

**Dr Vesna Klajn-Tatić**  
viši naučni saradnik  
Instituta društvenih nauka u Beogradu

UDK 341.231.14: 614.253  
Originalni naučni rad

## **ETIČKI I PRAVNI POLOŽAJ PUNOLETNIH POSLOVNO SPOSOBNIH LJUDI KAO SUBJEKATA BIOMEDICINSKIH ISTRAŽIVANJA ILI OGLEDA**

*Cilj ovog rada je da ukaže na najvažnija etička i pravna pitanja koja se tiču učešća punoletnih poslovno sposobnih ljudi kao subjekata biomedicinskih istraživanja ili ogleđa i da ova pitanja razmotri kako sa gledišta pravne teorije, tako i sa stanovišta staleških pravila, vodiča i deklaracija koje su donele međunarodne i nacionalne organizacije, kao i odgovarajući nacionalni zakoni. Najpre se razjašnjavaju pojam i vrste biomedicinskih istraživanja ili ogleđa na čoveku; potom se razmatraju opšta pitanja koja se odnose na punoletne poslovno sposobne subjekte istraživanja; u nastavku izlaganja posebno se analiziraju tri pitanja: prvo se tiče rizika i koristi za subjekte istraživanja; drugo se tiče informisanog pristanka subjekata istraživanja; treće razmatra položaj subjekata genetskih istraživanja u kontekstu ljudskih prava.*

*Ključne reči: Biomedicinska istraživanja ili ogleđi.- Odrasli poslovno sposobni subjekti istraživanja.- Procena rizika/koristi. – Informisani pristanak.- Humani genom, nediskriminacija, privatnost, poverljivost, genetska informacija.*

### **UVOD**

Glavni cilj biomedicinskog istraživanja koje uključuje humane subjekte jeste da razume uzroke, razvoj i dejstvo bolesti i da unapredi preventivne, dijagnostičke i terapijske intervencije (metode, postupke i tretmane). Čak i sada najbolje ostvareni dometi istraživanja moraju da budu procenjivani stalno kroz nova istraživanja ili ogleđe u pogledu njihove sigurnosti, delotvornosti, efikasnosti, prihvatljivosti i kvaliteta. U medicinskoj praksi i u medicinskom istraživanju, većina intervencija predstavlja direktni zahvat u telo i zdravlje subjekata istraživanja ili je

bar povezano sa opasnostima povrede tih pravnih dobara. Otuda se kod biomedicinskog istraživanja sukobljavaju dva različita interesa: interes društva za buduću bolju zaštitu života i zdravlja svih ljudi i interes subjekta istraživanja da se njegov lični život i zdravlje zaštite od opasnosti (rizika) kojima biva izložen. Stoga nastaje potreba da se izvrši odmeravanje sukobljenih interesa. U tom pogledu preovlađuje moralni i pravni stav da interesi i blagostanje pojedinca kao subjekta istraživanja treba da imaju prednost u odnosu na interese nauke i društva.<sup>1</sup>

Sva biomedicinska istraživanja ili ogledi na čoveku trebalo bi da se vrše (obavljaju) u skladu sa četiri osnovna etička načela: poštovanja prema ličnosti, dobrotvornosti, pravde i poverljivosti (tajnosti). Postoji opšta saglasnost da ova načela koja imaju, u principu, jednaku moralnu snagu, vode ka savesnom pripremanju predloga za naučne studije. Ipak, u različitim okolnostima, pomenuta načela mogu da budu izražena različito; da steknu različitu moralnu težinu i da njihova primena dovede do različitih odluka i pravaca postupanja.

*Poštovanje prema ličnosti* podrazumeva *poštovanje za autonomiju* punoletnih poslovno sposobnih ljudi kao subjekata istraživanja. To znači da se osobama koje su u stanju da razmišljaju o svojim ličnim izborima, garantuje (obezbedi) da ostvare svoje pravo na samoodređenje u odnosu na vlastito telo.

*Dobrotvornost ili milosrđe* podrazumeva etičku obavezu koja proističe iz normi koje propisuju da rizici biomedicinskog istraživanja ili oglada budu razumni i u srazmeri sa očekivanim koristima; da plan

---

<sup>1</sup> Upor. Članove 7, 8. i 6. nove *Helsinške deklaracije* Svetske medicinske asocijacije (*World Medical Association/WMA*) (prečišćeni tekst). Ova Deklaracija prihvaćena je prvi put 1964. godine, u Helsinkiju; menjana je i dopunjavana 1975, 1983, 1989. i 1996. godine. Potpuno nova *Helsinška deklaracija Svetske medicinske asocijacije o etičkim načelima za medicinska istraživanja na ljudima*, koja je usvojena u Edinburgu, 2000 godine, zamenila je sve njene ranije verzije. Beležka o razjašnjenju člana 29. usvojena je u Vašingtonu 2002. godine, a Beležka o razjašnjenju član 30. usvojena je u Tokiju 2004. godine. Prečišćeni tekst Deklaracije iz 2000, 2002. i 2004. usvojen je u Seulu 2008. godine (*WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*, 2000, 2002. i 2004, DoH 2008, <http://www.archive.org/web/200710272241-23/www.wma.net/e/policy/pdf/17c.pdf>, 1-5, 13. mart 2009. U daljem tekstu: nova *Helinška deklaracija*. V. J. Radišić: „Biomedicinska istraživanja ili ogledi na čoveku“, *Medicinsko pravo*, Univerzitet „Union“ i „Nomos“, Beograd 2008<sup>2</sup>, 253-254.

istraživanja bude smislen i da istraživači budu kompetentni i za izvođenje istraživanja i za osiguranje blagostanja subjekata istraživanja. Načelo dobrotvornosti zabranjuje, takođe, namerno nanošenje povrede subjektima istraživanja; ovaj aspekt dobrotvornosti ponekad se izražava kao odvojen princip o nezločinstvu (*primum non nocere*).

*Pravda* se odnosi na obavezu u etici istraživanja na čoveku, u pravom redu, na *distributivnu pravdu*, koja zahteva pravičnu raspodelu tereta i koristi koja je opravdana jedino ako se zasniva na moralno bitnim razlikama između osoba odnosno ličnosti. Jedna takva razlika je *ranjivost*. „Ranjivost“ se tiče suštinske nesposobnosti da osoba zaštiti svoje vlastite interese zbog takvih smetnji (poremećaja) kao što su nedostatak sposobnosti da dâ informisani pristanak, nedostatka alternativnih sredstava da dobije medicinsko lečenje ili druge skupe potrebe ili, zato što je maloletna ili podređeni član hijerarhijske grupe. Ove posebne klase subjekata istraživanja izvan su opsega ovog rada. U principu, sponzori istraživanja ili istraživači nisu odgovorni za nepravedne uslove u kojima se istraživanje obavlja, ali su dužni da se uzdrže od praksâ koje će verovatno pogoršati nepravedne uslove ili će doprineti novim nepravednostima. Osim toga, oni ne smeju da koriste prednosti relativne nesposobnosti zemalja siromašnih u sredstvima ili siromašnih populacija da bi zaštitili svoje vlastite interese. Na primer, primenjivanjem nižih standarda odgovornosti istraživača prema subjektima istraživanja od onih koji važe u razvijenim zemljama i, na taj način, pojevtinjavanjem istraživanja, a sa ciljem da razviju nove lekove ili medicinske tretmane za lukrativna tržišta industrijalizovanih zemalja. Načelo pravde zahteva, takođe, da istraživački projekat odgovara zdravstvenim uslovima i potrebama subjekata istraživanja bez obzira gde se istraživanje obavlja i da postoji razumna verovatnoća da će populacija koja se istražuje imati koristi od rezultata istraživanja.<sup>2</sup> Konačno, načelo pravde iziskuje da odabrani subjekti istraživanja budu najmanje nužno ranjivi da bi se ostvarili ciljevi istraživanja. Rizik po čoveka kao subjekta istraživanja najlakše je da se opravda kada rizici nastaju iz intervencija i postupaka koji pružaju za njih izgled *direktne koristi* u vezi sa zdravljem. Rizik po čoveka kao subjekta istraživanja

---

<sup>2</sup> V. Član 17. nove *Helsinške deklaracije*; Marcia Angell: „Investigators’ Responsibilities for Human Subjects in Developing Countries“, *The New England Journal of Medicine*, Volume 342; 967-969, Number 13, March 30, 2000, <http://content.nejm.org/cgi/content/full/342/13/967>, 1-5, 12.april 2007.

koji *ne* pruža izgled direktne koristi mora da bude opravdan anticipiranom koristi za populaciju koju predstavlja pojedinačni subjekt istraživanja.<sup>3</sup>

Najposle, načelo *poverljivosti* podrazumeva obavezu istraživača da osiguraju zaštitu podataka subjekata istraživanja. Subjektima istraživanja treba da se kažu granice, pravne i druge, sposobnosti istraživača da zaštite poverljivost i moguće posledice kršenja poverljivosti.<sup>4</sup>

Cilj ovog rada je da ukaže na najvažnija etička i pravna pitanja koja se tiču učešća punoletnih poslovno sposobnih ljudi kao subjekata biomedicinskih istraživanja ili oglada i da ova pitanja razmotri kako sa gledišta pravne teorije, tako i sa stanovišta staleških pravila, vodiča i deklaracija koje su donele međunarodne i nacionalne organizacije, kao i odgovarajući nacionalni zakoni. Najpre se razjašnjavaju pojam i vrste biomedicinskih oglada na čoveku; potom se razmatraju opšta pitanja koja se odnose na punoletne poslovno sposobne subjekte istraživanja; u nastavku izlaganja posebno se analiziraju tri pitanja: prvo se tiče rizika i koristi za subjekte istraživanja; drugo se tiče informisanog pristanka subjekata istraživanja; treće se odnosi na položaj subjekata genetskih istraživanja u kontekstu ljudskih prava.

