



ETIČKA POVJERENSTVA U OKVIRIMA EUROPSKE BIOPOLITIČKE PRAKSE

Iva RINČIĆ LERGA
Medicinski fakultet, Rijeka

UDK: 174:61
Pregledni rad

Primljeno: 5. 12. 2005.

Vrtoglav znanstveno-tehnološki razvoj suvremenoga društva u posljednjih nekoliko desetljeća trajno potiče interes za sve brojnije probleme bioetičkoga karaktera. Kompleksnost, dugoročnost i neizvjesnost bioetičkih dilema i odluka odavno ulaze u jedno od područja interesa političkog odlučivanja, i to na nacionalnoj i na međunarodnoj razini. U radu su izloženi rezultati istraživanja o etičkim povjerenstvima kao posebnim tijelima etičke korekcije, kojima je glavna uloga nadzor nad znanstvenim istraživanjima i procesima donošenja etičkih odluka u radu zdravstvenih institucija. Pri tome je poseban interes usmjeren na pravnu osnovu etičkih povjerenstava u specifičnom kontekstu Europske unije, s obzirom na to da je neobvezujuća savjetodavna uloga zaduženih struktura Unije stvorila situaciju u kojoj su stvarne odluke u pogledu bioetike, ali i težina njihove odgovornosti, prepuštene institucijama pojedinih zemalja.

Ključne riječi: Europa, bioetika, biopolitika, etička povjerenstva

✉ Iva Rinčić Lerga, Katedra za društvene znanosti, Medicinski fakultet Sveučilišta u Rijeci, Braće Branchetta 20, 51 000 Rijeka, Hrvatska.
E-mail: rinciciva@hotmail.com

UVOD

557

U nizu zbivanja nakon 3. listopada 2005. godine i datumskog otvaranja pregovora između Republike Hrvatske i Europske unije u okvirima 34 poglavlja o pojedinim segmentima društvenoga života opravdano se čini i zanimanje za pitanja koja, iako nisu u središtu političkog interesa, jednako zaslužuju našu pozornost i nastojanje za sustavnim promišljanjem, pro-

DRUŠ. ISTRAŽ. ZAGREB
GOD. 16 (2007),
BR. 3 (89),
STR. 557-575

RINČIĆ LERGA, I.:
ETIČKA POVJERENSTVA...

blematiziranjem i rješavanjem. Jedno od takvih pitanja zacijelo je bioetika, u najširem smislu svoga značenja, ne samo kao odmak od tradicionalne Hipokratove medicinske etike nego i kao novi pristup u sagledavanju brojnih aspekata znanstveno-tehnološkoga razvoja suvremenoga društva. S obzirom na to da razvoj znanosti uz prateća tehnološka ostvarenja čini jedno od važnijih poglavlja suvremene hrvatske integracijske politike, u ovom članku cilj nam je obraditi pojedine aspekte bioetičkih pitanja prikazom i tumačenjem pravnih akata bioetičkoga sadržaja na razini paneuropskih tijela i organizacija (Europska zajednica, danas Unija, Europski parlament i Vijeće Europe) te kroz djelovanje nekih njihovih savjetodavnih tijela. U poznatoj širini bioetičkih tema naš je interes usmjeren na formiranje, ustroj i ulogu etičkih povjerenstava unutar europskoga biopravnog i biopolitičkog prostora s obzirom na to da se upravo organiziranje i djelovanje spomenutih tijela u posljednjih nekoliko desetljeća očituje kao znakovit pokazatelj svijesti i odgovornosti na polju bioetike. Upozoravajući na savjetodavni karakter bioetičkih tijela i dokumenata na nacionalnoj europskoj razini, nastojala se istaknuti i potreba i nužnost odgovornoga promišljanja i reguliranja bioetičkih tema na nacionalnoj razini.

