане све могућности и последице које доноси развој науке и технологије на пољу медицине и биологије.

Готово несагледиве могућности новооткривених научних истраживања у медицини, од дијагностике до терапије, узроковало је многобројне проблеме. Здравствени радници и лекари истраживачи нашли су се у позицији посебно одговорних професионалаца не само према болесном пацијенту већ и према друштву, и његовом развоју. С друге стране, држава се нашла у обавези правног нормирања и пружања правне заштите здравственим радницима, односно лекарима, пацијентима, али и свим члановима друштва (Ненадовић, 2007, стр. 276).

Континуирани прогрес у медицини и биологији изискује правну заштиту основних људских вредности као што су живот, телесни интегритет, људско достојанство, недискриминација, приватност и поверљивост. У основи признавања наведених права јесте јединственост сваког људског бића, етички, односно морални разлози, те експресија човекове личности (Стојковић Златановић и Совиљ, 2017, стр. 182). Правно регулисање људског генома и људских права; појединачног и групног генетског тестирања; генетског саветовања; генске терапије и генетске информације, као значајних биоетичких домена, приоритетан је захтев с обзиром на то да правни поредак настоји да идентификује вредности и интересе које жели да заштити, како би се спречиле потенцијалне злоупотребе и прописале адекватне санкције за кршење правила, као и да би се јасно дефинисао однос лекара и пацијента, односно истраживача и субјеката истраживања (Клајн Татић, 2010, стр. 228).

Медицинска истраживања и клинички огледи који се спроводе на људима имају за циљ разумевање узрока, развоја и дејства болести, уз истовремено унапређење превентивне, дијагностичке и терапијске интервенције. С тим у вези, и тренутно најбоље остварени резултати у домену медицинских истраживања, морају се континуирано процењивати путем нових истраживања и клиничких огледа, у погледу њихове делотворности, ефикасности, безбедности и квалитета (Клајн Татић, 2012, стр. 23). Слобода научног истражива-

ња у медицини и њене импликације на људска права у области здравља су предмет бројних дебата и научних расправа. У вези са тим, биомедицинска истраживања у терапијској употреби, иако делују крајње оптимистично, изазивају бројне правне, социјалне, филозофске, етичке и религијске дилеме. Правне дилеме односе се, пре свега на законски оквир и регулативу, која се имплементира у циљу контролисања употребе једне нове технологије, односно, новог открића (Мујовић Зорнић, 2007, стр. 43).

## УТИЦАЈ НАУЧНИХ ОТКРИЋА У МЕДИЦИНИ НА РАЗВОЈ ПРАВНЕ РЕГУЛАТИВЕ

Бројна научно-технолошка открића допринела су интензивном развоју медицине, чиме је остварен позитиван учинак путем искорењивања бројних опасних болести, сузбијању епидемија, биомедицински потпомогнутом зачећу, пружањем савремених метода лечења у виду трансплантације органа што, у крајњем, води продужењу животног века човека. С друге стране, упркос позитивним ефектима, интензиван напредак донео је и неке негативне последице попут: нездравог стила живота, могућности злоупотребе и манипулације генима, што може угрозити опстанак људске врсте какву данас познајемо (Миливојевић, Грубор, Кокић Арсић, 2010, стр. 3–4).

Последњих деценија приметан је изузетан напредак у медицинској науци, развојем бројних нових открића. Већ сада се суочавамо са низом иновација, као и њиховом применом у биомедицини, генетици, генетском инжењерингу, трансплантацији ћелија, ткива и органа, које стварају конфузију и отварају бројна контраверзна питања. Поседни правни проблеми, као и етички проблеми везани за иновације произилазе из самог односа савремене медицине и технике, с обзиром да је техника нашла огромну примену у савременој медицини (Ненадовић, 2007, стр. 305). Медицински прогрес нужно прати и правно регулисање. Међутим, неретко се дешава да правни прописи и правно регулисање знатно заостају за развојем медицинске науке и достигнућима у овој области.<sup>3</sup> Право треба да прати и регулише питања која су везана за медицински напредак, и, с тим у вези, одреди границе којима се штите стечене вредности друштва, али и права и слободе појединаца,

3 Примера ради, у Србији су се дуго времена операције пластичне хирургије, трансплантације бубрега и других делова човечијег тела обављале без одговарајућег законодавства. У таквим ситуацијама, поједине државе су правне празнине у пракси надоместиле применом прописа који се уопштено односио на здравствену заштиту људи (Константиновић Вилић, 2012, стр. 28–29).



која се сматрају основним начелом и темељем савременог права (Стојковић Златановић, 2018, стр. 227).

Све до друге половине деведесетих година XX века, правни прописи којима се регулишу медицинска истраживања и клинички огледи били су парцијално доношени, с обзиром да није постојала свеобухватна легислатива. Свеобухватно нормирање ове области учињено је у Француској, усвајањем Закона о заштити испитаника 1988. године, који је ступио на снагу 1990. године. У САД-у, 1974. године донети су Федерални прописи о заштити људи као субјеката истраживања, који су ступили на снагу тек 2009. године у ревидираној верзији.<sup>4</sup> У то време, остале европске и светске земље нису регулисале медицинска истраживања и клиничке огледе на људима посебним правним прописом, којима би то био једини циљ, него прописима који су регулисали другу област, а поменута медицинска истраживања била су само делимично регулисана (Клајн Татић, 2012, стр. 28).

