

Dušanka Krajnović*, Hajrija Mujović-Zornić**

Etički i pravni aspekti zaštite vulnerabilnih skupina: međunarodni i nacionalni normativi

SAŽETAK:

Vulnerabilne skupine predstavljaju posebno ranjive kategorije osoba kojima je uslijed specifičnih razlika života potrebna dodatna podrška, te su kao takva zaštićena pravnom regulativom i etičkim normativima u području pružanja zdravstvene zaštite. Danas se u regulaciji kliničkih ispitivanja u vulnerabilnu skupinu svrstavaju osobe koje nemaju pravnu sposobnost dati pristanak ili osobe koje nemaju sposobnost donošenja odluka, a nerijetko se uključuje i eksploatirana populacija – osobe koje su iz nekog razloga u poziciji da mogu biti zlopotrijebljene (studenti medicinskih fakulteta, zaposleni u farmaceutskoj industriji, izbjeglice, zatvorenici, vojnici ili HIV pozitivne osobe). Problemi oko uključivanja ranjivih i posebno osjetljivih skupina u klinička ispitivanja nisu prestali ni u današnje vrijeme, pa ćemo u ovom radu iznijeti samo neke od “paradigmatskih” slučajeva. Cilj ovog istraživanja je deskriptivnom metodom ispitati regulativu zaštite vulnerabilnih skupina s etičkog i pravnog aspekta. Sagledavanjem regulative na nacionalnoj, regionalnoj i međunarodnoj razini i međunarodnih normativa i dokumenata EU-a dolazimo do zaključka da unaprjeđenjem zdravlja stanovništva i smanjenjem nejednakosti u zdravlju štitimo sve oblike vulnerabilnosti.

Ključne riječi: vulnerabilnost, ljudska prava, biomedicina, bioetika

Uvodne napomene

Pravni propisi o zdravstvenoj zaštiti vulnerabilnih osoba većinom su sadržani u socijalnim i radno-pravnim odredbama o obavljanju zdravstvenih djelatnosti, ali i etičkim i strukovnim pravilima konkretnih medicinskih tretmana, s tom razlikom

* Adresa za korespondenciju: Dušanka Krajnović, Farmaceutski fakultet, Univerzitet u Beogradu, Beograd, Srbija, e-mail: ????????????????????

** Adresa za korespondenciju: Hajrija Mujović-Zornić, Institut društvenih nauka, Beograd, Srbija, e-mail: ????????????????????

da ova kategorija korisnika zdravstvenih usluga ima puno specifičnih potreba koje su očite i koje treba dodatno u tim slučajevima prepoznati. Nedovoljno uvažavanje takve specifičnosti unutar pravne i medicinske prakse dovodi do toga da se vulnerabilne skupine osoba marginaliziraju i suštinski ne prepoznaju, odnosno da ostaju nevidljive. Sa stanovišta javnog zdravlja ove skupine promatraju se kao osjetljive, ranjive kategorije korisnika u sustavu zdravstvene zaštite. To je ugrađeno u strateške akte i planove prema kojima se one štite kao podskupina stanovništva koja ima veću vjerojatnost razviti ozbiljnije zdravstvene probleme zbog izlaganja povećanom riziku ili da ima lošije zdravstvene ishode liječenja¹.

Nova europska strategija “Zdravlje 2020” nalaže unaprjeđenje zdravlja stanovništva i smanjenje nejednakosti u zdravlju, što se odnosi na sve oblike vulnerabilnosti. “Zdravlje 2020” je i novi politički okvir za aktivno sudjelovanje zemalja članica u poboljšanju zdravstvenih kapaciteta i usluga i rješavanju ekonomskih problema zdravstva².

Propisi koji se tiču zdravstvene zaštite i zdravstvenog osiguranja brojni su i mogu se sagledati u širem, regionalnom i međunarodnom kontekstu. Kada je riječ o europskim perspektivama, najvažniji sektorski dokument za prava u području ljudskog zdravlja predstavlja rezultat desetljetnog rada na tim pitanjima koji je sadržan u Konvenciji o ljudskim pravima i biomedicini (1997.) i dodatnim protokolima koji su uslijedili poslije njenog usvajanja i stupanja na snagu³. Ova Konvencija, primjerice, u kategoriji vulnerabilnih skupina daje poseban značaj pitanjima zaštite osoba koje imaju određene mentalne ili fizičke smetnje (engl. *persons with disabilities*) i time su manje sposobne uživati određena prava koja im pripadaju, što traži njihovu dodatnu tj. pojačanu zaštitu. Posebna odredba odnosi se na klinička ispitivanja i druga medicinska istraživanja koja se poduzimaju s takvim osobama, gdje se njihova zaštita uvijek stavlja u prvi plan u odnosu na interese samog istraživanja (članovi 6 i 7 Konvencije). S obzirom na to da teži uspostavljanju minimuma opće regulative, ova Konvencija ipak ne sadrži bliže odredbe koje bi se ticale prava na liječenje ili resocijalizaciju osoba sa psihičkim ili tjelesnim smetnjama i to se ostavlja državama članicama. U tumačenju njenih odredaba postavila se dvojba oko pitanja predstavlja li zapostavljanje ili marginaliziranje podkategorije vulnerabilnih bolesnika povredu člana 3 Europske konvencije o fundamentalnim

¹ “Bolje zdravlje za sve u trećem milenijumu”, *Strategija reforme sistema zdravstvene zaštite*, Ministarstvo zdravlja Republike Srbije, Beograd, 2003., str. 43.