ETIČKA POVJERENSTVA – POGLED U POVIJEST

U posljednjih nekoliko desetljeća u javnosti je sve veći i sve zapaženiji broj pitanja kojima se zbog kontraverznosti njihova sadržaja nastoje baviti razna povjerenstva, komisije i druga savjetodavna tijela. Spomenuti je trend očito prisutan i u biomedicini, što previše i ne iznenađuje s obzirom na činjenicu da je upravo suvremena medicina otvorila prostor ozbiljnih etičkih pitanja, moralnih dilema i opravdanih zahtjeva da se definiraju etička pravila i smjernice ne samo u svakodnevnoj medicinskoj nego i široj znanstvenoj praksi. Interdisciplinarni forumi stručnjaka pojedinih područja, ali i laika, predstavnika javnosti ili pripadnika drugih interesnih skupina, okupljeni oko konkretne teme poznati su kao etička povjerenstva (u literaturi se rabe i nazivi poput komisije, vijeća, odbori ...), a smisao njihova djelovanja, kroz argumentiranu raspravu i iznošenje prihvatljivih moralnih vrijednosti i etičkih smjernica, jest prepoznatljiv fenomen suvremene bioetike. Ne treba isticati kako danas sveprisutna bioetička pitanja nisu preko noći ušla u središte javnog interesa. Naprotiv, od pojave bioetike pa do prepoznavanja važnosti njezina pristupa u rješavanju (bio)etičkih pitanja i problema bilo je potrebno generirati potpuno nov model zaduženih tijela, odnosno nov način donošenja moralnih odluka. Upravo se ta tijela nazivaju etička povjerenstva i imala su važnu ulogu u afirmaciji bioetike od njezine pojave početkom 60-ih godina 20. stoljeća do danas.

ISTRAŽIVAČKA ETIČKA POVJERENSTVA

Prvi formalni potezi u smjeru kompleksnijega i dugoročnijega promišljanja s ciljem rješavanja etičkih pitanja nekontrolirana razvoja znanosti i nepredvidivih posljedica znanstvenih istraživanja javili su se u Sjedinjenim Američkim Državama. Ondje je 1953. godine donesen prvi savezni dokument koji je za provođenje medicinskih istraživanja u okviru novootvorenoga Kliničkog centra Nacionalnog instituta zdravlja (National Institute of Health, NIH) zahtijevao pregled i odobrenje za rad posebno formiranoga istraživačkog etičkog povjerenstva.¹ Spomenuti je dokument u tadašnjim znanstvenim krugovima značio početak nove ere, s obzirom na to da prijašnji nacionalni, ali i međunarodni, dokumenti o znanstvenim istraživanjima (Nirnberški kodeks iz 1949.), pa ni neki kasniji (Deklaracija iz Helsinkija, 1964.), ni u jednom svom dijelu nisu spominjali nužni pregled i odobrenje etičkoga povjerenstva, nego su punu odgovornost za prava i dobrobit sudionika istraživanja prepuštali samim istraživačima (Levine, 1995., 2266). Godine 1966. U. S. Public Health Service izdao je novi savezni dokument koji od svih istraživačkih institucija traži obavezno osnivanje institucijskih povjerenstava za pregled istraživačkih znanstvenih projekata, čime je uveden takozvani sustav "institucijskih recenzijskih odbora", Institutional Review Board (IRB). Glavna uloga tih povjerenstava bila je pregled, (ne)odobravanje i nadgledanje istraživanja koja uključuju ljudske sudionike, uz poštivanje ranije donesenih i prihvaćenih etičkih standarda. Osnivanje istraživačkih etičkih povjerenstava trebalo je u najvećoj mjeri riješiti problem recenziranja istraživačkih projekata, odnosno odgovoriti na pitanja jesu li pojedinim projektom zaštićena prava ispitanika i njihova dobrobit, je li poštivana doktrina informiranoga pristanka, jesu li rizici za ispitanike u ravnoteži s potencijalnom koristi za medicinu ... (Šegota, 1998., 184-185). Iako je u kasnijim verzijama Helsinške deklaracije (zasjedanje World Medical Association 1989. godine u Hong Kongu) kao međunarodni standard zauzet jasan stav o nužnosti nezavisnih povjerenstava zaduženih za razmatranje, nadgledanje i (ne)provođenje znanstvenih istraživanja koja uključuju ljudske sudionike, spomenuta tijela nisu funkcionirala bez poteškoća. Glavni razlog leži u tome što su etička povjerenstva sve češće imala i stvarnu upravnu, a ne samo savjetodavnu, ulogu, pa su njihovo djelovanje i donesene odluke znanstveni krugovi često smatrali pogubnima za autonomiju znanstvenika i slobodu istraživanja, tražeći pri tome svaku mogućnost njihova osporavanja i neometana nastavka istraživanja.

S obzirom na razinu na kojoj djeluju, istraživačka etička povjerenstva mogu imati nacionalni (procjenjuju projekte ko-

DRUŠ. ISTRAŽ. ZAGREB
GOD. 16 (2007),
BR. 3 (89),
STR. 557-575

RINČIĆ LERGA, I.:
ETIČKA POVJERENSTVA...