## 1. POJAM I VRSTE BIOMEDICINSKIH OGLEDA NA ČOVEKU

### 1.1 Pojam biomedicinskih oglada

Medicinski ogled i standardni medicinski postupak čine dve suprotnosti. Standardan je onaj postupak koji lekari iste struke ili klinike i iste specijalnosti uobičajeno primenjuju. Ako se umesto njega primeni neki novi postupak ili lek koji dotle nije uopšte priznat ni primenjivan od strane znatnog broja lekara, tada je reč o ogledu ili eksperimentu. To se obično čini radi provere hipoteze o uzročnoj povezanosti određenih faktora i poremećaja zdravlja. Cilj te provere

---

<sup>3</sup> Upor. *Council for International Organizations of Medical Sciences/CIOMS: „International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects“*, Geneva: CIOMS 2002, [http://www.cioms.ch/frame\\_guideline\\_no\\_2002.htm](http://www.cioms.ch/frame_guideline_no_2002.htm), 13-14/79, 26.mart 2009. U daljem tekstu: *CIOMS: Guidelines 2002*.

<sup>4</sup> V. Vodič 18, *CIOMS: Guidelines 2002*, 65-68/79.

jeste da se pokaže nadmoćnost nekog novog postupka ili leka ili da se naučna vrednost dotle nepoznatog postupka odnosno leka diskredituje. Prva primena nekog novog leka ili hirurškog postupka jeste uvek eksperiment, čiji je ishod neizvestan. No, medicina koristi mnoge priznate terapijske postupke čiji su rezultati neizvesni. Stoga razlika između oglada i standardnog lečenja nije u tome što je prvi nesiguran a drugi siguran. Oni se razlikuju po tome što je jedan *priznat*, dok se drugi nalazi u stadijumu *razvoja* ili *isprobavanja*.<sup>5</sup> Zato se i kaže da je ogled mera koja ima za cilj da se zadobije novi medicinski standard.<sup>6</sup>

## 1.2 Vrste biomedicinskih oglada

Teorija, zakonodavstvo i praksa razlikuju dva osnovna tipa biomedicinskih oglada: *terapijske* i *neterapijske* odnosno *čisto naučne oglede*. Oni podležu različitim pravnim pravilima koja se tiču, pretežno, njihove dopustivosti. Terapijski ili lečeći ogled podrazumeva radnju čiji je neposredni cilj da se bolest konkretnog pacijenta utvrdi, leči i predupredi novim sredstvima ili postupcima. Pretpostavka je da je ogled podesan i namenjen da koristi zdravlju upravo onog pacijenta koji u ogledu učestvuje, pa otuda i naziv *lečeći ogled*. On se obavlja pretežno u interesu subjekta istraživanja, pored generalnog terapijskog cilja, tj., koristi koju od tog oglada mogu da imaju i ostali budući pacijenti.<sup>7</sup>

Neterapijski ili naučni ogled obavlja se iz čisto naučnih razloga na zdravim ili na „neodgovarajućim“ bolesnim subjektima istraživanja. On ne služi neposredno zdravlju subjekta istraživanja, nema za njega neposrednu dijagnostičku ili terapijsku vrednost. Kod čisto naučnog oglada nedvosmisleno pretežu istraživački, naučni ciljevi, tj. spoznaja generalne terapijske vrednosti određenog postupka ili leka.<sup>8</sup>

Međutim, u literaturi se ukazuje na teškoću da se povuče jasna granična linija između terapijskog i neterapijskog oglada, te da je sasvim neizvesno može li se tako širok spektar medicinskih oglada na čoveku svrstati adekvatno u te dve grupe. Valja reći da pravo SAD,

---

<sup>5</sup> J. Radišić, 255 fn.1a - 4.

<sup>6</sup> *Ibid.*, 255.

<sup>7</sup> *Ibid.*, 255-256, fn. 6.

<sup>8</sup> *Ibid.*, 256, fn.7.

Švajcarske i Nemačke (od 2004. godine)<sup>9</sup> ne pravi uopšte razliku između terapijskog i čisto naučnog oglada. To stanovište sledi i nova *Helsinška deklaracija*, iz 2000. odnosno 2008. godine. S druge strane, većina evropskih zemalja prihvata razlikovanje terapijskih i neterapijskih oglada, i ona ima određen praktični i etički značaj. Za terapijski ogled važe shodno opšta pravila o standardnom lečenju, a za neterapijski ogled na čoveku važe posebna pravna pravila.

## 2. PUNOLETNI POSLOVNO SPOSOBNI SUBJEKTI ISTRAŽIVANJA

### 2.1 Opšti pogled

Punoletni poslovno sposobni subjekti istraživanja uključuju one osobe, starosti 18 godina ili starije, koje su fizički i mentalno u stanju da donose samostalne odluke i da daju informisani pristanak na učešće u terapijskim ili u neterapijskim postupcima biomedicinskog istraživanja ili oglada, sa punim razumevanjem i svešću o posledicama takvog pristanka.

Nekada, biomedicinska istraživanja na ljudima izvodila su se skoro bez primedbi. Međutim, došlo je do promena i u stavovima i u uslovima, i to iz dva razloga. Prvo, reakcije protiv paternalističke medicine dobile su impuls zajedno sa jednim uvećanim interesom za prava pojedinca. Drugo, i još važnije, uvid u dubine užasa do kojih je došlo u genocidnoj eri Drugog svetskog rata, bio je najveći podsticaj za regulisanje istraživanja na ljudima. Ovaj zaključak doveo je do objave međunarodnih kodeksa o etici istraživanja.<sup>10</sup>

Prvi međunarodni skup etičkih uputstava (vodiča), u ovom kontekstu, bio je Ninberški kodeks, iz 1947. godine, kao direktan rezultat suđenja ratnim zločinima. To je bila, možda, nesrećna okolnost za biomedicinska istraživanja, koja je, neizbežno, izazvala odbrambeni stav istraživača. Da minimizuje ovo dejstvo, sâm ninberški tribunal usvojio je preambulu u kojoj se, između ostalog, kaže da je „opšte

<sup>9</sup> V. Bert Heinrichs (Authors): „Medical Research Involving Minors“, [http://www.drze.de/themen/blickpunkt/kinder\\_en/index\\_html?zih=kinder-en&la=en&faa:in...](http://www.drze.de/themen/blickpunkt/kinder_en/index_html?zih=kinder-en&la=en&faa:in...), (Last update: October 2008), 1-7, 16.I 2009.

<sup>10</sup> V. J. Mason, S. McCall, G. Laurie: „Biomedical Human Research and Experimentation“, *Law and Medical Ethics*, Butterworth, London, Edinburgh, Dublin 1999<sup>5</sup>, 451. U daljem tekstu: J. Mason *et al.*

mišljenje da medicinsko istraživanje mora da se pridržava određenih osnovnih principa da bi se zadovoljili moralni, etički i pravni zahtevi“. Ninberški kodeks ustanovio je, između ostalih, i sledeće principe: 1) informisani pristanak subjekta istraživanja je od suštinskog značaja; 2) istraživanje treba da se zasniva na prethodnom radu sa životinjama; 3) rizici istraživanja treba da budu opravdani anticipiranim koristima; 4) istraživanje smeju da obavljaju (vrše) jedino kvalifikovani naučnici; 5) fizička i mentalna patnja moraju da se izbegnu i, 6) istraživanje u kojem se očekuje smrt ili onesposobljavajuća povreda ne treba da se vrši.<sup>11</sup>

Uprkos tome što je donet Ninberški kodeks, istraživačka praksa, koja se upražnjavala do kraja 1960-tih i početka 1970-tih godina, bila je tako etički i pravno manjkava da je postalo jasno da je neophodno da sama medicinska profesija prihvati i potvrdi principe izražene u Ninberškom kodeksu. Nažalost, pravna pravila o biomedicinskim ogledima nisi ni do danas tako česta: potpuna sveobuhvatna regulativa ove materije ostvarena je, zasad, jedino u Francuskoj, Zakonom o zaštiti ispitanika, koji je donet 1988, a stupio je na snagu 1990. godine. Ostale evropske zemlje biomedicinske ogleda na čoveku nisu uredile pravnim pravilima kojima je to jedina svrha, nego propisima čiji je glavni predmet regulisala nešto drugo. To su, na primer, zakoni o lekovima, o medicinskim proizvodima, o zaštiti od jonizujućeg zračenja i o transfuziji krvi. Obavezujuće pravne norme međunarodnog karaktera sadržane su u članu 7. Međunarodnog pakta o građanskim i političkim pravima, iz 1966. godine. Po tom članu, niko ne sme da bude podvrgnut medicinskim naučnim ogledima bez svog slobodnog pristanka. Ista misao iskazana je i u članu 25, stav 2. Ustava Republike Srbije.<sup>12</sup> Osim toga, Konvencija Saveta Evrope o ljudskim pravima i biomedicini, iz 1997. godine, sadrži celo jedno poglavlje o naučnim istraživanjima u oblasti biologije i medicine. Tu su i Smernice Evropskog parlamenta i Saveta o ujednačavanju pravnih i upravnih propisa država članica o primeni dobre kliničke prakse prilikom sprovođenja kliničkih ispitivanja i humanih lekova, iz 2001. godine. Veliki značaj za biomedicinska istraživanja na ljudima imaju *stalaeska pravila*, koja su utvrdile nacionalne i međunarodne organizacije lekara.

<sup>11</sup> Upr. Mason *et al.*, 451-452; „Human Subject Research“, *Wikipedia*, the free encyclopedia, 3 <http://en.wikipedia.org/Human-experimentation>, 3, 21.mart 2008.

<sup>12</sup> *Službeni glasnik RS*, broj 83 od 1. oktobra 2006. godine.