² *Health 2020: European policy framework supporting action across government and society for health and well-being*, Malta, 2012. <http://www.euro.who.int/en/what-we-do/health-topics/health-policy/health-2020>

³ Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: *Convention on Human Rights and Biomedicine* Oviedo, 4 April 1997.

slobodama i pravima (1950.), s obzirom na nejednake šanse ovih osoba u pristupu socijalnoj, pravnoj i ekonomskoj zaštiti, pa time i u pristupu zdravstvenoj zaštiti. To ostaje kao otvoreno pitanje, a tekst Konvencije nije u tom smislu dopunjavao. Uz taj značajni dokument u području prava osoba s bilo kojom vrstom onesposobljenosti, posljuje je na međunarodnom planu usvojeno i još nekoliko dokumenata, a prije svega Konvencija UN-a o pravima onesposobljenih osoba (2008.), koju prati odgovarajući Akcijski plan za države potpisnice⁴. Ovi dokumenti podižu razinu jamstva za osnovna ljudska prava, kao i sankcioniranja svakog oblika diskriminacije takvih osoba kojima trebaju dodatna pomoć i zaštita.

Kad je riječ o segmentu zaštite zdravlja na nacionalnom planu na snazi su propisi koji su sastavni dio socijalnog zakonodavstva o zdravstvenoj zaštiti i zdravstvenom osiguranju⁵. Primjena ovih propisa u razvijenim zemljama usko je vezana uz zakone usmjerene protiv diskriminacije vulnerabilnih osoba, kojima se odbija svaka moguća diskriminacija na osnovi zdravstvenih problema. Naglašava se da sposobnost osoba može biti pogođena na više načina (nesposobnost kretanja ili manualnih radnji, nemogućnost koordinacije pokreta, odsustvo pokreta, oštećenje govora, vida, sluha, pamćenja, učenja i razumijevanja i opažanja rizika za tjelesnu opasnost) i da to nikako ne može davati opravdanje da oni u zdravstvenom tretmanu imaju nepovoljniji položaj⁶. Ističe se, također, važnost dostupnosti (pristupa) zdravstvenoj zaštiti, koja se ranije razumijevala samo kao pokrivenost zdravstvenim osiguranjem, ali danas to postaje prije svega pitanje zdravstvenog statusa i iskorištenosti zdravstvenih usluga⁷. Smatra se da vulnerabilnost nije isto što i loše zdravlje, ali da takve osobe imaju veće rizike, te otuda i u većoj mjeri iskazane medicinske potrebe.

Predmet posebne zaštite su i kategorije mlade djece i adolescenata na osnovi Konvencije o pravima djeteta, koja je bila razlog da su i mnogi propisi u pogledu zdravstvene zaštite ove kategorije vulnerabilnih osoba revidirani i usuglašeni i u domeni zdravstvene zaštite. Populacija Roma također je u fokusu posredstvom nekoliko europskih direktiva. Razmatranja međunarodnog okvira pitanja zdravlja Roma i prava u vezi s tim polaze od toga da je Europska unija još prije utvrdila brojne preporuke državama članicama u pravcu punog promoviranja socijalne i ekonomske integracije Roma, što je i danas čest predmet komunikacije na relaciji

⁴ *Declaration on the Promotion of Patients' Rights in Europe*, ICP/HLE 121, World Health Organization Amsterdam, 1994; *European Charter of Patients' Rights - Basic document*, Active Citizenship Network, Rome 2002.; *UN Convention on Rights of Persons with Disabilities* 2008.; *EU Disability Action Plan (DAP) 2003-2010*.

⁵ Heinrich Hanika, "Patientencharta", *Medizinrecht*, 4/1999., str. 149.

⁶ UK, *Disability Discrimination Act/ 1995.*, s.1(1), Sch.1, para. 4 (1), u: J. Mc Halle/ M. Fox, *Health Care Law - Text and Materials*, London, 2007., str. 68-69.

⁷ Michele Adler, *The Disabled: Their Health Care and Health Insurance*, US. Department of Health and Human Services, 1990., str.1-13.

Europske komisije i Europskog parlamenta⁸. Odredbe o tome usvojene su u posebnoj Direktivi po kojoj države prihvaćaju obavezu da Romima, isto kao i drugim građanima, pruže pristup bez ikakve diskriminacije u područjima obrazovanja, zapošljavanja, praktičnim vještinama, zdravstvenoj i socijalnoj zaštiti i stanovanju.⁹ Strogi monitoring implementacije ove Direktive koristan je instrument za mjere integracije Roma i u državama koje nisu članice EU-a, nego imaju ili očekuju status kandidata, kakva je, primjerice, Srbija.

