

## **БИОЕТИКА И ЉУДСКЕ ВРЕДНОСТИ - ОСТВАРИВАЊЕ И ЗАШТИТА ЕТИЧКИХ ПРИНЦИПА И ПРАВА ПОЈЕДИНАЦА У ОБЛАСТИ МЕДИЦИНЕ<sup>1</sup>**

***Апстракт:** Несагледиве могућности употребе научног знања ставиле су пред правничку јавност одговоран задатак одређивања правног оквира за научни развој, посебно за учешће људских испитаника у истраживачким огледима. Друштвена заједница такође је заинтересована за увид у начин на који се одвија научноистраживачки процес, свесна чињенице да се прописивањем услова за учешће људских испитаника у огледима и стандарда поступања према њима обезбеђује приоритет интереса и добробити појединаца над научним императивима. Правно уређење ове области рада медицинских посленика и научника и њима је користан: указивањем на значај нормом заштићене вредности, правно или етичко правило указује на решење дилеме шта је од научно могућег истовремено и морално допуштено.*

*Настојали смо да у раду укажемо на вредности и лична права појединаца којима се у пољу биомедицине пружа посебна заштита и стандарде прихватљивог поступања субјеката укључених у научноистраживачки рад, који су утврђени у УНЕСКО-вим декларацијама (са нагласком на Универзалну декларацију о биоетици и људским правима), актима Светске медицинске организације (Хелсиншком декларацијом, пре свега) и Савета Европе, чијим се радом усмеравају национално законодавство и пракса чланица Европске уније у пољу биоетике (са полазиштем у Конвенцији о људским правима и биомедицини).*

***Кључне речи:** лична добра, биоетика, УНЕСКО, научно-истраживачки рад, Универзална декларација о биоетици и људским правима, Хелсиншка декларација, Конвенција о људским правима и биомедицини.*

---

<sup>1</sup> Чланак је настао у оквиру пројекта Медицинског факултета Универзитета у Нишу, „Превентивни, терапијски и етички приступ преклиничким и клиничким истраживањима гена и модулатора редокс ћелијске сигнализације у имунском, инфламаторном и пролиферативном одговору ћелије“, који финансира Министарство просвете, науке и технолошког развоја, под бројем 41018.

## Увод

*„Све што је технички могуће и изводљиво,  
није истовремено и морално оправдано.“  
Van Rensselaer Potter (1911-2001)*

Ову идеју биохемичара Потера (Van Rensselaer Potter) можемо узети за полазиште разматрања потребе правно-етичког уређења фундаменталних наука које се баве живим системима (*life science*), попут медицине, генетике, биотехнологије, и других дисциплина у којима се изучава одређени аспект човековог живота и здравља.

Правна заштита основних људских вредности – живота, телесног и психичког интегритета, достојанства и аутономије, све је актуелнија услед убрзаног развоја биолошких наука и медицине. Свакодневно се долази до нових сазнања, у вези са чијом практичном применом се постављају бројни етички и правни проблеми, и основно питање о њиховом стварном утицају на човека. Многа научна достигнућа непосредно задиру у вредности човека које су правно заштићене као његова основна људска права (право на живот, аутономију, на интегритет, неприкосновеност људског достојанства и обавеза свих да га поштују), а нека достигнућа, да би се унапређивала, захтевају експерименталну употребу човека, у којој је он објекат на коме се испитује научна заснованост и практична употребљивост сазнатог. Постојећа правна регулатива није довољна (у неким областима научног истраживања ње и нема) да би разрешила ове и бројне друге етичке дилеме повезане са развојем научних сазнања (област експериментисања на човеку, генетског инжињеринга, трансплантације ткива, органа, ћелија, вештачки потпомогнуте репродукције, само су неке од идентификованих области које представљају правно-етички изазов због могуће повреде испитаника и корисника њихових резултата или због њихове злоупотребе).

Неспорно је да развој науке служи људској врсти. Открића у области медицине променила су живот савременог човека и учинила га мање зависним од природног окружења. Неке болести су искорењене, а неке се успешније и брже лече, док је живот пацијената оболелих од (још увек) неизлечивих болести учињен квалитетнијим. Оваквих подвига не би било без научника довољно храбрих да испробају нове начине лечења, и то на људским испитаницима као њиховим крајњим корисницима. Укључивање у истраживачки процес човека у својству испитаника није новина, али је након II светског рата све више под будним оком јавности, заинтересоване да се ова област научног рада прецизно уреди, дефинисањем права и обавеза свих који у њој учествују. Традиционално су етичка и правна правила утврђивале државе, па је и њихово важење било одређено границама простирања државног империјума. За научно-

истраживачке пројекте наднационалног карактера, а таквих је све више, то се ипак показује недовољним. Неопходан је међународни консензус о правном уређењу области научног истраживања, којим ће се, са једне стране, испитаници заштитити од неетичког поступања и злоупотребе у научне сврхе, а са друге омогућити несметани развој науке и биотехнологије. Увек се полази од тога да су напори научника усмерени на побољшање човековог живота и здравља и да су могућности развоја биотехнологије и користи које друштво може имати од тога несагледиве. Зато ни правна регулатива не сме да буде препрека слободи научно-истраживачке делатности, али ни да потпуно занемари њене етичке импликације на људско друштво. Упоредо са користима, научни напредак носи потенцијалну опасност нарушавања основних људских вредности (људских права), чија је неприкосновеност након II светског рата постала међународни и национални правни императив.

У овом раду указаћемо на најзначајније правне документе којима су постављени принципи и стандарди поступања у области биомедицинских истраживања, истовремено објашњавајући разлоге који су подстакли њихове писце да се одреде за дефинисано решење. Већина докумената о којима је реч нема правну снагу законског акта, већ изражава током времена изграђене моралне ставове заједнице о допуштеном задирању у најзначајније људске вредности. Управо ова – етичка основа, дефинисаним принципима даје ванвременску и обавезујућу снагу, чијим се поштовањем омогућава да научна достигнућа у пољу медицине буду употребљена зарад добробити човека. С обзиром да су окренута заштити вредности које су, или основна права човека, или из њих произлазе, излагање ћемо почети управо од тих вредности.

### **Заштићена права појединаца у пољу медицине и у научноистраживачком процесу**

Груба повреда човекових личних добара – живота, здравља и достојанства - у II светском рату, пресудно је утицала на подизање стандарда правне заштите основних људских права. Поуке из суђења ратним злочинцима, посебно из Нирмбершког процеса, требало је преточити у правне норме обавезујућег карактера и превентивног дејства, како се не би поновили сурови експерименти извођени у нацистичким лабораторијама, којима су погажена темељна права која појединац има самим тим што је људско биће.

О којим је вредностима – правима реч и зашто су оне важне за правно уређење медицинске делатности и научног истраживања?

Ради се о четири лична добра, која можемо назвати и темељним вредностима – живот, аутономија, достојанство, интегритет људског бића, из којих се изводе сви правни и етички принципи и правила (међународног,

регионалног и националног ранга) о поступању са човеком када се налази у положају корисника здравствене услуге, терапијске или нетерапијске природе, или у положају испитаника у научном огледу.<sup>2</sup> Аутономном наднационалном заштитом сваке од ових вредности, заправо се ојачава заштита оних личних права којима прети повећана опасност од повреде, за чије отклањање нису довољни постојећи правни акти, ни међународног ни националног ранга.

*Право на живот* често се означава као основно право човека, без кога би промоција свих осталих права имала мало смисла. Гарантовање и заштита права на живот почива на етичком принципу светости живота, по коме је сваки живот вредност по себи и мора се поштовати, без обзира на његово трајање или квалитет.

Упркос ставу о неприкосновености живота, која је за већину људи неспорна, за његову квалитетну правну заштиту важно је одредити када људски живот почиње а када престаје, што су питања без једноставних и једногласних одговора. Напретком медицине пред правнике су изнете нове чињенице које треба правно уредити и већина захтева сарадњу са биоетичарима. Једна од таквих чињеница јесте зачеће, које, осим природног (*in vivo*), може бити и применом методе вантелесне оплодње (*in vitro*). Право треба да да одговор на питање правног и моралног статуса ембриона, али не независно од етичког, друштвеног и верског контекста. Отуда се правна заштита нерођеног детета разликује у земљама под јаким утицајем религије (попут Ирске, у којој прекид трудноће није дозвољен) од земаља у којима је одвојеност државе од цркве доследно спроведена, па су и њихове норме либералније. Морални статус зачетог а нерођеног детета опредељује став и о другим правно-етичким дилемама: о неприкосновености заштите зачетка ако су угрожени интереси мајке или о допуштености експериментисања на ембриону<sup>3</sup>.