Među njima, valja pomenuti Vodič Saveta međunarodnih organizacija medicinskih nauka (*Council for International Organizations of Medical Sciences/ CIOMS*), iz 2002. godine. Ipak, posebno je vredna i poznata Helsinška deklaracija Svetske medicinske asocijacije (*World Medical Association/WMA*), koja je prvi put usvojena 1964. godine, ali je docnije više puta revidirana. Sve ranije njene verzije zamenjene su potpuno novom *Helsinškom deklaracijom Svetske medicinske asocijacije o etičkim načelima za medicinska istraživanja na ljudima*, koja je usvojena u Edinburgu, oktobra meseca 2000. godine, a dopunjena je u Vašingtonu, 2002. godine, i u Tokiju, 2004. godine. Njen konačan, prečišćeni tekst usvojen je u Seulu, 2008. godine.<sup>13</sup> Za prava subjekata genetskih istraživanja od posebnog su značaja UNESCO-ve bioetičke deklaracije: Univerzalna deklaracija o ljudskom genomu i ljudskim pravima, iz 1997. godine; Međunarodna deklaracija o ljudskim genetskim podacima, iz 2003. godine, i Univerzalna deklaracija o bioetici i ljudskim pravima, iz 2005. godine. Ove deklaracije usvojene su od strane 191 zemlje članice ove organizacije.

Svim ovim kodeksima i deklaracijama zajedničko je to što oni uviđaju potrebu za biomedicinskim istraživanjima ili ogledima na čoveku. S druge strane, oni su svesni činjenice da se istraživanja ili ogledi mogu da izvrše (obave) jedini po cenu odricanja potencijalnih subjekata istraživanja od nekih subjektivnih prava na samoodređenje u odnosu na telo. Osim toga, etička i pravna prihvatljivost bilo kog israživačkog projekta zavisi od toga da li je stepen rizika u srazmeri sa očekivanim koristima za subjekte istraživanja, po proceni komiteta za etiku.

Iz klasifikacije istraživanja kao terapijskih i neterapijskih, može da se izvrši i podela na četiri vrste (tipa) subjekata istraživanja: 1) pojedine pacijente; 2) grupe pacijenata koji pate od jednog posebnog stanja, 3) pacijente koji nisu udrženi sa bolešću ili procesom pod ispitivanjem ali koji su „spremo“ na raspolaganju, i 4) zdrave dobrovoljce – heterogenu grupu koja je od važnosti, pored ostalog, i zato što može da uključi sâme istraživače. Istraživače treba, takođe, kategorizovati; to je logična posledica deobe subjekata istraživanja. Iz ove kategorizacije sledi, na primer, da su pojedini pacijenti pod staranjem lekara, a istovremeno su i subjekti istraživanja. Stoga bitan odnos pacijent-lekar jeste, i treba da bude, održan. Međutim, reči iz

<sup>13</sup> V. Ovde fn.1; Upor. J. Radišić, 254-255.

Hipokratove zakletve da je „zdravlje mog pacijenta moje prvo razmatranje“, nisu primenljive na ma koju od drugih grupa pacijenata. U principu, istraživači ne bi mogli da angažuju pacijentove lekare. Ipak, kada je čovek uključen u biomedicinsko istraživanje ili ogled, i lekari moraju da budu uključeni, bez obzira na to kakve istraživačke ciljeve teže da postignu sâmi istraživači. Jedino u slučaju kada istraživači uzimaju sâmi sebe kao subjekte istraživanja, bilo bi prihvatljivo da se lekari ne angažuju. U ostalim slučajevima, pojedine reakcije subjekata istraživanja, koje nisu razumljive istraživačima, iziskuju uključivanje lekara.<sup>14</sup> Jer, kako kaže *Marcia Angell*:... “većina ljudi, posle svega, prirodno gleda ne lekare u prvom redu kao na iscelitelje, a ne kao na istraživačke naučnike”.<sup>15</sup> Takođe, prema odrebi člana 11. nove *Helsinške deklaracije* „dužnost je lekara koji učestvuje u medicinskom istraživanju da štiti život, zdravlje, dostojanstvo, integritet, pravo na samoodređenje, privatnost i poverljivost ličnih informacija o subjektima istraživanja“. S druge strane, korišćenje zdravih dobrovoljca kao subjekata istraživanja, kad god je moguće, ima jasne prednosti ali, po definiciji, njihovo korišćenje ograničeno je na neterapijsko istraživanje. Donekle, neobično, odredba člana 18. nove *Helsinške deklaracije* dopušta za sadašnje (aktuelne) pacijente da učestvuju u neterapijskom istraživanju. U ovom kontekstu, britanski pravni teoretičari stoje na stanovištu da se istraživanje koje koristi grupe pacijenata prosto zbog njihove pristupačnosti mora okarakterisati kao neetična praksa; ovi se pacijenti već nalaze pod stresom i verovatno imaju osećaj obaveze prema svojim lekarima. Neterapijsko istraživanje na pacijentima trebalo bi da se ograniči na vrstu rizika koja ne dodaje nikakav dodatni teret, na primer, putem korišćenja već postojećih krvnih uzoraka. Međutim, čak i kada su u pitanju zdravi dobrovoljci potreban je znatan oprez, posebno u pogledu ponovljenog dobrovoljca koji je sklon iskorišćavanju, čak i ako istraživači nisu svesni toga. Na primer, oni mogu da budu sasvim nesvesni bračne disharmonije koja „tera“ dobrovoljca da često odsustvuje od kuće. Nova *Helsinška deklaracija* ćuti o ovom aspektu. No, razumno je pretpostaviti da bi se, u uslovima današnjeg društva, vrlo mali broj dobrovoljaca javio unapred u odsustvu izvesne pobude. Krupna plaćanja, primera radi, bila

---

<sup>14</sup> Upor. J. Mason *et al.*, 452-453.

<sup>15</sup> M. Angell, 3/5.

bi jasno neetična i razumna ravnoteža mora da bude uspostavljena.<sup>16</sup> Kraljevski koledž lekara Velike Britanije smatra da su plaćanja pacijentima „generalno nepoželjna“, ali su, povremeno, prihvatljiva u slučaju dugih i dosadnih studija. U svakom slučaju, plaćanja ne treba da budu takvog obima da navode pacijente na dobrovoljnost protiv njihovog vlastitog boljeg suda (procene, mišljenja).<sup>17</sup>

## 2.2 Rizici i koristi za subjekte istraživanja

Rizik je proizvod dve komponente: verovatnoće povrede i ozbiljnosti (važnosti) povrede. Postoje različite vrste rizika koji odgovaraju tipovima (vrstama) povreda koje mogu da pretrpe subjekti istraživanja. Tako postoje fizički rizici, kao što su povreda, onesposobljenost ili smrt; psihološki rizici, kao što su depresija i stres; socijalni (društveni) rizici, kao što je stigmatizacija i, zakonski (pravni) rizici, kao što su građanska i krivična odgovornost. Ukupan rizik istraživačkog postupka (intervencije) skup je različitih, individualnih (pojedinačnih) rizika.<sup>18</sup>

Svako istraživanje uključuje izvestan nivo rizika i veština je dobrog istraživača da umanjí taj rizik po ljude koji kao subjekti istraživanja učestvuju u istraživačkoj studiji. Postoje određena uputstva koja treba da se slede, a koja su sadržana u pojedinim međunarodnim i nacionalnim deklaracijama i vodičima. U odredbi člana 18. nove *Helsinške deklaracije* kaže se: „Svakoj medicinskoj studiji koja uključuje humane subjekte mora da prethodi pažljiva procena moguće predvidljivih rizika i koristi pojedincima i zajednicama koje su uključene u istraživanje u poređenju sa moguće predvidljivim koristima za njih i za druge pojedince ili zajednice zahvaćene stanjem koje se istražuje“. Odredba člana 21. precizira, dalje, da se: „Medicinsko istraživanje koje uključuje humane subjekte može jedino da vrši ako važnost cilja preteže nad inherentnim rizicima i teretima za subjekte istraživanja“. Odredba člana 16. Konvencije Saveta Evrope o ljudskim pravima i biomedicini određuje da istraživanje koje uključuje ljude

<sup>16</sup> V. J. Mason *et al.*, 459-460.

<sup>17</sup> *Royal College of Physicians*: „Research Involving Patients“, 1990.

<sup>18</sup> Upor. D. Resnik: Research Ethics: „Eliminating the daily life risks standard from the definition of Minimal risk“, *Journal of Medical Ethics*, 2005; 31 : 35-38, <http://jme.bmj.com/cgi/content/full/31/1/35...>, 2/8, 24. april 2008.

može jedino da bude preduzeto ako „rizici koje može da prihvati učesnik – subjekt istraživanja nisu neproporcionalni u odnosu na potencijalne koristi istraživanja“. Vodič 8 *CIOMS* sadrži odredbu prema kojoj u svim biomedicinskim istraživanjima na čoveku, istraživač mora da garantuje da su potencijalne koristi i rizici razumno uravnoteženi i da su rizici svedeni na najmanju meru.<sup>19</sup>

Američki pravni pisac *Weijer* zalaže se za etičku analizu rizika i koristi sa uzimanjem u obzir različitih komponenti u istraživačkoj studiji, koje (komponente) mogu da budu i terapijske i neterapijske.<sup>20</sup> Kod *terapijskih postupaka*, komitet za etiku treba da osigura da takvi postupci ispunjavaju zahteve *kliničke neravnoteže*, tj., da postoji, na početku studije, istinska nesigurnost u zajednici lekara – stručnih praktičara u pogledu toga koji je medicinski tretman bolji. Postojanje kliničke neravnoteže opravdava istraživačku studiju i daje joj naučnu težinu i vrednost. Raznovrsni faktori vezani za medicinski tretman utiču na doprinos ovom određivanju: delotvornost tretmana, nepovoljna - nepovratna i povratna - dejstva, lako davanje, žalbe pacijenata i, možda, čak, i trošak. Po pravilu, klinička ravnoteža zahteva *približnu jednakost* u terapijskom indeksu tretmana, tj., sažetu meru potencijalnih koristi i nesigurnosti. Otuda, nov (neobičan) medicinski tretman može da nameće znatno više rizika subjektima istraživanja od medicinskog tretmana koji se sada koristi u praksi, ali nudi, takođe, izgled znatno veće koristi.<sup>21</sup> *Neterapijski postupci* preduzimaju se u interesu odgovaranja na istraživačko pitanje. Oni nemaju, dakle, terapijsko opravdanje. Pošto su sva istraživanja sistematska, planirana istraživanja sa ciljem da razviju ili doprinesu generalizovanom znanju, teško je zamisliti studiju koja ne uključuje neterapijske postupke. Neterapijski postupak može da bude jednostavan i bezopasan kao što je pregled

---

<sup>19</sup> *CIOMS*: Guidelines 2002, 39-41/79; Upor. United States Department of Health and Human Services: *45 Code of Federal Regulations Part 46*: „Subpart A: Basic HHS Policy for Protection of Human Research Subjects“, 2005, & 46.116, [http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45\\_cfr\\_46.htm](http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45_cfr_46.htm), 9. april 2007. U daljem tekstu: *45 CFR 46; Institutional Review Board Guidebook, Chapter 3*: „Basic IRB Review: A: Risk/Benefit Analysis“, 2001, [http://www.hhs.gov/irb/irb\\_chapter\\_3.htm#e1](http://www.hhs.gov/irb/irb_chapter_3.htm#e1), 1-9/43, 19. marta 2009. U daljem tekstu: *IRB Guidebook*.