ji se provode na nacionalnoj razini ili su važni za cijelu zemlju), regionalni, lokalni ili institucijski karakter (donose odluke o istraživačkim projektima u okviru pojedine istraživačke institucije), pa nisu rijetkost ni sukobi mišljenja etičkih povjerenstava na različitim razinama djelovanja. Određene poteškoće postojale su i u odabiru članova etičkih povjerenstava – prvotni sastav činili su uglavnom znanstvenici ili liječnici pojedinih institucija, no takva se praksa ubrzo pokazala pristranom i neobjektivnom.² Bitno obilježje novoga načina donošenja odluka u etičkim povjerenstvima bilo je da u odgovornim tijelima, osim znanstvenih eksperata, moraju sudjelovati i predstavnici javnosti, laici, te stručnjaci drugih znanstvenih područja (Lenoir, 2000., 219-220; Shamoo i Resnik, 2003., 281-282; Dougherty, 1995., 409). Pitanje o profesionalnoj strukturi članova istraživačkih etičkih povjerenstava za mnoge bioetičare i danas ostaje otvorenim (Šegota, 1998., 186).

INSTITUCIJSKA ETIČKA POVJERENSTVA

Osim istraživačkih, današnja praksa poznaje i institucijska etička povjerenstva, no potreba za njima javila se tek početkom 70-ih godina 20. stoljeća u SAD-u usporedno s porastom zanimanja javnosti za etički upitne slučajeve medicinske i zdravstvene skrbi i sve češće potrebe za donošenjem važnih etičkih odluka u radu medicinskih i zdravstvenih ustanova. Jedan takav slučaj duboke etičke naravi potaknuo je osnivanje jednog od najpoznatijih etičkih povjerenstava, takozvanog *Božjeg komiteta* u Švedskoj bolnici u Seattleu, čiji je tim morao donositi odluke o (ne)odabiru kandidata za upotrebu prvog aparata za dijalizu, koji je tada eksperimentalno tek bio pušten u rad. Broj pacijenata kojima je trebala redovita dijaliza bio je mnogo veći od mogućnosti samog aparata, pa je stroga selektivnost u samom odlučivanju bila neizbježna. Sastav ovoga tijela s obzirom na profesije članova bio je nemedicinski upravo zbog prirode odluka koje su oni morali donositi, a koje su u krajnjoj liniji bile odluke o životu ili smrti. Njihovu su radu punu pozornost posvetili mediji, što je vrlo brzo postala uobičajena praksa i u drugim slučajevima, dok su teme bioetičkoga karaktera postale pravi medijski hit, čime se potaknulo formiranje etičkih povjerenstava i u drugim medicinskim ustanovama.³ Zbog sve češćih etičkih odluka unutar medicinskih i zdravstvenih institucija 80-ih godina 20. stoljeća razvio se pravi pokret osnivanja institucijskih etičkih povjerenstava (posebno u američkim bolnicama, gdje je 1982. godine samo 1% bolnica imalo takvo tijelo, a već 1987. godine njih više od 60%, Dougherty, 1995., 409).⁴ U prilog formiranju takva formalnoga mehanizma dogovaranja i donošenja etičkih odluka isticani su brojni razlozi: sve veća složenost pro-

DRUŠ. ISTRAŽ. ZAGREB
GOD. 16 (2007),
BR. 3 (89),
STR. 557-575

RINČIĆ LERGA, I.:
ETIČKA POVJERENSTVA...

blema (razvoj vrlo profinjene medicinske tehnologije, uz brojne mogućnosti liječenja koje utječu i na širenje etičkih i medicinskih odluka), raspon opcija (otklon od individualnih mišljenja pojedinca prema grupnoj odluci kao najboljem mogućem rješenju), obrana mišljenja (odluke etičkih povjerenstava nadilaze osobna gledišta i kao takve prihvatljivije su standardima javnosti), raznolikost mišljenja u donošenju kliničkih odluka (potreba interdisciplinarnosti u pitanjima medicinske ekspertize), sloboda volje (etičko povjerenstvo u ulozi posredovanja ili arbitraže u odnosima pacijenta, liječnika i institucije), ekonomski faktor liječenja (dostupnost i troškovi zdravstvene skrbi), religijska uvjerenja nekih grupa pacijenata (odluke o etičkim i religijskim standardima prema medicinskoj praksi), utjecaj pluralističke javnosti na individualne odluke (donošenje medicinskih odluka nadilazi isključivo medicinsku ekspertizu, a politika odlučivanja mora na najbolji način odgovoriti zahtjevima pluralističke javnosti).