---

2 Аутори који се медицинским правом баве са аспекта људских права, ослоњем на Европску конвенцију за заштиту људских права и основних слобода из 1950., указују на четири категорије, у оквиру којих је по неколико посебно заштићених права. То су: права повезана са приватношћу, изведена из чланом 8 Конвенције дефинисаног права на поштовање приватног живота (право на самоодређење, телесни интегритет и поверљивост); право на живот, заштићеног чл. 2 Конвенције (право на лечење); право на достојанство, које је чл. 3 Конвенције заштићено забраном нехуманог и понижавајућег поступања (право да се не буде изложен нечовечном поступању) и право на репродуктивну аутономију, коме је правни извор у чл. 12 Конвенције и праву на заснивање породице (право на рађање и право на нерађање). В., Е. Wicks, *Human Rights and Healthcare*, Hart Publishing, Oxford, 2007, стр. 12-15.

3 На пример, да ли је допуштено стварати ембрионе искључиво у експерименталне сврхе или се једино могу користити прекобројни ембриони (створени у прокреативне сврхе али неимплементирани). У Немачкој прва опција није допуштена, али је дозвољен увоз прекобројних ембриона и истраживање на њима. О употреби ембрионалних ћелија у научноистраживачке сврхе више у: З. Кандић Поповић, „Право и ембрионална стем ћелијска истраживања“, *Правни живот*, бр. 9/2003, стр. 287-306.

На другом крају границе права на живот стоји питање када престаје људски живот. Преовлађујући медицински стандард је мождана смрт као поуздани показатељ смрти, а она настаје умирањем можданог стабла. Пошто мождану смрт не мора да прати и престанак кардио-респираторних функција (рад срца се може успоставити употребом медицинских апарата, а дисање се може помоћи вештачким плућима), потребно је, и са етичке и са правне стране, осветлити проблеме: докле се може ићи у продужавању живота уколико је особа потпуно несвесна себе и околине (у вегетативном је стању), да ли је наличје права на живот право на смрт,<sup>4</sup> да ли и какву еутаназију (пасивну или активну) неизлечивих пацијената допустити и како се односити према пацијентовом тестаменту<sup>5</sup>, да ли је допуштено узимање органа, ћелија и ткива са кадавера у циљу пресађивања и да ли је допуштено користити у научне сврхе тело умрлог? Наведена су само нека спорна питања, пре свега етичког карактера, која се морају, и у многим земљама јесу правно уређена, али не једнообразно, јер ставови о питањима произлазећим из принципа неприкосновености живота нису у свим заједницама исти.<sup>6</sup>

*Аутономија личности* подразумева могућност човека да сам, слободно и независно од туђега утицаја, створи правило по коме ће поступати, али које ће га и обавезивати. Аутономна је она личност која је способна да разуме суштину и значај чињеница, вредности и других чинилаца на основу којих доноси одлуку, да разуме последице своје одлуке и да их прихвати. У основи аутономије, или слободе делања, лежи право на самоодређење и самоодлучивање.

Поштовање аутономије пацијента испољава се кроз више обавеза лекара, од којих је најважнија обавеза прибављања сагласности пацијента пре предузимања било какве медицинске мере, терапијског или нетерапијског

---

4 О питању права на смрт, као друге стране права на живот, судови су имали прилике да се изјасне поводом захтева умирућих пацијената који нису способни на самоубиство да буду аболиране од кривичног гоњења особе које би им у томе помогле. Познат је случај *Diane Pretty*, енглеске држављанке, у коме је Европски суд за људска права одбио њен захтев да се утврди да јој је повређено право на живот из чл. 2 Европске конвенције за заштиту људских права и основних слобода. Суд је заузео став да право на живот, дефинисано чл. 2 Конвенције, не укључује и право на смрт, која би у случају Дајен Прети морала бити помогнута. В., *Case of Pretty v. United Kingdom* (Application No. 2346/02), доступно на сајту: <http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/pages/search.aspx?i=001-60448>.

5 Видети В. Клајн Татић, *Лекарева помоћ неизлечиво болесном пацијенту – етички и правни проблеми*, Институт друштвених наука, Центар за правна истраживања, Београд, 2002, стр. 65-104.

6 Препоручујемо за продубљењу анализу: S. Michalowski, „Sanctity of life: Are some lives more sacred than others?“, *Legal Studies*, Vol. 22, 3/2002, стр. 379-399; Gregory E. Pence, *Класични случајеви из медицинске етике* (превод: Р. Јовановић и М. Анђелковић), Службени гласник, Београд, 2007; E. Wicks, нав. дело, стр. 139-274,

карактера.<sup>7</sup> Овој обавези одговара право пацијента на информисани пристанак, што је основни стандард поступања лекара *lege artis* и етички принцип свих правних докумената у области биоетике.<sup>8</sup> Прибављање пристанка неопходан је услов и за учешће појединца у научном истраживању, коме, такође, треба да претходи одговарајуће обавештење о природи, циљевима, ризицима и могућим нелагодностима, као и о праву на одустајање у било којој фази истраживања, без икаквих негативних последица.

Оспег информисања пацијента/испитаника једно је од најсложенијих питања медицинског права, на које се одговор може дати са позиције лекара или правника. Лекари су склони примени критеријума разумне процене лекара (*reasonable doctor standard*), по коме је опсег обавештења одређен добром лекарском праксом и тежњом да пацијент донесе одлуку која је најбоља за његово здравствено стање. Критеријум процене разумно обазривог пацијента (*reasonable/prudent patient standard*) шири опсег информација на све чињенице које би разумно обазрива особа, да се налази у истом положају као и конкретни пацијент, желела да зна пре него што прихвати или одбије предложу интервенцију. Поштовање и заштита пацијентове (испитаникове) аутономије боље се остварује применом овог критеријума, што је у савременој медицини преовлађујући стандард по коме треба поступати.<sup>9</sup>

Уважавање аутономног избора пацијента/испитаника омогућава се и обавезивањем лекара да пацијенту говори истину, да поштује његову приватност, да чува поверљивост информација о пацијентовом здравственом стању и,

---

7 „Поштовање аутономије није само идеал коме треба тежити у здравственом систему; то је професионална обавеза. Право на аутономан (самосталан и слободан) избор право је пацијента, а не његова дужност“, Т. Л. Beauchamp, Ј. F. Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, Oxford University Press, 2001, стр. 63.

8 Видети, нпр., чл. 6 Универзалне декларације о биоетици и људским правима (УНЕСКО, 2005), чл. 5 Европске конвенције о заштити људских права и достојанства људског бића у вези са применом биологије и медицине (Савет Европе, 1997), чл. 31 Закона о здравственој заштити, („Сл. гласник РС“, бр. 107/2005).

9 О појму информисаног пристанка више у: Ј. Радишић, „Дужност лекара да пацијента обавести о ризицима операције“, *Медицинско право* (зборник радова), Институт друштвених наука, Центар за правна истраживања, Београд, 1998, Т. Л. Beauchamp, Ј. F. Childress, нав. дело, стр. 27-45; 77-88; Ј. McHale, М. Fox, М. Gunn, S. Wilkinson, *Health Care Law, Texts and Materials*, Second Ed., Sweet and Maxwell, London, 2007, стр. 349-403; Ј. K. Mason, G. T. Laurie, *Mason and McCall Smith's Law and Medical Ethics*, Eight Ed., Oxford University Press, New York, 2011, стр. 65-75; И. Симоновић, „Право на самоодређење, аутономија воље и право пацијента на информисани пристанак“, *Заштита људских и мањинских права у европском правном простору* (зборник радова), књ. прва, Правни факултет у Нишу, 2011, стр. 455-472.

уколико се од њега тражи помоћ у доношењу одлуке о предложеној мери – да је пружи.<sup>10</sup>

*Достојанство*, као етичка вредност, указује да је сваки човек вредан као људско биће, без обзира на друштвени положај, заслуге, личне и професионалне квалитете, и да је наша обавеза да га поштујемо. Сви људи се рађају слободни и једнаки у свом достојанству и својим правима, записано је у Универзалној декларацији о људским правима. Из људског достојанства изводе се сва права која припадају човеку, независно од боје коже, полне, националне, верске, друштвене припадности. Обавеза поштовања достојанства човека забрањује било који облик дискриминације или стигматизације, јер „...сви се људи рађају једнаки...“.

