

UDK: 655.55:311.213.6:614.253:341.24: (480.1):341.231.1:368+368.028

Mr Slobodan N. Ilić

PRIKAZ KNJIGE

MEDICINSKA ISTRAŽIVANJA NA LJUDIMA PREMA HELSINŠKOJ DEKLARACIJI

Autori: dr Dragica Živojinović i dr Nina Planojević

*Izdavač: Institut za pravne i društvene nauke Pravnog fakulteta Univerziteta
u Kragujevcu*

Godina izdanja: 2015.

Obim: 289 strana

1. U monografiji pod gornjim naslovom razmatrani su Helsinška deklaracija (HD) i njena pravna pravila. U međunarodnom javnom pravu HD predstavlja opšti međunarodnopravni akt, koji sadrži medicinskopravne i etičke aspekte medicinskih istraživanja na ljudima. Ustav Republike Srbije predviđa da u međunarodnoj zajednici postoje dve vrste opštih međunarodnopravnih akata. Po osnovu člana 194 stav 4 Ustava Republike Srbije, jednu vrstu čine potvrđeni međunarodni ugovori, a drugu vrstu opšteprihvaćena pravila međunarodnog prava. HD nije međunarodni ugovor, konvencija ni multilateralni sporazum država, tako da ne zahteva da se potvrdi, ratifikuje kako bi postala deo pravnog poretka Republike Srbije. HD pripada opšteprihvaćenim pravilima međunarodnog prava, jer sadrži opšteprihvaćena pravila međunarodnog medicinskog prava. Ta opšteprihvaćena pravila međunarodnog medicinskog prava u odgovarajućoj meri ugrađena su u domaće zakonodavstvo, pa su i po tom osnovu postala deo pravnog poretka Republike Srbije. U međunarodnoj zajednici HD je nastala 1964. godine u Helsinkiju. Od tada je novelirana više puta, a monografija je pokrila sedam novela HD zaključno sa 2013. godinom. Inače, međunarodna medicinskopravna pravila ulazila su postepeno u nacionalna zakonodavstva u svetu, pa i u zakonodavstvo Republike Srbije. Opšteprihvaćena međunarodna pravila medicinskog prava u monografiji su izlagana sa osloncem na novele HD, ali je u tome težište bilo na medicinskim istraživanjima na ljudima.

2. Ova monografija je značajna za delatnost osiguranja. Čitalac iz delatnosti osiguranja, bez obzira na to da li je zaposleni ili član uprave osiguravajućeg ili reosiguravajućeg društva, u monografiji o HD može da pronađe objašnjenje za niz pravila medicinskog prava i medicinsku terminologiju. Istine radi, pravila medicinskog prava i medicinska terminologija ugrađeni su u pozitivne zakone i podzakonske opšte akte Republike Srbije, ali se neki medicinski termini i neka pravila medicinskog prava mogu razumeti samo uz upotrebu odgovarajućih medicinskih rečnika. Pošto je u ovoj monografiji nekoliko medicinskopravnih pravila i nepoznatih medicinskih termina objašnjeno rečima jasnim i za laika, monografija se tim putem sama od sebe preporučila čitaocu. U tom pogledu valja konsultovati registar pojmova na kraju knjige, a kao primer može da posluži srpski izraz za tuđicu iz zakona – randomizovan. Inače, dugačka je lista pozitivnih zakona u Republici Srbiji u koje su ugrađena međunarodna medicinskopravna pravila i medicinska terminologija poreklom iz novela HD, s tim što nema objavljenih komentara zakona sa te liste. Konkretno, na listi pozitivnih zakona prvo mesto pripalo je međunarodnim medicinskopravnim pravilima i medicinskoj terminologiji na kojima je koncipiran Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima.¹ U tom zakonu propisana su pravna pravila za različite oblike medicinskih istraživanja na ljudima i životinjama, uključujući obavezno osiguranje od odgovornosti u korist trećeg lica zbog kliničkog ispitivanja lekova, primera radi u oblasti medicine, farmacije, psihijatrije, stomatologije, veterine i dr. Razume se, sponzori i osiguravači mogu sa pojedinim učesnicima kliničkog ispitivanja po osnovu tog zakona da zaključe i različite ugovore o dobrovoljnom osiguranju od odgovornosti za štetu pričinjenu trećem licu. Takođe, međunarodna medicinskopravna pravila u pogledu medicinskog istraživanja sadržana su i u novom zakonu o medicinskim sredstvima.² Navedeni zakon ne samo da sadrži pravila medicinskog istraživanja na medicinskim sredstvima, koje su novele HD promovisale, nego predviđa bar jedan oblik obaveznog osiguranja od odgovornosti za kliničko ispitivanje medicinskih sredstava za štetu pričinjenu trećem licu. Takođe, međunarodna medicinskopravna pravila, sadržana u novelama HD, na najbolji način objašnjavaju i rešenja iz Zakona o pacijentima.³ U tom zakonu predviđena su brojna medicinskopravna pravila iz HD, a propisana je i obaveza za državnu zdravstvenu ustanovu na zaključenje ugovora o obaveznom osiguranju od odgovornosti zbog medicinskog istraživanja na pacijentima. Dalje, Zakon o zdravstvenoj zaštiti⁴ uneo je novine u nadležnosti etičkih odbora, kako na nivou državne zdravstvene ustanove tako i na nivou Republike Srbije, a sve to u odnosu na postupak odobravanja i kontrole kliničkih ispitivanja. To je važno stoga što je u monografiji posebna pažnja poklonjena tumačenju međunarodnih