O podjeli i vrstama po funkcijama institucijskih etičkih povjerenstava postoje brojni stavovi (različiti autori navode od tri do šest funkcija), no načelno se mogu definirati tri do četiri osnovne uloge: edukacija, potpora i savjetovanje (Šegota, 1998., 180),⁵ odnosno edukacija, utvrđivanje politike djelovanja, konzultiranje i ocjenjivanje pojedinačnih slučajeva te, u nekim slučajevima, teološke refleksije (Craig i sur., 1998., 16-17).⁶

BIOETIČKA PITANJA U BIOPRAVNOM OKVIRU EUROPSKE UNIJE

U dosadašnjem prikazu znanstveno-istraživačke prakse u SAD-u već smo ranije spomenuli djelovanje državne agencije National Institute of Health (NIH), koja je, uz Department of Health and Human Services (DHHS), i danas glavni izvor financiranja brojnih biomedicinskih istraživanja, ali i središte službene politike za donošenje etičkih smjernica, regulacija ili izvještaja potrebnih za rad etičkih povjerenstava.⁷ Sličan model državnih agencija nadležnih za istraživačku politiku na snazi je i u Kanadi i Australiji, dok je u Europi situacija prilično drugačija.⁸

Naime, unatoč činjenici da su se prve inicijative za formiranje etičkih povjerenstava javile u SAD-u, spomenuta se praksa ubrzo pojavila i drugdje, posebno u mnogim europskim državama. Posebno snažan interes, ali i zabrinutost za važna pitanja bioetičkoga karaktera, javio se u zemljama članicama europskih zajednica, u najvećoj mjeri u članicama današnje Europske unije, s obzirom na to da su gospodarski, a kasnije i politički, udružene zemlje Europe (p)ostale jedno od središta svjetskoga znanstveno-tehnološkog napretka. Razvoju znanosti i novim, objedinjenim istraživačkim projekti-

ma, posebno prirodnih, tehničkih i biomedicinskih znanosti, dodatno je pogodovao proces europskih integracija, koji je ukinuo brojne dotadašnje barijere koje su ometale znanstvenu suradnju. Unapređenje kooperativnosti u znanosti, razmjena informacija, mobilnost znanstvenika postupno su i u europskim znanstvenim, ali i političkim, krugovima potaknuli svijest o tome da već vidljive, ali i one nepredvidive, posljedice toga istog znanstvenog napretka i nadmoći moderne tehnike u suvremenom društvu nisu selektivne te zahtijevaju odgovoran i učinkovit pristup njihovom rješavanju.

Traganje za prihvatljivim i efikasnim modelima rješavanja sveprisutnijih bioetičkih problema u europskim je državama teško sagledavati izvan procesa europskog udruživanja i više desetljeća rada na stvaranju nadnacionalne zajednice europskih naroda. Razvoj europskih integracija na načelima federalizma i komplementarnosti različitih razina vlasti oduvijek je bio usmjeren prema konceptu o postupnom delegiranju suverenih prava s nacionalnih razina na nadnacionalnu. Uz politiku nužnog očuvanja nacionalnih, regionalnih i lokalnih posebnosti, za kreatore politike ujedinjene Europe nije bilo upitno da za formiranje i funkcioniranje nadnacionalne (europske) zajednice nužno moraju postojati neovisne, demokratske institucije zakonodavnih ovlasti, nadležne za donošenje odluka na područjima gdje je zajedničko djelovanje učinkovitije od djelovanja svake pojedine zemlje članice zasebno. Zajedničko se djelovanje također pokazalo zahvalnijim u kompleksnim i sveobuhvatnim bioetičkim pitanjima, pa je razumljiva činjenica da su u njihovu rješavanju veliku ulogu imale pojedine europske institucije i zajedničko nadnacionalno europsko pravo.

S obzirom na podrijetlo, današnje nadnacionalno europsko pravo dijeli se na dva osnovna izvora: Europska unija (primarni, sekundarni i ostali izvori prava) i Vijeće Europe (Brody, 1998., 8). Dokumenti koje je donijela Europska unija imaju veći pravni autoritet, no za područje bioetike svakako su važniji dokumenti i djelovanje Vijeća Europe.⁹ Ipak, treba istaknuti da su jedino Ugovori o stvaranju europskih zajednica primarni izvor prava, potpuno obvezujući za zemlje potpisnice/članice. U člancima Ugovora nisu zastupljena i definirana sva pitanja europskoga zajedništva, s obzirom na to da Unija unatoč progresivnoj integraciji nema apsolutnu pravnu moć i sklona je prepuštanju nekih pitanja nacionalnoj nadležnosti. Ipak, čak i u pitanjima u kojima je Unija nadležnost prepustila nacionalnom zakonodavstvu, prostor za djelovanje osiguran joj je u okviru smjernica pojedinih članaka Ugovora o stvaranju europskih zajednica. U dijelu razvoja znanosti, primjene tehnoloških ostvarenja i pratećih bioetičkih

pitanja, tri su slučaja u kojima Unija ipak može djelovati pozivajući se na pojedine članke potpisanih Ugovora:

- javno zdravstvo (Članak 152. Treaty of European Community TEC)
- istraživanje (Članci 163. – 173. TEC)
- unutrašnje tržište (Članak 95. TEC).