Razmatranje bolesnikovih prava od strane onih koji pružaju zdravstvenu zaštitu izraz je poštovanja bolesnika i njegove osobne sfere. Takav pristup bolesnikovim pravima ima poseban zdravstveni *ratio* u tome što stvara uzajamno povjerenje^{10 11 12}. Uzajamno povjerenje nužno je za terapijsko prihvaćanje i za suradnju bolesnika s onim tko pruža zdravstvenu uslugu. Uključivanje bolesnika u temelj uzajamnog povjerenja dio je odanosti terapijskom procesu i bolesnikova zadovoljstva. Povjerenje u promatranju individualnih prava vrlo je bitno i za dobrovoljno sudjelovanje u aktivnostima zdravstvene zaštite, kao što su medicinska istraživanja, davanje krvi, organa i tkiva za druge bolesnike i slično.

Vulnerabilne, ranjive, osjetljive, ugrožene, marginalizirane, društveno isključene populacijske skupine sinonimi su za podskupine ljudi koje uslijed specifične razlike u odnosu na stanovništvo u cjelini imaju veću vjerojatnost razviti zdravstvene probleme, kao rezultat izlaganja riziku.

Pripadnicima osjetljivih skupina potrebna je podrška u suočavanju s ranjivošću, koju prema načelima populacijskog zdravlja treba osigurati u područjima: životne sredine (rješavanjem siromaštva), odnosa i socijalne strukture (razvojem socijalne mreže, poštovanjem i zaštitom ljudskih prava), sustava zdravstvene zaštite (utemeljenom na

⁸ The situation of Roma in an enlarged European Union - Fundamental rights and anti-discrimination, European Commission, Directorate-General for Employment and Social Affairs, Unit D3, *Manuscript* completed in 2004.; Communication from the Commission to the Council, The European Parliament, The Economic and Social Committee and the Committee of the regions, COM (2001) 723 final, Brussels, 05.12.2001. Recommendation Rec 10 (2006) of the Committee of Ministers to member states on better access to health care for Roma and Travellers in Europe (Adopted by the Committee of Ministers on 12 July 2006 at the 971st meeting of the Ministers' Deputies), Council of Europe Committee of Ministers Roma Health Mediators: Successes and Challenges, Roma Health Project, *Open Society Public Health Program*, Copyright 2011 by the OS Foundations. New York, NY 10019 US, Editing by Paul Silva.

⁹ Council Directive 2000/43/EC implementing the principle of equal treatment between persons irrespective of racial or ethnic origin, OJL180, 19. 7. 2009., str. 6.

¹⁰ H. D. C. Roscam Abbing, *Rights of patients in European Context – Ten Years and After*, European Journal of Health Law, 11-2004., str. 8.

¹¹ Hajrija Mujović Zornić, "Pacijentova prava – univerzalnost i evropski koncept", u: S. Petrić, J. Čizmić (ur.) *Aktualnosti građanskog i trgovačkog zakonodavstva i pravne prakse*, Neum 2005., str. 256.

¹² Hajrija Mujović Zornić, "Pojam i razvoj pacijentovih prava", u: H. Mujović Zornić (ur.), *Pacijentova prava u sistemu zdravstva – Srbija i evropske perspektive*, Beograd 2010., str. 15-38.

društvenoj solidarnosti), individualnog zdravstvenog ponašanja (intervencijom: promjenom zdravstveno štetnog ponašanja i primordijalno - prevencijom socijalnih determinanti, smanjuje se učestalost faktora rizika u marginaliziranim skupinama).

Vulnerabilne skupine i status osiguranika

zakon o zdravstvenoj zaštiti Republike Srbije u članu 11 precizira posebno osjetljive skupine stanovnika, za čiju se zdravstvenu zaštitu izdvajaju sredstva iz proračuna: djeca do navršene 15. godine života, školska djeca i studenti do kraja propisanog školovanja, a najkasnije do 26. godine života; žene koje planiraju obitelji, kao tijekom trudnoće, porođaja i materinstva do 12 mjeseci nakon porođaja; osobe starije od 65 godina života; osobe s invaliditetom i mentalno nedovoljno razvijene osobe; osobe s HIV infekcijom ili drugim zaraznim bolestima koje su utvrđene posebnim Zakonom povrijeđenih lica u vezi s pružanjem hitne medicinske pomoći, kao i zdravstvena zaštita u vezi s davanjem i primanjem tkiva i organa; monasi i monahinje, borci, vojni i civilni invalidi rata; nezaposlene osobe i druge kategorije ugroženih osoba čiji su prihodi ispod prihoda utvrđenih u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstveno osiguranje; osobe romske nacionalnosti koje zbog tradicionalnog načina života nemaju stalno prebivalište, odnosno boravište u Republici Srbiji¹³.