<sup>20</sup> Author(s): Charles Weijer: „The Ethical Analysis of Risks and Potencial Benefits in Human Subjects Research (Research Involving Human Participants V<sub>2</sub>)“, <http://www.online-ethics.org/cms/17223.aspx>, 2007, 1-2/31, 10. jun 2009.

<sup>21</sup> C. Weijer, 19/31.

upitnika, intervju ili, podaci o kojima se raspituje na neki drugi način; međutim, on može da bude invazivan ili, inače, praćen rizikom, kao što je biopsija organa. Kako, po definiciji, rizici udruženi sa neterapijskim postupcima ne mogu da se opravdaju izgledom koristi za pojedine subjekte istraživanja, izračunavanje odnosa rizika i koristi nije podesno za određivanje njihove prihvatljivosti. Komitet za etiku mora prvo da osigura da su rizici udruženi sa neterapijskim postupcima svedeni na najmanju meru, sa korišćenjem postupaka koji dosledno odgovaraju smislenom istraživačkom planu i koji neće nepotrebno izlagati subjekte istraživanja riziku. Kad god je prikladno, koristiće se postupci koji su već obavljani na subjektima istraživanja za dijagnostičke ili terapijske svrhe. Osim toga, komitet za etiku mora da odredi da su rizici takvih postupaka razumni u odnosu na znanje koje se dobija. Prema tome, etička analiza rizika udružena sa neterapijskim postupcima uključuje izračunavanje rizika u odnosu na znanje (rizik – znanje). Znanje koje može da rezultira iz studije je suštinsko za njegovu naučnu vrednost.<sup>22</sup>

Etička analiza različitih komponenti istraživačke studije sadrži brojna preimućstva: 1) Ona priznaje da kliničko istraživanje često sadrži mešavinu postupaka; neki se daju sa terapijskom namerom a drugi odgovaraju na istraživačko pitanje; 2) Pošto se terapijski i neterapijski postupci daju, po definiciji, sa različitom namerom, ova razlika je moralno bitna; 3) Kako imaju različite ciljeve, terapijski i neterapijski postupci su, u pogledu koristi, u velikoj meri nesamernjivi; 4) Rigorozno (strogo) odvajanje moralnog računanja terapijskih i neterapijskih postupaka štiti subjekte istraživanja bolje od drugih pristupa analiziranju rizika. Kombinovani pristup etičkoj analizi rizika istraživanja prvi put je formulisao, 1992. godine, američki pravni pisac *Freedman* i kolege.<sup>23</sup>

Da istraživačka studija poseduje *minimalni rizik* znači da rizici povrede anticipirani u predloženom istraživanju nisu veći, uzimajući u obzir verovatnoću i ozbiljnost (važnost) povrede, od onih na koje se nailazi tokom izvođenja rutinskih fizičkih i psiholoških ispitivanja ili testova. Istraživanje može da se smatra da je minimalnog rizika samo ako su ukupni rizici udruženi sa istraživanjem minimalni. Pošto je obično teško dobiti kvantitativne dimenzije (razmere) rizika, minimalni

---

<sup>22</sup> C. Weijer, 20-21/31, fn.38.

<sup>23</sup> C. Weijer, 17/31, fn.28.

rizik treba videti kao kategorijalnu procenu (određivanje) rizika.<sup>24</sup> Koncept minimalnog rizika primenjuje se i na terapijske i na neterapijske postupke odnosno istraživanja. Tako, na primer, britanski Kraljevski koledž lekara pravi razliku između terapijskog istraživanja koje uključuje „manji od minimalnog rizika“, i koje uključuje „minimalni rizik“, a u kome učestvuju punoletni poslovno sposobni pacijenti kao subjekti istraživanja. Prvi rizik je one vrste koja je uključena u davanje uzoraka urina ili u jedan venski uzorak krvi; potonji se javlja tamo gde postoji razumna šansa za blagu reakciju, kao što je glavobolja ili osećaj pospanosti, neosetljivosti ili tamo gde postoji udaljena šansa ozbiljne povrede ili smrti. Ako se nivo rizika povećava iznad ovog minimalnog rizika, onda, po mišljenju britanskih lekara, pacijenti treba da budu uključljivi samo pod sledećim uslovima: 1) ako je rizik još mali u poređenju sa onim koji već postoji kod pacijenta kao posledica bolesti same po sebi; 2) ako je bolest pacijenta ozbiljna; 3) ako je znanje koje će se dobiti od istraživanja verovatno od velike koristi; 4) ako ne postoji nijedno drugo sredstvo kojim bi se pribavilo to znanje i, 5) ako je pacijent dao potpun informisani pristanak.<sup>25</sup> Međutim, nova *Helsinška deklaracija* govori o „minimalnim rizicima i minimalnim teretima“ samo u slučaju neterapijskog medicinskog istraživanja u kome učestvuju nekompetentni (poslovno nesposobni) subjekti istraživanja (član 27). Isto rešenje usvaja i Konvencija Saveta Evrope o ljudskim pravima i biomedicini (član 17, stav 2, ii). Jednom rečju, uprkos tome što se minimalni rizik kao pojam rasprostranjeno koristi u navedenim, kao i u drugim nacionalnim vodičima i propisima o istraživanju, minimalni rizik predmet je značajnih kontroverzi i rasprava u literaturi. Nije sasvim jasno i nedvosmisleno da li se minimalni rizik odnosi i na rizike terapijskih postupaka ili samo na rizike neterapijskih postupaka; da li se odnosi i na poslovno sposobne odrasle subjekte istraživanja ili jedino na ranjive subjekte istraživanja?! U američkoj pravnoj teoriji ističe se da minimalni rizik služi dvema osnovnim funkcijama. Prvo, on može da se upotrebi kao mehanizam koji usmerava pažnju komiteta za etiku na studije koje nameću veći

---

<sup>24</sup> V. Vodič 4 *CIOMS*; 45 *CFR* 46, & 46.102 ( i ); D. Resnik, 2-3 i dalje.

<sup>25</sup> Upor. J. Mason *et al.*, 453-454.

rizik. Drugo, on služi kao *moralni prag* koji ograničava iznos neterapijskih rizika na ranjive subjekte istraživanja.<sup>26</sup>

Problematično je i pitanje da li zdravi dobrovoljci mogu ikada da budu izloženi ozbiljnim rizicima u postupku biomedicinskih istraživanja ili oglada. Prema Vodiču koji štiti volontere od povreda države Njujork (SAD), rizici istraživanja koji uključuju zdrave subjekte istraživanja moraju da budu svedeni, načelno, na najmanju meru i da rizici budu razumni u odnosu na anticipirane koristi koje će se verovatno postići. Ovu procenu moraju da izvrše, po utvrđenom postupku, komiteti za etiku.<sup>27</sup> Britanski Kraljevski koledž lekara stoji na stanovištu da je neprihvatljivo da se vrši neterapijsko istraživanje na normalnim, zdravim subjektima istraživanja iznad 18 godina i starijim, ako istraživanje uključuje veći od minimalnog rizika. Za razliku od ovog gledišta, Vodič države Njujork ne postavlja maksimalni nivo rizika, i to iz dva razloga. Prvo, lična autonomija treba da omogući pojedincu da izabere da učestvuje u naučno validnoj studiji koja sadrži veći od minimalnog rizika, sve dotle dokle su rizici obelodanjeni pojedincu; dok pojedinac razume opseg ovih rizika; dok su podsticaji koji se nude primereni i, kad pojedinac dâ informisani pristanak. Drugo, jedna apsolutna zabrana većeg od minimalnog rizika po normalne, zdrave dobrovoljce mogla bi ohrabriti istraživače da sve rizike okarakterišu kao minimalne. Postupak kojim se vrši procena rizika, koji smanjuje rizike na najmanju meru i koji objašnjava prirodu i verovatnoću rizika, daleko je korisniji za subjekte istraživanja od jedne sveobuhvatne zabrane istraživanja koja uključuju veći od minimalnog rizika. *Gornja granica rizika* koja se primenjuje na sve protokole istraživanja, bez obzira na stepen koristi koji će se verovatno postići, jeste da istraživači ne smeju da namerno nanose smrtnu ili onesposobljavajuću povredu zdravim subjektima istraživanja. Ovaj princip postavljen je još u Ninberškm kodeksu. On zahteva od komiteta za etiku da odbije ma koji protokol istraživanja koji uključuje izvesnost

<sup>26</sup> Upor. B. Freedman, A. Fuks, C. Weijer: „In loco parentis: minimal risk as an ethical threshold for research upon children“, *Hasting Cent Rep* 1993; 23: 13-19; L. Kopelman: „Moral problem in assessing research risk“, *IRB* 2000; 22: 3-7; D. Resnik, 2-8.

