

UDK: 655.53:614.253:342.7:57.089+624.131.37(497.11)

Mr Slobodan N. Ilijić,
član Predsedništva Udruženja pravnika Srbije

PRIKAZ KNJIGE

ETIČKI I PRAVNI POLOŽAJ LJUDI KAO SUBJEKATA BIOMEDICINSKIH ISTRAŽIVANJA I KLINIČKIH OGLEDA

Autorka: dr Vesna Klajn Tatić

Izdavač: Institut društvenih nauka, Centar za pravna istraživanja, Beograd, 2012.

Obim: 400 strana

Postoji neposredan interes osiguranja za upoznavanje s materijom izloženom u monografiji *Etički i pravni položaj ljudi kao subjekata biomedicinskih istraživanja i kliničkih ogleda*, čiji je autor dr Vesna Klajn Tadić.

U zakonodavstvu Srbije o osiguranju pojavila su se dva nova oblika osiguranja: (1) osiguranje od odgovornosti za biomedicinske ogleda i (2) osiguranje od odgovornosti za kliničko ispitivanje lekova i medicinskih sredstava. Ti oblici osiguranja ušli su u pravni sistem Srbije iz prava osiguranja EU, gde su bili predviđeni u alternativi s bankarskom garancijom. Prema našem zakonu, oba ta oblika osiguranja odnosila su se i na ljude i na životinje. Autorka je u ovoj monografiji stavila težište na etičku i pravnu odgovornost kvalifikovanih i iskusnih istraživača u biomedicinskim istraživanjima i kliničkim ogledima na ljudima. Taj aspekt je od posebnog interesa za osiguranje. U monografiji je nešto veći prostor zauzelo izlaganje o prvom nego izlaganje o drugom obliku odgovornosti istraživača i samih istraživanja, to jest ogleda, čime je autorka posredno ukazala domaćem zakonodavcu na put ka kome treba da teže propisi iz ove oblasti u Srbiji. Za osnove monografije uzeta je obimna naučna i

stručna medicinskopravna literatura (odštampana na kraju knjige), a naročito brojno uporednopravno zakonodavstvo i ključni izvori međunarodnog javnog medicinskog prava (takođe odštampani na kraju knjige).

Već u uvodu autorka je istakla etičke i pravne dileme koje se javljaju u ovoj materiji. Naime, ukazala je da su pojedinci, a pre svega pacijenti, kao subjekti istraživanja, bili izlagani zloupotrebama i eksploataciji bez svog pristanka i bez obaveštavanja o rizicima kojima su bili izloženi, a koji su škodili njihovom zdravlju i životu. Iako autorka to u uvodu ne pominje izričito, iz celine izlaganja u monografiji proizlazi da je u vidu imala eksperimente in vivo vršene tokom Drugog svetskog rata na zarobljenicima. Što se tiče termina *istraživanje* iz naslova monografije, objašnjeno je da se pod tim terminom podrazumevaju većim delom biomedicinske, kliničke i genetske studije, a manjim delom biheviorističke i epidemiološke studije, koje uključuju ljude kao subjekte istraživanja. Posebno je ukazano da se biomedicinska istraživanja i klinički ogledi na ljudima veoma razlikuju od medicinske prakse, javnog zdravlja ili drugih oblika zdravstvenog zbrinjavanja oblikovanih da direktno doprinesu zdravlju pojedinca ili zajednice. Najzad, sva biomedicinska istraživanja i klinički ogledi na ljudima trebalo bi, po autorki, da se vrše saglasno sledećim osnovnim etičkim načelima: (1) uz poštovanje ličnosti; (2) uz dobrotvornost; (3) uz primenu pravde; (4) uz poštovanje poverljivosti (tajnosti). U vezi s ovim načelima, napomenuto je da njihova primena vodi k savesnom pripremanju predloga za naučne studije.

U strukturi, monografija ima dva dela. Prvi deo poneo je naslov „Biomedicinska istraživanja i klinički ogledi na ljudima“, a obuhvatio je opšta pitanja tih istraživanja, to jest ogleđa. Naslov drugog dela je glasio „Pojedine klase ljudi kao subjekti biomedicinskih istraživanja i kliničkih ogleđa – sa težištem na pojedine klase ili kategorije ljudi“. U drugom delu monografije, najpre, bilo je reči o punoletnim odraslim ljudima kao subjektima istraživanja (prva glava), zatim o zatvorenima kao subjektima istraživanja (druga glava), potom o deci kao subjektima istraživanja (treća glava), i najzad, o fetusu i embrionu kao subjektima istraživanja (četvrta glava). Najverovatnije, ove kategorije subjekata iz drugog dela monografije biće obuhvaćene ograničenjima i isključenjima u opštim uslovima osiguranja kod oba ova oblika osiguranja od odgovornosti.

Za poslenike osiguravača najinteresantnije je sedmo poglavlje (prve glave) u prvoj delu monografije pod naslovom „Pravo povređenih subjekata istraživanja na lečenje i obeštećenje“ (str. 98–102). U ovom poglavlju analizirane su odredbe odgovarajuće direktive EU, propisa Saveta Evrope, nacionalnih zakona razvijenih privreda i domaćih propisa na temu građanske odgovornosti povređenih subjekata tokom istraživanja, tj. ogleđa, i na temu osiguranja od građanske odgovornosti tih subjekata. Posle objavljivanja ove

monografije, kod dela domaćih pravnih pisaca pojavio se veliki interes za razmatranje ove pravne problematike, tako da se s pravom mora istaći da je monografija, a naročito njeno sedmo poglavlje, postala istinska inspiracija za ozbiljna razmatranja pravnih pisaca u Srbiji.

Monografija je štampana latinicom u mekom povezu, a korice su ukrašene reprodukcijom slike Kloda Lorena (1600–1682) iz postavke Nacionalne galerije u Londonu. Osnovna ideja autora u odnosu na biomedicinska istraživanja i kliničke ogleda bila je da u svetu postoji dualizam, koji ide do etičke provalije, jer se ljudi, tj. pacijenti pretvaraju u objekte istraživanja, ogleda i eksperimenata. Detaljna etička i pravna rasprava u monografiji i zaključak autora „ako se istraživanje ne prilagodi potrebama zemlje u kojoj se studija sprovodi, onda ta zemlja prosto služi kao eksperimentalni model za bogatije zemlje“ – svakako je preporuka za ovu monografiju.