Na osnovi člana 22 Zakona o zdravstvenom osiguranju osiguranicima se, uz osobe koje su izložene povećanom riziku od obolijevanja, kao i osobe čija je zdravstvena zaštita potrebna u vezi sa sprječavanjem, suzbijanjem, ranim otkrivanjem i liječenjem bolesti od većeg socijalno-medicinskog značaja, smatraju i osobe koje su socijalno ugrožene i koje na taj način stječu svojstvo osiguranika i pravo na korištenje usluga zdravstvene zaštite¹⁴. No i unatoč proklamiranih prava u našoj zemlji i dalje su prisutne nejednakosti u zdravlju. Nejednakosti se uočavaju u zdravstvenom stanju, zadovoljstvu sadašnjim životom, pristupačnosti zdravstvenoj službi, korištenju zdravstvene službe, zadovoljstvu zdravstvenim uslugama i plaćanju iz vlastitoga džepa za zdravstvene usluge.

Vulnerabilne skupine u kliničkim istraživanjima

historijski promatrano, počeci poimanja odnosa liječnika i bolesnika u povodu medicinskog tretmana imaju svoje korijene u afirmaciji pristanka pojedinca u medicinskim procedurama koji se predstavlja kao fundamentalni zahtjev za

¹³ *Zakon o zdravstvenoj zaštiti*, Sl. glasnik RS 107/2005, 72/2009 - dr. zakon, 88/2010, 99/2010, 57/2011, 119/2012 i 5/2013 - dr. zakon

¹⁴ *Zakon o zdravstvenom osiguranju (ZZO)*, Sl. glasnik RS 107/2005, 109/2005 - ispr., 57/2011, 110/2012 - odluka US i 119/2012.

poštovanjem ljudskog pojedinca. Uključivanje vulnerabilnih skupina pod prisilom kosi se s načelom pristanka, ali zabilježeni su i slučajevi takve neetične prakse. Takav primjer je studija doktora Saula Krugmana i njegovih suradnika s Medicinskog fakulteta New York, u kojoj su 1955. godine počeli proučavati virusni hepatitis u Državnoj školi Willowbrook u New Yorku, namijenjenoj mentalno zaostaloj djeci. Ova studija trajala je više od 15 godina. Krugman je želio stvoriti imunitet u nezaraženih osoba, smatrajući da to može postići pomoću gama globulinskih antitijela preuzetih iz krvi bolesnika oboljelog od hepatitisa. Više od 700 djece bilo je uključeno u studiju. Djeca koja su već bila u školi podijeljena su u dvije skupine; prvoj skupini ubrizgana su zaštitna antitijela (eksperimentalna skupina), a drugoj skupini nije ubrizgano ništa (kontrolna skupina). Nakon toga je praćen stupanj dječjeg imuniteta na hepatitis. U drugom dijelu studije istraživači su dali novoprmljenoj djeci zaštitna antitijela. Dio ove djece zatim je namjerno zaražen virusom hepatitisa (dobivenim od bolesne djece). Djeca koja su dobila zaštitna antitijela, ali nisu bila namjerno zaražena, služila su kao kontrolna skupina. Djeca koja su namjerno zaražena virusom hepatitisa imala su blagu reakciju (otečena jetra, žuta koža i oči i nekoliko dana bez apetita i uz povraćanje), dok su djeca koja su prirodno dobila hepatitis imala teže simptome od one koja su ga dobila kroz studiju. U ovoj studiji istraživači su dobili pismeni pristanak od svakog roditelja pojedinačno¹⁵. U tablici 1 dati su primjeri kliničkih ispitivanja u koja su bile uključene vulnerabilne osobe koje nisu mogle dati pristanak na intervenciju kojoj su bile podvrgnute, što tada nije sankcionirano jer nisu postojali legalni zahtjevi koji bi isključili mogućnost sudjelovanja osjetljivih skupina i zahtijevali pravni legalitet za davanje slobodnog pristanka za sudjelovanje. Prvi međunarodni dokument posvećen tom načelu bio je Nirnberški kodeks, (*Nuremberg Code*) usvojen još 1947. godine u tijeku procesuiranja nacističkih zločina¹⁶. Član 1 insistira na apsolutnoj nužnosti da se dobije dobrovoljni pristanak bolesnika podvrgnutog biomedicinskim eksperimentima, dok čl. 4 upućuje da ogled treba biti takav da otklanja svaku sumnju u tjelesnu ili psihičku prisilu. Ovaj dokument dugo je bio temeljni dokument u domeni biomedicinske etike, ali je kao dokument velike simboličke snage imao relativan pravni doseg u praksi. Tek donošenjem međunarodnih deklaracija, kao što su *Helsinška deklaracija*, a potom i *Deklaracija iz Lisabona*, ističe se također potreba za slobodnim i jasnim pristankom subjekta medicinskih postupaka¹⁷. U polju kliničkih istraživanja, za razliku od medicinskog tretmana,

¹⁵ Willowbrook Hepatitis Experiments. *Education Development Center, Inc.* Exploring Bioethics 2009. Permission granted for classroom use.