У систему здравствене заштите пацијент има право на достојанствен третман, у коме му је омогућено остварење свих права гарантованих актима међународног и националног значаја. У Универзалној декларацији о биоетици и људским правима људско достојанство је начело из кога деривирају сва права њоме призната у чл. 5-15. На поштовању људског достојанства и људских права заснована је и прокламација о приоритету интереса и добробити појединца над интересом науке или друштва (чл. 3 ст. 2 Декларације), што се додатно наглашава у вези са учешћем човека у истраживању, посебно деце, палијативном негом умирућих болесника и положајем старијих и хендикепираних особа, које треба додатно заштити од могуће дискриминације у пружању здравствене заштите и од злоупотребе у научноистраживачке сврхе.<sup>11</sup>

*Интегритет* значи неповредивост људског бића. Овај етички императив намеће нам обавезу поштовања туђе приватности и интимне сфере, њеног схватања властитог живота и здравља, на које не смемо утицати. Право на приватност је, пре свега, одбрана појединца од непотребног задирања јавне власти, али и свеколике јавности, у домен који треба да остане изван њиховог интересовања. То је право да се буде остављен на миру, да се буде слободан

10 Допуштено је одступити од принципа поштовања аутономије уколико то захтевају значајнији интереси или морални обзир, нпр., интерес заштите јавног здравља или здравља особа блиских пацијенту које непосредно угрожава донета одлука, интерес правичне и оптималне расподеле ограничених средстава здравствене заштите. Свакако значајно ограничење представља и терапеутска привилегија – право лекара да пацијенту ускрати информације које га излажу већој опасности него што је ризик предложене мере (озбиљно психичко узнемирење које би пацијента одвратило од хитно потребног третмана). Видети и чл. 34 Закона о здравственој заштити о условима предузимања хитне мере над пацијентом који није у стању да саопшти свој пристанак.

11 Видети Хелсиншку декларацију о етичким принципима медицинског истраживања на људским испитаницима (Светска медицинска организација, 1975) и Додатни протокол о биомедицинском истраживању уз Конвенцију о људским правима и биомедицини Савета Европе (2005, CETS 195), којом је посебно уређена заштита достојанства и идентитета појединца када се налази у положају испитаника биомедицинског истраживања.

у највећој могућој мери како би наши поступци и одлуке били израз нашег аутентичног избора. Поље аутономног делања сваког од нас одређено је, између осталог, и одређивањем појма приватности и квалитетом њене заштите.

Право на поверљивост приватних, посебно здравствених информација један је аспект права на приватност и интегритет. На обавези њиховог уважавања изграђен је однос лекар-пацијент и дужност лекара да поштује аутономан избор и одлуку оног кога лечи. Пацијент очекује лекареву дискрецију у вези са саопштеним личним подацима, посебно оним који се тичу његовог здравља, што је правно изражено у већини правних аката у пољу медицине и биоетике.<sup>12</sup> О заштити здравствених података имао је прилике да се изјасни и Европски суд за људска права, схватањем да су подаци о ХИВ статусу „посебно осетљиви здравствени подаци“ и да је њихово неовлашћено саопштавање у кривичном поступку повреда права на поштовање приватног живота, гарантованог чл. 8 Европске конвенције за заштиту људских права и основних слобода.<sup>13</sup>

Генетске информације уживају посебну заштиту, прописивањем строгих претпоставака генетског тестирања, рестриктивношћу приступа генетским подацима, формалношћу пристанка субјекта на тестирање.<sup>14</sup>

Заштитом права на живот, аутономију, достојанство, интегритет и приватност, правни поредак признаје да је човек рањиво биће, коме научни напредак свакако помаже, чинећи његов живот квалитетнијим, али га може учинити и рањивијим. У чл. 8 Универзалне декларације о биоетици и људским правима исказан је захтев за уважавање угрожености људских бића, која је доведена у везу са обавезом поштовања личног интегритета особа са посебним потребама, које заслужују појачану заштиту.

---

12 Почев од Хипократове заклетве, поштовање лекарске тајне је један од чинилаца на коме се не гради само однос поверења између лекара и пацијента, већ и поверење јавности у целокупан здравствени систем. Прикупљени подаци у процесу лечења или истраживачком процесу не могу да се употребе у друге сврхе осим оних за које су прибављени, нити се учинити доступним јавности. Објављивање здравствених података без сагласности особе на коју се односе представља грубу повреду права на аутономију, приватност и њен интегритет, санкционирано обавезом надокнаде штете. Видети, нпр., чл. 31 Додатног протокола о биомедицинском истраживању уз Конвенцију о људским правима и биомедицини Савета Европе, којим је установљено право на надокнаду сваке штете претрпљене због учешћа у истраживању, па и због повреде поверљивости.

13 Случај *Z v. Finland* (1997 EHRR 371), в., Е. Wicks, нав. дело, стр. 124-125.

14 В., З. Кандић Поповић, *Правна заштита основних људских вредности у Централној и Источној Европи и модерна биотехнологија: ка европској хармонизацији*, Open Society Institute, Будимпешта, 1999, стр. 73-74. Она наводи две димензије заштите генетске приватности: заштиту телесног интегритета и права на самоодређење (прибављањем јасно израженог пристанка испитаника) и заштиту социјалног интегритета (забраном дискриминације по основу генетских карактеристика, што је прописано и чл. 6 Универзалне декларације о људском геному и људским правима).



*Угроженост (рањивост)*, постављена као етички принцип, тиче се изложености човека утицају различитих чинилаца - биолошких, социјалних, економских, природних - који неповољно утичу на његов живот и здравље. Обавеза је свих субјеката здравственог система или научног истраживања да уважавају посебно осетљиво стање и изложеност пацијента и учесника у научном огледу, па и да предузимају мере да се такво стање отклони или ублажи. Неки облици људске рањивости (попут старења, умирања, физичког или менталног хендикепа трајне природе) не могу се отклонити. Могуће је, ипак, предузети мере за унапређење положаја особа које су њима погођене (палијативна нега, посебна заштита старих, укључивање особа са било којим видом хендикепа у друштвени живот само су неке од мера).<sup>15</sup>

Поштовање аутономије, интегритета и достојанства и уважавање рањивости/угрожености живих бића јесу најзначајнији етички принципи који треба да усмеравају правно уређење развоја медицине и биотехнологије, посебно употребу њихових истраживачких резултата. На примерима УНЕСКО-ве Универзалне декларације о људском геному и људским правима и Конвенције Савета Европе о људским правима и биоетици можемо видети да се нарочитом заштитом ове четири вредности, када су изложене утицајима биомедицинског развоја, остварује принцип приоритета интереса и добробити појединца над интересима друштва и науке.<sup>16</sup>

### **Зачеци успостављања правних принципа и стандарда у области медицине и научне делатности**

Пре II светског рата није постојао ниједан међународни документ у коме би били садржани етички принципи научног истраживања, а чини се да није било ни неког тела међународног ранга које би се бавило овом темом. Недостајали су и национални прописи и, мада може деловати чудно, историја бележи неке правне акте и упутства у вези са научним истраживањима држава, од којих су неке касније припадале Силама осовине. Поменућемо једну смерницу пруског министра за верска, просветна и медицинска питања, која се дотицала питања

<sup>15</sup> Видети УНЕСКО-ов *Bioethics Core Curriculum*, у коме су, појединачно за сваки члан Универзалне декларације о биоетици и људским правима, означене етичке вредности које треба промовисати и заштитити. *Bioethics Core Curriculum, Section I: Syllabus Education Programme*, UNESCO, Sector for Social and Human Sciences, Division of Ethics of Science and Technology, 2008.

<sup>16</sup> Чланом 10 Универзалне декларације о људском геному и људским правима прописано је да се истраживању у вези са људским геномом и примени истраживачких резултата, посебно у пољу биологије, генетике и медицине, не сме дати предност у односу на људска права, основне слободе и достојанство појединаца и група. У чл. 2 Европске конвенције о људским правима и биомедицини записано је да интерес и добробит људских бића треба да имају приоритет у односу на интересе друштва и науке.

етичке заснованости научних истраживања (1900), затим циркуларно писмо министра Вајмарске републике из 1931., са упутствима везаним за поступање према пацијентима и у научним истраживањима, у коме се истиче да је слободан пристанак услов учешћа појединца у научном истраживању, као и резолуцију медицинско-научног одбора совјетске републике (1936).<sup>17</sup>

Нацисти су прекршили сва правила хуманог односа према човеку. Поступање према Јеврејима, Ромима, припадницима словенских народа и ратним заробљеницима у II светском рату, које је укључивало и вршење експеримената над њима, као и поуке извучене из суђења ратним злочинцима у Нирмбершком процесу, суочили су међународну заједницу са неопходношћу формулисања, макар, минимума правних и етичких правила која се морају поштовати у свакој етапи научног истраживања, и која би заштитила људско достојанство и интегритет. Напори на уређењу области научног истраживања изнедрили су више међународних декларација и конвенција којима су постављени стандарди поступања према учесницима научних истраживања са својством испитаника.