Osim pozivanjem na članke Ugovora, institucije Unije mogu djelovati i prema drugim izvorima svojih pravnih stečevina. Polazeći od komplementarnosti djelovanja EU i Vijeća Europe¹⁰ i vrlo uske suradnje od 70-ih godina 20. stoljeća, pojedini pravni akti Vijeća Europe (konvencije) smatraju se dijelom pravne stečevine Unije. Konvencije su najznačajniji dokument Vijeća Europe, ali su obvezujuće samo za zemlje koje ih ratificiraju. Jedan dio konvencija smatra se dijelom pravne stečevine EU i predstavlja dio uvjeta za pristup novih članica u Uniju (riječ je o takozvanim *acquis conventionelle*). Preporuke su druga vrsta dokumenata Vijeća Europe,¹¹ nisu obvezujuće i nemaju pravnu težinu pred sudom, ali predstavljaju način predlaganja učinkovitih i praktičnih rješenja novih problema. Konačno, postoje i rezolucije koje nisu klasičan pravni akt, no obrađuju niz aktualnih političkih pitanja. Većina spomenutih pravnih dokumenata i danas čini dio pravnoga naslijeđa Europske unije.

Posebno su važni oni dokumenti Vijeća Europe koje je usvojilo Vijeće ministara¹² i zemljama članicama preporučilo usklađivanje s postojećim ili planiranim, ali prilagođenim, nacionalnim zakonodavstvom.

Pod zajedničkim nazivom *Znanstvena revolucija i pravna zaštita ljudskih bića* u okviru svojih pravnih poslova (*Legal co-operation*) Vijeće Europe obrađuje razna pitanja bioetike, biotehnologije i biološke sigurnosti te zaštite podataka. Još 1991. godine Parlamentarna skupština Vijeća Europe donijela je i Preporuku 1160 (1991.) o pripremi konvencije o bioetici. Konvencija o ljudskim pravima i biomedicini (ETS No. 164) donesena je 4. travnja 1997. godine u Oviedu¹³ i danas je jedan od najvažnijih dokumenata Vijeća Europa, ali i Europske unije.

Osim donošenja Konvencije, Vijeće Europe obrađuje i ostala bioetička pitanja: uglavnom u obliku preporuka Vijeća ministara (rekombinantna DNK, genetička testiranja i probir /*screening*/, istraživanja na ljudskim bićima, prenatalna dijagnostika i genetičko savjetovanje, upotreba DNK u forenzičke svrhe, klinička upotreba krvi i plazme, pohranjivanje tkiva, preventivna medicina i probir, zaštita medicinskih podataka, ksenotransplantacija, harmonizacija medicine i prava u slučaju autopsije) – njihovo se prihvaćanje preporučuje u okviru nacionalnoga zakonodavstva ili upravne prakse, ali bez konkretnih uputa za provedbu preporuka. Pitanja transplantacije organa obrađena su u okviru rezolucije i imaju najma-

nju pravnu težinu. U okviru biotehnologije i biološke sigurnosti, Vijeće Europe donijelo je dokumente o zaštiti životinja: zaštita životinja u međunarodnom prometu, uzgoju, skloništima, prilikom upotrebe u znanstvene svrhe – prehrana, smještaj, milostivo ubijanje, stručno vodstvo istraživanja; zaštita kućnih ljubimaca – predmet su konvencija, dakle obvezujućega karaktera, ako se ratificiraju. Zaštita podataka obrađena je u Konvenciji (ETS No 108), odnosno brojnim rezolucijama i preporukama što ih je usvojilo Vijeće ministara: Preporuka No R (81) i No R (97) 5 o regulaciji automatskih baza medicinskih podataka, Preporuka No (83) 10 o zaštiti osobnih podataka u znanstvenim istraživanjima i statistici, Preporuka No (2002) 9 o zaštiti podataka prikupljenih u svrhu osiguranja.

Najvažnijim dokumentom smatra se ipak već spomenuta Konvencija o ljudskim pravima i biomedicini, ETS No 164.¹⁴ Nakon njezina izglasavanja, stavljena je na potpisivanje članicama Vijeća Europe, ali i drugim međunarodnim subjektima – do 15. studenog 2005. godine Konvenciju je potpisalo 14 zemalja, dok je još 19 zemalja nakon potpisa Konvenciju ratificiralo i nacionalnim pravom (bez uključivanja u nacionalne zakone, samo potpisivanje Konvencije nema pravnu težinu).