<sup>27</sup> V. Department of Health, New York State: „Safeguarding Health Subjects: Protecting Volunteers from Harm“, <http://www.health.state.ny.nysdoh/provider/volunteer/intro/riskbenefit.htm>, Revised August 2002, 2-3, 13. jul 2009.

ili visoku verovatnoću ozbiljne fizičke povrede, bez obzira na mogućnost da se dobiju (pribave) naučno vredni podaci.<sup>28</sup> Ranija verzija Helsinške deklaracije, iz 1996. godine, izgleda da je isključivala ozbiljne rizike u iskazu da, u neterapijskom istraživanju, „istraživač ili istraživački tim treba da prekinu istraživanje ako po njegovom/njihovom sudu (proceni, mišljenju) ono može da bude, ako se nastavi, štetno za pojedinca“ (Odeljak III/3). Ovom odredbom se, dakle, isključuje učešće ma kog drugog, osim sâmh istraživača, u opasnom istraživanju. Korišćenje dobrovoljaca okarakterisano je kao neetično i potencijalno štetno istraživanje. Smatralo bi se da je potencijalno štetno i istraživanje koje bi imalo za cilj, na primer, da razvije vakcine protiv bolesti koja bi mogla da bude od značajna za društvo (zajednicu).<sup>29</sup> U novoj *Helsinškoj deklaraciji*, međutim, o ovom pitanju se ćuti; jedino se u odrebi člana 20, u odeljku koji se odnosi na principe koji važe za sva medicinska istraživanja, kaže sledeće: ...“lekari moraju odmah da prekinu (zaustave) studiju kada se smatra da rizici pretežu nad potencijalnim koristima ili kada postoje ubedljivi dokazi da rezultati nisu pozitivni i korisni“. Iz ove odredbe teško je da se izvede bilo kakav siguran zaključak u pogledu rizika koje bi, eventualno, mogli da preuzmu na sebe zdravi dobrovoljci.

Sigurno je da postoje različita gledišta o tome koji bi se rizici mogli da opravdaju kad su u pitanju zdravi dobrovoljci; jasno je, ipak, da postoje ljudi koji bi prihvatili rizike vrlo visokog reda iz altruistićkih razloga koji su za divljenje i sporno je da li bi njih trebalo sprećavati da tako ćine. S druge strane, postoje zakonske (pravne) granice o širini do koje informisani pristanak dekriminalizuje nanošenje štete.<sup>30</sup> U tom kontekstu, interesantno je spekulisati o pitanju da li bi pristanak dobrovoljca na opasan medicinski ogled (*volenti non fit iniuria*) služio kao odbrana protiv optužbe za pokušaj nanošenja telesne povrede ili ubistva (u našem slučaju, istraživaća ili istraživaćkog tima – dodala VK).<sup>31</sup> Opšta epidemija *AIDS*-a, i rasprostranjeni javni (društveni) interes koji je prati, dovela je u centar pažnje pitanje učešća subjekata istraživanja – dobrovoljaca u rizićnim istraživanjima. Po jednom mišljenju, pretnja koju *HIV* poseduje opravdava suspenziju (obustavu,

---

<sup>28</sup> *Ibid.*, 3-4.

<sup>29</sup> Upor. J. Mason *et al.*, 454.

<sup>30</sup> V. The Law Commission: *Consent in the Criminal Law*, Law Com No 113, 1995.

<sup>31</sup> V. J. Mason *et al.*, 454.

ukidanje) normalnih kontrola nad istraživanjima. Ovo znači da bi se normalni postupci za istraživanje sigurnosti (bezbednosti) mogli da zaobiđu i da se dobrovoljcima dopusti da preuzmu rizike za koje bi se, u normalnim okolnostima, smatralo da su prekomerni. Ovo mišljenje zastupaju, na primer, *Carol Tacket* i *Robert Edelman*.<sup>32</sup> Potrebnost (hitnost) situacije nesumnjivo opravdava takve mere kao što je „brza pruga odobravanja“ eksperimentalnih terapijskih lekova. Takođe bi bilo teško da se osudi učešće potpuno informisanih dobrovoljaca u vakcinaciji ili drugim ogledima koji uključuju visok nivo ličnog rizika. Takvi dobrovoljci, ako su oni, ujedno, istraživači, verovatno da bi se smatrali kao naučni heroji. S druge strane, bilo bi nepametno i naučno neprikladno da se suspenduju (ukinu) svi propisi o istraživanju koji se odnose na *AIDS*. Mišljenje da u visoko rizičnom istraživanju učestvuju sâmi istraživači podržava *Alber Jonsen*; on se, međutim, protivi ideji da drugi zdravi dobrovoljci učestvuju u takvom istraživanju.<sup>33</sup> U slučaju pacijenata, pak, voljnost da se izlože ma kom prilazu medicinskom tretmanu - čak i onom koji je visoko rizičan - može da se smatra da leži unutar granica prihvatljivog ličnog (personalnog) rizika. Izgledalo bi besćuno („grubo“) da se odbiju mali izgledi koje pruža jedan eksperimentalan tretman ako je stanje, inače, jasno smrtonosno (terminalno).<sup>34</sup> U vezi s tim, u novoj *Helsinškoj deklaraciji*, u odredbama člana 35, u odeljku koji se odnosi na medicinsko istraživanje kombinovano sa lečenjem, stoji: „U lečenju pacijenta, gde dokazana intervencija ne postoji ili bi bila nedelotvorna, lekar, posle traženja stručnog saveta, sa informisanim pristankom pacijenta..., može da upotrebi jednu nedokazanu intervenciju ako po proceni (sudu) lekara ona pruža nadu u spasavanje života, ponovno uspostavljanje zdravlja ili oslobađanje od patnje. Tamo gde je moguće, ova intervencija treba da bude predmet istraživanja, planiranog da proceni njenu bezbednost i delotvornost. U svim slučajevima, nova intervencija treba da bude zabeležena i, tamo gde je prikladno, da se učini javno raspoloživom“.

<sup>32</sup> V. C. Tacket, R. Edelman: „Ethical Issues Involving Volunteers in AIDS Vaccine Trials“, *Journal of Infectious Diseases*, 1990; 161 (February), 356, 17. jun 2009.

<sup>33</sup> V. A. Jonsen: „Perspective: The Ethics of Using Human Volunteers for High-Risk Research“, *Journal of Infectious Diseases*, Vol. 160, No. 2, August 1989, <http://www.cs.amedd.army.mil/ciro/Research%20Risk/Jonsen.The%20ethics%20of%20using%20human%20for%20high-risk%research.J%Infect%Dis%201989;160;205.pdf>, 205-208, 17. jun 2009.

<sup>34</sup> Upor. J. Mason *et al.*, 454-455.

### 2.3 Informisani pristanak subjekata istraživanja

Teorijski osnov za etički istraživački program, kako terapijski, tako i neterapijski, počiva na slobodnom, autonomnom učešću punoletnih poslovno sposobnih subjekata istraživanja, a ono (učešće) zavisi, za uzvrat, od „informisanog pristanka“.

I u međunarodnim i u nacionalnim vodičima, deklaracijama i propisima, pitanje informisanog pristanka subjekata istraživanja na učešće u biomedicinskom istraživanju ili ogledu zauzima istaknuto mesto. Svaki potencijalni subjekt istraživanja mora da bude adekvatno obavešten o ciljevima i metodama istraživačkog projekta; o izvorima finansiranja; o mogućim konfliktima interesa; o institucionalnim ustanovama sa kojima su istraživači u vezi; o anticipiranim koristima i potencijalnim rizicima studije; o neudobnostima kojima bi mogao biti izložen subjekt istraživanja, kao i o ma kojim drugim relevantnim aspektima studije. Osim toga, potencijalni subjekt istraživanja mora da bude obavešten o pravu da odbije da učestvuje u istraživačkoj studiji odnosno ogledu i o pravu da povuče pristanak da učestvuje u ma koje vreme i iz bilo kog razloga bez ma koje štete po sebe. Posebna pažnja treba da se pokloni, prilikom obaveštavanja, posebnim informativnim potrebama pojedinca kao potencijalnog subjekta istraživanja, isto kao i o metodama koje će se koristiti. Pošto se lekar ili drugi kvalifikovani pojedinac, zadužen da da obaveštenje, uveri da je potencijalni subjekt istraživanja razumeo date informacije, jedno od ovih lica tražiće da potencijalni subjekt istraživanja da informisani pristanak, najbolje u pismenoj formi. Ako pristanak ne može da bude izražen pismeno, usmeni pristanak mora da bude formalno dokumentovan i posvedočen (član 24. nove *Helsinške deklaracije*). Kada lekar traži informisani pristanak za učestvovanje u istraživačkoj studiji, on mora da bude posebno oprezan ako je potencijalni subjekt istraživanja u zavisnom odnosu sa lekarom ili je dao, u stvari, pristanak pod pritiskom. U takvim situacijama, informisani pristanak treba da traži jedna posebno kvalifikovana osoba koja je potpuno nezavisna od odnosa lekar-pacijent (član 26. nove *Helsinške deklaracije*).<sup>35</sup> Najposle, valja ukazati

---

<sup>35</sup> Upor. Član 38, st. 1, 2. i 3. Zakona o zdravstvenoj zaštiti Republike Srbije, *Službeni glasnik RS*, broj 107/2005; federalne propise SAD, 45 CFR 46 & 46.116 (1), (4), (6); (b) (2), (b)(4); (d) (4), 13-16/29; *CIOMS* : Guidelines 2002, Vodiče 4, 5, 6. i 7, 26-38/79.

na činjenicu da je informisani pristanak jedan *postupak (proces) u toku*, koji se nastavlja celim tokom istraživačke studije, ne parče papira ili izolovani momenat u vremenu.<sup>36</sup>

