

Dr Sanja Stojković Zlatanović
Institut društvenih nauka
ORCID 0000-0001-7753-0876

DOMAŠAJ NAČELA AUTONOMIJE VOLJE KOD GENETIČKOG TESTIRANJA *

SAŽETAK: U radu se daje pojmovno određenje bioetičkog načela autonomije volje u konceptualno-teorijskom smislu i ukazuje na njegov pravni značaj. S tim u vezi utvrđuju se osnovni pravni derivati načela autonomije koji se, ujedno, mogu definisati i kao specijalizovana prava pacijenta, tj. pravo na samoodređenje, pravo na informisani pristanak, kao i pravo na privatnost i poverljivost informacija o zdravstvenom statusu. Ovo, naročito, u kontekstu sprovođenja genetičkog testiranja, a imajući u vidu specifičnosti genetičkog testiranja kao dijagnostičke mere. Genetičkim testiranjem dobija se informacija kako o trenutnom, tako i o budućem zdravstvenom statusu pojedinca, ali i članova njegove porodice. Utvrđivanje domašaja primene načela autonomije u kontekstu genetičkog testiranja definisano je kao osnovno istraživačko pitanje koje će biti razmatrano polazeći od savremenih teorijskih stanovišta, ali i kroz analizu prakse Evropskog suda za ljudska prava.

Ključne reči: načelo autonomije volje, genetičko testiranje, pravo na privatnost, praksa Evropskog suda za ljudska prava

* Rad je primljen 25. 3. 2020, a prihvaćen je za objavljivanje 16. 6. 2020. godine.

Rad je napisan u okviru Programa istraživanja Instituta društvenih nauka za 2020. godinu koji podržava Ministarstvo prosvete, nauke i tehnološkog razvoja.

UVOD

Osnovna načela u oblasti zaštite zdravlja i prateća prava korisnika zdravstvenih usluga, odnosno pacijenata, nalaze svoj osnov u moralnim, etičkim principima i vrednostima. Jasno propisivanje „pravilnog” ponašanja lekara sa stanovišta medicinske etike nije moguće, jer je na lekaru da sam proceni i odluči, rukovodeći se idejama medicinske etike.¹ Treba imati u vidu da moralna, odnosno etička načela u zaštiti zdravlja nisu proklamovana pravnim normama, već da ona treba da pomognu lekarima i ostalim zdravstvenim radnicima da donesu odluku kada se u toku svog rada susretnu sa određenim moralnim dilemama.² Osim toga, moralne norme često se približavaju pravnim normama, što je slučaj, naročito, u novije vreme, u kontekstu „širenja” sloboda i specijalizacije osnovnih ljudskih prava.³ Granica između moralnih normi i pravnih pravila u oblasti zaštite zdravlja nije precizirana niti jasno definisana do te mere, da se može reći da ona i ne postoji, posebno jer se odgovornost lekara ceni i sa stanovišta poštovanja, odnosno nepoštovanja moralnih normi. Jedno od osnovnih etičkih načela i, ujedno, primarno načelo medicinske etike jeste princip autonomije volje pojedinca, odnosno pacijenta. Pravna konkretizacija načela autonomije volje ogleda se u pravu na samoodređenje, a ostvaruje se garantovanjem prava na informisani pristanak i prava na poverljivost zdravstvenih informacija. Teorijska stanovišta u oblasti bioetike i prava uz analizu relevantne prakse nadnacionalnih sudova, posebno Evropskog suda za ljudska prava, od značaja su za sagledavanje prirode i značaja autonomije volje vezano za ostvarivanje prava na zaštitu zdravlja.

PRIMENA NAČELA AUTONOMIJE VOLJE U OBLASTI ZAŠTITE ZDRAVLJA

2.1. Načelo autonomije volje u pravnoj teoriji

Načelo autonomije volje smatra se osnovnim načelom medicinske etike a vezano za ostvarivanje specijalizovanih pacijentovih prava, u okvirima osnovnog prava na zaštitu zdravlja. Ostala povezana, odnosno specijalizovana prava pacijenta kojima se konkretizuje ostvarivanje prava na zaštitu zdravlja proističu iz (etičkog) načela autonomije volje i tu se ubrajaju pravo na samo-

¹ Radišić, J. (2008). *Medicinsko pravo*. Beograd: Nomos, 75.

² Gillon, R. (1994). Medical ethics: four principles plus attention to scope. *British Medical Journal*, 309, 184.

³ Šunderić, B. (2009). *Socijalno pravo*. Beograd: Pravni fakultet Univerziteta u Beogradu, 31.

određenje koje se smatra i pravnim derivatom načela autonomije, zatim pravo na pristanak uz punu obaveštenost, kao i pravo na poverljivost informacija o zdravstvenom statusu.

Shodno dominantnom stanovištu savremenog prava, načelo autonomije u oblasti zdravlja definiše se u okvirima liberalnog, individualističkog koncepta, gde se autonomija pretežno veže za pacijenta, odnosno pacijent se smatra isključivim donosiocem odluke koji „deluje sa svesno izraženom namerom, a na osnovu pune informisanosti, i bez uticaja drugih”.⁴ Suprotno ovakvom shvatanju stoji paternalističko definisanje autonomije u kontekstu odnosa lekara i pacijenta, gde je lekar taj koji ima ključnu ulogu i nezavisno od sposobnosti pacijenta donosi odluku vezanu za njegovo zdravlje jer se smatra da poseduje potrebno znanje i iskustvo da deluje u najboljem interesu pacijenta. Danas se nalazi rešenje koje miri ova dva stanovišta, te se lekar i pacijent smatraju svojevrsnim „partnerima” u pogledu ostvarivanja i primene načela autonomije volje. Međutim, i ovde postoji određeno neslaganje, gde su mišljenja podeljena vezano za prirodu ovako shvaćene autonomije. Naime, određen broj autora smatra da autonomija volje ima proceduralni značaj u medicini, gde u slučaju kada lekar, odnosno ostala zainteresovana lica stoje na stanovištu da određeno činjenje, odnosno nečinjenje preduzeto u medicinske svrhe jeste u najboljem interesu pacijenta a što je suprotno stavu tog pacijenta, u tom slučaju, treba se voditi voljom pacijenta kao subjekta prava.⁵ Ograničenja su moguća po dva osnova: ukoliko se takvim delovanjem ozbiljno ugrožava zdravlje pacijenta ili se pak nanosi šteta drugima, s tim da i ovde jedan broj autora prihvata jedno a ostali drugo rešenje.⁶ No, osim navedenih mogućih ograničenja, u savremenom pravu dominira stanovište da pravo odlučivanja o sopstvenom zdravlju u smislu primene, odnosno neprimene predloženih medicinskih mera ima samo punoletno poslovno sposobno lice, gde se ono ograničava u slučajevima trajne ili privremene poslovne nesposobnosti. Međutim, danas, se i ovde ukazuje na mogućnost fleksibilnijeg pristupa, te se i ova ograničenja relativizuju. Posebno valja ukazati na etička pitanja koja imaju svoje pravne konsekvence, zbog čega se smatraju kontroverznim u stručnoj i naučnoj javnosti, a vezuju se za isključivanje ishrane pacijentima u vegetativnom stanju, prinudnu imunizaciju dece, zatim ograničenja slobode kretanja i stacionarni smeštaj mentalno obolelih lica, ali i utvrđivanje karantina kod lečenja infektivnih pacijenata. Dominantno paternalističko sagledavanje primene načela autonomije u slučajevima lica