Први међународно прихваћен скуп етичких смерница за вршење експеримената на људима био је Нирмбершки кодекс, настао на основу пресуда ратним злочинцима у II светском рату. Формулисан је 1947. године, у облику десет принципа, који су развијани у касније донетим декларацијама и конвенцијама, поставши тако темељ на коме ће се установљавати правила хуманог поступања, не само према испитаницима, већ и према корисницима здравствених услуга. Десет принципа (заповести) Нирмбершког кодекса су: пристанак испитаника на учешће у експерименту;<sup>18</sup> допуштеноост експеримента од кога се очекује корист за цело друштво, коју није могуће остварити другим методима, и која не сме бити случајна или непотребна; оправданост експеримента треба да произлази из стечених сазнања (експериментисањем на животињама или проучавањем тока и природе болести); избећи наношење физичког или психичког бола испитанику или његово повређивање; забрањен је експеримент за који се унапред може утврдити да ће исходити смрћу или тешком повредом испитаника; ризик не сме превазићи значај проблема који се експериментом жели решити; експеримент, коме мора претходити темељна припрема како би се избегла смрт или повређивање испитаника, смеју да изводе само научници

---

17 D. Human, S. V. Fluss, *The World Medical Association's Declaration of Helsinki: Historical and Contemporary Perspectives*, стр. 4, доступно на: [http://www.wma.net/en/20activities/10ethics/10helsinki/draft\\_historical\\_contemporary\\_perspectives.pdf](http://www.wma.net/en/20activities/10ethics/10helsinki/draft_historical_contemporary_perspectives.pdf).

18 Већ су овде установљени стандарди информисаног пристанка, захтевом да се испитанику објасни природа, сврха и трајање експеримента, метод и средства која ће се употребити, непријатности и ризици које испитаник може да очекује и ефекти по његово здравље или телесни интегритет. Треба саопштити оне чињенице од којих зависи пристанак или одбијање учешћа, и то је обавеза оног ко организује, спроводи и одговоран је за експеримент, без могућности њеног делегирања.

одговарајуће квалификације, који су дужни показати највиши стандард пажње и старања о испитаницима; испитаници имају право да одустану од даљег учешћа у експерименту, уколико им је постао физички или психички неподношљив; научник треба да оконча експеримент, без обзира на стадијум у коме се налази, уколико, на основу стручне процене и брижљивог разматрања, закључи да би његов наставак довео до смрти или повређивања испитаника.

Нирмбершким кодексом дефинисане смернице постале су златни стандард, али то је био само минимум етичких принципа и правила која се морају поштовати и промовисати. У наредним деценијама велики број држава прописима је најпре уредио положај корисника здравствених услуга, дефинисањем права пацијената, али су неке правно уредиле и поједине области биомедицине. Истовремено је текао и процес интернационализације, у коме је требало формулисати заједничке принципе и правила за решавање проблема које је донео развој медицине и биологије. Неки од усвојених докумената су општег карактера, јер су њихова начела применљива у свакој области научног истраживања (нпр., УНЕСКО-ва Универзална декларација о биоетици и људским правима из 2005), а некима се уређује заштита испитаника у одређеној области науке или у вези са одређеним типом научног истраживања (најчешће се ради о протоколима који прате неку конвенцију и којима се покрива тачно одређена научна област или истраживање; добар пример таквих аката су протоколи уз Конвенцију Савета Европе о људским правима и биомедицини из 1997., који се односе на клонирање, трансплантацију, биомедицинско истраживање, људски ембрион и фетус и људску генетику).

У промовисању биоетике у свету истакнуту улогу има УНЕСКО, који је у Сектору друштвених и хуманистичких наука, Одсек за етику науке и технологије, 1993. године основао посебан Биоетички програм. Циљ ово програма је стварање општег оквира за развој биоетике, формулисањем етичких стандарда као основе за законодавни рад држава, међународних и регионалних организација које се баве неким аспектом биоетике; подстицање дискусије о утицају научно-технолошког развоја (посебно биологије и медицине) на друштво, етику, право и културу; подстицање образовања одбора за етику; промовисање значаја изучавања биоетике.<sup>19</sup> Прво значајније потврђивање УНЕСКО-ве водеће улоге

<sup>19</sup> Три су циљне групе едукативног рада УНЕСКО-а. Пре свега, подстиче се изучавање биоетике на факултетима: повезивањем факултета на којима је биоетика део наставног програма и разменом стручњака у овој области; факултетима који су заинтересовани да биоетику уврсте у курикулум, УНЕСКО помаже логистички, снабдевањем материјалом за рад, семинарима за будуће предаваче. Другу циљну групу чини општа јавност, коју треба заинтересовати за значај друштвене дебате о етичким импликацијама научног напретка, а трећу – научници, истраживачи, правници, новинари и особе у позицији да доносе одлуке обавезујуће правне снаге, које треба сензибилизирати за правно уређење биоетике и њен развој. Видети: <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/about-bioethics/>.

у биоетичким питањима било је 1997., усвајањем Универзалне декларације о људском геному и људским правима, једине међународне декларације у пољу биоетике коју је подржала и Генерална скупштина Уједињених нација.

Међународног значаја су и акти Светске медицинске организације, којима се промовише добра клиничка пракса у сваком пољу рада медицинских посленика, укључујући и рад превасходно научног усмерења. Једна од њених најзначајнијих декларација је Хелсиншка декларација (Етички принципи медицинских истраживања на људским испитаницима), донета 1964. г., којом су постављени етички стандарди поступања истраживача када се огледи изводе на људима или људском материјалу и подацима чије се порекло може установити.

Поред аката међународног карактера, на утврђивању базичних биоетичких принципа ангажован је и Савет Европе. Неколико конвенција овог тела Европске уније изражава идеју држава о неопходном усклађивању развоја науке и биомедицине са међународним и националним прописима о људским правима (пре свега, са Европском конвенцијом за заштиту људских права и основних слобода); полазиште је да су људска права неприкосновена и не смеју се жртвовати зарад научног напретка. Иако су ови акти регионалног карактера, јер обухватају чланице Уније, веома су значајни и за нашу земљу, којој недостају прописи из области биомедицине и биомедицинских истраживања. Стандарди утврђени у конвенцијама Савета Европе и додатним протоколима, представљају правни оквир у коме ће се кретати и наш законодавац у будућем уређењу ове области. Важно је поменути да је рад Савета Европе, преко кога Европска унија формулише заједничку политику својих чланица у пољу биоетике, утемељен на принципима аутономије, достојанства, интегритета и рањивости, које се промовишу и штите актима које ово тело усваја.<sup>20</sup>

Потреба за правном регулативом у области биомедицине родила је идеју о стварању нове гране права – *биоправа*, које би објединило правне и етичке стандарде и норме у области медицине, биологије, хумане генетике и других фундаменталних наука. Ове норме су увелико прерасле оквир медицинског и здравственог права. Предмет медицинског права су норме којима је уређено вршење медицинске делатности, (заштита здравља), у чијем средишту је однос лекар-пацијент и правила о њиховим међусобним правима и дужностима.

---

20 У Европи се дискусијом о етичким последицама напретка науке промовишу солидарност и одговорност – друштвеном одговорношћу се наглашавају обавезе државе да сваком обезбеди социјалну сигурност, а индивидуалном дужност појединаца на међусобно уважавање и поступање сходно Кантовом принципу да је сваки човек сврха за себе. У Сједињеним Америчким Државама етички дискурс је заснован на принципима поштовања аутономије, добробити, ненаношења патње другоме и правичности, што су, уједно, и објекти заштите правних правила којима је уређена биоетика. О принципима медицинске и биоетике и медицинске праксе, в., Т. L. Beauchamp, J. F. Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, стр. 12; Р. Kemp, J. D. Rendtorff, „The Barcelona Declaration, Towards an Integrated Approach to Basic Ethical Principles“, *Synthesis Philosophica*, Vol. 46, No. 2/2008, стр. 239-241.

Полазећи од дефиниције здравља Светске медицинске организације, као стања потпуног телесног, духовног и друштвеног добростања, здравствено право је окренуто нормирању поступања у оквиру здравственог система; његове норме имају и јавноправну компоненту, јер уређују положај здравствених установа и право државе на предузимање здравствених мера у јавном интересу и зарад очувања животне средине.<sup>21</sup>

Предмет интересовања биоправа је шири. Биоправо, својим начелима и правним правилима, треба да изрази визију садашњих генерација о будућој заштити човековог физичког и психичког интегритета у процесу развоја науке. То подразумева право човека да зна своје биолошко порекло, право на самоодређење у односу на своје тело, поштовање човековог генетског склопа и човековог идентитета.<sup>22</sup> Ову општу тенденцију у развоју биоправа можемо тумачити као конкретизацију основних принципа о човековој аутономији, достојанству, интегритету и рањивости, и то етичким и правним правилима која треба да их заштите од могућих негативних последица научног развоја.<sup>23</sup> Дефинисани принципи уграђују се у норме којима се гарантују и штите права и слободе појединаца у области биомедицине, и садржане су у неким од правних докумената које ћемо обрадити у наставку.