¹⁶ Nuremberg Code, *Directives for Human Experimentation* Izvor: www.sciencemuseum.org.uk

¹⁷ *Declaration of Helsinki*, WMA Recommendations guiding physicians in bio-medical research involving human subjects, adopted by the 18th World Medical Assembly, Helsinki, Finland June 1964., and amended

pojam vulnerabilnosti može se shvatiti u užem smislu (ranjiva populacija) i u širem smislu (populacija koja potencijalno može biti osjetljiva jer može biti ucijenjena, podređena ili eksploatirana). Pojam vulnerabilnih skupina prvi put se globalno definira u CIOMS¹⁸ Međunarodnim preporukama za biomedicinska istraživanja na ljudima iz 1993. godine, koje razlikuju rizične skupine na osnovi sposobnosti da daju obaviješteni pristanak (ranjiva populacija ili vulnerabilna populacija) i nemanja slobode da to učine (eksploatirana ili iskorištena populacija). Ovim dokumentom **vulnerabilna populacija** obuhvaća *one koji nemaju pravnu sposobnost dati pristanak i one koji nemaju sposobnost donošenja odluka* (nisu sposobni da donesu odluku, pa to za njih mora učiniti netko drugi). Njihovo uključivanje (iako je bilo zabranjeno prema Nirnberskom kodeksu, a dozvoljeno Helsinškom deklaracijom iz 1983., i inicijalnom verzijom CIOMS preporuka iz 1982. godine) ima tri bitna limitirajuća činitelja:

1. svrha istraživanja mora biti takva da će donijeti korist ranjivoj populaciji, koja se koristi kao subjekt istraživanja;
2. ne postoji druga znanstvena metoda za prikupljanje željenih informacija, koja je moguća bez korištenja ranjive populacije, što znači da njihovo uključivanje treba biti apsolutno nužno;
3. istraživanje treba biti jasno i u najboljem interesu subjekta istraživanja.

Danas se u međunarodnom pravu u vulnerabilnu skupinu svrstavaju osobe koje nemaju pravnu sposobnost dati pristanak ili osobe koje nemaju sposobnost donošenja odluka, a nerijetko se uključuje i eksploatirana populacija – osobe koje su iz nekog razloga u poziciji da mogu biti zlopotrijebljene (studenti medicinskih fakulteta, zaposleni u farmaceutskoj industriji, izbjeglice, zatvorenici, vojnici ili HIV pozitivne osobe). Problemi oko uključivanja ranjivih i posebno osjetljivih skupina u klinička ispitivanja nisu prestali ni u današnje vrijeme, pa ćemo u ovom radu iznijeti samo neke od „paradigmatskih“ slučajeva.

U operaciji “Pustinjska oluja” vojni službenici SAD-a bili su prisiljeni primiti eksperimentalna, još uvijek nedovoljno ispitana cjepiva kao zaštitu od posljedica upotrebe biološkog oružja. Mnogi vojnici su se poslije toga razboljeli, ali Pentagon i Ministarstvo obrane poricali su da su bolesti tih vojnika bile povezane sa službom u

1975/1983/.../2004/Seoul, Korea October 2008.; WMA Declaration of Lisbon on the Rights of the Patient *Adopted by the 34th WMA, Lisbon/1981 and amended 1995/171st WMA Session, Santiago, Chile 2005*; Declaration on the Promotion of Patients' Rights in Europe, ICP/HLE 121, World Health Organization Amsterdam 1994.

¹⁸ Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS): *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf (2002) (2. veljače 2013.)

ratu. Osim toga, određeni federalni zakoni u SAD-u propisuju da u ratnim uvjetima vojnici ne mogu odbiti određena cjepiva kao profilaksu¹⁹. Testiranje na trudnicama i zdravoj djeci kao na subjektima u istraživanju smatra se posebno neetičnom praksom, jer su to ranjive skupine s obzirom na više činjenica. Ipak, u želji za novim saznanjima i vjerujući da se ova neetična praksa neće otkriti, istraživači u studijama flagrantno krše prava ovih skupina na zaštitu i neuključivanje. Navedeno ćemo ilustrirati dvama primjerima. Studija koju su financirali federalni fondovi 1994. godine provedena je u Africi na siromašnim i većinom nepisanim trudnicama - crnkinjama, a dokazala je da davanje lijeka zidovudina (AZT) tijekom trudnoće za dvije trećine smanjuje rizik od prenošenja HIV-a s majke na dijete. U jesen 1997. godine izvršna urednica prestižnog medicinskog časopisa *New England Journal of Medicine* Marcia Angel tvrdila je da je prilikom proučavanja AZT-a u ovoj studiji jednom dijelu trudnica zaraženim HIV-om davan placebo²⁰. U ovom slučaju nisu stradale samo majke, već i njihova djeca, koja su osuđena na život s HIV infekcijom.