U literaturi se ukazuje i na druga važna pitanja vezana za informisani pristanak subjekata istraživanja. Ističe se, na primer, da su principi u vezi sa terapijskim istraživanjem ili ogledom slični onima koji regulišu (uređuju) terapiju. Većina filozofa rekla bi, pak, da su pacijentova prava šira u prvoj situaciji nego što su ona u sferi čistog (pukog) vladanja (upravljanja) pacijentom u istraživačkoj studiji. Standard pružene informacije sigurno mora da bude onaj o „razumnom subjektu istraživanja“, ako ne onoj stvarnog (aktuelnog) subjekta istraživanja (što bi bilo primerenije), ali ne, svakako, standard o „razumnom lekaru“. Čak i tako, postoje mnoge i raznovrsne teškoće koje čine skoro nemogućim da se postave čvrsta pravila. Razlog leži u tome što postoji suštinska potreba za izvesnom merom neznanja u ogledu, ozbiljnošću stanja koje se leči odnosno ispituje, psihologijom pojedinih pacijenata, i sličnog. Na primer, dok u Švedskoj zakon nalaže da doktrina o informisanom pristanku mora da bude zadovoljena, zakonodavac uopšte ne pokušava da definiše (odredi) opseg date informacije, pošto složenost istraživanja (ogleda) to ne dopušta. „Centralna dogma profesionalnih medicinskih etičara izgleda da jeste u tome da, šta god da se čini u ime medicinske nauke, tuđe je (strano je) tretmanu pojedinca (koji je ujedno i pacijent i subjekt istraživanja), i stoga je neophodno da se tretman označi kao „eksperiment“ koji iziskuje i informisani pristanak pacijenta i procenu (ocenu) pojedinog komiteta za etiku“.<sup>37</sup> Ovi opšti (generalni) problemi prošireni su u praktičnim okolnostima.

Rasprostranjeno je sporno, pre svega, u pravnoj teoriji, ali i u praksi, da li je, u stvari, informisani pristanak dvosmisleno „oružje“, zato što može da bude, zapravo, znak (simbol) koji oslobađa istraživača odgovornosti. Možda je bolje da se istraživač optereti sa punom odgovornošću pre nego da mu se pruži takav „štit“? Mnoge države u SAD usvojile su zakone o informisanom pristanku, od kojih neki postavljaju posebne zahteve u pogledu obelodanjavanja za posebne

---

<sup>36</sup> V. *IRB Guidebook, Chapter III* : „Basic IRB Review: B. Informed Consent“, 9-19/43.

<sup>37</sup> Upor. J. Mason *et al.*, 462-463.

procedure (postupke, intervencije). U istom duhu, sudovi SAD, koji sude po žalbama subjekata istraživanja za neadekvatno date informacije, ističu da se zahteva znatno detaljnije obelodanjavanje informacija u slučajevima koji uključuju neterapijsko istraživanje nego u slučajevima terapijskog istraživanja. Isto gledište zagovara i sud Kanade.<sup>38</sup>

Ove teškoće istaknute su, posebno, u istraživanju udruženim sa lečenjem. Tada, delotvorno, doktrina o informisanom pristanku podrazumeva da pacijent mora da bira za sebe da li da prihvati jedan eksperimentalni tretman ili da se nasumično nađe u komparativnom terapijskom ogledu.<sup>39</sup> Dok je filozovski osnov pacijentove autonomije potpuno jasan, dotle je otvoreno pitanje da li je idealan završetak ove autonomije dostižan u praksi. Treba li pacijentu reće o naporu „poslednje šanse“? Da li je medicinski neuk pacijent u stanju da da pristanak kakav se zahteva? Može li se od njega očekivati da razume rizike kada ih nije spoznala ni sama medicinska profesija? Takva pitanja iskristalisala su se u tretmanu kancera. Američko zakonodavstvo je u pogledu obelodanjavanja alternativnih načina lečenja kancera osobito strogo. U Kaliforniji, na primer, lekari su snabdeveni sa rezimeom medicinski delotvornih alternativnih tretmana za kancer dojke, koji (rezime) može da bude upotrebljen i tako usklađen sa relevantnim zakonom. Pod sumnjom je da li su takva sredstva korisna za pacijenta? Ona nesumnjivo štite lekare. Ipak, u teoriji se postavlja pitanje kako i zašto mora da se dosegne takva situacija u kojoj zaštita lekara treba da bude glavna briga (interes). Za razliku od američke, u britanskoj sudskoj i medicinskoj praksi smatra se da dati pacijentkinji punu informaciju u istraživačkoj studiji o kanceru dojke, može da doda bol (muku), već i u onako teškoj situaciji i da, stoga, postoje okolnosti u kojima princip o nezločinstvu treba da nadglasa (nadjača) princip o autonomiji. Britanska pravna teorija stoji na stanovištu, međutim, da su takva gledišta, iako motivisana brigom za blagostanje pacijenata, otvorena za optužbu da ona potcenjuju širinu do koje pacijenti stvarno žele da budu informisani o tome šta se sa njima

---

<sup>38</sup> Upor. Američki slučaj *Whitlock v. Duke University* 637 F. Supp 1463 (NC, 1986); aff 829 F 2d 1340 (1987); kanadski slučaj *Halushka v. University of Saskatchewan* (1965, 53 DLR (2d) 463); V. J. Mason *et al.*, 463.

<sup>39</sup> V. V. Klajn-Tatić: „Etičke i pravne kontroverze oko upotrebe placeba u kliničkim ogledima na ljudima“, *Pravni život*, br.9/2008, 315-332.

dešava. S jedne strane, imamo lekara koji hoće da učini najbolje za pojedinog pacijenta i, u isto vreme, za društvo u celini. S druge strane, sumnje u pogledu pacijentove sposobnosti da razume složenu medicinsku informaciju može vrlo lako da rezultira u zauzimanju neprihvatljivog paternalističkog stava, ponekad, sa šokantnim posledicama. Takav se slučaj desio u Novom Zelendu u toku *Auckland* kampanje protiv raka debelog creva. Ovde je jedan stariji lekar, verujući da se kancer *in situ* neće širiti, zauzeo čvrsto gledište da je za neke žene sa abnormalnim cerebralnim testovima premda najbolje da se ne leče. Ovim pacijentkinjama određen je tretman kroz period od 15-20 godina a da im nije bilo rečeno da su one bile, u stvari, uključene u terapijski eksperiment. Optuženi lekar eksperimentalnog istraživanja verovao je u svoju procenu i pokazalo se da su se njegove hipoteze potvrdile kao tačne. Međutim, propust lekara da dobije pristanak pacijentkinja strogo su kritikovale i medicinske kolege i sudska istraga koja je bila ustanovljena da ispita pitanje. Uticaj ovog slučaja i u Novom Zelandu, i drugde, bio je dubok.<sup>40</sup> Puna komunikacija između pacijenta i istraživača još je verovatno sigurnija (bezbednija) politika.<sup>41</sup>

## 2.4 Položaj subjekata genetskih istraživanja u kontekstu ljudskih prava

### 2.4.1 Opšti pogled

Progres u medicini i biologiji iziskuje pravnu zaštitu osnovnih ljudskih vrednosti kao što su život, telesni integritet, ljudsko dostojanstvo, nediskriminacija, privatnost i poverljivost. Pravno uređenje ljudskog genoma i ljudskih prava; pojedinačnog i grupnog genetskog testiranja; genetskog savetovanja; genske terapije i genetske informacije, kao važnih bioetičkih domena, prioritetan je zahtev iz nekoliko razloga: da bi se identifikovale vrednosti i interesi koje pravni poredak želi da zaštiti; da bi se prevenirale zloupotrebe i propisale sankcije za kršenje pravila i da bi se jasno regulisao odnos lekara i pacijenta, odnosno istraživača i subjekata istraživanja. Pomenuti

<sup>40</sup> Upor. J. Mason et al., 463-464.

<sup>41</sup> J. Mason et al., 464-465; V. V Klajn-Tatić: "Neka medicinska, etička i pravna pitanja koja pokreće doktrina o informisanom pristanku pacijenta na medicinsku intervenciju", *Arhiv za pravne i društvene nauke*, br.4, 1994, str.603-620.

bioetički domeni razmotraće se kako sa gledišta pravne teorije, tako i sa stanovišta, pre svega, Konvencije Saveta Evrope o ljudskim pravima i biomedicini, iz 1997. godine, UNESCO-ve Univerzalne deklaracije o ljudskom genomu i ljudskim pravima iz iste godine i UNESCO-ve Međunarodne deklaracije o ljudskim genetskim podacima, iz 2003. godine.

### 2.4.2 Ljudsko dostojanstvo i ljudski genom

*Ljudski genom i zabrana diskriminacije.* Osnovna jedinica koja nosi nasledne ljudske osobine je *gen*, čiju hemijsku građu čine delovi molekularne *dezoksiribonukleinske kiseline (DNK)*. Ukupan potencijal naslednih osobina (*genetskih informacija*) jednog organizma koji se prenosi na potomstvo naziva se *genom*.<sup>42</sup> Zabranjen je svaki oblik diskriminacije nekog lica na osnovu njegovog genetskog nasleđa.<sup>43</sup> Niko ne sme na osnovu svojih genetskih svojstava biti podvrgnut diskriminaciji koja je usmerena na povredu ili kojom se povređuju ljudska prava, osnovne slobode i ljudsko dostojanstvo.<sup>44</sup> Svako ima pravo na poštovanje svog dostojanstva i svojih prava, te se zahteva da se pojedinci ne svode na njihova genetska svojstva i da se poštuje njihova jedinstvenost i različitost.<sup>45</sup> Takođe se zahteva da se ljudski genetski podaci ne koriste u svrhe koje vode stigmatizaciji nekog pojedinca, porodice ili zajednice.<sup>46</sup>

*Pojedinačno i grupno genetsko testiranje* predstavlja skup postupaka s ciljem da se otkrije realni ili mogući genetski problem bilo pojedinca (pacijenta), bilo njegove porodice, i uz odgovarajući *genetski*

---

<sup>42</sup> V. V. Klajn-Tatić: "Medicinska, etička i pravna pitanja pojedinačnog i grupnog genetskog testiranja", *Anali Pravnog fakulteta u Beogradu*, 1/2006, 26, fn.5.; V. V. Klajn-Tatić: "Medical, Ethical and Legal Issues of Individual and Group Genetic Testing". *Annals of the Faculty of Law in Belgrade*, 2007, 93-109. U daljem tekstu: V. Klajn-Tatić, *Anali PFB*, 1/2006).