Заједничко свим савременим етичким кодексима јесте уважавање друштвеног значаја научног развоја, незамисливог без истраживачког процеса, у коме је могућ сукоб циљева који се желе постићи са заштићеним правима испитаника, најчешће правом на самоодређење. Општи је став да прихватљивост нарушавања интегритета испитаника зависи од његовог пристанка, а да се принцип приоритета добробити појединаца над интересима науке остварује сталном контролом ризика научноистраживачког процеса и њиховим упоређивањем са очекиваним користима. Обавеза је истраживача да прекину истраживање уколико ризик надвладава корист за испитаника и повређује његова заштићена добра (живот, аутономија, достојанство, интегритет) преко мере која се може оправдати значајем и резултатитима истраживања.

21 E. Deutsch, A. Spickhoff, *Medizinrecht (Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinprodukterecht und Transfusionsrecht)*, 6. Auflage, Springer, Berlin-Heidelberg, 2008, стр. 4.

22 З. Кандић Поповић, *Ibid*, стр. 1.

23 У Извештају Савета Европе из 1996. г., којим се објашњава циљ усвајања Конвенције о људским правима и биомедицини, наводи се да научни прогрес показује своју светлу или тамну страну, зависно од тога како се користе његова достигнућа. Да би преовладали позитивни ефекти, неопходно је националној регулативи додати наднационалну, утврдити заједничке вредности које треба заштитити и хармонизовати постојећа правила тако да буду једнообразно примењивана, без обзира на географско подручје или научну област. Испуњавању овог задатка посветио се Савет Европе од 1990., усвајањем неколиких конвенција и додатних протокола. Међу њима је и поменута Конвенција о људским правима и биомедицини (по месту усвајања, позната и као Овиедо конвенција).

### Правни акти универзалног значаја и примене<sup>24</sup>

*Хелсиншка декларација Светске медицинске организације – Етички принципи за медицинско истраживање које укључује људске испитанике.*<sup>25</sup> Донета је 1964., касније више пута ревидирана, а последња ревизија учињена је 2008.

Етички принципи Хелсиншке декларације, која полази од Нирмбершког кодекса, представљају смернице упућене пре свега лекарима, којих би требало да се придржавају у спровођењу научног истраживања које укључује људске испитанике. Светска медицинска организација је позвала и остале учеснике у научном истраживању да усвоје принципе из Декларације и да на њима заснивају свој научноистраживачки рад.

Хелсиншка декларација није обавезујући правни акт, већ морална препорука добре клиничке праксе у једном посебном сегменту медицинског рада у коме је повећана опасност повреде најзначајнијих човекових добара. Писци ове декларације тога су свесни, али и чињенице да се савремена наука не може развијати без клиничких истраживања на људима, ради бољег разумевања узрока, природе, тока и последица болести и унапређења постојећих превентивних, дијагностичких и терапијских метода и средстава лечења.<sup>26</sup> Стално преиспитивање стеченог знања и искустава нужан је процес, у који се морају укључити и људски испитаници, а њихова заштита постиже се спровођењем истраживања у складу са правилима струке и етичким смерницама ове декларације. Значај Хелсиншке декларације потврђен је уграђивањем њених правила у друге међународне и националне правне акте, етичке кодексе и водиче добре клиничке праксе.<sup>27</sup> Она није једноставан скуп етичких принципа, већ водич за поштовање људских права у извођењу огледа на људима.<sup>28</sup>

---

24 Документи су наведени хронолошким редоследом, према времену доношења.

25 World Medical Helath Association Declaration of Helsinki, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, доступна на сајту СМО, [http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=\[page\]/\[toPage\]](http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=[page]/[toPage]).

26 Члан 7 Хелсиншке декларације.

27 На пример, УНЕСКО-ва Универзална декларација о биоетици и људским правима, Међународни етички водич за биомедицинска истраживања на људима (1993, Council for International Organisations of Medical Science, CIOMS, непрофитно и невладино тело основано од стране СМО и УНЕСКО-а). Снага Хелсиншке декларације произлази и из ауторитета тела које је усвојило. То је светско удружење лекара, чије се мишљење може сматрати ауторитативним, стога и бити прихваћено као стандард понашања. У многим медицинским часописима дозвољено је објављивање резултата истраживања само ако је спроведено у складу са принципима ове декларације, и то додатно наглашава њен значај.

28 D. Human, S. V. Fluss, *The World Medical Association's Declaration of Helsinki: Historical and Contemporary Perspectives*, стр. 3.

Лекарима се примарно упућује заповест заштите и унапређења здравља пацијената. Овој обавези додати су и обавезујући принципи за свако медицинско истраживање, од којих наводимо: обавезу заштите живота и здравља, достојанства, интегритета, права на самоодређење, приватности и поверљивости личних података испитаника; обавезу спровођења медицинског истраживања у складу са општеприхваћеним научним принципима, обавезу његове заснованости на научно провереним сазнањима; обавезу спровођења истраживања на основу протокола, који треба да садржи податке одређене Декларацијом и да буде одобрен од стране етичког комитета; посебну заштиту рањиве популације; процену ризика и користи од истраживања. Декларација садржи и додатне принципе који се примењују у истраживањима у којима су пацијенти испитаници.

Декларацијом су обухваћена истраживања на људима и људском материјалу и подацима који се могу идентификовати. Испитаници могу бити особе из опште популације (здраве особе) или пацијенти на лечењу, у ком случају важе додатна правила поступања. Испитаници из опште популације део су тзв. нетерапијског или научног огледа, којим се обogaћује укупан фонд знања о испитиваној појави, па није непосредно усмерен на побољшање здравственог стања испитаника.<sup>29</sup> Пацијенти на лечењу укључени су у терапијске огледе, са очекиваном непосредном здравственом користи за испитаника.<sup>30</sup> Над њима се истовремено спроводи и медицински третман и истраживање, па је неопходно обезбедити да исход огледа не нашкоди пацијенту-испитанику, погоршањем његовог здравља. Допуштено је пацијента-испитаника подврћи и недовољно провереној методи лечења (која није прихваћена као медицински стандард за ту врсту болести или стања пацијента) или новом леку, уколико примењиване и проверене мере нису биле ефикасне. Пристанак пацијента свакако је предуслов, на који се морају надовезати и: прибављање стручног мишљења и разумна процена лекара да нови метод лечења даје наду за спас пацијента или успостављање доброг здравственог стања или, макар, ублажавање бола који трпи.<sup>31</sup>

*Универзална декларација о људском геному и људским правима* (УНЕСКО, 1997)<sup>32</sup> полази од људског генома као основног чиниоца који повезује све људе,

29 У Декларацији није употребљен израз „нетерапијски оглед“, већ су правила која се односе на овакво истраживање насловљени „Принципи важећи за сва истраживања“ (Део Б). Правила о терапијским огледима садржана су у последњем делу, под Ц – „Додатни принципи за истраживање повезано са лекарском негом“.

30 В. Клајн Татић, „Етичке и правне контроверзе око употребе плацеба у клиничким огледима на људима“, *Правни живот*, Београд, бр. 9/2008, стр. 318.

31 Чланови 31-35 Хелсиншке декларације.

32 *Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights*. Декларација је усвојена 11. новембра 1997. године, на 29-ом заседању Генералне конференције УНЕСКО-а.

и наглашава обавезу поштовања људског достојанства и људске различитости. Сваки човек има право на поштовање свог достојанства и својих права, без обзира на своје генетско порекло и карактеристике. На основу овог принципа, у Декларацији се утврђују правила на основу којих сме да се обавља истраживање, лечење или дијагностички поступак којим се утиче на људски геном, принципи истраживања на људском геному и услови за извођење научног истраживања.

Правилима Универзалне декларације о људском геному и људским правима утврђен је општи оквир заштите људског генома у поступцима истраживања, лечења или дијагностификовања. Полазећи од права на достојанство, којим се појединац штити од дискриминације по основу своје генетске структуре, овом се декларацијом забрањује манипулација геномом предузета искључиво у еугеничке сврхе; забрањена је медицинска интервенција којом се мењају генетске карактеристике, јер то може водити вештачком одабиру способнијих појединаца и тзв. генетском редукционизму. Људски геном је добио статус баштине читавог човечанства, завештања садашње генерације будућим, због чега је важно заштитити човеков генетски интегритет.<sup>33</sup>

*Међународна декларација о људским генетским подацима* (УНЕСКО, 2003)<sup>34</sup> поставља правила у вези са прикупљањем, обрадом, употребом и чувањем генетских података човека, чијим се поштовањем обезбеђује заштита људског достојанства, људских права и основних слобода.