У последње две деценије усвојена су бројна документа на међународном нивоу којима су регулисана медицинска истраживања на људима. Циљ усвојених међународних докумената је заштита људских права, интереса и добробити за што већи број људи којима је потребна медицинска заштита. У крајњој линији, међународни документи треба да омогуће контролисање истраживачких техника и поступака на пољу медицине и генетског инжењеринга, односно да их учине видљивим, како би се спречиле потенцијалне злоупотребе и пружила потребна сигурност људима, учесницима медицинских истраживања. У том смислу су и два UNESCO-ва документа: Универзална декларација о хуманом геному и људским правима из 1997. године и Универзална декларација о биоетици и људским правима из 2005. године. Ове декларације усвојила је 191 земља чланица ове организације. Декларације заузимају становиште о изричитој забрани медицинских, и, уопште истраживачких пракси које су супротне људском достојанству (Мујовић Зорнић, 2007, стр. 48). На европском нивоу, Савет Европе усвојио је Конвенцију о људским правима и биомедицини 1997. године, која је ступила на снагу 2009. године.<sup>5</sup> Поглавље V Конвенције регулише основне принципе научног истраживања. Савет Европе усвојио је 2005. године Додатни протокол Конвенције о људским правима и биомедицини који се односи на биомедицинска истраживања. Протокол је ступио на снагу децембра 2009. године.<sup>6</sup> Од већег значаја за домаће медицинско право, а посебно за државе чланице ЕУ јесте Директива

4 USA Department of Health and Human Services, 45 Code of Federal Regulations, Part 46 – Protection of Human Subjects, <https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/ohrp/humansubjects/regbook2013.pdf.pdf>, 27.7. 2018.

2001/20/ЕЦ о уједначавању правних и управних прописа држава чланица о примени добре клиничке праксе приликом спровођења клиничких испитивања хуманих лекова.<sup>7</sup> Сталешка правила која су усвојила међународна и национална удружења лекара такође доприносе регулисању медицинских истраживања и клиничких огледа. Према свом значају и вредности посебно се истиче Хелсиншка декларација Светске медицинске асоцијације која је усвојена још 1964. године, и до сада више пута ревидирана. У међувремену, све претходне верзије замењене су новом Хелсиншком декларацијом Светске медицинске асоцијације о етичким начелима за медицинска истраживања на људима, која је усвојена 2000. године у Единбургу, и која је до сада више пута ревидирана. Последња ревизија текста декларације усвојена је 2013. године у Форталези у Бразилу.<sup>8</sup> У Србији област биомедицинских истраживања регулисана је Законом о биомедицински потпомогнутој оплодњи. Усвајањем новог Закона 2017. године створили су се услови за унапређење квалитета здравствене заштите у складу са савременим стандардима медицинске науке и праксе, односно са релевантним међународним прописима у овој области (Совиљ и Стојковић Златановић, 2017, стр. 294).

Претходно наведене конвенције, директиве ЕУ, декларације, закони заузимају став да су неопходна континуирана медицинска истраживања и клинички огледи на човеку у циљу увећања знања и њиховој примени у дијагностиковању, превенцији и лечењу болести. Упоредо, наведени правни документи истичу да су истраживања могућа једино по цену већег или мањег одрицања човека од извесних субјективних права на самоодређење у односу на тело (Клајн Тагић, 2012, стр. 31).

- 5 Council of Europe, Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, Oviedo, 4. April 1997. Закон о потврђивању Конвенције о заштити људских права и достојанства људског бића у погледу примене биологије и медицине: Конвенција о људским правима и биомедицини, Службени гласник РС – Међународни уговори, бр. 12/2010.
- 6 Council of Europe, Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research, Strasbourg, 25. I 2005.
- 7 Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use, OJ L 121, 1.5.2001.
- 8 World Medical Association Declaration of Helsinki, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, <https://www.wma.net/wp-content/uploads/2016/11/DoH-Oct2013-JAMA.pdf>, 27.7.2018.

Ни наведени међународни документи не могу да испрате континуирани напредак остварен на пољу медицинске науке и праксе. Развој медицинске науке и примена савремених техника и технологија у медицинској пракси, као и подизање квалитета и доступности здравствене заштите, отвориле су нове правне проблеме и етичке дилеме везане за: генетски инжењеринг и генетску терапију; генетско саветовање; хумани геном и еугенику (клонирање); биомедицински потпомогнуто оплођење; трансплантацију ћелија, ткива и органа; поступке са умрлим и деловима тела; испитивање нових лекова на људима; спровођење медицинских експеримената на људима и животињама итд. С обзиром на бројност и деликатност предочених проблема, у наставку рада фокус истраживања биће усмерен на генетско истраживање, односно правни положај људи као субјеката генетског истраживања.