Smatra se prihvatljivim i zakonski je dopušteno uključivanje bolesne djece u istraživanje ako se ispituju patologija bolesti ili procedure i lijekovi za to stanje ili problem koji djeca imaju, odnosno kada je uključivanje ovakvih subjekata apsolutno nužno jer se rezultati ne mogu dobiti uključivanjem drugih subjekata. Djeca koja su mentalno oboljela ili retardirana predstavljaju osjetljivu skupinu zbog svoje bolesti i pravne nekompetentnosti, pa se pretpostavlja da se nikada i ne uključuju u studije. No novija povijest medicine i farmacije bilježi i slučajeve neetične prakse u vezi s tim. Federalni biro za zaštitu od rizika ispitivanja počeo je 23. kolovoza 2001. godine ispitivati mogućnost prevencije retardiranosti kod djece čiji su uzrok boje koje sadrže olovo. Novo proučavanje koje je sredinom devedesetih obavljao Institut Kennedy Krieger angažiralo je zdravu djecu i njihove roditelje iz 108 obitelji (crnaca) da žive u kućama u istočnom Baltimoreu koje su bile u različitoj mjeri kontaminirane olovom. Iako su sudionici potpisali obavijestene pristanke, pitanje je koliko su ih i razumjeli. Neki od ispitanika kasnije su tužili Institut zbog neobjavlivanja rezultata testova koji ukazuju na visoku razinu kontaminacije olovom, što je imalo za posljedicu neke od mentalnih deformacija kod djece²¹. Godine 1941. američki istraživači eksperimentirali su na djeci bez roditelja u Sirotištu u Ohiju, na osobama s posebnim potrebama u Državnoj koloniji za mentalno retardirane u New Jerseyju i na bolesnicima u mentalnoj ustanovi u Dixonu. Jedan od ciljeva ovih istraživanja bilo je razvijanje cjepiva protiv Shigelle, a istraživači su svojim subjektima davali injekcije s usmrćenim oblicima bakterije Shigelle. Nijedna osoba nije umrla od neposrednih posljedica ovih

¹⁹ Gregori E. Pens, *Klasični slučajevi iz medicinske etike*, Službeni glasnik, Beograd 2007., str. 503-4.

²⁰ *Ibid.*, str. 504-7.

²¹ *Ibid.*, str. 507-10.

eksperimenata, ali su mnogi sudionici studije teško oboljeli²². Od 1943. godine, pa do sredine 70-ih godina prošlog stoljeća više od 16.000 Amerikanaca iz različitih vulnerabilnih skupina podvrgnuto je eksperimentima s radijacijom. Svrha ovih eksperimenata bilo je proučavanje rezultata izlaganja radijaciji kako bi se odredile sigurne bezopasne razine izlaganja radijaciji radnika u programima kao što je bio Projekt „Manhattan” (u kojem je stvorena prva atomska bomba). Oko 130 Afroamerikanaca zatvorenika za vrlo malu novčanu naknadu prošlo je radijaciju testisa X zrakama (nakon studije obavljena je vazektomija).

Vulnerabilne skupine i prava bolesnika

Poštovanje prema bolesniku kao autonomnom subjektu bio je jedan od razloga za europsku akciju na polju prava bolesnika. Zajednički europski interes za društvenom kohezijom jest drugi razlog, budući da je zdravstveno stanje populacije jedan od određujućih faktora za socijalnu koheziju i ekonomsku dobrobit svakog društva. Upućenost na bolesnikova prava značajna je i ona su postala stvarni interes koji je zajednički. Europska dimenzija bolesnikovih prava je očigledna, njena važnost raste, a okruženje za bolesnikova prava brzo se mijenja, ne uvijek u boljem smjeru, zbog čega je potreban veći i stalni angažman europskih, pa i međunarodnih institucija. Savjet Europe usvojio je *Konvenciju o ljudskim pravima i biomedicini* kao prvi sektorski dokument za područje zdravlja čovjeka, a nekoliko godina kasnije usvojena je i *Europska povelja o pravima bolesnika*²³. Spominjanje usvojenih regionalnih dokumenata u ovom je kontekstu važno jer je Srbija potpisnica obaju ovih dokumenata, s tim što je zasad pristupila samo ratifikaciji biomedicinske konvencije²⁴. Ova konvencija značajna je zbog dodatnih protokola o zabrani kloniranja, transplantaciji, genetskim ispitivanjima i kliničkim studijama.

Prava građana pod nazivom bolesnikova prava unesena su u zdravstvene zakone tek u okviru posebnog poglavlja Zakona o zdravstvenoj zaštiti (2005.), koje dopunjuje mnoga do tada prihvaćena rješenja i uređuje niz novih prava, neka po prvi put u Srbiji²⁵. Bolesnikova prava su tada kodificirana kao dio Zakona o zdravstvenoj zaštiti. Prevladao je stav da su sustavni zakoni uvjet reformskih promjena u zdravstvenom sustavu, koje trebaju biti cjelovite, pa i u dijelu regulative o ljudskim pravima. Dio nacionalne regulative koja se tiče sudjelovanja subjekata, kako zdravih, tako i bolesnih,

²² *Ibid.*, str. 466.

²³ Convention of Human rights and Biomedicine, Oviedo 1997., *European Charter of Patients' Rights - Basic document*, Active Citizenship Network, Rome 2002.

²⁴ Član 194 st. 4, *Ustav Republike Srbije*, Sl. glasnik RS 83/2006.