*Универзална декларација о биоетици и људским правима* (УНЕСКО, 2005)<sup>35</sup> промовише петнаест биоетичких принципа, који имају значај универзалних смерница, препоручених државама за стварање правног оквира биоетике. Овом се декларацијом утврђује глобални правац у коме је пожељно да се државе крећу у законодавном процесу уређења биоетике, али и стандард понашања свих субјеката непосредно укључених у научно-технолошки развој или оних који су корисници резултата овог развоја. Можемо је сматрати најважнијим

---

33 Генетски интегритет је постао нова димензија личног права на интегритет, којим треба да се очува генетска структура појединаца од намерних промена, без медицинских индикација, већ искључиво еугеничких. У неким земљама, попут Аустрије и Норвешке, законом су регулисана правна питања у вези са статусом и допуштеношћу генске технологије, посебно допуштеношћу генетског тестирања. Допуштено је појединачно генетско тестирање предузето у дијагностичке или терапеутске сврхе, ради дијагнозе болести и откривања или искључивања носилаца генетске болести које се могу испољити у будућим генерацијама. Није допуштено употребити генетско тестирање ради одабира пола детета. Друга врста генетског тестирања је групно генетско тестирање (*genetic screening*) и научног је усмерења. В. З. Кандић Поповић, *Правна заштита основних људских вредности у Централној и Источној Европи и модерна биотехнологија: ка европској хармонизацији*, стр. 76-77.

34 International Declaration on Human Genetic Data. Усвојена је 16. октобра 2003., на 32-ом заседању Генералне конференције УНЕСКО-а.

35 Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Усвојена је 19. октобра 2005, на 33-ем заседању Генералне конференције УНЕСКО-а.



документом у области биоетике, која има општи карактер и чије су биоетичке стандарде, посредно или непосредно, преузеле све касније донете декларације, конвенције, препоруке у некој области биомедицине.

Принципи Декларације су: људско достојанство и људска права; добробит и штета; аутономија и лична одговорност; пристанак (сагласност); заштита особа које немају способност пуноважног саглашавања (са медицинским третманом или учешћем у истраживању); поштовање људске угрожености (рањивости) и личног интегритета; приватност и поверљивост; једнакост, правда и правичност; недискриминација и нестигматизација; поштовање културне различитости и плуралитета; солидарност и сарадња; социјална одговорност и здравље; расподела користи; заштита будућих генерација и заштита животне средине, биосфере и биодиверзитета.

Сваки од наведених принципа изражава једну или више вредности које су општеприхваћене као темељ свих биоетичких правила, не само ове, већ и осталих докумената. С обзиром да су универзално прихваћена, о овим правилима говоримо као о принципима; њима се изражавају одређене вредности и правила понашања која су општеприхваћена, јер су корисна за друштво, његов опстанак и развој. Поставши принцип, она су извор нових, конкретнијих правила.

Принципи Декларације су универзални и на њеном су темељу су написани и други биоетички документи. Тако је ова декларација генератор за нова правила којима се најчешће уређује ужа област биоетике или положај човека у одређеном сегменту здравствене заштите. Наведених петнаест принципа нису нови, јер се од њих полазило и у ранијим правним актима, али је њихов домаћај био скромнији. Значај ове декларације произлази из њене универзалности: она даје општи оквир начела и смерница, прихватљив за све државе света, којима треба да се руководе у креирању националне законодавне политике, али и у практичној примени правних аката и других инструмената у области биоетике и биомедицине.

Ратификацијом Декларације, држава се обавезује да спроводи принципе Декларације тако што ће на њима засновати своју правну регулативу у биоетици, да промовише изучавање биоетике, да је популарише у средствима јавног информисања, да едукује становништво о утицају техничко-технолошког и научног развоја на постојеће и будуће генерације и живот на земљи. У циљу надзора над применом биоетичких принципа Декларације, држава треба да подстиче оснивање и рад етичких и биоетичких комитета, као независних и мултидисциплинарних тела. Србија има Национални комитет за биоетику при САНУ.

Биоетичке принципе Декларације треба тумачити повезано, јер неки од њих деле исте вредности. Са друге стране, понекада се примена одређених принципа ограничава или прилагођава околностима конкретног случаја, у коме је потребно дати предност другом принципу, јер одређеном пацијенту

доноси већу здравствену добробит. То нам потврђује нужност прилагођавања принципа конкретном случају да би се вредност, коју принцип изражава, остварила у највећој могућој мери. Уколико у поступку лечења/истраживања треба упоређивати сукобљене вредности, настаје етичка дилема, која је теже решива уколико поредимо вредности припадајуће различитим пацијентима. Право је пацијената на оптималну здравствену негу, али исходи третмана по њихово здравље не морају бити чак ни приближно исти. Што су ресурси оскуднији, избор је тежи: да ли предност дати теже оболелом пацијенту или оном код кога примењена мера пружа боље изгледе на успех? Сваки случај тражи индивидуалан приступ и ту нема припремљених решења, али ће одлучивање бити лакше уколико се следе принципи Декларације.

Многи од принципа Декларације уобличени су тек после II светског рата. Пример је принцип (информисаног) пристанка, који је напредовао од патерналистичког поимања до савременог (аутономистичког<sup>36</sup>), по коме је лекар пацијентов саветник у доношењу одлуке о третману и помаже му својим стручним знањем. Одлуку доноси пацијент и лекар је дужан да је поштује и да уважи вредности на којима је пацијент засновао (*salus et voluntas aegroti suprema lex est*). Поштујући пацијентову одлуку, лекар поштује и аутономију његове воље, право на самоодређење, избор и самоодлучивање, речју – достојанство свог пацијента. Ови етички императиви су изражени у неколико принципа Декларације: поштовање људског достојанства и људских права (чл. 3); пристанак (чл. 6); уважавање људске угрожености (рањивости) и личног интегритета (чл. 8); приватност и поверљивост (чл. 9) и културна различитост и разноврсност (чл. 12).

Лекар је дужан да уважава пацијентове моралне вредности, али шта ако се неповредивоост пацијентовог интегритета и аутономије у одлучивању сукобљава са лекаревом основном дужношћу да не шкоди свом пацијенту (*primum nil nocere*)? Свака медицинска интервенција, чак и она рутинска, носи одређени ризик, који се не може предвидети или савладати чак и ако је лекар поступао са потребном пажњом (пажња доброг стручњака) и по правилима струке (*lege artis*). Остварење ризика значи повреду пацијента (погоршање здравља), због чега се лекар често налази у дилеми да ли да обави захват или да од њега одустане, због могућих неповољних последица. Лекареву дилему појачава изложеност професионалној одговорности, чак и за поступке изведене у складу са добром лекарском праксом. Да би донео одлуку или саветовао пацијента, лекар треба да упореди очекивану корист од интервенције са њеним могућим ризицима, и обави захват уколико корист претеже над штетом. Лекарева процена ограничава аутономију пацијента, а вредности којима се

---

36 Х. Мујовић Зорнић, „Појам и развој пацијентових права“, *Пацијентова права у систему здравства; Србија и европске перспективе* (зборник радова), Институт друштвених наука, Центар за правна истраживања, Београд, 2010, стр. 11.

лекар руководи у процени изражене су принципима: корист и штета (чл. 4); забрана дискриминације и стигматизације (чл. 11); заштита животне средине, биосфере и биодиверзититета (чл. 17).

Правичност у доступности здравствене заштите и расподели средстава, изражена у чл. 15. Декларације, представља још једно могуће ограничење пацијентове аутономије. Напредак у медицини увећава трошкове здравствене заштите до те мере да одређене особе, или читава група људи, нису у стању да себи приуште ни основну здравствену заштиту. Финансијска немогућност сношења трошкова лечења намеће проблем остваривања правде у здравственом систему и тражи адекватно решење којим би се омогућила здравствена заштита свима којима је потребна, под једнаким и правичним условима, и правична расподела оскудних ресурса. Међународна заједница апелује и на правично учешће свих у добробити која произађе из било којег научног истраживања, свесна опасности којој су изложене неразвијене или државе у развоју. Разлике у економској снази и развијености не смеју да буду разлог искључивања ових држава (чији буџети не могу довољно да подрже научноистраживачки рад), већ подстицај економски снажним државама да омогуће коришћење својих научних иновација свима, без дискриминације. Моралне дилеме које намећу разлике у економској развијености земаља решавају се на основу принципа: правда, правичност и једнакост (чл. 10); забрана дискриминације и стигматизације (чл. 11); поштовање културне различитости и разноврсности (чл. 12); солидарност и сарадња (чл. 13); социјална одговорност и здравље (чл. 14); учествовање у расподели добити (чл. 15); заштита будућих генерација (чл. 16) и заштита животне средине, биосфере и биодиверзититета (чл. 17).

Нашу моралну обавезу, поред обавезе да другима не чинимо зло, представља и обавеза да помажемо другима. Учинити најбоље за здравље пацијента одувек је била основна етичка заповест за лекаре, али у савременој медицини се здравствена добробит не процењује искључиво са позиције лекара. Предност има пацијентова процена, а она није вођена само медицинским разлозима, већ и чиниоцима из породичног, социјалног или радног окружења пацијента. *Primum nil nocere* добија нову, савремену интерпретацију: учинити све што је у интересу пацијентовог здравља, али на непатерналистички начин. Изражавају је принципи: добробит (корист) и штета (чл. 4); заштита пацијентата који нису способни да дају пристанак (чл. 7) и равноправност, правда и правичност (чл. 10).