Konvencija ETS No 164 nije obvezujuća za članstvo u Vijeću Europe ili EU – čak 6 sadašnjih članica (Austrija, Belgija, Irska, Malta, Njemačka, Velika Britanija) nije ju potpisalo, a drugih 8 nakon potpisa nije ju ratificiralo. Od današnjih 25 zemalja članica EU, 11 ih je nakon potpisa i ratificiralo Konvenciju, od toga čak 7 ih je iz posljednjeg "vala proširenja" 1. svibnja, 2004. godine.¹⁵ Iako Konvencija predstavlja pravni i moralni okvir brojnih drugih dokumenata, pa je važan kriterij zaštite ljudskih prava u biomedicini, ali i zaštite ljudskoga dostojanstva uopće, s oprezom treba gledati na njezinu stvarnu, a ne samo formalnu, težinu. Između ostalih kritika koje se upućuju Konvenciji, ističe se kako slični dokumenti o ljudskim pravima obično reguliraju odnose države i pojedinaca, dok ova Konvencija obrađuje razne odnose i relacije, kao npr. pacijent – zdravstveni sustav, ispitanik – istraživač itd. Posljedica objedinjavanja pripadajućih prava i obaveza pojedinaca i grupacija različitih interesa i pozicija u jednu konvenciju jest da je prilično teško jednoznačno odrediti granice odgovornosti uključenih stranaka. Kritičari Konvencije upozorili su i na nedostatak spolno/rodnoga i etičkoga senzibiliteta u sadržaju te ističu kako je od ključne važnosti obratiti više pozornosti pitanjima medicinskih istraživanja, uvođenja i upotrebe novih dijagnostičkih i terapijskih postupaka te poštivanja informiranoga pristanka (Hendriks, 2000., 323).

Pozivanje na javnu debatu, uz kontinuiran uvid u nova pitanja koja se javljaju kao posljedica napretka u biologiji i

medicini (uz relevantne medicinske, socijalne, ekonomske, etičke i pravne implikacije), u proteklih su nekoliko navrata potaknuli i stvaranje dodatnih protokola Konvencije. Uz Dodatni protokol o zabrani ljudskoga kloniranja (ETS No 168) iz 1998. godine i nedavni protokol o transplantaciji organa i tkiva ljudskoga podrijetla (ETS No 186) iz 2002. godine, 25. siječnja 2005. u Strasbourgu je donesen Dodatni protokol o biomedicinskim istraživanjima (ETS No 195).¹⁶

Ono što treba istaknuti na temelju Protokola ETS No 195 jest da etička povjerenstva postaju ključna tijela nezavisne etičke procjene svih istraživačkih projekata. Spomenuta bi se povjerenstva trebala formirati u svakoj zemlji i donositi etička mišljenja za istraživačke projekte koji se provode u pojedinoj zemlji. Povjerenstva su nezavisna tijela, nepodložna vanjskim utjecajima, a u slučaju mogućega sukoba interesa pojedini član/ovi ne participira/ju u etičkom ocjenjivanju.

Izričito naglašavajući osnivanje etičkih istraživačkih povjerenstava u svakoj pojedinoj zemlji, odgovornost na europskoj razini prebačena je na nacionalnu razinu. Europske su strukture u prvom redu zainteresirane za znanstveno-istraživački napredak, pa iako nude nužan minimum etičkih smjernica, one u pravilu ne obvezuju. Takva situacija nije nužno sporna, štoviše svakoj pojedinoj zemlji otvara prostor da na temelju vlastite tradicije, zakona i javnih rasprava donosi odluke i za njih preuzima odgovornost. Mogućnost neprihvatljivih ishoda nastaje tek ako u pojedinim zemljama nema prihvatljivo razrađenih modela uspostave efikasnih, funkcionalnih i pouzdanih etičkih povjerenstava.

U okviru Vijeća Europe formiran je COMETH (The European Conference of National Ethics Committees), predstavničko tijelo koje okuplja i koordinira rad nacionalnih etičkih povjerenstava ili drugih odgovarajućih tijela, pružajući na taj način svojevrsnu infrastrukturnu podršku nacionalnim tijelima etičke procjene. Cilj COMETH-a jest promocija međunarodne suradnje etičkih povjerenstava, pomoć zemljama u njihovu formiranju te poticanje javne debate o etičkim pitanjima na polju biologije, medicine i javnoga zdravstva (vidi Prilog 1).