¹ Službeni glasnik RS, br. 30/2010, 107/2012, 105/2017 – dr. zakon, 113/2017 – dr. zakon.

² Službeni glasnik RS, br. 105/2017.

³ Službeni glasnik RS, br. 45/2013 i 25/2019 – dr. zakon.

⁴ Službeni glasnik RS, br. 25/2019.

medicinskopravnih pravila iz HD o mestu i ulozi etičkih odbora. Nikako ne treba smatrati da je s navedenom listom pozitivnih zakona sasvim iscrpljena lista zakona u kojima zaposleni ili rukovodilac u delatnosti osiguranja može da potraži objašnjenje za pojedina pravila medicinskog prava i medicinske termine. U te zakone spadaju Zakon o presađivanju ljudskih organa,⁵ Zakon o ljudskim ćelijama i tkivima,⁶ Zakon o biomedicinski potpomognutoj oplodnji,⁷ Zakon o transfuzijskoj medicini⁸ i dr. Dakle, monografija može u delatnosti osiguranja da doprinese boljem razumevanju i primeni pozitivnih zakona i podzakonskih opštih akata u Republici Srbiji, budući da nema objavljenih komentara ključnih zakona iz oblasti medicinskog prava.

3. Strukturu monografije čine **uvod**, četiri glave, zaključak, literatura i registar pojmova. U uvodu monografije autorke su izložile dva argumenta, koji su doveli do razvoja međunarodnog medicinskog prava u odnosu na medicinsko istraživanje na ljudima. Kod izlaganja prvog argumenta pošle su od konstatacije da postoje brojne bolesti za koje nema kompletnog izlečenja. Pošto je medicina primenjena nauka, koja služi očuvanju zdravlja ljudi i lečenju bolesti, medicina zahteva nova medicinska dostignuća. Autorke monografije su smatrale da je u svetu taj argumenat podstakao razvoj medicinskih istraživanja na ljudima. Izlažući drugi argumenat, autorke su u monografiji istakle da su kroz učešće čoveka u medicinskom istraživanju obezbeđivani neophodni podaci za odgovor na istraživanjem postavljeno pitanje. Otuda, zaokružile su drugi argumenat konstatacijom da izvođenje medicinskog istraživanja nema za cilj da se unapredi zdravlje konkretnog čoveka ispitanika, već ima za cilj razvoj opšteg znanja potrebnog za unapređenje zdravlja budućih pacijenata. Učešćem u medicinskom ispitivanju čovek ispitanik ne ostvaruje ličnu zdravstvenu dobit, već, podvučeno je u monografiji, izlaže sebe riziku da mu život ili zdravlje budu ugroženi, a on ili ona se žrtvuje za razvoj nauke i društva. Po mišljenju prikazivača ove monografije, autorke su poručile čitaocu da je razvoj medicinskih istraživanja na ljudima povukao za sobom i mogući sukob interesa pri medicinskom istraživanju na ljudima.

4. U monografiji se pošlo od razlikovanja mesta i uloge učesnika angažovanih u medicinskom istraživanju na ljudima. Autorke monografije su najpre utvrdile da novele HD nisu definisale pojam učesnika u medicinskom istraživanju na ljudima. Međutim, u literaturi i zakonodavstvu korišćen je pojam subjekta u medicinskom istraživanju na ljudima, koji su ocenile prikladnijim. Otuda su autorke kreirale razlikovanje svih subjekata medicinskog istraživanja na ljudima po kriterijumu kategorije kojoj taj subjekat može da pripadne. Po tom kriterijumu, prvoj kategoriji subjekata pripali bi sponzori i istraživači. Objasnile su da ta kategorija subjekata organizuje i sprovodi medicinsko istraživanje na ljudima. Precizirano je u monografiji da drugu

⁵ Službeni glasnik RS br. 57/2018.