### **Правни акти регионалног значаја и примене – Европска унија**

У овом делу размотрићемо рад органа Европске уније на усклађивању националних активности држава-чланица у области биоетике и пацијентових права.

Еволуција и напредак биоетике и здравствене политике у Европској унији пре свега је у надлежности држава чланица ЕУ. Последње деценије XX века ипак су донеле неке промене: органи Уније, пре свих Савет Европе, постају заинтересовани за утврђивање минималног нивоа здравствене заштите (на коју има право сваки пацијент, без обзира у којој држави се лечи) и формулисање одређених стандарда у креирању и спровођењу здравствене политике, обавезујућих за чланице ЕУ. Говоримо о *глобализацији права*, као последици опште глобализације у свету.<sup>37</sup>

Јединствену здравствену политику ЕУ највише опредељују четири чиниоца: покретљивост пацијената и медицинских посленика (грађани ЕУ могу да користе здравствене услуге у било којој држави чланици); развој нових технологија, посебно у области биотехнологије и медицинске опреме; слободна трговина на јединственом европском тржишту; повећање броја националних правних прописа у области здравља (нпр., правно уређење контроле пушења, управљање здравственим кризама, попут епидемија, пандемија, САРС-а, птичјег грипа или дечје гојазности).

У разматрању европске здравствене политике, неизбежно је поћи од чињенице да је Унија настала као економска заједница, ради остварења заједничких економских интереса њених чланица, тако да јединствена економска политика и интереси тржишта одређују и начин на који ће она спроводити своју политику у свим сегментима у којима су чланице повезане истим интересима. Данас се говори о европском здравственом тржишту (*European market for health*), у смислу успостављања, за све државе чланице, заједничког и јединственог оквира права и обавеза учесника у здравственом систему, најчешће обавезујућег карактера.<sup>38</sup> Европска унија је прогласила заштиту и унапређење здравља значајним сегментом своје политике и законодавне активности (чл. 168 Уговора о ЕУ прописује обавезу *управљања заштитом здравља*).<sup>39</sup>

Здравствена политика ЕУ осмишљена је као допуна националним политикама у овој области. Не замењује их, већ утврђује минимум стандарда, правила или смерница којима се побољшава јавно здравље и спречавају болести и заразе. Државе чланице су прихватиле тзв. *right-based approach*, приступ здрављу и креирању здравствене политике са аспекта права која припадају учесницима здравственог система, посебно пацијенту. Једно од основних пацијентових права у ЕУ је право на доступност здравствене заштите високог нивоа, без

---

37 J. K. Mason, G. T. Laurie, *Mason and McCall Smith's Law and Medical Ethics*, Eight Edition, Oxford University Press, New York, 2011, стр. 48-49.

38 *Ibid*, стр. 49.

39 Члан 168 Уговора (Treaty on the Functioning of the European Union, Official Journal of European Union, C 115).

дискриминације,<sup>40</sup> чиме се спроводи једно од основних начела Универзалне декларације о биоетици и људским правима – забрана дискриминације, али и принципи правде, правичности и једнакости.

Европска здравствена политика је уобличавана под јаким утицајем искустава из II светског рата и поука из суђења ратним злочинцима у Нирмбергу. Научене лекције посебно су видљиве у прокламовању неприкосновености људског достојанства. Од ове прокламације полази се у уређењу положаја пацијента у свим сегментима здравственог система, а она је видљива и у постављању етичких граница биомедицини, ради спречавања неповољног утицаја на човека, биљни и животињски свет.<sup>41</sup>

Претенциозна је тврдња да су чланице Уније постигле сагласност у свим питањима здравствене политике. Овде, више него у било којој другој области заједничког рада, консензус је отежан националним разликама у социјалној, културној, верској, правној и економској области. Тешко је, нпр., постићи договор о праву на активну еутаназију, јер се став друштва према допуштености лекару да олакша патње умирућем или тешко болесном пацијенту формира претежно под утицајем верских осећања и цркве. Еутаназија је декриминализована у Холандији, Белгији и Француској (реакција на случај *Humbert* из 2005), али је забрањена у Италији, Шпанији и Пољској, у којима је јак утицај Католичке цркве. Исто се дешава и са легализацијом права на абортус, правним уређењем вештачке оплодње, права нежељеног или детета рођеног са тешким деформитетима да тужи лекара или родитеље због рођења са хендикепом или због несрећног живота (*wrongful life* и *wrongful birth*).<sup>42</sup>

Данас се јединствена европска здравствена политика, са променљивим успехом, спроводи у областима: утврђивања права пацијената<sup>43</sup>; утврђивања стратегије на основу које ће државе чланице креирати националну здравствену политику (утврђује се минимални ниво здравствене заштите, на који има право сваки грађанин ЕУ); правног уређења одређеног сектора здравствене заштите или научног истраживања (установљавањем добре лекарске праксе у спровођењу

40 Чланови 2 и 8 Европске повеље о пацијентовим правима, European Charter of Patients' Rights (Basic Document), Рим, новембра 2002..

41 В., т. 14 и 15 Преамбуле Конвенције СЕ о људским правима и биомедицини.

42 Различито правно уређење важних права у области здравља утицала су на појаву тзв. медицинског туризма, где пацијенти траже здравствену услугу у другој држави чланице, јер им у њиховој земљи није правно допуштена (нпр., абортус) или се обавља мање квалитетно или скупље. Државе нерадо покривају трошкове лечења својих држављана у иностранству, јер то смањује јавне приходе, па настоје да их административним препрекама усмере на лечење у земљи, осим ако се тако смањују листе чекања. Обављена истраживања показују да се мали број пацијената одлучује да здравствену услугу потражи изван матичне земље управо због сложене процедуре добијања дозволе. По ставу Европског суда правде, тиме се повређује право грађана ЕУ на слободно кретање. В., Ј. К. Mason, G. T. Laurie, стр. 51.

43 Х. Мујовић Зорнић, нав. дело, стр. 30-34.

клиничких истраживања на производима намењеним људској употреби или истраживања са људским испитаницима, уређењем области трансплантације и донирања органа, ткива и ћелија, употребе људске крви и плазме); уређење фармацеутске делатности, посебно тзв. интернет фармације; обједињавање здравствених података грађана ЕУ у једну електронску базу података, којом се омогућава брз увид у здравствени картон пацијента, без обзира где се лечи.

Посебну област интересовања представља област биотехнологије и биомедицинских истраживања. У овој области је Савет Европе усвојио неколико значајних правних докумената, којима се постављају етички стандарди, заправо услови, под којима треба да се врши научноистраживачки рад са учешћем људских испитаника. Поштовање ових принципа омогућава одрживи развој науке – највећу добробит за друштво, уз најмање штетног утицаја на садашње и будуће генерације.

Истичемо *Конвенцију за заштиту људских права и достојанства у вези са применом биологије и медицине: Конвенција о људским правима и биомедицини Савета Европе*<sup>44</sup> из 1997., која са пет додатних протокола (о биомедицинском истраживању, клонирању, трансплантацији, људском ембриону и фетусу и људској генетици<sup>45</sup>), изражава суштину европског погледа на развој биомедицине, без непожељних импликација по човека. Примена Конвенције и њених протокола под сталним је надзором; државе чланице су обавезне да периодично извештавају о њеној примени кроз националне прописе. Значај и снагу Конвенције додатно обезбеђује Европски суд за људска права, који може дати саветодавно мишљење о тумачењу одредаба Конвенције, на захтев државе чланице или биоетичког комитета, док је на захтев Генералног секретара Савета Европе, овлашћен да од држава чланица затражи додатни извештај о имплементацији Конвенције и евентуалним проблемима у њеној примени.<sup>46</sup>

Европска комисија је оформила и посебно саветодавно тело за етичка питања и етичке аспекте утицаја на здравље и животну средину научних достигнућа и нових технологија. То је *Европска група за етику у науци и новим технологијама*, која помаже у припреми правних аката органа ЕУ у пољу здравствене заштите, прати развој медицине и науке и о томе обавештава јавност. На основу њених извештаја могу се идентификовати утицаји различитих интересних група, које, финансирањем одређеног истраживања, стичу и

---

44 Convention for the Protection of the Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (ETS No. 164), Овиједо, 1997, ступила на снагу 1. децембра 1999., доступна на: <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/164.htm>.

45 The Additional Protocol on the Prohibition of Cloning Human Beings (1998); The Additional Protocol on Organs and Tissues of Human Origin (2002); The Additional Protocol on Biomedical Research (2005); The Additional Protocol concerning Genetic Testing for Health Purposes (2008).