Sastav nacionalnih etičkih povjerenstava (brojčano i profesionalno) uglavnom ovisi o interno donesenim propisima, ali se načelno polazi od nepristranosti i teži k nepristranosti i interdisciplinarnosti članova povjerenstva, koja se nastoji ostvariti zastupljenošću članova različitih profesija, edukacije i stavova. Značajna razlika postoji s obzirom na povjerenstva koja se bave istraživačkom etikom (mogu se formirati pri istraživačkim institucijama ili primjerice kao lokalno/regionalno/nacionalno etičko povjerenstvo – odlučuju o (ne)provedbi pojedinoga istraživačkog projekta s obzirom na poštivanje

propisanih etičkih standarda), odnosno povjerenstva koja se bave etičkim aspektima u praksi/primjeni (uglavnom djeluju kao savjetodavno tijelo).

Usporedno s radom Vijeća Europe na polju bioetike, Europska komisija je 1991. godine na razini Zajednice ustanovila nadnacionalno savjetodavno etičko tijelo. S obzirom na ograničene ovlasti u pitanjima poput genetičke tehnologije i medicine, a uz stalne etičke upite iz zemalja članica, formirana je Grupa za etičke implikacije biotehnologije, koju je činilo 6 stručnjaka (kasnije 9) iz raznih profesija i država. Ovu je grupu 1998. godine zamijenilo novo tijelo – Europska grupa za etiku u znanosti i novim tehnologijama (European Group on Ethics in Science and New Technologies EGE) – koje u osnovi ima sličnu ulogu kao etičko povjerenstvo na nacionalnoj razini. Razlika je u tome što je Europska grupa za etiku u znanosti i novim tehnologijama, premda djeluje kao interdisciplinarno i neovisno tijelo, određena pravom zajednice koje ima manje ovlasti u odnosu na nacionalno pravo prema nacionalnim etičkim povjerenstvima.

EGE je prilikom osnivanja definirao glavne ciljeve svoga djelovanja: umanjiti znanstvene granice i unaprijediti interdisciplinarno rješavanje problema, političarima kontinuirano dostavljati najnovije informacije,¹⁷ promovirati dijalog koji će potaknuti obostranu toleranciju za izlaganje različitih mišljenja prije nego što Komisija donese odgovarajuću regulaciju. Formiranje Europske grupe za etiku u znanosti i novim tehnologijama dokaz je da integracija Europe nije isključivo pitanje tržišta, nego teži i unapređenju dobrobiti i prava njezinih građana.¹⁸ Unatoč takvom službenom tumačenju, EGE dosljedno zadržava isključivo poziciju savjetodavnog tijela, što je važan pokazatelj opreza europskih struktura u preuzimanju potpune odgovornosti u sličnim pitanjima.¹⁹

Uloga kakvu Europska grupa za etiku u znanosti i novim tehnologijama ima na razinu Unije danas u nacionalnim okvirima pripada nacionalnim etičkim povjerenstvima. Glavni poticaj osnivanju spomenutih tijela bila su nastojanja da se bioetička pitanja više ne reguliraju isključivo unutar pravne znanosti, nego da im se posveti puna socijalna i etička pozornost. Kompleksnost i pluralizam modernoga društva podrazumijeva otvorenu raspravu, pojedinačan pristup od slučaja do slučaja, interdisciplinarnost i transparentnost, pa se etička povjerenstva u svom radu nastoje pridržavati tih načela. Iako danas uglavnom imaju (samo) savjetodavnu ulogu, koja podrazumijeva da o pojedinim problemima etičke naravi iznese svoja mišljenja i preporuke, etička povjerenstva uglavnom nemaju pravnu težinu i ne obvezuju, no unatoč tome ona su važno tijelo etičke korekcije u društvu (Lenoir, 2000., 220).

Suvremenu potrebu za osnivanjem etičkih povjerenstava zaduženih za različite implikacije i posljedice razvoja znanosti i prateće tehnike dodatno potiču razna izvješća, strategije, planovi i ciljevi znanstveno-tehnološkoga napretka, čije su perspektive vrlo ambiciozne. Početkom 2001. godine Europska je komisija donijela Strategiju za Europu u biološkim znanostima i biotehnologiji (Toward strategic vision of life sciences and biotechnology – consultation document, COM (2001) 454 final), u okviru koje je nedavno završen 6. okvir programa za istraživanja i tehnološki razvoj (The Sixth Framework Programme for Research and Technological Development, FP6) kao službeni instrument europske istraživačke politike.²⁰ S financijskim sredstvima od 17,5 milijardi eura (što predstavlja 5% svih javnih rashoda u Uniji) od 2003. do 2006., taj je program trebao unaprijediti rad istraživačkih centara i potaknuti daljnji tehnološki napredak. U razradbi strategije FP6 upotrijebljeni su i podaci znanstveno-tehnološke razvijenosti SAD-a te istaknuti sektori u kojima EU treba uložiti više napora kako bi preuzela vodstvo u njihovoj međusobnoj utrci (COM (2001), 454 final, 10). Istraživanja u biotehnologiji i genetici nedvosmislen su prioritet FP6, čime se dodatno ističe potreba uspostave odgovarajućih etičkih smjernica i mreže odgovornih etičkih povjerenstava (SEC (2003) 248, 6-8).