⁴ Murgic, L., Hébert, Ph., Sovic, S., Pavlekovic, G. (2015). Paternalism and autonomy: views of patients and providers in a transitional (post-communist) country. *BMC Medical Ethics*, 16:(65), 2.

⁵ Varelius, J. (2006). The value of autonomy in medical ethics. *Medicine, Health Care and Philosophy*, 9, 377.

⁶ *Ibid.*

koja imaju ograničenu poslovnu sposobnost, a samim tim i sposobnost odlučivanja, relativizuje se na način da se ističe obaveza poštovanja dostojanstva ličnosti u kontekstu obezbeđenja jednakosti i zabrane diskriminacije vulnerabilnih kategorija pacijenata.⁷

Najopštije rečeno, pojam autonomija volje podrazumeva slobodu da pacijent može samostalno da donosi odluke o sopstvenom zdravlju, odnosno slobodu izbora, s tim da autonomija uključuje i poštovanje autonomije ostalih lica, što podrazumeva i poštovanje autonomije lekara, kao učesnika u pravnom odnosu.⁸ Naime, u kontekstu dominantnog partnerskog odnosa lekara i pacijenta, načelo autonomije uključuje i autonomiju lekara, kao učesnika u određenom pravnom odnosu, koja se često neopravdano zanemaruje, te se samo naglašava autonomija pacijenta. Lekar kao ljudsko biće ima pravo da se poštuje i njegova/njena sposobnost da donosi odluke, te da deluje u skladu sa sopstvenom savešću o tome šta je dobro sa stanovišta medicine kao nauke, a šta je moralno prihvatljivo. Tako se razlikuju tri oblika autonomije lekara – 1. lična autonomija, odnosno autonomija ljudskog bića koja podrazumeva delovanje u skladu sa njegovim ličnim moralnim vrednostima i u skladu sa savešću; 2. autonomija lekara, odnosno delovanje u skladu sa medicinskim znanjem i obavezom da ga koristi u interesu pacijenta; i 3. autonomija člana određene profesije, odnosno delovanje u skladu sa utvrđenim moralnim vrednostima i principima profesionalne zajednice kojoj pripada.⁹ Sa druge strane, načelo poštovanja autonomije pacijenta osnov je za uspostavljanje, u savremenom medicinskom pravu, partnerskog odnosa lekara i pacijenta, gde je moralni princip autonomije viđen kao način za zaštitu prava pacijenata da učestvuju u donošenju odluka o sopstvenom zdravlju, gde donošenje odluke o nečijem zdravlju bez uključivanja tog lica u postupak donošenja odluke (paternalističko shvatanje odnosa lekar–pacijent) predstavlja povredu načela autonomije.¹⁰ Ističe se da načelo autonomije, shodno principu partnerskog odnosa lekara i pacijenta, podrazumeva „sposobnost da pojedinac utvrdi šta motiviše suprotnu stranu, odnosno lekara, u ovom slučaju, da donese određenu odluku povodom pitanja od njegovog interesa, i pravo da se utiče na promenu takve odluke.”¹¹ Ostvarivanje autonomije zahteva određenu interakciju sa drugima i ne podra-

⁷ Rodrigues de Almeida, E. H. (2010). Dignity, patient's autonomy and mental illness. *Revista Bioética*, 18 (2), 381–395.

⁸ Gillon, R. (1994). Medical ethics: four principles plus attention to scope. *British Medical Journal*, 309, 185.

⁹ Pellegrino, E. D. (1994). Patient and Physician Autonomy: Conflicting Rights and Obligations in the Physician-Patient Relationship. *Journal of Contemporary Health Law & Policy*, 10(1), 51–53.

¹⁰ *Ibid.*, 50.

¹¹ *Ibid.*, 51.

zumeva izolovanje pojedinca/pacijenta jer pacijent mora imati mogućnost da uporedi svoje stavove sa stavovima ostalih lica u okvirima prihvaćenih opštih vrednosti zajednice kojoj i sam pripada.¹²

Ostvarivanje načela autonomije volje i njegova pravna konkretizacija

Načelo autonomije, u teoriji ali i u pravnoj praksi, nikada nije u potpunosti priznato kao pravo koje se neposredno ostvaruje. Naime, ono se ostvaruje putem prava na zaštitu telesnog integriteta, kao i prava na ličnu dobrobit i štiti se propisima kojima se regulišu profesionalne greške i postupanja suprotno pravilima struke.¹³ U širem smislu, u pitanju je načelo medicinske etike koje se pravno determiniše kao pravo na samoodređenje. Tako, bioetičko načelo autonomije pacijenta dobija svoju pravnu dimenziju proklamovanjem prava na samoodređenje, odnosno prava da se prihvati ili odbije predložena medicinska mera, ali i proklamovanjem prava na informisani pristanak (prava na pristanak uz punu obaveštenost). Pravo na samoodređenje, najopštije rečeno, znači odlučivanje o samom sebi i ono se nalazi u osnovi svakog pacijentovog prava, gde postoji sloboda svakog pojedinca da odlučuje o stvarima koje se tiču njegovog tela, života i zdravlja.¹⁴