<sup>43</sup> Član 11. Konvencije Saveta Evrope o ljudskim pravima i biomedicini (1997). U daljem tekstu: Konvencija Saveta Evrope (1997).

<sup>44</sup> Član 6. UNESCO-ve Univerzalne deklaracije o ljudskom genomu i ljudskim pravima (1997). U daljem tekstu: UNESCO-va Univerzalna deklaracija (1997).

<sup>45</sup> 2 (a) i (b) UNESCO-ve Univerzalne deklaracije (1997).

<sup>46</sup> Član 7 (a) UNESCO-ve Međunarodne deklaracije o ljudskim genetskim podacima (2003). U daljem tekstu: UNESCO-va Međunarodna deklaracija (2003).

*savet*.<sup>47</sup> Razlika između pojedinačnog i grupnog genetskog testiranja je u *opsegu*: dijagnoza, tj., pojedinačno genetsko testiranje upravljeno je na pojedinca - subjekta istraživanja; genetski skrining je rutinsko proveravanje populacije ili moguće identifikovanih podgrupa (podskupina) stanovništva kao, na primer, samo muškaraca ili samo žena, ili etničkih grupa pod uvećanim rizikom za pojedine genetske bolesti.<sup>48</sup> Istraživanje, lečenje ili dijagnoza koji utiču na genom određenog subjekta istraživanja preduzeće se samo posle stroge procene potencijalnih rizika i koristi, kao i u skladu sa bilo kojim uslovima određenim nacionalnim zakonom. *Terapijsko istraživanje* koje *jeste* od neposredne koristi za zdravlje određenog subjekta istraživanja može da se sprovede. *Neterapijsko istraživanje* koje *nije* od neposredne koristi za zdravlje subjekta istraživanja može da se sprovede izuzetno, uz maksimalna ograničenja, izlažući subjekta istraživanja samo *minimalnom riziku* i *minimalnom opterećenju*, i to ako se od istraživanja očekuje da koristi zdravlju drugih osoba iste starosne kategorije ili istih genetskih svojstava, pod uslovima predviđenim zakonom, kao i pod uslovom da je takvo istraživanje u skladu sa zaštitom ljudskih prava.<sup>49</sup> Što se tiče *informisanog pristanka*, i ovde važe *mutatis mutandis* odgovarajući nacionalni i međunarodni standardi i smernice o istraživanju.<sup>50</sup> Odredba člana 10. UNESCO-ve Univerzalne deklaracije o ljudskom genomu i ljudskim pravima određuje da: "Nijedno istraživanje ili primena istraživačkih rezultata koji se odnose na ljudski genom, posebno u oblasti biologije, genetike i medicine, ne smeju da prevagnu nad poštovanjem ljudskih prava, osnovnih sloboda i ljudskog dostojanstva pojedinca ili, u odgovarajućim slučajevima, grupe ljudi." Ljudski genetski podaci mogu da se prikupljaju, obrađuju i pohranjuju samo u svrhe dijagnoze i zdravstvene zaštite, uključujući skrining i prediktivno genetsko testiranje, i u svrhe medicinskog i drugog naučnog istraživanja, uključujući raznovrsne genetske studije bazirane na populaciji, a u skladu sa Univerzalnom Deklaracijom o ljudskom genomu i ljudskim

<sup>47</sup> V. Klajn-Tatić, *Anali PFB*, 1/2006, 25, fn.2.; Upor. Član 12. Konvencije Saveta Evrope (1997).

<sup>48</sup> *Ibid.*, 25

<sup>49</sup> Član 5 (a) i (d) UNESCO-ve Univerzalne deklaracije (1997).

<sup>50</sup> Član 5 (b) UNESCO-ve Univerzalne deklaracije (1997); Upor. Član 8. i 9(b) UNESCO-ve Međunarodne deklaracije (2003).

pravima i međunarodnim pravom o ljudskim pravima.<sup>51</sup> Pri tome, valja imati u vidu činjenicu da se danas može dijagnostikovati oko 95% najuobičajenijih genetskih oboljenja, ali da je broj raspoloživih lekova vrlo mali. Ne postoji nijedan kurativni (izlečivi) tretman za većinu najozbiljnijih genetskih bolesti. Najrasprostranjenija upotreba medicinske genetike biće, kao sada, u dijagnozi i skriningu. Kratko rečeno, društveno zdravlje je cilj i cenralna funkcija genetskog testiranja i genetskog savetovanja; kontrola genetskih bolesti zavisi od prevencije.<sup>52</sup>

*Genetsko savetovanje* koje se odvija pre i posle genetskog testiranja i skrininga (analize gena) samatra se, uopšte uzev, prikladnim u savremenom medicinskom zbrinjavanju i istraživanju. Glavni izbor koji nude usluge genetskog testiranja i skrininga, jeste izbor da se izbegne rađanje deteta sa genetskim stanjem i to je opcija koju većina ljudi pravi. Ako porodica nije svesna prirode i posledica genetskog stanja koje može da zahvati buduće dete, i ako je stvarni cilj informisani izbor, onda je dužnost zdravstvenih profesionalaca i istraživača da upoznaju porodicu sa činjenicama i da je informišu (obaveste) o stvarnosti (istinitosti) stanja.<sup>53</sup> U odredbi člana 11. UNESCO-ve Međunarodne deklaracije o ljudskim genetskim podacima podvlači se da je etička obaveza *lekara i/ili istraživača*

(kurziv -VK) da se na odgovarajući način obezbedi genetsko savetovanje; da genetsko savetovanje ne sme da se nameće, a treba da bude prilagođeno kulturi i u skladu sa najboljim interesima određenog pojedinca - subjekta istraživanja (ili grupe ljudi kao subjekata istraživanja - dodala VK).

*Genska terapija*. Zahvat u čovečji genom kojim se teži promeni čovekovog genoma može da se preduzme samo radi preventivnih, dijagnostičkih i terapijskih ciljeva. *Somatska genska terapija* podrazumeva unošenje zdravih gena u ljudske telene ćelije sa defektnim genom, u cilju njihovog lečenja. Promenjeni ili korigovani gen u ovom slučaju ne koristi potomcima određenog pacijenta, jer dejstvo ove genske intervencije ostaje ograničeno na ovog pacijenta.<sup>54</sup>

<sup>51</sup> Čl. 5. i 7(b) UNESCO-ve Međunarodne deklaracije (2003).

<sup>52</sup> V. Klajn-Tatić, 25, fn.3.

<sup>53</sup> Upor. V. Klajn-Tatić: "Genetsko testiranje, genetski skrining i eugenika", *Arhiv za pravne i društvene nauke*, Tom I, 1-2/2006, 439-444.

<sup>54</sup> Upor. V. Klajn-Tatić: "Etička i pravna pitanja genske terapije", *Pravni život*, Tom I, 9/2006, 399, fn.4.

*Genska terapija na oplodnim ćelijama i embrionima* podrazumeva unošenje genetskog materijala u oplodne ćelije ili u čovekove embrione. Ona se odražava ne samo na organizam na koji se deluje, nego i na njegove potomke, izaziva promene i na njegovom genotipu. S obzirom na mogućnost da uneseni genetski materijal ne pogodi ciljano mesto, rizik za buduće generacije bio bi nesaglediv.<sup>55</sup> Primena tehnika reproduktivne medicine zabranjena je, osim kad se radi o izbegavanju vrlo teške genetske bolesti vezane sa polom.<sup>56</sup> Postupci koji su suprotni ljudskom dostojanstvu, kao što je reproduktivno kloniranje ljudskih bića, nije dozvoljeno.<sup>57</sup>

### 2.4.3 Privatnost i poverljivost genetskih podataka o ličnosti odnosno genetske informacije

Napredak u medicinskoj genetici tokom poslednjih godina XX veka omogućio je da se do *genetskih podataka o ličnosti* odnosno do *genetske informacije*, dobijene putem genetskog testiranja, dođe relativno jeftino i lako ali, kao rezultat, ova mogućnost daje povod za ozbiljnu zabrinutost u pogledu pristupa i upotrebe rezultata testa. Genetski podaci sadržani u nečijoj DNK predstavljaju neku vrstu ličnog "budućeg dnevnika".<sup>58</sup> Genetsko testiranje može da otkrije čoveku njegove genetske predispozicije ka bolesti. Ti podaci i ta saznanja toliko su delikatni da i sama testirana osoba može želeći da ih ne sazna. Ta dimenzija genetskih podataka opravdava pravnu zaštitu posebne vrednosti označene kao *genetska privatnost*.<sup>58</sup>

*Pravo na neznanje* svojih genetskih predispozicija štiti se zakonom, a podupiru ga i gledišta koje zastupa pravna teorija. U pravnoj teoriji, "pravo na neznanje" označava se i kao "pravo na samoodređenje u odnosu na informaciju". Osnov "prava na neznanje" ne leži ni u autonomiji, ni u poverljivosti, već pre u privatnosti. Odredba člana 10. UNESCO-ve Međunarodne deklaracije o ljudskim genetskim podacima daje pravo pojedincu - subjektu istraživanja da odluči da li hoće ili neće da bude obavešten o rezultatima istraživanja. Pravo na neobaveštenost treba da imaju i poznati rođaci na koje

---

<sup>55</sup> *Ibid.*, 401, fn.12.

<sup>56</sup> Upor. Čl. 13. i 14. Konvencije Saveta Evrope (1997).

<sup>57</sup> Član 11. UNESCO-ve Univerzalne deklaracije (1997).