## РЕГУЛИСАЊЕ ГЕНЕТСКИХ ИСТРАЖИВАЊА У КОНТЕКСТУ ЗАШТИТЕ ЉУДСКИХ ПРАВА

Последњих деценија остварен је запажен резултат на пољу биомедицине и генетског инжењеринга, чиме је омогућено откривање различитих болести и поремећаја, као и лечење истих. Поставља се питање да ли сазнања из медицине и биологије треба користити само у циљу превенције и лечења болести или и у сврху побољшања људског живота. Под побољшањем се подразумева обезбеђивање дужег и квалитетнијег људског живота у односу на данашња схватања. Метод који би се користио како би се постигао овај циљ јесте генетска интервенција (Митровић, 2010, стр. 78).

Као што је напред већ истакнуто, правно нису сагледане све могућности и последице које доноси напредак на пољу биомедицине и генетског инжењеринга. Осим тога, треба водити рачуна и о праву на приватност личних података, као што су здравствени подаци. Стога се запажа, да се не ради о изолованој медицинској појави, већ о појави коју прате или треба да прате друштвене, политичке и правне одлуке. У креирању оквира у којем ће се кретати и даље развијати биомедицина и генетски инжењеринг, морају учествовати сви друштвени актери, научници, доносиоци јавних политика, с обзиром да је у питању широка, интердисциплинарна област (Сјеничић, 2011, стр. 436).

На пољу биомедицине и генетског инжењеринга, једно од најчешће дискутованих питања, које изазива велика неслагања у научној,<sup>9</sup> стручној, али и широј јавности у погледу моралне оправданости и правне допуштености јесте клонирање. Клонирање је поступак којим се комплетна ДНК једног чо-

века уноси у јајну ћелију, што доводи до настанка ембриона са идентичним ДНК кодом. Тако настали ембрион у потпуности је идентичан као и сваки други ембрион, осим што носи ДНК материјал само једне особе уместо од две.<sup>10</sup> Дакле, клонирање представља умножавање једног човека на тај начин што се једна његова ћелија убаци у јајну ћелију чије је језгро претходно уклоњено (Георгијевић, 2009, стр. 120). Клонирање какво данас познајемо утемељено је на великом броју покушаја и погрешака, с изузетно ниским степеном успешности. Примера ради, од 277 покушаја створена је само једна овца, док је из 3.920 покушаја клонирања створен 31 новорођени миш. У постнаталном развоју клониране животиње су у 30 до 60% случајева патиле због различитих облика деформитета (Кешина, 2005, стр. 489).

Правна ситуација по питању клонирања нарочито је усложњена у Европи, где се свака држава у овим питањима руководи националним прописима и регионалним актима донетим од стране Европске уније. Узимајући у обзир дубоке социјалне, културне, религијске и политичке разлике међу државама ЕУ, није изненађујуће што је управо рад на неопходној регулативи и могућој хармонизацији избио на површину. Законодавне иницијативе упућују на два основна питања. Прво, да ли производња или употреба људских ембриона у току истраживања вређа и угрожава људско достојанство, и друго, да ли терапијско клонирање води комерцијализацији људских репродуктивних ћелија, односно ембриона.<sup>11</sup>

Постоје две врсте клонирања људског бића: репродуктивно и терапеутско клонирање. Репродуктивно клонирање служи као замена природног репродуктивног процеса. На тај начин настаје дете које има идентичну ДНК као родитељ. Правно посматрано, клонирано дете има само једног родитеља и/или сурогат мајку (у зависности да ли дозор ДНК материјала носи дете или не).<sup>12</sup> За сада је изражен јединствен став по питању забране репродуктив-

9 Тако представници биоконзервативистичке струје у име одбране природног, као моралне категорије, противе се медицинским и генетским истраживањима и другим технолошким интервенцијама усмереним на побољшање тренутних људских капацитета. С друге стране, представници техно-прогресивистичке школе залажу се за праксу генетских модификација на људима. Трансхуманисти су на становишту да у условима регулисане легитимне демократске и одговорне власти у којима је осигурано да трошкове, ризике и користи носе сви учесници, технолошки развој на пољу биомедицине представља дубоко оснаживање и еманципацију (Митровић, 2010, стр. 78).

10 Правна страна клонирања, 1, доступно на: <http://pravnipogledi.blogspot.com/2011/12/pravna-strana-kloniranja.html>, 31. 07. 2018.

11 Правна страна клонирања, 3, доступно на: <http://pravnipogledi.blogspot.com/2011/12/pravna-strana-kloniranja.html>, 31.07.2018.

ног клонирања у свим релевантним међународним документима и националним законодавствима. Ипак, то не значи да се не спроводе оваква истраживања и студије у лабораторијама. Представници секте Раелианаца и фирме *Clon-Aid* објавили су током 2002. године да се родио први клонирани човек, девојчица по имену Ева. У међувремену, било је још објава о рођењу клониране деце, али без релевантних доказа о томе, те се сумња да се ради о маркетиншкој пропаганди (Кешина, 2003, стр. 539).

Штавише, поједини аутори истичу да би репродуктивно клонирање могло да отвори пут истополним паровима да обезбеде сопствено потомство, посебно лезбијкама, где би једна обезбедила јајну ћелију, а друга тело ћелије, без коришћења семених ћелија донора. Свакако, то би било знатно теже геј паровима, с обзиром да је неопходно да се донира јајна ћелија, али и ангаовање сурогат мајке (Navratyil, 2013, стр. 109). И док у свету још увек преовладава једнообразан став по питању забране репродуктивног клонирања, поступак терапеутског клонирања изазива бројне дилеме, те ћемо се у наставку посветити томе.