Sa druge strane, pravo na pristanak uz punu obaveštenost, odnosno pravo na informisani pristanak predstavlja izraz načela autonomije pacijenta i prava na samoodređenje, u kontekstu savremenog razumevanja odnosa lekara i pacijenta kao partnera u određenom pravnom odnosu. Lekar je dužan da vodi računa o dobru pacijentovom ali i o autonomiji njegove ličnosti, gde bez prethodne pacijentove saglasnosti ne sme započeti lečenje.¹⁵ Dileme o opravdanosti propisivanja prava na informisani pristanak prate pojavu ovog koncepta od samog njegovog nastanka, uz isticanje da postoji izražena kontradiktornost između pacijentovog prava na informisani pristanak i obaveze lekara da obezbedi dobrobit pacijentu, do stavova da, danas, savremena medicina daje više mogućnosti za lečenje različitih bolesti, te da je nemoguće da lekar upozna pacijenta sa svim mogućim načinima lečenja, zbog čega tre-

¹² Pellegrino, E. D. (1994). Patient and Physician Autonomy: Conflicting Rights and Obligations in the Physician-Patient Relationship. *Journal of Contemporary Health Law & Policy*, 10(1), 51.

¹³ Chima, S. (2009). Respect for Autonomy as a Prima Facie Right: Overriding Patients' Autonomy In Medical Practice. *Transactions*, 53(1), 38.

¹⁴ Mujović-Zornić, H. (2010). *Pojam i razvoj pacijentovih prava*. Mujović-Zornić H. (pr.). *Pacijentova prava u sistemu zdravstva*. Beograd: Institut društvenih nauka, Centar za pravna istraživanja, 20.

¹⁵ Radišić, J. (2008). *Medicinsko pravo*. Beograd: Nomos, 94.

ba predvideti obavezu lekara da informiše pacijenta samo o onim načinima lečenja koji su u skladu sa lekarevim ličnim moralnim vrednostima.¹⁶ Da bi pristanak bio punovažan on mora da zadovolji određene pravne kriterijume. To znači da pristanak mora biti zasnovan na određenim informacijama, gde je lekar dužan da blagovremeno obavesti pacijenta o svim činjenicama od kojih bi mogla da zavisi njegova odluka da pristane ili ne pristane na predloženu meru. U te činjenice spadaju – a) dijagnoza i prognoza bolesti; b) kratak opis, cilj i korist od predložene intervencije, vreme njenog trajanja i moguće posledice ako se preduzme, odnosno ne preduzme; c) vrsta i verovatnoća mogućih rizika, bolne i druge sporedne ili trajne posledice; d) alternativne metode lečenja; e) moguće promene pacijentovog stanja posle medicinske intervencije, kao i moguće nužne promene u načinu pacijentovog života; f) dejstvo lekova i moguće sporedne (neželjene) posledice tog dejstva. Pritom, lekar je dužan da u medicinsku dokumentaciju unese podatak da je pacijentu, odnosno njegovom zakonskom zastupniku dao odgovarajuće obaveštenje.¹⁷ Razlikuje se tzv. terapeutsko obaveštenje, odnosno obaveštenje radi pacijentove sigurnosti, koje predstavlja sastavni deo lečenja i podrazumeva sve ono što lekar treba da kaže pacijentu da bi ga naveo na ponašanje u interesu njegovog zdravlja (npr. uputstvo šta pacijent treba a šta ne treba da čini u vreme medicinske intervencije, ukazivanje na kontraindikacije i sporedna dejstva leka i sl.). Kršenje ovih dužnosti predstavlja lekarsku grešku, za koju važe opšta pravila o greškama od *obaveštenja* koje čini pretpostavku pristanka na određenu medicinsku intervenciju, gde ovo obaveštenje predstavlja materijalnu sadržinu pristanka, pa ukoliko obaveštenje nije uopšte dato ili je nepropisno, pristanak pacijenta na predloženu medicinsku meru nije pravno valjan a lekar snosi rizik štetnih posledica.¹⁸ Precizan odgovor na pitanje o čemu sve lekar treba da obavesti pacijenta nije moguće dati jer to zavisi od okolnosti konkretnog slučaja, ali je generalno zastupljeno stanovište da je potrebno u najbitnijim crtama obavestiti pacijenta o vrsti, obimu, rizicima i posledicama, kao i o toku predložene medicinske intervencije. Pored toga, pacijent mora biti sposoban za odlučivanje, pristanak se daje u svakom pojedinačnom slučaju, i može se opozvati usmeno dok se ne započne sa sprovođenjem mera.¹⁹

U direktnoj vezi sa načelom autonomije pacijenta jeste i pravo na poverljivost informacija o zdravstvenom statusu koje je nastalo kao izraz dužnosti lekara do poštuje autonomiju, te datira još od antičkog doba i Hipokratove

¹⁶ Radišić, J. (2008). *Medicinsko pravo*. Beograd: Nomos, 94.

¹⁷ *Ibid.*, 101.

¹⁸ *Ibid.*, 100–101.