<sup>58</sup> Upor. V. Klajn-Tatić, *Analiz PFB*, 1/2006, 27, fn.11.

rezultati mogu da utiču. Međutim, ponekad se može desiti da se etički i pravni princip poštovanja pacijentove privatnosti i poverljivosti (čuvanja profesionalne tajne) nađu u sukobu sa željom rođaka da im se obelodani genetska informacija. Ako lekar - istraživač prekrši obavezu poverljivosti (čuvanja profesionalne tajne) koju je dugovao svom pacijentu - subjektu istraživanja, može da bude suočen sa parnicom zbog njenog kršenja. Takođe, roditelji koji otkriju da se relevantnom informacijom raspolagalo, ali da ona nije obelodanjena, mogu da pokrenu parnicu protiv lekara - istraživača zbog rođenja abnormalnog deteta, koje se blagovremenim obelodanjavanjem informacije moglo sprečiti (parnica za *wrongful birth*).<sup>59</sup> Ipak, lekar - istraživač može *jednako* opravdano da obelodani ovu informaciju rodbini sa upućivanjem na *princip o nezločinstvu* (neškodjenju). Ako lekar - istraživač iskreno veruje da će se povreda (šteta) naneti srodnicima (ili, čak, i njihovom potomstvu) neobaveštavanjem, *lekar - istraživač nema ni etički, ni pravno obavezu da smatra da je princip privatnosti i poverljivosti apsolutan*.<sup>60</sup> Iz rečenog sledi da, s jedne strane, može biti opravdano da lekar - istraživač ne ispoštuje želje svog pacijenta - subjekta istraživanja, koji odbija da saopšti rezultate genetskog testa rodbini, kad je na raspolaganju lečenje ili delotvorni tretman koji štiti rodbinu od povrede (štete). S druge strane, lekar - istraživač može biti, opravdano, manje naklonjen obelodanjavanju informacije o genetskom stanju za koje se ništa ne može učiniti ili o genetskom stanju koje pokazuje relativno blage simptome. Jednom rečju, vrlo je teško zadržati protok informacija unutar familijarnog miljea; problem opštenja između članova porodice uvek ostaje.<sup>61</sup>

Iz rečenog sledi da je priroda genetskih podataka različita u odnosu na druge lične podatke. Oni nisu tako striktno lični, kao ostali podaci koji se tiču ličnosti. Postoji niz pojedinaca ili tela koja mogu da imaju interes za rezultate genetskog testa. Nisu u pitanju samo rođaci testiranog pojedinca - subjekta istraživanja. Osiguravajuća društva uvek uzimaju familijarnu istoriju kao indeks rizika u proceni pokrića osiguranja ali, sada, genetsko testiranje nudi, kako se čini, mnogo preciznija sredstva, zasnovana na naučnom predviđanju verovatnoće. Slično, poslodavci mogu da imaju interese u pogledu buduće

---

<sup>59</sup>*Ibid.*, 32, fn.27.

<sup>60</sup>*Ibid.*, 32, fn.28.

<sup>61</sup>*Ibid.*, 33, fn.30.

mogućnosti zapošljavanja pojedinaca koji su verovatno pogođeni naslednom bolešću. I sama država ima neosporan interes u unapređenju zdravlja stanovništva, sa smanjivanjem slučajeva (incidencija) genetskih bolesti. U kontekstu ovog niza interesa, mogućnost za sukob oko pristupa i kontrole genetskih podataka o ličnosti, odnosno genetske informacije, nepobitna je, i važno je priznati da se uticaj rezultata genetskog testa na život pojedinca može osetiti mnogo pre nego što se doživi početak bolesti.<sup>62</sup> Saznanja genetike o ljudskom genomu mogu da se koriste i u svrhe suprotne interesima pojedinaca, kojima se škodi njihovoj slobodi i dostojanstvu.<sup>63</sup> Stoga, država treba da nastoji da zaštiti privatnost pojedinca i poverljivost ljudskih genetskih podataka povezanih sa subjektom istraživanja koji se može identifikovati, ili tamo gde je to primenljivo, sa grupom, u skladu sa međunarodnim pravom o ljudskim pravima.<sup>64</sup> Takođe, ljudski genetski podaci povezani sa subjektom istraživanja koji se može identifikovati ne smeju da se otkriju ili učine dostupnim trećim stranama, naročito ne poslodavcima, osiguravajućim kompanijama i obrazovnim institucijama, u skladu sa domaćim pravom ili u skladu sa informisanim pristankom, koji su saobrazni sa međunarodnim pravom o ljudskim pravima. Privatnost subjekta istraživanja koji učestvuje u studiji koja koristi ljudske genetske podatke treba da bude zaštićena, a ti podaci treba da budu tretirani kao poverljivi. Ljudski genetski podaci prikupljeni u svrhe naučnog istraživanja obično ne treba da budu povezani sa subjektom istraživanja koji se može identifikovati. Čak i kad takvi podaci nisu povezani sa subjektom istraživanja koji se može identifikovati, treba da se preduzmu potrebne mere opreza kako bi se obezbedila sigurnost tih podataka.<sup>65</sup>

## ZAKLJUČAK

Etički i pravni položaj punoletnih poslovno sposobnih subjekata biomedicinskih istraživanja ili oglada *relativno* je dobro zaštićen. Kažemo "relativno", u prvom redu, zato što rešenja pojedinih

---

<sup>62</sup> *Ibid.*, 28, fn.15.

<sup>63</sup> *Ibid.*, 28-29.

<sup>64</sup> Upor. Član 6. UNESCO-ve Univerzalne deklaracije (1997) i član 4. UNESCO-ve Međunarodne deklaracije (2003).

<sup>65</sup> Član 14 (a), (b) i (v) UNESCO-ve Međunarodne deklaracije (2003).

međunarodnih vodiča, deklaracija i propisa nacionalnih zakona zahtevaju, pretežno, da rizici i tereti za subjekte istraživanja budu svedeni na najmanju meru, podjednako, i kod terapijskih i kod neterapijskih istraživanja. Nama izgleda, međutim, da rizici i tereti za subjekte neterapijskih istraživanja treba da budu, u principu, *minimalni*, osim kada su subjekti istraživanja sâmi istraživači. Potsetimo, pri tome, da odredba član 6. nove *Helsinške deklaracije* ili, odredba član 2. Konvencije Saveta Evrope o ljudskim pravima i biomedicini ili, odredba stava 2, člana 3. UNESKO-ve Univerzalne deklaracije o bioetici i ljudskim pravima (2005) proklamuju sledeći načelan stav: "Interesi i dobrobit pojedinca imaju prednost u odnosu na interese nauke i društva". Ove su odredbe od ključne važnosti; sve druge odredbe koje se tiču etike istraživanja koja uključuju ljude kao subjekte istraživanja trebalo bi da se tumače u odnosu na njih. Filozofsku odbranu navedenih odredbi nalazimo u "praktičnom imperativu" nemačkog filozofa *Emanuela Kanta*. Prema njemu, čovek mora da postupa čovečno, bilo u odnosu na samog sebe ili u odnosu na ma koju drugu osobu, nikad prosto kao prema sredstvu, već uvek, u isto vreme, kao prema cilju.<sup>66</sup> *Kantov* imperativ pomaže da se objasni i shvati da bi bilo pogrešno i kršenje ovih odredbi ili načela, sa moralne tačke gledišta, ako se na osobi istražuje bez njenog pristanka i uz rizike (opasnosti) prosto da bi se unapredili interesi nauke i društva. Ova osoba bila bu upotrebljena kao sredstvo, jedan instrument spoljnih činilaca (posrednika) i njihovih ciljeva, i takvo postupanje značilo bi kršenje zapovesti. U svim neterapijskim istraživanjima, odrasli poslovno sposobni ljudi kao subjekti istraživanja sredstvo su za ostvarenje ciljeva trećih lica, ne sebe samih. U tom kontekstu, razlika između terapijskih i neterapijskih istraživanja je i moralno i pravno važna, bez obzira da li pojedini vodiči, deklaracije i propisi nacionalnih zakona priznaju ovu razliku ili ne. Osim toga, mi dĕlimo mišljenje onih pravnih teoretičara prema kome se u etičkoj analizi rizika i koristi za subjekte istraživanja uzimaju u obzir različite komponente u istraživačkoj studiji, koje (komponente) mogu da budu i terapijske i neterapijske. Ovaj pristup ima brojna preimućstva, pre svega, zato što

---

<sup>66</sup> V. V. Klajn-Tatić: "Deca kao subjekti biomedicinskih istraživanja ili oglada u svetlu medicinskih etičkih i pravnih razmatranja", *Pravni život*, Tom I, 9/2009, 844, fn.20.

se terapijski i neterapijski postupci preduzimaju, po definiciji, sa različitom namerom. Kako imaju različite ciljeve, terapijski i neterapijski postupci su u pogledu koristi za subjekte istraživanja, u velikoj meri, nesamerljivi.

**Vesna Klajn-Tatić, PhD**  
Senior Research Associate  
Institute of Social Sciences in Belgrade

**ETHICAL AND LEGAL STATUS OF ADULT AND  
COMPETENT HUMAN SUBJECTS INVOLVED IN  
BIOMEDICAL RESEARCH  
OR TRIALS**

*The aim of this article is to point out the most important issues of involving human subjects in biomedical research or trials, from both theoretical and professional point of view of people who works under rules, regulations, guidances and declarations of the national and international medical organizations and under current national laws in force. Firstly, it explains the term and the types of biomedical trials on human subjects. Secondly, examines the term of adult and competent research subjects in general. Furthermore, it analysis separately three major quistions: risks and benefits of this kind of research and trials as first; informed consent of the subjects involved in such activities as second; status of research subjects involved in genetic research in the context of human rights as third.*

*Key words: Biomedical research or trials .- Adult and competent research subjects.- Risks/ Benefits Analysis.- Informed consent.- Human genome, nondiscrimination, privacy, confidenatlity, genetic information.*