⁶ Službeni glasnik RS br. 57/2018.

⁷ Službeni glasnik RS br. 40/2017 i 113/2017.

⁸ Službeni glasnik RS br. 40/2017 i 113/2017 – dr. zakon

kategoriju subjekata predstavljaju ispitanici. Na ispitanicima se sprovodi medicinsko istraživanje. U treću kategoriju subjekata monografija je svrstala istraživačke etičke odbore, inspeksijske organe i nadležno ministarstvo. Od subjekata iz treće kategorije precizirale su da etički odbori odobravaju i kontrolišu konkretno medicinsko istraživanje, a inspeksijski organi i ministarstvo vrše nadzor nad etičkim odborima. Konstatovano je da su prava i obaveze prve i treće kategorije subjekata kod medicinskog istraživanja na ljudima usmereni ka zaštiti prava i obaveza ispitanika, kao i da su funkcije prve i treće kategorije subjekata da izbalansiraju konflikt interesa povezan s tim medicinskim istraživanjem.

5. U izlaganju međunarodnih medicinskopravnih pravila iz novela HD autorke su koristile sledeća dva osnovna pojma: pojam zdravlja i pojam pacijenta. Za pojam zdravlja u monografiji se koristi definicija Svetske zdravstvene organizacije iz 2006. godine. Ona glasi: Zdravlje je stanje potpunog fizičkog, mentalnog i socijalnog blagostanja, a ne samo odsustvo bolesti ili slabosti. Za pojam pacijenta korišćena je u monografiji definicija iz važećeg Zakona o pravima pacijenata. Ta definicija glasi: Pod pacijentom se podrazumeva lice, bolesno ili zdravo, koje zatraži zdravstvenu uslugu ili kome se zdravstvena usluga pruža radi očuvanja i unapređenja zdravlja, sprečavanja, suzbijanja i ranog otkrivanja bolesti, povreda i drugih poremećaja zdravlja i blagovremenog i efikasnog lečenja i rehabilitacije. Što se pak tiče ostalih pojmova povezanih s medicinskim istraživanjem na ljudima, oni su u monografiji utvrđivani s obzirom na temu koja se izlaže.

6. Naslov prve glave glasi **Nastanak i razvoj međunarodne regulative medicinskih istraživanja na ljudima**. Na preko 60 strana prikazan je istorijski razvoj medicinskih eksperimenata na ljudima od starog veka do savremenih medicinskih istraživanja na ljudima u novom veku. Međunarodno medicinsko pravo počelo je da se razvija tek od sredine XX veka. Navedeni su opšti međunarodnopravni izvori medicinskog prava na temu medicinskih istraživanja na ljudima, ali i nacionalni propisi država koji su vremenski prethodili donošenju ključnih međunarodnopravnih akata o medicinskom istraživanju na ljudima. Medicinskopravna regulativa o medicinskom istraživanju na ljudima, naglašeno je u monografiji, dobila je ubrzanje u međunarodnoj zajednici posle Nirnberškog procesa, na kome se pred međunarodnim sudom sila pobednica u Drugom svetskom ratu sudilo nemačkim lekarima za sprovođenje eksperimenata in vivo nad zarobljenicima. Tim putem je u međunarodnoj zajednici nastao Nirnberški kodeks, a za ovim je vremenski znatno kasnije nastala izvorna HD iz 1964. godine. Međunarodna nevladina organizacija lekara se posle 1964. godine sastajala više puta, obično u svetskim metropolama, tako da je izvorna HD novelirana 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2008. i 2013. godine. U monografiji je svaka od ovih novela posebno razmatrana, i to sa stanovišta šta je koja od njih donela novo za medicinsko istraživanje na ljudima.