¹⁹ Mujović-Zornić, H. (2010). *Pojam i razvoj pacijentovih prava*. Mujović-Zornić H. (pr.). *Pacijentova prava u sistemu zdravstva*. Beograd: Institut društvenih nauka, Centar za pravna istraživanja, 22.

zakletve. Pravo na poverljivost se pak izvodi i veže za osnovno pravo građana na privatnost, zbog čega se poverljivost i privatnost ostvaruju, često, istovremeno i smatraju se sinonimima. Međutim, određena razlika postoji.²⁰ Najopštije rečeno, privatnost se definiše kao zaštita od izlaganja ili mešanja drugih, dok je u najranijem radu o privatnosti (Voren i Brandiz, 1890) pravo na privatnost određeno kao „pravo da se neko pusti na miru”²¹. Danas se pod pravom na privatnost podrazumeva pravo na ograničavanje pristupa pojedincu, kao i pravo da se ne otkriju drugima određene lične informacije,²² odnosno u oblasti zaštite zdravlja, pravo pacijenta da kontroliše otkrivanje njegovih ličnih zdravstvenih informacija.²³ U vezi sa tim, potrebno je ukazati da se razlikuju tri oblika privatnosti – fizička privatnost, privatnost informacija i privatnost odluka,²⁴ gde se, u oblasti zaštite zdravlja, najviše pažnje posvećuje tzv. privatnosti informacija o zdravstvenom statusu pacijenta, pa otuda pravo na privatnost (i poverljivost) informacija o zdravstvenom statusu. Privatnost informacija odnosi se na zaštitu od otkrivanja informacija o zdravstvenom statusu, gde je otkrivanje ovih informacija, uključujući i informacije o istoriji bolesti lekaru neophodno, ali se zato očekuje da lekar ograniči pristup drugih lica ovim informacijama.²⁵ Privatnost informacija se zato povezuje sa pravom pacijenta na poverljivost zdravstvenih informacija, odnosno sa dužnošću lekara da osigura poverljivost zdravstvenih informacija pacijenta. Tako, pravo na poverljivost podrazumeva pravo lica/pacijenta da spreči ponovno otkrivanje „osetljive” zdravstvene informacije, odnosno one informacije koja je prethodno otkrivena lekaru u okvirima zasnovanog odnosa lekar–pacijent.²⁶ Pravo na poverljivost zdravstvenih informacija uključuje to da bolnica ili lekar ne smeju da stave na raspolaganje lične ili medicinske podatke nekoj trećoj strani bez pacijentovog pristanka, gde je lekar dužan da čuva profesionalnu tajnu, pa i posle pacijentove smrti.²⁷ Tajna obuhvata sve podatke o pacijentu i njegovoj okolini, koji su lekaru povereni ili ih je on saznao prilikom obavljanja svog

²⁰ Moskop, J. C., et al. (2005). From Hippocrates to HIPAA: Privacy and Confidentiality in Emergency Medicine Part I: Conceptual, Moral and Legal Foundations. *Annals of Emergency Medicine*, 45(1), 53.

²¹ *Ibid.*, 54.

²² Rothstein, M. A. (2001). Genetic Privacy and Confidentiality: Why They Are So Hard to Protect. In: B. B. Longest Jr. (ed.). *Contemporary Health Policy*. Chicago-Washington: Health Administration Press and AUPHA Press, 483.

²³ Rindfleisch, T. C. (1997). Confidentiality, Informational Technology, and Health Care. *Communications of the ACM*, 40:8, 92–100.

²⁴ Moskop, J. C. et al., *op. cit.*, 54.

²⁵ *Ibid.*

²⁶ Rothstein, M. A. *op. cit.*, 483–484.

²⁷ Mujović-Zornić, H. (2010). *Pojam i razvoj pacijentovih prava*. Mujović-Zornić H. (pr.). *Pacijentova prava u sistemu zdravstva*. Beograd: Institut društvenih nauka, Centar za pravna istraživanja, 23.

poziva.²⁸ Ograničenja zaštite prava na poverljivost zdravstvenih informacija moguća su i to iz zakonom utvrđenih razloga zaštite javnog interesa, odnosno javne sigurnosti i bezbednosti, kao i zaštite javnog zdravlja, ali i zaštite prava i sloboda drugih lica.²⁹

Ipak, ostvarivanje načela autonomije volje pacijenta uslovljeno je okolnostima svakog pojedinačnog slučaja, a posebno je determinisano prirodom konkretne medicinske mere, odnosno objektivnim okolnostima koje prate preduzimanje predložene medicinske mere ali i ličnim, odnosno subjektivnim karakteristikama pacijenta. Treba ga sagledati u svetlu odnosa lekara i pacijenta kao određenog vida interakcije, partnerskog karaktera, koji svoj pravni osnov nalazi u ugovoru o pružanju lekarske usluge uz naizmeničnu dominaciju volje jedne ili druge strane shodno okolnostima slučaja.

SPECIFIČNOSTI GENETIČKOG TESTIRANJA KAO MEDICINSKE DIJAGNOSTIČKE MERE

Personalizovana medicina jeste, po mišljenju većine lekara i genetičara, budućnost medicine, gde se na osnovu genetičke strukture pojedinca određuje način lečenja koji podrazumeva primenu tačno određenog medikamenta.³⁰ Primenom određenih genetičkih testova utvrđuje se postojanje pojedinačnog nukleotidnog polimorfizma koji se povezuje sa tačno određenom bolešću – kancer pluća, kancer prostate, dijabetes (tip 2).³¹ Međutim, znanje o personalizovanoj genetici još uvek je nekompletno, mnogi genski markeri još uvek su nepoznati, nejasna je njihova međusobna interakcija, kao i uticaj na nastanak određenih bolesti.³² Bez obzira na parcijalno znanje o genetici i genima na tržištu su dostupni različiti genetički testovi – genetički testovi kod već manifestovanih bolesti kojima se utvrđuje status nosioca, genetički testovi za utvrđivanje predispozicije na određene bolesti, testovi kojima se utvrđuje sklonost ka bolestima zavisnosti, nutricionistički testovi kojima se povezuje personalna genomika sa navikama u ishrani, kao i testovi očinstva i rodoslovni (generacijski) testovi.³³ Genetičko testiranje se definiše kao analiza ljudskog

²⁸ Mujović-Zornić, H. (2010). *Pojam i razvoj pacijentovih prava*. Mujović-Zornić H. (pr.). *Pacijentova prava u sistemu zdravstva*. Beograd: Institut društvenih nauka, Centar za pravna istraživanja, 23.

²⁹ Blightman, K., Griffiths, E. S., Danbury, M. C. (2014). Patient confidentiality: when can a breach be justified?. *Continuing Education in Anaesthesia, Critical Care & Pain*, 14(2), 56.

³⁰ Tamir, S. (2010). Direct-to-consumer Genetic Testing: Ethical-Legal Perspectives and Practical Considerations. *Medical Law Review*, 18, 213.

³¹ *Ibid.*, 214.

³² *Ibid.*

³³ *Ibid.*, 213.