## ТЕРАПЕУТСКО КЛОНИРАЊЕ

На почетку сасвим оправдано можемо поставити питање која је разлика између репродуктивног и терапеутског клонирања. Иако не постоји значајна разлика у самом поступку клонирања, различит је циљ и резултат поступка клонирања. Терапеутско клонирање подразумева стварање ембриона фертилизацијом ин витро, код којих се у њиховој раној развојној фази (фази бластоцисте) креирају ембрионалне матичне ћелије које имају својство плурипотентности, односно способност да се развију у све типове ћелија и ткива у људском телу. Након неколико дана унутрашња маса ембриона се посебним техникама усисава и ставља на хранљиву подлогу, где се узгаја линија ембрионалних матичних ћелија, којима се манипулише у лабораторији, с циљем развијања различитих типова ћелија, ткива и органа, а не за стварање новог организма. Неискоришћени делови ембриона се одбацују и уништавају (Кешина, 2005, стр. 491).

Према Брауну, једина разлика између терапеутског и репродуктивног клонирања јесте та што се код терапеутског клонирања с намером зауставља ембрионални развој, и на тај начин се спречава да терапеутско клонирање прерасте у репродуктивно клонирање, односно стварање генетски идентич-

12 Правна страна клонирања, 1, доступно на: <http://pravnipogledi.blogspot.com/2011/12/pravna-strana-kloniranja.html>, 31.07.2018.

ног потомства. Стога се закључује да се код терапеутског клонирања ради о истраживачком ембриону, док се код репродуктивног клонирања ради о ембриону креираном у циљу подражавања нечије ДНК, како би се створило генетски идентично потомство (Brown, 2002, стр. 660).

Научници сматрају да постоје бројни начини на основу којих би се терапеутско клонирање, и с њим повезано добијање ембрионалних матичних ћелија, могло употребити као средство генске терапије (Кешина, 2005, стр. 492). Правна политика на националном и међународном нивоу креира се с обзиром на порекло ембрионалних матичних ћелија. Главни извори матичних ћелија су: абортирано ембрионално или фетално ткиво (полне или гермитативне ћелије); људски ембриони створени техником фертилизације ин витро који више нису неопходни за репродукцију у поступку биомедицински потпомогнутог зачећа (тзв. прекобројни ембриони); људски ембриони створени с гаметима донора искључиво у истраживачке сврхе; људски ембриони (или хибриди) створени методом трансфера језгра соматских ћелија (*Somatic Cell Nuclear Transfer – SCNT*), у којој се нуклеус одрасле људске ћелије трансплантира у људску (или животињску) јајну ћелију из које је претходно одстрањен нуклеус (Клајн Татић, 2012, стр. 334).

У државама у којима религија има значајан утицај на креирање јавног мњења и доношење правних и политичких одлука, попут Италије, Ирске, Аустрије, Немачке, Норвешке, централно место у расправама је питање моралног и правног положаја људских репродуктивних ћелија, ембриона и фетуса. Тако је Немачко законодавство забранило производњу матичних ћелија из оплођених јајних ћелија. У Норвешкој је забрањено истраживање на оплођеним јајним ћелијама, али се нигде изричито не забрањује терапеутско клонирање. Међутим, обе земље допуштају увоз матичних ћелија које су биле установљене из оплођених јајних ћелија у другим земљама. С друге стране, Француска, Холандија, Шведска су прихватиле употребу оплођених јајних ћелија као извора матичних ћелија, истичући да је таква употреба пожељна и прихватљива. У Француској, Национални етички саветодавни комитет препоручује „контролисану могућност“ за употребу прекобројних ембриона за сврхе истраживања, посебно за истраживање матичних ћелија, и то као изузетак од правила према коме је забрањено стварање људских ембриона искључиво са циљем истраживања (Мујовић Зорнић, 2007, стр. 44–45). Као што се може приметити, у компаративном праву преовладавају два схватања у погледу правне допуштености истраживања на прекобројним ембрионима створеним ин витро фертилизацијом: безусловна забрана и дозвола уз ограничења. И док је у Француској, Шведској, Финској, Дан-

ској, Холандији, Белгији, Великој Британији, САД и Јапану допуштено истраживање, у Немачкој, Аустрији, Италији, Ирској и Норвешкој је забрањено истраживање. Међутим, и у овим земљама у којима је изричито забрањено истраживање на прекобројним ембрионима, пронађени су алтернативни начини који омогућују истраживање са матичним ћелијама (Клајн Татић, 2012, стр. 337–338).