7. Prikazujući međunarodna medicinskopravna pravila iz novela HD, **autorke su kritikovale sedam novela HD da nisu sistematizovale učesnike medicinskog istraživanja na ljudima.** Time su, kao prvo pitanje, otvorile pitanje primene međunarodnog medicinskog prava na medicinsko istraživanje na ljudima. Primenjujući funkcionalni pristup na ulogu svakog učesnika medicinskog istraživanja na ljudima, autorke su sve učesnike istraživanja razvrstale u tri kategorije subjekata, s tim što je detaljnije o tome bilo reči u tač. 4 ovog prikaza. Ne samo da je taj funkcionalni pristup subjektima u medicinskom istraživanju važan iz ugla primene međunarodnog medicinskog prava, nego je to važan momenat i iz ugla prava osiguranja. Naime, različite kategorije subjekata u medicinskim istraživanjima na ljudima pojavljuju se u delatnosti osiguranja kao osiguranici, ugovarači osiguranja i korisnici osiguranja. S tim u vezi može da dođe do različitih ugovora o osiguranju po predmetu, po rokovima i dr. Precizirano je u monografiji da se odgovornost istraživača prema ispitaniku, a za ovim i odgovornost sponzora, sastoji u ostvarenju traženog kvalitetnog pristanka za njegovo učešće u tom medicinskom istraživanju. Dalje, podvučeno je da istraživač može da bude samo naučno kvalifikovano lice, koje poseduje visok stepen znanja i veštine. U tom pogledu naglašeno je da istraživač treba da poseduje odgovarajuću stručnost i lekarsko iskustvo kako bi u svim fazama medicinskog istraživanja mogao proceniti da li bi eventualno dalje učešće ispitanika u tom medicinskom istraživanju dovelo ili moglo da dovede do trajnog oštećenja njegovog zdravlja, povrede ili smrti. Na taj način autorke su iscrple jedan aspekt primene pravila međunarodnog medicinskog prava na medicinsko istraživanje na ljudima. Što se pak tiče sledećeg aspekta važnog za primenu pravila međunarodnog medicinskog prava na temu medicinskog istraživanja na ljudima, ono se, prema monografiji odnosilo na načine kompenzacije za štetu koju bi pretrpeo ispitanik tokom medicinskog istraživanja. Autorke su ukazale na to da je novela HD iz 2008. godine u tom pogledu unela novine. U Noveli HD iz 2008. (Odeljak Ve, tač. 14) dopunjene su dotadašnje formulacije u korist većih prava ispitanika na naknadu štete prouzrokovane medicinskim istraživanjem. Naime, predviđeno je nekoliko načina za kompenzaciju ispitanika ako pretrpi štetu pričinjenu medicinskim istraživanjem. Kao jedan od načina naknade štete pričinjene ispitaniku novela HD iz 2008. predvidela je osiguranje ispitanika tokom medicinskog istraživanja na ljudima. Novelom HD iz 2008. omogućeno je nacionalnom zakonodavcu da propisom uvede osiguranje od odgovornosti u korist ispitanika – korisnika osiguranja za štetu po zdravlje, za povredu tela ili pak smrt. Po osnovu prethodno zaključenog ugovora o osiguranju od odgovornosti za štetu pričinjenu trećem licu, osiguravač je dužan da naknadi štetu ispitaniku, trećem licu umesto sponzora, osiguranika. U monografiji je konstatovano da su mnogi nacionalni zakonodavci propisali čak i uvođenje obaveznog osiguranja od odgovornosti za štetu pričinjenu korisniku osiguranja – ispitaniku u vezi sa medicinskim istraživanjem. Dakle, pravila HD su u svetskim razmerama doprinela razvoju osiguranja od odgovornosti za štetu

pričinjeno trećem licu prilikom medicinskog istraživanja na ljudima, a zasluga je monografije što je na to ukazala domaćem čitaocu.

8. Druga glava ponela je naslov Pojam, cilj i predmet medicinskih istraživanja na ljudima. Za delatnost osiguranja izlaganje u ovoj glavi monografije može da bude inspirativno ako se osiguravač prethodno opredelio da uvede neku novu uslugu osiguranja povezanu sa medicinskim pravom. U tom slučaju, osiguravač mora prethodno da pripremi opšte ili posebne uslove osiguranja za neki od oblika obaveznog ili dobrovoljnog osiguranja od odgovornosti za štetu pričinjeno trećem licu. U našim uslovima reč je, razume se, o primeni nekog od pozitivnih zakona navedenih u tač. 2 ovog prikaza. Prilikom formulisanja tih uslova osiguranja, koji će biti sastavni deo budućeg ugovora o osiguranju, društvo za osiguranje suočava se s nizom finesa u odnosu na predmet regulative, koje potiču iz medicine, psihijatrije, stomatologije, farmacije, veterine i dr. Izlaganje u ovoj glavi monografije ukazalo je, primera radi, na predmet biomedicinskih istraživanja, koji kod nas može da bude predmet opštih ili posebnih uslova osiguranja. Pri tome, autorke su skrenule pažnju da je, sa stanovišta Svetske zdravstvene organizacije, biomedicinsko istraživanje širi pojam od medicinskog istraživanja na ljudima. Biomedicinsko istraživanje može da ima za predmet istraživanja – lekove, medicinska sredstva, medicinsku radijaciju, hiruršku proceduru, medicinsko snimanje, biološki uzorak, a to može biti i istraživanje koje se odnosi na medicinske podatke, epidemiološku tematiku i dr. Izlaganje o predmetu biometrijskih istraživanja ukazalo je na svu raznovrsnost predmeta biomedicinskih istraživanja, koje treba normativno izraziti u uslovima osiguranja povodom dugačke liste pozitivnih zakona iz oblasti medicinskog prava u Republici Srbiji. Dakle, za adekvatno formulisanje opštih ili posebnih uslova osiguranja u društvu za osiguranje, kako za medicinsko istraživanje na ljudima, tako i za biomedicinsko istraživanje, zahteva se enciklopedijsko znanje medicinskopravne materije koja se reguliše i visok stepen normativnopravne veštine, ako su prethodno aktuari obradili odgovarajuće statističke nizove podataka i dali pozitivnu ocenu za formiranje i izlazak nove usluge osiguranja na tržište.