DNK, RNK, hromozoma, proteina, sa ciljem utvrđivanja urođenog genotipa koji je povezan sa određenim bolestima, zatim fenotipa, mutacija i kariotipa sa kliničkim značajem.³⁴ Na nivou Evropske unije, ekspertsko telo Evropske komisije donelo je 2004. godine dokument pod nazivom „25 Preporuka o etičkim, pravnim i socijalnim implikacijama genetičkog testiranja”. U ovom dokumentu kao osnovna preporuka navedeno je usvajanje precizne definicije genetičkog testiranja i njeno globalno priznavanje.³⁵ Ekspertsko telo je za potrebe izrade navedenog dokumenta, koji nije pravno obavezujući za države članice, dao sledeću definiciju – „svaki test koji daje genetičke podatke; nedvosmisleno otkriva osnovne informacije DNK; ili koji otkriva embrionske linije i gde korišćena tehnologija/metod testiranja nije od važnosti, pod uslovom da je genetička informacija dobijena”³⁶.

Postoji šest vrsta genetičkog testiranja:

- dijagnostičko genetičko testiranje (cilj je utvrđivanje da li je uzrok bolesti genetičkog porekla kod već manifestovanih stanja);
- prediktivno genetičko testiranje (postoje dve vrste prediktivnih genetičkih testova: a) presimptomatični prediktivni testovi kojima se utvrđuje da li će kod naizgled zdravih lica doći do manifestacije bolesti u budućnosti i b) predispozicioni prediktivni testovi kojima se utvrđuje predispozicija na određenu bolest koja može ali i ne mora da se manifestuje u budućnosti);
- genetičko testiranje kojim se utvrđuje status nosioca (cilj je da se identifikuju (uglavnom) zdrava lica kod kojih postoje određene urođene genetičke promene. Obično se sprovode na licima čiji članovi porodice imaju genetički predispoziciju ili su nosioci, ili na pripadnicima etničkih ili rasnih grupa kod kojih je utvrđen veći rizik od nastanka određenih bolesti);
- prenatalno genetičko testiranje (sprovodi se za vreme trudnoće sa ciljem procene zdravlja fetusa. Prenatalni dijagnostički testovi preduzimaju se u slučajevima kada postoji povećani rizik od nastanka genetičke bolesti zbog starosti majke, porodične istorije, etničke pripadnosti, utvrđenih markera na ultrazvučnom pregledu);
- preimplatacijsko genetičko testiranje (primenjuje se kod *in vitro* oplodnje sa ciljem utvrđivanja mogućeg genetičkog poremećaja fetusa, čime se daje mogućnost da se, ukoliko postoji poremećaj, prekine trudnoća);

³⁴ McPherson, E. (2006). Genetic Diagnosis and Testing in Clinical Practice. *Clinical Medicine & Research*, 4(2), 123.

³⁵ Varga, O., Sioni, S. et al. (2012). Definitions of genetic testing in European legal documents. *Journal of Community Genetics*, 3(2), 126.

³⁶ Varga, O., Sequierios, J. Definitions of Genetic Testing in European and other Legal Documents, *EuroGentest*, 2. Dostupno na: <https://eshg.org/fileadmin/templates/eugt/pdf/BacgroundDocDefinitionsLegislationV10-FinalDraft.pdf>

– skrining novorođenčadi (identifikuje se novorođenčad sa povećanim rizicima za nastanak genetičkih bolesti, čime se omogućava da se započne rano lečenje. U nekim državama skriningu su obavezni po zakonu, dok se u nekima zahteva pisana saglasnost roditelja).³⁷

Dostupnost genetičkih testova zahteva razmatranje pitanja povezanih sa primenom načela autonomije, naročito, u kontekstu ostvarivanja prava na privatnost, odnosno poverljivost. Tako, autonomija podrazumeva „pravo lica da samostalno, na osnovu svih relevantnih informacija, donese odluku o tome da li želi ili ne želi da bude podvrgnuto genetičkom testiranju, kao i da li želi da sazna rezultate takvog testiranja”³⁸. Kada je lice dalo pristanak za genetičko testiranje „privatnost u širem smislu, odnosno poverljivost u užem znači pravo da se donese informisana, samostalna odluka o tome da li neko može i ko može da dobije informaciju o njegovom genetičkom statusu”³⁹. Zaštita privatnosti genetičkih (i zdravstvenih informacija) zahteva zaštitu tri osnovna elementa, koji se smatraju „stubovima” prava privatnosti – zaštitu izbora, tajnosti i poverljivosti,⁴⁰ gde zaštita izbora i tajnosti obezbeđuje zaštitu prava na privatnost na nivou sakupljanja informacija o genetičkom statusu, dok poverljivost obezbeđuje zaštitu na nivou korišćenja informacija.⁴¹ Odluka pacijenta vezana za postupak genetičkog testiranja uslovljena je specifičnošću genetičkog testiranja kao medicinske dijagnostičke mere. Specifičnosti se vezuju za osetljivost genetičkog testa, koja često nije visoka, a razlog je heterogenost, odnosno činjenica da bolest može nastati promenama nastalim na više gena, zatim time da se dijagnoza ne uspostavlja samo na osnovu utvrđene promene na genu jer neke mutacije nemaju klinički značaj, a i mutacije na određenom genu mogu uzrokovati više različitih bolesti.⁴² Pored toga, postoje određeni problemi koji se tiču interpretacije genetičkih testova, koja je složena i zahteva učešće referentnih laboratorija. Ističu se, posebno, činjenice da efekat mutacije zavisi u značajnoj meri od dejstva ostalih gena, kao i uticaja sredine, i individualnih karakteristika vezanih za

³⁷ Riba, S. C. (2007). The Use of Genetic Information in Health Insurance: Who will be helped, who will be harmed and possible Long-term Effects?. *Review of Law and Social Justice*, 16:2, 471–472.

³⁸ Rachinsky, T. L. (2000). Genetic Testing: Toward a Comprehensive Policy to Prevent Genetic Discrimination in the Workplace. *University Pennsylvania Journal of Labor & Employment*, 2000: 2(575), 583.