Законодавства Белгије и Велике Британије омогућиле су употребу истраживачких ембриона. Истраживачки ембриони створени су ван третмана лечења стерилитета и инфертилитета, искључиво у истраживачке сврхе. Усвајањем Закона о фертилизацији и ембриологији 1990. године, Велика Британија је била прва земља у свету која је допустила могућност стварања ембриона за истраживање техником ин витро фертилизације. Ембрион се могао употребити до 14 дана од тренутка фертилизације, односно до развијања примитивне бразде и прве индикације нервног система.<sup>13</sup> Током 2004. године Велика Британија је доделила прву лиценцу у Европи за производњу ембрионалних матичних ћелија у циљу истраживања. Изменама Закона о фертилизацији и ембриологији 2008. године, Велика Британија је постала прва земља у Европи која је допустила стварање истраживачких ембриона, како методом ин витро фертилизације, тако и поступком терапеутског клонирања, односно методом трансфера језгра соматских ћелија – SCNT. На тај начин је омогућено креирање ембрионалних матичних ћелија из обе врсте ембриона (Клајн Татић, 2012, стр. 342–343). У САД-у, Калифорнија је једина америчка држава која је озаконила добијање ембрионалних матичних ћелија из ембрионалних полних ћелија, из ткива одраслих, као и из ембриона насталих методом трансфера језгра соматских ћелија – SCNT, под условом да такво истраживање одобри стручно мултидисциплинарно тело (*International Review Board*). У Калифорнији су допуштена истраживања са ембрионалним матичним ћелијама која се финансирају из државних фондова, укључујући и стварање истраживачких ембриона методом терапеутског клонирања.<sup>14</sup> Допуштањем терапеутског клонирања, Влада Калифорније руководила се могућностима излечења бројних неизлечивих болести третманом матичних ћелија, односно потребом очувања водеће улоге ове земља у биомедицинској индустрији.

13 Therapeutic Cloning Can Save Lives, The Ethics of Human Cloning, 2005, 4. доступно на: <https://pdfs.semanticscholar.org/6a0e/c3b0e74b691ad76fe4313427ff59bcffd82a.pdf>, 3. 8. 2018.

14 Senate Bill No. 253, Chapter 789, Article 5 Stem Cell Research, under Section 125115.

Када су у питању границе допуштености терапеутског клонирања, у свету је све израженија тенденција прихватања овог начина клонирања због бројних предности и шанси за превенцију и лечење одређених болести. Уколико *pro futuro* истраживања ембрионалних матичних ћелија буду распрострањена и правно допуштена, открића на том пољу омогућиће излечење бројних, тренутно неизлечивих болести попут: Паркинсонове болести, Алцхајмерове болести, латералне амиотрофичке склерозе, кичмене мишићне атрофије, треуматских оштећења кичмене мождине, мишићне дистрофије, канцера, леукемије, дијабетеса, обољења срца (Мујовић Зорнић, 2007, стр. 60–62). У том погледу, истраживања матичним ћелијама пружају наду оболелим пацијентима, на тај начин што би им била пружена адекватна медицинска услуга уз релативно ниске трошкове, што би посебно погодвало социјално и материјално угроженим пацијентима.

У Србији је Уставом прокламована забрана клонирања људи.<sup>15</sup> Законом о биомедицински потпомогнутој оплодњи изричито је забрањено клонирање. Осим репродуктивног клонирања, Закон је забранио настанак ембриона да би се на тај начин добио генетски материјал, ћелије, ткива и органи у терапеутске сврхе и пренео у тело човека или животиње.<sup>16</sup> На тај начин Законом је изричито забрањено и терапеутско клонирање. Осим тога, сваки облик клонирања забрањен је и кривичним законодавством. За клонирање људи или вршење експеримената у том циљу запређена је казна затвора од три месеца до пет година.<sup>17</sup> Будући да клонирање представља кривицу са становишта кривичног права, законодавац настоји да заштити јавни поредак и општеприхваћена етичка начела. С обзиром на то да Кривични законик не прави јасну и недвосмислену разлику између репродуктивног и терапеутског клонирања, односно да не постоји објашњење о каквој врсти клонирања је реч, претпоставља се да се забрана односи на обе врсте клонирања. С друге стране, Кодекс медицинске етике Лекарске коморе Србије забрањује само репродуктивно клонирање, док се терапеутско клонирање уопште не наводи у смислу забране.<sup>18</sup> Такође, Преднацрт грађанског законика Републике Србије забрањује клонирање људских бића, што недвосмислено ука-

15 Устав Републике Србије, Службени гласник РС, бр. 98/2006, чл. 24, ст. 3.

16 Закон о биомедицински потпомогнутој оплодњи, Службени гласник РС, бр. 40/2017 и 113/2017, чл. 49, ст. 1, тач. 3 и 5.

17 Кривични законик, Службени гласник РС, бр. 85/2005, 88/2005 – испр., 107/2005 – испр., 72/2009, 111/2009, 121/2012, 104/2013, 108/2014 и 94/2016, чл. 252, ст. 2.

18 Кодекс медицинске етике Лекарске коморе Србије, Службени гласник РС, бр. 104/2016, чл. 41.



зује на забрану репродуктивног клонирања.<sup>19</sup> Имајући у виду предочене чињенице, потребно је у наредном периоду усагласити законске прописе. На крају, закључујемо да је сасвим оправдана забрана репродуктивног клонирања, јер се тиме настоји сачувати јединственост људске личности и њено достојанство (Сјеничић, Совиљ, Стојковић Златановић, 2018, стр. 765).