9. Izlaganje u drugoj glavi monografije nije samo ukazalo na predmet medicinskog istraživanja na ljudima i razgraničenje od drugih srodnih istraživanja, već je omogućilo bliže sagledavanje oblika medicinskog istraživanja na ljudima. Interpretirajući novele HD, autorke monografije iznele su da se medicinsko istraživanje na ljudima može organizovati u dva oblika. Jedan oblik bio bi eksperimentalna intervencija, koju karakteriše nova ili eksperimentalna intervencija na ljudima, tako da se posmatraju efekti na ljudima, sama njihova bezbednost i prikupljaju podaci o tim efektima. Kod tog oblika medicinskog istraživanja na ljudima istraživači dele ispitanike na dve ili više grupa, pri čemu jedna ili više grupa ispitanika prima novu intervenciju, dok druga grupa ili nekoliko njih čini kontrolnu grupu, koja ne prima tu novu intervenciju, a može da bude i placebo grupa (što znači bez tretmana). Drugi

oblik medicinskog istraživanja na ljudima nazvan je opservacioni oblik medicinskog istraživanja na ljudima. Kod tog oblika ne izvodi se eksperiment, već se zapisuju uočene karakteristike ili se analiziraju prikupljeni podaci. Interpretacija novela HD omogućila je autorkama da u celini definišu elemente pojma medicinskih istraživanja na ljudima na sledeći način: medicinsko istraživanje na ljudima je sistematsko sakupljanje, opisivanje, analiza i tumačenje podataka koji se odnose na primenu preventivnih, dijagnostičkih i terapijskih intervencija. Tokom tih istraživanja ljudi su izloženi manipulaciji, intervenciji, opservaciji ili interakciji s istraživačem direktno ili indirektno. Prethodno izlaganje u ovoj tački bliže je osvetlilo pojam medicinskog istraživanja na ljudima, *što može da se odrazi* i na delatnost osiguranja. Ovo stoga što pre zaključenja ugovora o osiguranju osiguravač treba s osiguranikom jasno da razluči o kojem obliku istraživanju se radi i da se, s obzirom na predmet istraživanja, pristupi izradi opštih ili posebnih uslova osiguranja. Dakle, izlaganje u monografiji ukazalo je na to da medicinsko pravo i pravo osiguranja mogu tesno i uspešno da sarađuju kad je u pitanju medicinsko istraživanje na ljudima.

10. Treća glava je najobimniji deo monografije. Ona obuhvata oko 150 strana i u njoj su razmatrana pravila iz novela HD u odnosu na **subjekte medicinskih istraživanja na ljudima**. Podeljena je na četiri odeljka, od kojih je prvi odeljak imao za temu – ispitanike, drugi odeljak tretirao je – istraživače, a treći odeljak bavio se – sponzorima medicinskih istraživanja na ljudima. *Četvrti odeljak* stavio je u centar pažnje subjekte koji odobravaju, kontrolišu i vrše nadzor nad izvođenjem medicinskih istraživanja na ljudima. Svaki od odeljaka podeljen je na pododeljke. Prvi odeljak o ispitanicima obuhvatio je tri pododeljka na oko 100 strana, što je i razumljivo ako se ima u vidu da je to najosetljiviji deo medicinskog istraživanja na ljudima, kako sa medicinskopravne strane tako i sa strane prava osiguranja. Naime, prvi pododeljak odnosi se na pojam ispitanika i karakter njihovog učešća u istraživanju. Drugi pododeljak obrađuje opšte uslove učešća ispitanika u medicinskim istraživanjima, dok su u trećem pododeljku izlagani dodatni uslovi za učešće vulnerabilnih subjekata u medicinskim istraživanjima. Po broju strana drugi odeljak treće glave kraći je od prvog odeljka iste glave, ali je razudjeniji u strukturi od prvog pododeljka u tom smislu što ima četiri pododeljka. Predmet prvog pododeljka su zadaci i uloga istraživača u izvođenju medicinskih istraživanja na ljudima. Tema drugog pododeljka su prava ispitanika koji su predmet zaštite u kontekstu izvođenja medicinskih istraživanja na ljudima. U trećem pododeljku analizirane su kompetencije istraživača, dok je u četvrtom pododeljku sagledavana odgovornost istraživača za povredu zaštićenih prava ispitanika. Treći odeljak treće glave promoviše sponzore medicinskih istraživanja i po obimu je najkraći u trećoj glavi, s tim što ima dva pododeljka. U prvom pododeljku razmatra se obezbeđenje pristupa eksperimentalnoj intervenciji po okončanju kliničkog ispitivanja, a drugi pododeljak odnosi se na obaveze sponzora povodom objavljivanja rezultata istraživanja. U četvrtom odeljku treće glave izlaganje