³⁹ *Ibid.*

⁴⁰ Poverljivost genetskih informacija znači zabranu sekundarnog otkrivanja genetskih informacija, odnosno pravo lica da nametne drugima obavezu čuvanja tajnosti genetskih informacija. Florencio, P. S. Ramanathan, E. D. (2001). Secret Code: The Need for Enhanced Privacy Protections in the United States and Canada to Prevent Employment Discrimination based on Genetic and Health Information. *Osgoode Hall Law Journal*, 39(1), 91.

⁴¹ *Ibid.*, 39(1), 77.

⁴² McPherson, E. (2006). Genetic Diagnosis and Testing in Clinical Practice. *Clinical Medicine & Research*, 4(2), 125.

starost i pol, gde pacijenti sa utvrđenim promenama na istom genu mogu imati različite kliničke manifestacije.⁴³ S tim u vezi, najnovija stanovišta u oblasti bioetike ističu naročitu specifičnost odlučivanja u kontekstu pribavljanja informisanog pristanka kod genetičkog testiranja, na način koji znači oslanjanje na vrednosnu etiku, odnosno postupak donošenja odluke učesnika u genetičkom testiranju nije strogo informativni, zasnovan na objektivnim činjenicama, već je u svojoj osnovi etičko-vrednosni, tj. počiva na odnosu poverenja, otvorenosti i iskrenosti učesnika, gde se utvrđuje suština celokupnog postupka.⁴⁴

Nedovoljna razvijenost genetičkog testiranja u pogledu preciznosti pojedinih testova i nejasnoće koje, još uvek, prate interpretaciju rezultata genetičkog testiranja, u velikoj meri utiču na odluku lica u kontekstu ostvarivanja prava na samoodređenje. Ovo, naročito, i zbog karakteristika, odnosno efekta ove dijagnostičke mere, gde rezultati testiranja mogu ukazati ne samo na trenutno, već i na buduće zdravstveno stanje lica, ali i članova porodice. Pored toga, uticaj je značajan i u pogledu ostvarivanja bračnih i porodičnih prava, naročito prava na planiranje porodice i rađanje dece.

PRIMENA NAČELA AUTONOMIJE KOD GENETIČKOG TESTIRANJA – PRAKSA EVROPSKOG SUDA ZA LJUDSKA PRAVA

Sudska praksa u oblasti bioetike i genetičkog testiranja uopšte nije bogata, i to kako ona nacionalnih, tako i praksa nadnacionalnih sudova. Evropski sud za ljudska prava postupao je u zanemarljivom broju slučajeva vezanih za primenu načela autonomije, odnosno prava na samoodređenje a u okvirima povrede, prvenstveno čl. 8. Evropske konvencije o ljudskim pravima i slobodama (pravo na poštovanje privatnog i porodičnog života). Pored toga, ostvarivanje prava na informisani pristanak u kontekstu preduzimanja medicinskih radnji, i prikupljanja bioloških uzoraka krvi i urina zbog sumnje da je lice pod uticajem alkohola i narkotika izvršilo delo ugrožavanja bezbednosti u oblasti javnog saobraćaja, razmatrano je u predmetu *R. S. v. Hungary*,⁴⁵ gde je Sud utvrdio da je došlo do povrede čl. 3. Evropske konvencije, odnosno zabrana nehumanog i ponižavajućeg postupanja, i istakao da nije razmatrana povreda čl. 8. jer je prethodno utvrđeno nehumano i degradirajuće postupanje.

⁴³ McPherson, E. (2006). Genetic Diagnosis and Testing in Clinical Practice. *Clinical Medicine & Research*, 4(2), 125.

⁴⁴ Samuel, G. N. Dheensa, S. Farsides, B. Fenwick, B. Lucassen, A. (2017). Healthcare professionals' and patients' perspectives on consent to clinical genetic testing: moving towards a more relational approach. *BMC Medical Ethics*, 18(47).

⁴⁵ *R. S. v. Hungary*, (App. no. 65290/14), 2. 7. 2019.

Dakle, Sud je zaključio da kod pribavljanja dokaza u slučaju sumnje na krivično delo sprovođenje medicinskih radnji uvek zahteva informisani pristanak lica, dok je prisilno preduzimanje istih moguće jedino u izuzetnim slučajevima kada je to opravdano okolnostima konkretnog slučaja, uz sagledavanje svih drugih mogućnosti, te da ne postoji rizik od narušavanja zdravlja pojedinca.

Genetičko testiranje vezano za zaštitu prava na poverljivost genetičkih informacija Evropski sud za ljudska prava razmatrao je u slučajevima *S. and Marper v. The United Kingdom* i *Aycaguer v. France*, oba se odnose na čuvanje i skladištenje DNK uzoraka u nacionalnoj bazi učinilaca krivičnih dela, gde je Sud utvrdio disproportionalnost javnog interesa i interesa pojedinca na zaštitu privatnosti iz čl. 8. Konvencije, i istakao da odredbe o dužini čuvanja genetičkih uzoraka treba urediti, uzimajući u obzir cilj skladištenja, kao i prirodu i ozbiljnost protivpravne radnje iz optužnog predloga.⁴⁶

U pogledu ostvarivanja prava na informisani pristanak i pribavljanja genetičkog materijala u postupku genetičkog testiranja a radi utvrđivanja očinstva, Evropski sud za ljudska prava postupao je u predmetu *Mifsud v. Malta*, u slučaju gde je tužilac naveo da je protivno svojoj volji primoran od strane suda u Malti da se podvrgne genetičkom testiranju a sa ciljem utvrđivanja očinstva. Sud, u svojoj odluci, utvrdio je, da ne postoji povreda čl. 8. Evropske konvencije i istakao da pravo lica na lični identitet ima prioritet u zaštiti u odnosu na pravo na privatnost ličnih, odnosno genetičkih informacija.⁴⁷

Praksa Evropskog suda za ljudska prava u slučaju *Costa and Pavan v. Italy*⁴⁸ ohrabruje i nedvosmisleno potvrđuje sagledavanje Evropske konvencije o ljudskim pravima i slobodama kao svojevrsnog „živog instrumenta evropskog prava“, na način koji sugerise pravac deklarisanja posebnog prava na preimplantacijsko genetičko testiranje u okvirima Konvencije.⁴⁹ Ovde je Sud utvrdio pravo italijanskom bračnom paru, a koji se smatra zdravim nosiocima nasledne bolesti cistične fibroze, na preimplantacijsko genetičko testiranje i „selekciju“ zdravog genetičkog materijala u kontekstu sprovođenja vantelesne oplodnje i sprečavanja prenošenja bolesti sa roditelja na dete, istakavši „pravo roditelja sa određenim genetičkim malformacijama na zdravo potomstvo”.⁵⁰

⁴⁶ Stojković Zlatanović, S. (2019). *Genetički i drugi zdravstveni osnovi diskriminacije na radu*. Beograd: Institut društvenih nauka, 127.