²⁵ Članovi 9-15 *Zakona o zdravstvenoj zaštiti*, Sl. glasnik RS, 107/2005 i 72/2009.

u svojstvu bolesnika u kliničkom ispitivanju lijekova i medicinskih sredstava, čini Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima (2010.). Etički odbor zdravstvene ustanove, prije početka medicinskog istraživanja, donosi odluku o poduzimanju medicinskog istraživanja koje uključuje bolesnike u zdravstvenoj ustanovi²⁶.

Usvajanjem posebnog *Zakona o pravima pacijenata*, uz preuzeti tekst odredbi iz osnovnog zakona, unesen je i određen broj novih propisa u pravcu unaprjeđenja prava. Ovaj zakon primjenjuje se na zdravstvene ustanove, privatnu praksu i druge oblike zdravstvenih službi, kako na zdravstvene radnike tako i zdravstvene suradnike. Zakon počiva na osnovnim postulatima zdravstvene zaštite kao što su: pristup zdravstvenim službama, pravičnost, sveobuhvatnost, kontinuitet u tretmanu osoba, kvaliteta usluga i efikasnost rada u zdravstvu. U navođenju različitih vrsta prava polazi se od koncepta zdravstvene zaštite i dostupnosti zdravstvenih usluga, u granicama materijalnih mogućnosti sustava zdravstvene zaštite, bez bilo kakvog izuzetka i diskriminacije²⁷. Zakon diferencira pravo na informacije u smislu jedne šire obaviještenosti i pravo na obavještenje bolesnika vezano uz konkretan medicinski tretman, pri čemu obavještanje dobiva bližu i adekvatniju formulaciju²⁸. U vezi s ovim pravom uređuju se dalje pravo na privatnost i povjerljivost informacija, pravo na uvid u medicinsku dokumentaciju i pravo na tajnost podataka, kroz čije odredbe se također ogleda veće uvažavanje osobne sfere bolesnika. Posebna skupina odredaba tiče se aktivne uloge bolesnika u odlučivanju o liječenju. Tu su i pravo na slobodan izbor liječnika, odnosno zdravstvene ustanove, i naročito pravo na samoodlučivanje (samoodređenje) i pristanak kao primarna i najopćenitija prava koja bolesnik kao nositelj prava ima²⁹. Pristanak bolesnika koji sudjeluje u medicinskom istraživanju također je predmet posebne odredbe, imajući u vidu značaj i osobitost posebnih medicinskih postupaka³⁰. Posebna pažnja poklanja se pravima djeteta kao bolesnika, koja su bitno unaprjeđena u odnosu na ranija neregulirana pitanja samostalnog odlučivanja o liječenju, privatnosti, kao i pravima iz stacionarnog liječenja³¹.

Pravo bolesnika koji sudjeluje u medicinskom istraživanju³² uključuje, dakle, punoljetnog poslovno sposobnog bolesnika i može se poduzimati samo uz njegov pristanak. Bolesnik pristanak mora dati u pismenom obliku, nakon što je dovoljno

²⁶ Članovi 73-76 *Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima*, Sl. glasnik RS 30/2010 i 107/2012.

²⁷ Član 6, *Zakon o pravima pacijenata*, Sl. glasnik RS 45/2013.

²⁸ Član 11, *Zakon o pravima pacijenata*, Sl. glasnik RS 45/2013.

²⁹ Član 15, *Zakon o pravima pacijenata*, Sl. glasnik RS 45/2013.

³⁰ Član 25, *Zakon o pravima pacijenata*, Sl. glasnik RS 45/2013.

³¹ Član 26, *Zakon o pravima pacijenata*, Sl. glasnik RS 45/2013.

³² Član 25, *Zakon o pravima pacijenata*, Sl. glasnik RS 45/2013.

obaviješten o smislu, cilju, postupcima, očekivanim rezultatima, mogućim rizicima, kao i o neugodnim pratećim okolnostima istraživanja. Na zahtjev bolesnika obavijest se daje i u pismenom obliku. Bolesnik mora biti posebno upozoren da je slobodan sudjelovanje u istraživanju odbiti i pristanak koji je dao u bilo koje vrijeme opozvati, u pismenom obliku. Izuzetno, medicinsko istraživanje koje uključuje dijete, odnosno bolesnika lišenog poslovne sposobnosti, može se poduzeti zbog neposredne koristi samog bolesnika i uz pismeni pristanak njegova zakonskog zastupnika, koji je prethodno obaviješten, osim ako se sam bolesnik tome ne protivi. Izuzetno, istraživanje u javnome zdravlju, koje uključuje dijete koje je navršilo 15 godina života i koje je sposobno za rasuđivanje, a koje ne proizvodi direktnu korist i ne nosi rizik za dijete, može se odobriti ako istraživanje ima za cilj pridonijeti boljem razumijevanju stanja zdravlja ove populacije, uz pismeni pristanak samog djeteta ili njegovog zakonskog zastupnika, koji su prethodno obaviješteni. Nadležni zdravstveni radnik koji obavlja medicinsko istraživanje dužan je voditi računa o tome da zaštita života i zdravlja bolesnika uvijek ima prednost u odnosu na interes društva i znanosti. Bolesnik koji zbog medicinskog istraživanja pretrpi štetu na svom tijelu ili zdravlju ima pravo na nadoknadu štete u skladu sa zakonom, bez obzira na krivicu. Zdravstvena ustanova dužna je prije početka medicinskog istraživanja osigurati bolesnika koji sudjeluje u medicinskom istraživanju, za slučaj nastanka štete po zdravlje te osobe koja je izazvana medicinskim istraživanjem, u skladu sa zakonom. Zdravstvena ustanova dužna je zaključiti ugovor s bolesnikom, kojim se određuje iznos nužnih troškova koji pripadaju bolesniku koji sudjeluje u medicinskom istraživanju. Zabranjeno je poduzimanje medicinskog istraživanja u privatnoj praksi.