je posvećeno istraživačkim etičkim odborima, tačnije njihovim nadležnostima, sastavu i organizaciji, nezavisnosti i odgovornosti za medicinsko istraživanje na ljudima.

11. Naslov prvog odeljka u trećoj glavi glasi **Ispitanici**. Prema monografiji, ispitanik se može definisati na dva načina, u zavisnosti od oblika medicinskog istraživanja na ljudima. Prvi način podrazumeva da je ispitanik fizičko lice čiji humani materijal, podaci ili reagovanja organizma pri eksperimentalnoj intervenciji može dati relevantan odgovor na pitanje postavljeno u ispitivanju. Tom definicijom u monografiji je pokriven ispitanik pri eksperimentalnom medicinskom istraživanju na ljudima. Pri tome medicinski termin – humani materijal – obuhvata ljudska tkiva, organe, krv, plazmu, kožu, serumu, DNK, RNK, proteine, ćelije, kosu, nokte, urin, pljuvačku i druge telesne tečnosti. Drugi način definisanja ispitanika predviđa da je ispitanik fizičko lice koje je predmet posmatranja u cilju prikupljanja i analize podataka potrebnih za rešavanje problema postavljenog u istraživanju. U drugom od dva načina definisanja ispitanika monografija je odredila ispitanika u medicinskom opservacionom istraživanju. Kod medicinskog eksperimentalnog istraživanja, položaj ispitanika imaju ona lica koja su raspoređena u grupu koja prima eksperimentalnu intervenciju, zatim ona lica koja primaju drugu efikasnu intervenciju, i najzad, ona lica koja primaju placebo. U svakom slučaju, zaključeno je u monografiji, ispitanici se razlikuju od ostalih učesnika medicinskog istraživanja po tome što samo oni snose rizike, terete i posledice povezane sa izvođenjem eksperimenta i što samo njihova prava i njihov subjektivitet kroz eksperiment mogu biti povređeni pribavljanjem opšteg znanja relevantnog za nauku i društvo. Inače, pravila HD predviđaju, istaknuto je u monografiji, tri opšta uslova za pristanak fizičkog lica da postane učesnik ispitanik u medicinskom istraživanju na ljudima. Prvi uslov predviđa da je fizičko lice sposobno da *dâ* pristanak, a ako to nije u stanju, pristanak treba da *dâ* njegov zakonski zastupnik. Drugi uslov obuhvata to da je budući ispitanik informisan o svim relevantnim činjenicama za njegovo učešće u istraživanju i da je te činjenice razumeo. Treći opšti uslov predviđa da je pristanak dat slobodno, a da je poželjno da pristanak bude potpisan i da bude u pismenoj formi. Razrada opštih uslova za učešće ispitanika u medicinskom istraživanju obuhvatila je niz pitanja u monografiji. Među njima su pristanak ispitanika i kvalitet pristanka ispitanika, zatim sposobnost za pristanak i informisanost ispitanika pre davanja pristanka, kao i dobrovoljnost davanja pristanka i forma izjave o pristanku ispitanika. Pored opštih uslova za učešće ispitanika u medicinskom istraživanju, u monografiji su razmatrani i dodatni uslovi za učešće ispitanika – vulnerabilnih (ranjivih) lica u medicinskim istraživanjima. Pre svega, u monografiji je konstatovano da HD nisu definisale pojam vulnerabilnih (ranjivih) lica, pa su u pomoć pozvane Smernice dobre kliničke prakse, prevedene na srpski jezik i objavljene u službenom glasilu RS. U monografiji se citira pojam vulnerabilnih lica iz tih smernica, ali je njihova zaštita, razume se, razmatrana s obzirom na više novela HD. Iz ugla prava osiguranja, nesprovođenje zaštite ispitanika, a naročito