⁴⁷ *Mifsud v. Malta*, (App. no. 62257/15), 29. 4. 2019.

⁴⁸ *Costa and Pavan v. Italy*, (App. no. 54270/10), 28. 8. 2012.

⁴⁹ Di Stefano, A. (2012). *Bio-ethics under Human Rights Scrutiny: Toward a Right to Pre-implantation Genetic Testing under the ECHR?*, Strasbourg Observers. Dostupno na: <https://strasbourgobservers.com/2012/09/20/bio-ethics-under-human-rights-scrutiny-toward-a-right-to-pre-implantation-genetic-testing-under-the-echr/>

⁵⁰ Puppink, G. (2013). The Case of *Costa and Pavan v. Italy* and the Convergence between Human Rights and Biotechnologies. Commentary on the ECHR Ruling in *Costa and Pavan v. Italy*, No. 54270/10, 28th August 2012. *Quaderni di Diritto Mercato Tecnologia*, 3 (III), 152.

Naime, italijansko pravo zabranjuje preimplantacijsko genetičko testiranje kod vantelesne oplodnje u slučaju kada su roditelji zdravi nosioci naslednih bolesti, dok istovremeno dopušta u slučajevima kada postoji medicinska indikacija rađanja deteta sa određenim poremećajima kada je jedan od roditelja nosilac HIV zarazne bolesti, hepatitisa B i C. Sud je utvrdio da, u ovom slučaju, postoji povreda čl. 8. Evropske konvencije o ljudskim pravima i slobodama o pravu na poštovanje privatnog i porodičnog života, kao i da postupanje na ovaj način predstavlja diskriminaciju. Ovaj slučaj ne odnosi se, direktno, na primenu načela autonomije volje, odnosno prava na samoodređenje kod genetičkog testiranja, već konkretno adresira diskriminatorско postupanje, te suprotno tome saglasnost roditelja za sprovođenje testiranja ovde postoji, dok pozitivno pravo ne definiše izričito mogućnost preimplantacijskog testiranja genetičkog materijala kod naslednih bolesti. Značaj se ogleda u priznavanju specifičnosti genetičkog testiranja u odnosu na druge medicinske dijagnostičke (i prognostičke) mere, kao i u ukazivanju na naročitu vulnerabilnost statusa učesnika zbog čega je neophodna dodatna zaštita prava, kao i zaštita od diskriminacije.

Izvođenje nekih jasnih zaključaka o primeni prava na samoodređenje u delu koji se odnosi na genetičko testiranje u praksi Evropskog suda za ljudska prava nije, u ovom trenutku, moguće. Jasno je da je Sud pitanja ostvarivanja prava na privatnost i poverljivost zdravstvenih i genetičkih informacija razmatrao u okvirima primene čl. 8. Evropske konvencije o ljudskim pravima i slobodama pre nego u okvirima čl. 3. gde je, ukoliko sagledamo navedene slučajeve, kod kolizije prava na privatnost pojedinca i nekog drugog garantovanog prava, primat davao zaštiti privatnih interesa i prava i sloboda drugih lica pre nego zaštiti javnog interesa, kao utvrđenih legitimnih razloga za odstupanje u primeni.

ZAKLJUČAK

U širem smislu, ostvarivanje prava na zaštitu zdravlja uključuje i domen koji se odnosi na prava pacijenata, naročito prava na samoodređenje. Pravo na samoodređenje, u osnovi, jeste derivat bioetičkog načela autonomije volje koje se pak ostvaruje putem prava na informisani pristanak, kao i prava na privatnost i poverljivost zdravstvenih informacija. Zdravstvene informacije uključuju i informacije o genetičkom statusu pojedinca čije specifičnosti zahtevaju posebnu zaštitu iz razloga što je razvoj genetičkih testova, danas, još uvek u toku, a preciznost pojedinih testova nije utvrđena uz određene probleme u interpretaciji rezultata, gde na dijagnozu genetičkih bolesti utiču, pored nasleđenih osobina, i uslovi sredine, kao i druge karakteristike pojedinca, kao što su pol i starost, ali i način života. Ovo naročito, uzimajući u obzir činjenicu

da genetičke informacije pojedinca sadrže informacije kako o trenutnom, tako i o budućem zdravstvenom statusu pojedinca, ali i članova njegove porodice.

Primena načela autonomije volje, odnosno prava na samoodređenje kod genetičkog testiranja, podrazumeva primenu svih pravila koja se odnose na pribavljanje informisanog pristanka i za drugu medicinsku dijagnostičku meru, ali uz posebno informisanje o pouzdanosti konkretnog genetičkog testa u pogledu njegovog prediktivnog značaja, kao i načina skladištenja i vremenskog perioda čuvanja genetičkih informacija do granice da se postigne svrha preduzetog testiranja. Ovde je naročito važno da lekar koji sprovodi genetičko testiranje ima potrebno znanje i iskustvo u toj oblasti, odnosno da je prošao potrebnu obuku. Pored toga, uvek kada je moguće primeniti alternativne dijagnostičke metode u uslovima nerazvijenosti genetičkog testiranja i (ne)dostupnosti efektivnih genetičkih testova. Ograničenja prava na informisani pristanak moguća su jedino iz zakonom izričito utvrđenih razloga zaštite javnog interesa, bezbednosti i sigurnosti građana, zaštite javnog zdravlja i morala, kao i zaštite prava i sloboda drugih lica. Na evropskom nivou, odnosno u okvirima Saveta Evrope i shodno praksi Evropskog suda za ljudska prava, pravo na samoodređenje štiti se u okvirima čl. 8, odnosno zaštita privatnosti i, eventualno, čl. 3. zaštita od ponižavajućeg i nehumanog postupanja Evropske konvencije o zaštiti ljudskih prava i sloboda, gde je zaštita prava i sloboda drugih lica, do sada, bila razlog za odstupanje u zaštiti ovog prava. U krajnjem, i zaštita privatnosti i zaštita od nehumanog i degradirajućeg postupanja znači zaštitu vrednosti ljudskog dostojanstva.