## ДРУГИ ПРАВНО НЕДОПУШТЕНИ ПОСТУПЦИ ГЕНЕТСКИХ ИСТРАЖИВАЊА

Осим клонирања, постоје и други поступци генетског инжењеринга који у научној, али и широј јавности изазивају велико интересовање. Поступак сличан клонирању који се често наводи у литератури и који изазива бројне опречне коментаре је чланак Шократа Миталипова који је са својим колегама са Универзитета Орегон за здравље и науку, описао употребу ИВФ технологије у циљу преноса материјала са било које ћелије која није семена ћелија у људску јајну ћелију, генеришући преимплантациони ембрион од кога може бити изолована људска ембрионална матична ћелија и одржавана у лабораторији. Тиме је омогућено стварање људског ембриона без мушког доприноса, преносом једра соматске ћелије једне жене у јајну ћелију из које је извађено једро друге жене. У том случају, биолошки посматрано, дете зачето овим путем не би имало генетског оца, већ би имало две мајке. Правно посматрано, у овом случају дете би имало два родитеља, оба женског пола (Mitalipov, 2013, стр. 1228). Сврха овог поступка је избегавање преношења болести или недостатака који се преносе путем митохондријалне ДНК.<sup>20</sup> Наводи се податак да у САД-у има 4.000 рођења годишње у којима долази до преноса недостатака путем митохондријалне ДНК, а који могу бити фатални по дете. Следећи податак говори да у свету има око 6.500 деце која имају митохондријални ДНК недостатак. Мутација која се јавља у митохондријалној ДНК може проузроковати бројне људске патолошке промене, као што су срчани проблеми, отказивање рада појединих органа, поремећаји мозга, слепило, губитак слуха, у крајњем и смрт. У току 2015. године Парламент Велике Британије одобрио је примену овог поступка (Ковачек Станић, 2015, стр. 10). Питање је да ли такав поступак уопште треба допустити, с обзиром на то да се

19 Преднацрт грађанског законика Републике Србије, доступно на: [http://www.koraonik.school.org/dokumenta/A\\_Opsti.deo.pdf](http://www.koraonik.school.org/dokumenta/A_Opsti.deo.pdf), 31.07.2018.

20 Поступак се састоји у томе што се један део јајне ћелије – митохондрија жене замењује митохондријом жене донора, тако што се једарска ДНК жене која има митохондријални поремећај ставља у јајну ћелију жене донора, чија се једарска ДНК претходно одстрањује.

тима мења досадашња пракса у људској репродукцији, о чему се може дискутовати са правног, етичког, верског, филозофског, социјалног аспекта. Треба бити обазрив на опасност генске терапије и генетички изазваних поремећаја имајући у виду да је неретко пракса указала на нежељене последице, што у крајњем може довести до промене генетског наслеђа код људи.

Осим забране клонирања, Законом о биомедицински потпомогнутој оплодњи забрањене су следеће активности: настанак ембриона „ин витро“ искључиво ради научноистраживачког рада; стварање хибрида у циљу репродукције, односно враћање таквих ћелија или ембриона у људско биће или живи облик који није људског порекла; стварање химера у циљу репродукције, односно враћање таквих ћелија или ембриона у људско биће или живи облик који није људског порекла; уношење сперме, јајне ћелије, ембриона или фетуса живог облика који није људског порекла у људско биће; уношење сперме, јајне ћелије, ембриона или фетуса живог облика људског порекла у тело животиња; уношење низа нуклеотида у геном људског ембриона, без обзира да ли је то низ нуклеотида људске врсте или неког другог бића укључујући и синтетисани низ нуклеотида; стварање ембриона од целе ћелије или дела ћелије узете од ембриона или фетуса, као и преношења тако створеног ембриона у тело жене; оплодња јајне ћелије посебним избором семених ћелија које су посебно изабране да би се родило дете одређеног пола, односно извршити поступак који повећава, односно обезбеђује могућност да ембрион буде одређеног пола или да се може одредити пол у "ин витро" ембриону, осим ако се на тај начин спречава настанак тешке наследне болести која је у вези са полом детета; спровођење преимплантационе генетске дијагнозе, одабир гамета, односно ембриона једног пола, као и вештачку модификацију, односно промену генетске основе репродуктивних ћелија или ембриона ради промене генетске основе детета у циљу бирања пола детета у поступку биомедицински потпомогнуте оплодње и сл.<sup>21</sup> Наведене забране имају за циљ очување људског интегритета и неповредивости. Уколико би изостале санкције, односно њихова селективна примена, изазвало би се неповерење и подозрење у правни систем, који треба да заштити интересе појединаца, односно добробит друштва (Совиљ, 2017, стр. 9).

### Закључак

Често се истичу приговори здравствених радника да се право претерано уплиће у регулисање медицинских питања, чиме се спутава даљи напредак у

21 Закон о биомедицински потпомогнутој оплодњи, чл. 49.