vulnerabilnih ispitanika, predstavlja najvažniji kompleks problema u praksi. Sponzor bira istraživača, pa kao osiguranik sa osiguravačem zaključuje ugovor o osiguranju od odgovornosti, kojim se ispitanik kao korisnik osiguranja – treće lice – unapred štiti od grešaka istraživača ili nekog od lica potčinjenih glavnom istraživaču u tom istraživanju. Interes sponzora i samih istraživača jeste da nastoje da istraživanje privedu kraju, pa se u uporednoj osiguravajućoj praksi događa da se greši u napred opisanoj zaštiti ispitanika, naročito vulnerabilnih lica. Pogreške i drugi propusti prema ispitanicima tokom medicinskog istraživanja imaju za posledicu oštećenje njihovog zdravlja, povredu tela ili čak smrt ispitanika, pa se sponzor poziva na odgovornost za naknadu štete ako se prethodno nije osigurao od te odgovornosti. Ako se sponzor ipak osigurao od odgovornosti za štetu pričinjenu ispitaniku kao trećem licu, a ispitanik pretrpi štetu, odštetni zahtev ispitanika podnosi se osiguravaču. Osiguravači u Evropi, ali i kod nas, po osnovu zaključenog ugovora o osiguranju od odgovornosti za štetu pričinjenu ispitaniku zbog učešća u medicinskom istraživanju na ljudima naknadu štete po pravilu isplaćuju u solidnom iznosu, udovoljavajući odštetnim zahtevima ispitanika sa ciljem da izbegnu reputacioni rizik. Dakle, društvo za osiguranje ima veliki interes da se upozna s *međunarodnim medicinskopravnim pravilima* iz HD i da ih ugradi u polisu osiguranja za medicinsko istraživanje na ljudima, a za to prethodno od sponzora medicinskog istraživanja društvo naplaćuje značajne iznose premije osiguranja.

12. Tema drugog odeljka u trećoj glavi su **istraživači**. Autorke su istakle da kategoriju istraživača HD naziva lekarima, a one su mišljenja da ih treba nazivati istraživačima. Ovo stoga što se lekari u medicinskim istraživanjima na ljudima tretiraju i kao lekari i kao naučnici. Stanovište je autorki monografije da svaki od istraživača treba da poseduje najmanje specijalizaciju iz oblasti koja je predmet medicinskog istraživanja na ljudima, kao i da je neophodno da se istraživači drže protokola utvrđenog za to istraživanje. Budući da HD nije ulazila u pitanje odgovornosti istraživača, u monografiji je ocenjeno da je HD to pitanje prepustila nacionalnim propisima. Čitaocu ove monografije to ukazivanje u monografiji može značiti poziv na kreiranje usluga iz domena dobrovoljnog osiguranja istraživača, lekara, veterinaru i farmaceuta u medicinskim istraživanjima na ljudima. U osiguravajućoj praksi u Evropi, ali i kod nas, obično sponzori, kao osiguranici, mogu sa osiguravačima da zaključe ugovor o osiguranju od odgovornosti za štetu pričinjenu istraživaču ili članu tima istraživača, povodom određenog medicinskog istraživanja na ljudima, ali i sam istraživač može da zaključi ugovor o osiguranju od sopstvene odgovornosti za učešće u medicinskom istraživanju.

13. Četvrti odeljak u trećoj glavi monografije posvećen je **subjektima koji odobravaju, kontrolišu i vrše nadzor nad izvođenjem medicinskih istraživanja na ljudima**. U monografiji je precizirano da se u radu istraživačkog etičkog odbora stižu mnogi interesi. Navedeno je da je interes sponzora medicinskog istraživanja na

Ljudima da istraživanje počne, da se realizuje bez zastoja i problema, da se angažuju kompetentni istraživači te da se dobije pozitivan ishod, kao i da se opravdaju uložena finansijska sredstva, a sve to omogućilo bi sponzoru da kasnije višestruko uveća profit. Takođe, ističe se da je interes istraživača da učestvuje u valjanom inovativnom medicinskom istraživanju, da se istraživanje efikasno okonča i da time stekne poene za dalji uspeh u karijeri, kao i da dobije adekvatnu finansijsku naknadu za uloženi rad. Najzad, podvučeno je da postoji i interes ispitanika, koji se sastoji u nadi da će učešćem u medicinskom istraživanju pomoći sebi obezbeđenjem stanja zdravlja lišenog ranijih tegoba, bolova i bolesti. Potencijalni sukob navedenih interesa, ocenjeno je u monografiji, čini da su bitna pitanja istraživačkih etičkih odbora njihova nadležnost, organizacija i sastav, kao i njihova nezavisnost i odgovornost u radu.