Zaključne napomene

Iz svega iznesenog može se zaključiti da je poštovanje prava i potreba vulnerabilnih skupina imperativ i u kliničkoj praksi i u kliničkim ispitivanjima. Potrebno je boriti se za lakši pristup zdravstvenoj zaštiti i kad je to dopušteno kliničkim ispitivanjima, a osujetiti i sankcionirati svaki oblik diskriminacije vulnerabilnih skupina. Adekvatnost, odnosno primjerenost zdravstvenih usluga za vulnerabilne osobe mogla bi se postići i boljom organizacijom rada službi na svim razinama zaštite, uključivanjem specifičnih znanja o stanjima i bolestima vulnerabilnih osoba u okvire kontinuirane medicinske edukacije za sve pripadnike zdravstvenih profesija (liječnici, sestre, medicinsko osoblje, farmaceuti i dr.), kao i uspostavljanje intersektorskog pristupa u zaštiti vulnerabilnih osoba kroz suradnju zdravstvenih, pravnih i socijalnih službi.

PODRŠKA

Rad je finansijski podržalo Ministarstvo za nauku i tehnološki razvoj Republike Srbije (projekt br. 41004). Financiranje sporazumno osigurava nezavisnost autora u projektiranju studije, tumačenju podataka, pisanju i objavljivanju izvještaja.

ZAHVALA

Autori zahvaljuju mr. ph. spec. Jeleni Manojlović na tehničkoj pomoći oko izrade završne verzije rada.

Tablica 1. Kronološki prikaz odabranih slučajeva koji su u vezi s uključivanjem vulnerabilnih skupina u biomedicinska ispitivanja na ljudima (prilagođeno prema referenci³³).

Godina	Događaj
1833.	Prvo proučavanje procesa probave in vivo (dr. William Beaumont)
1890.	Eksperiment sifilisa na prostitutkama (Neisser)
1900.	Formuliranje prvog pisanog pristanka (eksperiment žute groznice - Reed)
1905.	Ispitivanje beri-berija kod mentalno retardiranih osoba (William Fletcher)
1906.	Ispitivanje kolere kod zatvorenika (Richard Strong)
1930.	Ispitivanje djece oboljele od tuberkuloze u Lubecku
1932.-1972.	Studija sifilisa u Tuskegeeu u Alabami (SAD)
1941.	Američki eksperimenti na djeci u Ohiju
1943.-1974.	Američki eksperiment o zračenju kod različitih vulnerabilnih skupina
1950.-1960.	Slučaj Židovske bolnice za kronične bolesti (Beecherov članak)
1956.	Eksperiment ispitivanja hepatitisa (Willowbrook)
1957.-1961.	Talidomidska katastrofa
1991.	Pustinjska oluja
1994.	Ispitivanje zidovudina u Africi
2001.	Proučavanje olovnih boja Instituta Kennedy Krieger

³³ Andrijana Milošević Georgiev, Dušanka Krajnović, Srđan Milovanović, Svetlana Ignjatović, Dušan Đurić, Valentina Marinković, *Analiza razvoja regulatorno–etičkog okvira za klinička ispitivanja*, Srpski arhiv za celokupno lekarstvo, 2013. (rad u tisku).

Dušana Krajnović, Hajrija Mujović-Zornić

Ethical and legal aspects of the protection of vulnerable groups: international and national standards

ABSTRACT

Vulnerable groups are particularly vulnerable categories of persons who, due to specific differences of life need more support, and as such they are protected by legal regulations and ethical standards in the field of health care. Today in the regulation of clinical tests were conducted in vulnerable group includes those who do not have the legal capacity to give consent or lack the capacity to make decisions, and often includes the exploited population - people who for some reason are in a position to be abused (students of medical schools, employees of the pharmaceutical industry, refugees, prisoners, soldiers, or people with HIV). Problems with the inclusion of vulnerable and particularly vulnerable groups in clinical trials did not stop even at the present time, and this paper will introduce some of the “paradigmatic” cases. The aim of this research is examining the regulations to protect vulnerable groups from the ethical and legal aspects using a descriptive method. Reviewing regulations at the national, regional and international levels and international standards and EU documents, we conclude that improving population health and reducing health inequalities protect all forms of vulnerability.

Key words: vulnerability, human rights, biomedicine, bioethics