медицини. Међутим, право не ствара неповерење, већ створено неповерење позива право да интервенише. Неретко стручна и научна јавност, али и шира медијска јавност изражава предострожност, па чак и одбојност према новим технологијама у медицини. Та бојазан односи се на прихватање садашњег положаја човека у процесу евалуације, премда и данас постоје и те како изражене неједнакости, у погледу доступности нових технологија за лечење и дијагностиковање болести с једне стране, односно пружања здравствене и социјалне заштите с друге стране, како на глобалном, тако и на локалном нивоу. Сходно томе, резултати научних истраживања и клиничких огледа треба да буду доступни свима. Сваки појединац треба да има право на приступ информацијама о спроведеним научним истраживањима, клиничким огледима и технолошким иновацијама у медицини. С друге стране, здравствене установе и организације су у обавези да презентују и промовишу истраживања на пољу биомедицине и генетског инжењеринга.

Паралелно са развојем биомедицинске науке и генетског инжењеринга креира се и развија право, услед тога што свака друштвена промена изискује правно регулисање, посебно када је реч о овако осетљивим питањима, који дубоко задиру у личност појединца, те је неопходно пружити правну заштиту људима од могућих злоупотреба. На основу упоредноправне анализе у области биомедицине и генетског инжењеринга резимирамо да преовладавају различита правна решења, као и да право није у потпуности прилагођено научним достигнућима у овој области. Примећујемо да је по питању забране репродуктивног клонирања изражен јединствен став у свим релевантним међународним документима и националним законодавствима. С друге стране, запажамо да не постоји консензус по питању моралне оправданости и правне допуштености терапеутског клонирања, односно производње ембрионалних матичних ћелија искључиво у сврху истраживања и лечења. Преовладава решење према коме једини извор ембрионалних матичних ћелија треба да буду прекобројни ембриони, неискоришћени у поступку ин витро фертилизације. Како би се омогућио даљи развој на пољу биомедицине, и пружила нада оболелим пацијентима у могућност излечења, неопходно је пронаћи баланс између правних и етичких начела. На тренутном степену развоја биомедицинске науке и праксе клонирања, нужно је анализирати добре и лоше стране терапеутског клонирања, односно његове предности и могућности излечења одређених болести. На крају, не треба занемарити изузетне терапијске могућности упркос и даље присутним расправама у научној и стручној јавности по питању етичности терапеутског клонирања и производње ембрионалних матичних ћелија искључиво у сврху истраживања.

У појединим аспектима савремена достигнућа на пољу биомедицине и генетског инжењеринга су таква да деперсонализују, материјализују основна људска права и слободе. Некада се новооткривеним методама компромитује и угрожава достојанство и неповредивост појединца, његове слободе и одговорности, физички и ментални интегритет личности. Полазећи од етичких начела и принципа људског достојанства, утемељеног на Кантовој догми да се човек никада не може узимати само као средство, већ увек као сврха самоме себи, право не може допустити клонирање и сличне поступке чији би циљ био стварање истоветних људи као индивидуалних копија, с обзиром да би то довело до манипулације и инструментализације људи, чиме би се нарушила јединственост људске личности и њено достојанство. На крају, можемо закључити да све што је могуће са становишта медицинске науке, није морално и правно допуштено.

### Литература

- Brown, B. (2002). Human Cloning and Genetic Engineering: The Case for Proceeding Cautiously. *Albany Law Review*, 3, 649–660.
- Георгијевић, Г. (2009). Зачеће уз медицинску помоћ – могуће поуке решења француског права. *Правни живот*, 10, 1093–1122.
- Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use, OJ L 121, 1. 5. 2001.
- Закон о биомедицински потпомогнутој оплодњи, Службени гласник РС, бр. 40/2017 и 113/2017.
- Закон о потврђивању Конвенције о заштити људских права и достојанства људског бића у погледу примене биологије и медицине: Конвенција о људским правима и биомедицини, Службени гласник РС – Међународни уговори, бр. 12/2010.
- Кешина, И. (2005). Етика терапеутског клонирања и манипулирања матичним станицама. *Црква у свијету*, 40 (4), 485–505.
- Кешина, И. (2003). Репродукцијска медицина – изазов кршћанској слици човека. *Црква у свијету*, 38 (4), 531–563.
- Клајн Татић, В. (2010). Етички и правни положај пунолетних пословно способних људи као субјеката биомедицинских истраживања или огледа. *Страни правни живот*, 2, 209–236.
- Клајн Татић, В. (2012). *Етички и правни положај људи као субјеката биомедицинских истраживања и клиничких огледа*. Београд: Институт друштвених наука.