14. Osnovni etički principi izvođenja medicinskih istraživanja na ljudima predstavljaju temu četvrte glave ove monografije. Naglasak izlaganja je na nekoliko etičkih principa od značaja za izvođenje medicinskih istraživanja na ljudima. Princip zaštite interesa ispitanika iz HD autorke monografije preformulisale su u princip poštovanja prava i dostojanstva ispitanika. Dalje, ukazale su da se iz HD može izvesti i formulisati najpre princip naučne zasnovanosti medicinskog istraživanja, zatim princip neophodne nezavisne procene istraživačkog protokola, potom princip vrednovanja odnosa između rizika i koristi iz istraživanja, te najzad princip postojanja slobodnog informisanog pristanka ispitanika. Svaki od navedenih principa razmotren je i svestrano ocenjen.

15. U zaključku monografije ističe se da posle sedam novela HD ima mesta za poboljšanja u zaštiti ispitanika pri medicinskom istraživanju na ljudima. Naglašeno je da je HD evoluirala u pravcu opštih i dopunskih mera zaštite svake od grupa učesnika u medicinskom istraživanju. Kritički se posmatra evolucija HD u tom smislu što i dalje nema definicije vulnerabilnih učesnika ispitanika u medicinskom istraživanju. Takođe, u zaključku je podvučeno da korišćenje, angažovanje lica učesnika u medicinskom istraživanju koja ne poseduju pravno relevantnu volju kao sredstvo za unapređenje nauke i društva predstavlja u stvari zloupotrebu tih lica. Autorke monografije založile su se za dalje noveliranje HD i dopunsku zaštitu lica koja su fizički ili mentalno nesposobna za davanje pristanka na učešće u istraživanju, a ostala su bez svesti. Istraživači lekari tokom medicinskog istraživanja na ljudima ne leče pacijente, već imaju položaj naučnika, pa mogu da preduzimaju radnje koje se protive najboljem interesu pacijenta. Pomirenje te dve uloge lekara rešeno je evolucijom HD na zadovoljavajući način, odnosno medicinskopravnim pravilom da razvoj medicine u istraživanju nema prednost nad interesom ma kog učesnika u tom istraživanju. U zaključku se napominje da HD nije detaljnije regulisala prava i dužnosti sponzora medicinskog istraživanja. Za koncepciju istraživačkih etičkih odbora u HD izneta je primedba u monografiji. Naime, HD je predvidela pravo etičkih odbora da prethodno odobravaju konkretno istraživanje, a zatim kontrolišu protokol i samo istraživanje, ali

nije koncipirala obavezu etičkih odbora da proveravaju ispunjenost uslova pod kojim je istraživanje odobreno i realizovano. U odnosu na osnovne principe za izvođenje medicinskog istraživanja monografija je u zaključku ukazala na sledeće: medicinsko istraživanje na ljudima može da bude u začetku valjano naučno obrazloženo, ali da na skali društvenog značaja to istraživanje može imati mali ili nikakav društveni značaj, pa je preporučeno da ubuduće HD napravi iskorak u tom pravcu.

16. Posle zaključka, na kraju knjige odštampani su obimna **literatura** i vrlo solidan **registar pojmova**. Na taj način zaokruženo je jedno naučno vredno delo iz oblasti medicinskog prava, važno i iz ugla medicinskog prava osiguranja. Pošto je monografija napisana jasnim stilom, uz primenu naučnog instrumentarijuma i **ćirilničnim pismom**, to ona, pored naučne, ima i praktičnu vrednost za širok dijapazon čitalaca. Naime, potencijalni krug čitalaca ove monografije treba *tražiti* u resoru zdravstva, državne uprave i samouprave (na nivou RS, pokrajine, gradova i opština), u kliničkim centrima i njihovim etičkim odborima, uključujući etički odbor formiran na nivou Republike Srbije, kao i na medicinskim, stomatološkim, farmaceutskim, veterinarskim, pravnim i drugim fakultetima u zemlji i inostranstvu na kojima su aktivni programi, specijalistički i doktorski predmeti i kursevi iz medicinskog, farmaceutskog i srodnih grana prava. Ovo stoga što je u Republici Srbiji dugačka lista pozitivnih zakona i podzakonskih opštih akata u oblasti medicinskog i farmaceutskog prava. U ovom prikazu monografija se preporučuje zaposlenim i rukovodiocima (u izvršnim i nadzornim odborima) u društvima za osiguranje i reosiguranje, uključujući i sektor osiguranja u Narodnoj banci Srbije, s obzirom na to da je dugačka lista pozitivnih zakona bliže opisana u ovom prikazu.