LITERATURA

- Blightman, K., Griffiths, SE., Danbury Mphil, C. (2014). Patient confidentiality: when can a breach be justified?. *Continuing Education in Anaesthesia, Critical Care & Pain*, 14:2
- Chima, S. (2009). Respect for Autonomy as a Prima Facie Right: Overriding Patients' Autonomy In Medical Practice. *Transactions*, 53(1).
- Di Stefano, A. (2012). *Bio-ethics under Human Rights Scrutiny: Toward a Right to Pre-implantation Genetic Testing under the ECHR?*, Strasbourg Observers. Dostupno na: <https://strasbourgothers.com/2012/09/20/bio-ethics-under-human-rights-scrutiny-toward-a-right-to-pre-implantation-genetic-testing-under-the-echr/>
- Florencio, P. S., Ramanathan, E. D. (2001). Secret Code: The Need for Enhanced Privacy Protections in the United States and Canada to Prevent Employment Discrimination based on Genetic and Health Information. *Osgoode Hall Law Journal*, 39(1).
- Gillon, R. (1994). Medical ethics: four principles plus attention to scope. *British Medical Journal*, 309.

- Moskop, J. C., et al. (2005). From Hippocrates to HIPAA: Privacy and Confidentiality in Emergency Medicine Part I: Conceptual, Moral, and Legal Foundations. *Annals of Emergency Medicine*, 45(1).
- Mujović-Zornić, H. (2010). Pojam i razvoj pacijentovih prava. H. Mujović-Zornić (pr.). *Pacijentova prava u sistemu zdravstva*. Beograd: Institut društvenih nauka, Centar za pravna istraživanja.
- Murgic, L., Hébert, Ph., Sovic, S., Pavlekovic, G. (2015). Paternalism and autonomy: views of patients and providers in a transitional (post-communist) country. *BMC Medical Ethics*, 16(65).
- McPherson, E. (2006). Genetic Diagnosis and Testing in Clinical Practice. *Clinical Medicine & Research*, 4(2).
- Pellegrino, E. D. (1994). Patient and Physician Autonomy: Conflicting Rights and Obligations in the Physician–Patient Relationship. *Journal of Contemporary Health Law & Policy*, 10(1).
- Puppink, G. (2013). The Case of *Costa and Pavan v. Italy* and the Convergence between Human Rights and Biotechnologies. Commentary on the ECHR Ruling in *Costa and Pavan v. Italy*, No. 54270/10, 28th August 2012. *Quaderni di Diritto Mercato Tecnologia*, 3 (III).
- Rachinsky, L. Tara (2000). Genetic Testing: Toward a Comprehensive Policy to Prevent Genetic Discrimination in the Workplace. University Pennsylvania, *Journal of Labor & Employment*, 2000: 2(575).
- Radišić, J. (2008). *Medicinsko pravo*. Beograd: Nomos.
- Riba, S. C. (2007). The Use of Genetic Information in Health Insurance: Who will be helped, who will be harmed and possible Long-term Effects?. *Review of Law and Social Justice*, 16:2.
- Rindfleisch, T. C. (1997). Confidentiality, Informational Technology, and Health Care. *Communications of the ACM*, 40:8.
- Rodrigues de Almeida, E. H. (2010). Dignity, patient's autonomy and mental illness. *Revista Bioética*, 18 (2).
- Rothstein, M. A. (2001). Genetic Privacy and Confidentiality: Why They Are So Hard to Protect. In: B. B. Longest Jr. (ed.). *Contemporary Health Policy*. Chicago-Washington: Health Administration Press and AUPHA Press.
- Samuel, G. N., Dheensa, S., Farsides, B., Fenwick, B., Lucassen, A. (2017). Healthcare professionals' and patients' perspectives on consent to clinical genetic testing: moving towards a more relational approach. *BMC Medical Ethics*, 18(47).
- Stojković Zlatanović, S. (2019). *Genetički i drugi zdravstveni osnovi diskriminacije na radu*. Beograd: Institut društvenih nauka.
- Šunderić, B. (2009). *Socijalno pravo*. Beograd: Pravni fakultet Univerziteta u Beogradu.
- Tamir, S. (2010). Direct-to-consumer Genetic Testing: Ethical-Legal Perspectives and Practical Considerations. *Medical Law Review*, 18.
- Varelius, J. (2006). The value of autonomy in medical ethics. *Medicine. Health Care and Philosophy*, 9.

Sudska praksa

Mifsud v. Malta, (App. no. 62257/15), 29. 4. 2019.

R. S. v. Hungary, (App. no. 65290/14), 2. 7. 2019.

Costa and Pavan v. Italy, (App. no. 54270/10), 28. 8. 2012.

**THE SCOPE OF THE PRINCIPLE
OF AUTONOMY IN GENETIC TESTING**

Review Article

Sanja Stojković-Zlatanović, Ph.D.

Institute of Social Sciences

S u m m a r y

The paper aims to define the bioethical principle of autonomy in the conceptual-theoretical sense, and points to its legal significance. The basic legal derivatives of the principle of autonomy are identified, defined as specialized patients' rights, ie. the right to self-determination, the right to informed consent, and the right to privacy and confidentiality of health information. The principle of autonomy is particularly relevant in the context of conducting genetic testing, bearing in mind the specificities of genetic testing as a diagnostic measure. Genetic testing provides information on both the current and future health status of an individual, as well as their family members'. Determining the scope of application of the principle of autonomy in the context of genetic testing has been defined as the basic research question that will be considered from a contemporary, theoretical point of view, but also through an analysis of the case law of the European Court of Human Rights.

Key words: principle of autonomy, genetic testing, right to privacy, case law of the European Court of Human Rights