- Ковачек Станић, Г. (2015). Европска достигнућа у регулисању породичног статуса детета зачетог артифицијелним репродуктивним технологијама. *Становништво*, 53 (2), 1–19. doi.org/10.2298/STNV1502001K
- Кодекс медицинске етике Лекарске коморе Србије, Службени гласник РС, бр. 104/2016.
- Константиновић Вилић, С. (2012). Правно регулисање донирања, трансплантације органа, ћелија и ткива у Србији. *Зборник радова Правног факултета у Нишу*, 59 (1), 27–49.
- Кривични законик, Службени гласник РС, бр. 85/2005, 88/2005 – испр., 107/2005 – испр., 72/2009, 111/2009, 121/2012, 104/2013, 108/2014 и 94/2016.
- Миљивојевић, Ј., Грубор, С., Кокић Арсић, А. (2010). Наука и технологија – нова димензија квалитета живота. 1–5. Преузето 24. јула 2018. са <http://www.cqm.rs/2010/pdf/5/02.pdf>.
- Mitalipov, S. (2013). Human Embryonic Stem Cells Derived by Somatic Cell Nuclear Transfer. *Cell* 153, 1228–1238.
- Митровић, В. (2010). Аргументи за и против побољшања људских бића генетском интервенцијом. *Социологија*, ЛП (1), 75–96.
- Мујовић Зорнић, Х. (2007). Изазови биомедицине: клонирање и шта то значи за пацијентова права. У: М. Рашевић и З. Мршевић (ур.), *Померамо границе* (43–66). Београд: Институт друштвених наука.
- Navratyil, Z. (2013). Legal and Ethical Aspects of Human Reproductive Cloning. *Acta Juridica Hungarica*, 1, 106–117.
- Ненадовић, М. М. (2007). *Медицинска етика*. Београд – Косовска Митровица: Биграф – Медицински факултет.
- Правна страна клонирања, 1, доступно на: <http://pravnipogledi.blogspot.com/2011/12/pravna-strana-kloniranja.html>, 31. 07. 2018.
- Преднацрт грађанског законика Републике Србије, доступно на: [http://www.korao.nikschool.org/dokumenta/A\\_Opsti.deo.pdf](http://www.korao.nikschool.org/dokumenta/A_Opsti.deo.pdf), 31. 07. 2018.
- Senate Bill No. 253, Chapter 789, Article 5 Stem Cell Research, under Section 125115.
- Sjeničić, M. (2011). Pravni aspekti transformisanja medicine iz reaktivne u prospektivnu – P4 medicinu. *Pravni život*, 9, 425–441.
- Sjeničić, M., Sovilj, R., Stojković Zlatanović, S. (2018). Nove tendencije u razvoju zakonodavstva u oblasti biomedicinski potpomognutog oplodjenja. *Pravni život*, 9, 751–768.
- Совиљ, Р. (2017). Одговорност везана за области система здравственог осигурања и социјалне заштите. У: Х. Мујовић (ур.), *Србија и реформисање институција одговорности* (9–11). Београд: Институт друштвених наука.

- Sovilj, R., Stojković Zlatanović, S. (2017). The Legal Reform of Health Care System in the Republic of Serbia. In: M. Borota Popovska (ed.) *Challenges of Contemporary Society II* (286–302). Skopje: Institute for Sociological – Political and Juridical Research.
- Стојковић Златановић, С. Совиљ, Р. (2017). Право на приватност и заштита генетских информација у области рада и запошљавања. *Српска политичка мисао*, 58 (4), 181–198. doi.org/10.22182/spm.5842017.9
- Стојковић Златановић, С. (2018). Радноправне последице сурогат материнства. *Теме*, XLII (1), 225–243. doi:10.22190/ТЕМЕ1801225S
- Therapeutic Cloning Can Save Lives, *The Ethics of Human Cloning*, 2005, 4. доступно на: <https://pdfs.semanticscholar.org/6a0e/c3boe74b691ad76fe4313427ff59bcffd82a.pdf>, 3. 8. 2018.
- USA Department of Health and Human Services, 45 Code of Federal Regulations, Part 46 – Protection of Human Subjects, <https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/ohrp/humansubjects/regbook2013.pdf>, 27. 7. 2018.
- Устав Републике Србије, Службени гласник РС, бр. 98/2006.
- Council of Europe, Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research, Strasbourg, 25. I 2005.
- Council of Europe, Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, Oviedo, 4. April 1997.
- World Medical Association Declaration of Helsinki, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, <https://www.wma.net/wp-content/uploads/2016/11/DoH-Oct2013-JAMA.pdf>, 27. 7. 2018.

RANKO P. SOVILJ

Institute of Social Sciences  
Belgrade

SANJA N. STOJKOVIĆ ZLATANOVIĆ

Institute of Social Sciences  
Belgrade

## LEGAL REGULATION OF SCIENTIFIC AND TECHNOLOGICAL DISCOVERIES IN MEDICINE

### *Summary*

Permanent development of science and technology and the application in the field of medicine have opened a number of issues that pose a challenge both from an ethical and a legal standpoint. Rapid development of medical science has brought numerous possibilities in diagnosing, predicting, and treating diseases, as well as in prevention and rehabilitation of patients. As a consequence, the patient is often exposed to an increased risk of undergoing aggressive diagnostic and therapeutic procedures, which requires legal regulation. The development of medical science and the application of modern technologies in medical practice have opened numerous legal issues and ethical dilemmas related to: genetic engineering and genetic therapy; genetic counselling; cloning; biomedicine-assisted fertilization; transplantation of cells, tissues, and organs; procedures with the dead and parts of the body; testing new drugs on humans; conducting medical experiments on humans and animals, etc. We are already confronted with numerous controversial discoveries and their application in medicine, above all in genetics and transplantation, which causes many problems in legal regulation. Hence, this paper explores the impact of scientific and technological discoveries on medicine, the challenges faced by mankind in the application of new technologies, as well as the positive and negative aspects of this application.

**Keywords:** development of medical science, genetic engineering, medical experiments, reproductive cloning, therapeutic cloning.