46 X. Мујовић Зорнић, нав. дело, стр. 32.

могућност одређивања праваца биотехнолошког развоја. Група истиче да друштво нема довољно увида нити контроле над утицајем научног напретка на друштво, а нема их ни Европски парламент, једино изборно тело Уније.<sup>47</sup>

### Закључак

Научни напредак, пре свега медицине као примењене научне дисциплине чија су достигнућа непосредно корисна за живот и здравље појединаца, суочио је друштво са новим етичким дилемама и проблемом да ли научном напретку треба поставити границе, па, ако је одговор потврдан, где оне треба да буду и зарад којих (пречих) интереса.

Етичке дилеме су бројне (да ли је и када лекару дозвољено да ускрати третман спасавања тешко оболелог или умирућег пацијента, треба ли легализовати добровољну еутаназу или омогућити комерцијално располагање органима ако се тиме повећава доступност трансплантибилних органа и број пацијената спасених трансплантацијом, да ли треба дозволити да научници стварају ембрионе искључиво у експерименталне сврхе, имају ли родитељи право избора пола детета), а њихово решавање зависи од преовлађујућег менталитета чланова заједнице, њихових религијских, моралних и културних схватања. Чини се да пресудну улогу има увиђање да, у зависности од тога како се користе, научна достигнућа могу бити од неспорне користи за људско друштво, али и потенцијално опасна за најзначајније човекове вредности, и да је потребно ову област правно уредити. Регулатива треба да буде одмерена: са једне стране, да заштити човекова најзначајнија добра, а са друге да не спута истраживачки дух и визионарство научника, јер су њихови напори најчешће вођени дубоко хуманим мотивима.

Уколико погледамо добра која треба да буду предмет правне заштите – живот, аутономија, достојанство и интегритет, видећемо да су права на њима гарантована у форми личних права, заштићених националним прописима и међународним актима о основним људским правима. Ова заштита је општа, јер човека штити у свакој области живота и рада, што је недовољно уколико је појединац пацијент или испитаник у научном огледу. Након II светског рата,

<sup>47</sup> У оквиру програма јавног здравља, Европска комисија је 2005. г. позвала на идентификовање проблема у пољу генетског тестирања како би се утврдили стандарди добре праксе за примену ове технике, прихватљиви у свим државама чланицама ЕУ. Повод овој иницијативи били су случајеви злоупотребе генетских података у запошљавању или осигурању и дискриминације појединаца по овом основу, након чега су неке земље, попут САД, законом забраниле генетску дискриминацију (The Genetic Nondiscrimination Act, 2007). Један од исхода ове јавне расправе је усвајање додатног протокола уз Овиједо конвенцију (Additional Protocol concerning Genetic Testing for Health Purposes), чијим се чл. 4 забрањује сваки облик дискриминације или стигматизације појединаца или група по основу генетских особина и налаже предузимање потребних мера да се оне спрече.

интернационализацију људских права пратила је и интернационализација моралних дилема са којима се лекари и истраживачи сусрећу у свакодневном раду. Показало се неопходним постојање етичких принципа као стандарда на основу којих се има одлучивати шта је од, у науци могућег, истовремено и морално допуштено, како употребити знање у човекову корист и његов опстанак на земљи.

Превасходно усмерена на вредности у односу лекар-пацијент и етику добре лекарске праксе, медицинска етика није у стању да обухвати и дилеме о последицама научно-технолошког развоја. У том контексту родила се биоетика, облик примењене етике у којој се промишљају етички принципи за усмеравање развоја науке у правцу највеће добробити за садашње и будуће генерације. Теме којима се баве биоетичари имају наглашену јавну и друштвену димензију, јер заједница жели да учествује у одређивању приоритета и праваца научног развоја, а понајвише у одређивању граница прихватљивог поступања свих субјеката, били они истраживачи, научници, лекари, пацијенти, испитаници, па и сама држава. У том додиру науке са свакодневним животом, створен је простор за правну интервенцију, националну и интернационалну, зато што има истраживачких подухвата у којима учествују научници и испитаници из различитих делова света и зато што корист од научног развоја треба да је свима доступна. Правни акти УНЕСКО-а, Светске медицинске организације, Савета Европе и других тела ангажованих на утврђивању стандарда добре клиничке праксе, најчешће немају правну санкцију, али то не умањује њихов значај. Снага им је у ауторитету тела која су их усвојила, увиђању истраживача да су користан водич у решавању моралних дилема и бољем разумевању разлога због кога је понекада потребно да наука устукне пред значајем заштићене вредности (живот, аутономија, достојанство, интегритет), али и заинтересованости друштва да учествује у креирању оквира у коме су могући и одрживи развој и научни напредак.

### **Резиме**

Научни напредак, пре свега медицине као примењене научне дисциплине чија су достигнућа непосредно корисна за живот и здравље појединаца, суочио је друштво са новим етичким дилемама и проблемом да ли научном напретку треба поставити границе, где их поставити и зарад којих (пречих) интереса.

Етичке дилеме су бројне, а њихово решавање зависи од преовлађујућег религијског, моралног и културног контекста у коме се оно одвија. Чини се да пресудну улогу има увиђање да, у зависности од тога како се користе, научна достигнућа могу бити од неспорне користи за људско друштво, али и потенцијално опасна за најзначајније човекове вредности, и да је потребно ову област правно уредити. Регулатива треба да буде одмерена: са једне стране,



да заштити човекова најзначајнија добра, а са друге да не спута истраживачки дух и визионарство научника, јер су њихови напори најчешће вођени дубоко хуманим мотивима.

Предмет правне заштите су живот, аутономија, достојанство и интегритет, и на њима су права већ гарантована у форми личних права, заштићених националним прописима и међународним актима о основним људским правима. Заштита је општа, јер човека штити у свакој области живота и рада, што је недовољно уколико је појединац пацијент или испитаник у научном огледу. Након II светског рата, показало се неопходним постојање етичких принципа као стандарда на основу којих се има одлучивати шта је од, у науци могућег, истовремено и морално допуштено, како употребити знање у човекову корист и његов опстанак на земљи.

Биоетика, као облик примењене етике, промишља етичке принципе за усмеравање развоја науке у правцу највеће добробити за садашње и будуће генерације. Теме којима се баве биоетичари имају наглашену јавну и друштвену димензију, јер заједница жели да учествује у одређивању приоритета и праваца научног развоја, а понајвише у одређивању граница прихватљивог поступања свих субјеката, били они истраживачи, научници, лекари, пацијенти, испитаници, па и сама држава. У том додиру науке са свакодневним животом, створен је простор за правну интервенцију, националног и интернационалног карактера. Интернационализацију биоетике обележиле су активности УНЕСКО-а, Светске медицинске организације, Савета Европе и других тела ангажованих на утврђивању стандарда добре клиничке праксе. Њихове декларације, смернице или препоруке најчешће немају правну санкцију, чиме им значај није умањен. Снагу црпе из ауторитета тела - својих доносилаца, увиђања истраживача да су користан водич у решавању моралних дилема и бољем разумевању разлога због кога је понекада потребно да наука устукне пред значајем заштићене вредности (живот, аутономија, достојанство, интегритет), али и заинтересованости друштва да учествује у креирању оквира у коме су могући и одрживи развој и научни напредак.

**Ivana Simonović, LL.M.**  
Teaching Assistant,  
Faculty of Law, University of Niš

**BIOETHICS AND HUMAN VALUES:  
Exercise and Protection of Ethical Principles and Individual Rights in Medicine**

**Summary**

*Taking into consideration the huge prospects of scientific knowledge in medicine, the legal public has been given a responsible task to determine the legal framework for scientific development, particularly in terms of participation of human respondents in experimental projects. There is a general interest of the social community to have an insight into the methodology of scientific research processes, which is based on the awareness that prescribing conditions and standard procedures for the participation of human beings in experiments ensure the priority of interests and safeguard the general welfare of individuals in relation to the scientific imperatives. The legal regulation of this area of medicine is also useful for medical professionals and scientists given the fact that such regulation points out to the significance of the protected value whereas the provided legal or ethical rule brings about a possible solution to social problems and resolves the dilemma which scientific developments are also morally acceptable.*

*In this paper, the author has attempted to point out to the social values and personal rights of an individual which enjoy special protection in the field of bioethics. Moreover, the author explores the standards of acceptable behaviour of the participants included in the scientific research activities; these legal standards have been laid down in a number of the UNESCO declarations (primarily in the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights), in the legal documents of the World Health Organization (primarily the Helsinki Declaration), and in the legal documents of the Council of Europe which are used as guidelines for the national legislations and judicial practice of the EU Member States in the field of bioethics (primarily the Convention on Human Rights and Biomedicine).*

**Key words:** *personal property, bioethics, UNESCO, scientific research, Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, Helsinki Declaration, Convention on Human Rights and Biomedicine*