PRIMJER ZA RAZMATRANJE: PRIVREMENO POVJERENSTVO ZA HUMANU GENETIKU I OSTALE NOVE TEHNOLOGIJE U MODERNOJ MEDICINI EUROPSKOG PARLAMENTA

Dne 13. prosinca 2000. godine Europski je parlament prihvatio odluku o formiranju Privremenoga povjerenstva za humanu genetiku i ostale nove tehnologije u modernoj medicini (Temporary Committee on Human Genetics and Other New Technologies in Modern Medicine), koji je trebao proučiti dotadašnje i trenutačno stanje te Parlamentu podnijeti Izvještaj o etičkim, pravnim, ekonomskim i društvenim implikacijama humane genetike (European Parliament Report on the ethical, legal, economic and social implications of human genetics, A5-0391/2001.). Na temelju provedene analize i izvještaja Povjerenstva, predviđeno je da Parlament donese određene političke odluke i definira, ako smatra potrebnim, smjernice na ovom području. Povjerenstvo se posebno trebalo usredotočiti na upotrebu genetičkih testova, razvoja i aplikacije genske terapije, upotrebu genetičkih informacija, raspodjele financijskih sredstava za istraživanje u okviru FP6, novih patenata biološkoga podrijetla te definiranje etičkih smjernica prilagođenih novom biotehnološkom razvoju i njezovoj primjeni u Europi (A5-0391/2001., 11-12).

Kako stoji u izvještaju spomenutoga Povjerenstva, do sazjedanja Europskog parlamenta u studenom 2001. godine (ka-

DRUŠ. ISTRAŽ. ZAGREB
GOD. 16 (2007),
BR. 3 (89),
STR. 557-575

RINČIĆ LERGA, I.:
ETIČKA POVJERENSTVA...

da je izvještaj trebao ići na glasanje), s obzirom na potpisane ugovore o Europskoj uniji, ne postoji specifična europska regulacija spomenutih pitanja. Također, nema jamstva da se postupci poput genetičkoga testiranja u pojedinim zemljama provode po nužno potrebnim standardima, s obzirom na to da prelaze područje nadležnosti Council Regulation (EEC) No 2309/93 o nadzoru medicinskih proizvoda i Direktive 98/79EC o dijagnozi in vitro. Neusklađenost nacionalnih zakona uzrokuje ozbiljne zapreke razvoju biotehnoške medicine,²¹ otežava provođenje FP6, otvara mogućnost zloupotrebe genetičkih podataka. S obzirom na to da upotreba biotehnologije utječe na žive organizme, odgovornost donošenja etičkih odluka dodatno je otežana.

Iz svega navedenog članovi Povjerenstva (podnositelj izvještaja bio je Francesco Fiori) smatrali su potrebnim uložiti sve napore i ponuditi argumente da se i na razini EU zakonski reguliraju postupci u humanoj genetici i primjeni novih tehnologija, i to tako da Unija iskoristi svoje pravo proširenja ovlasti izvan onih propisanih Ugovorom o EU (A5-0391/2001., 16).

Do takvih promjena ipak nije došlo, s obzirom na to da je na zasjedanju od 29. studenog 2001. godine Europski parlament s velikom većinom odbacio izvještaj Povjerenstva, i to nakon burne rasprave i uvođenja amandmana o terapijskom kloniranju na prijedlog Party of European Socialists (PES) i European Liberal, Democrat and Reformist Party (ELDR). Time je do daljnjeg odgođena mogućnost proširivanja ovlasti Unije izvan onih propisanih Ugovorima o EU, u ovom slučaju reguliranja humane genetike i novih tehnologija u medicini.^{22, 23}

Privremeno povjerenstvo za humanu genetiku i ostale nove tehnologije u modernoj medicini raspušteno je 15. siječnja 2002. godine.

ZAKLJUČAK

Iako relativno mlada znanstvena grana, bioetika je u nešto više od 40 godina svoje povijesti postala jedno od prisutnijih polja suvremene znanstvene misli, u prvom redu zbog sve većih (ali i razornih) posljedica nekontroliranoga razvoja znanosti i tehnike u svakodnevnom životu, posebno u medicini i javnom zdravstvu. Nedostatnost isključivo teorijskoga etičkog promišljanja novonastalih mogućnosti znanstveno-tehnoških istraživanja i njihove primjene već je u najranijim danima bioetike upozorila i na jasnu potrebu praktičnoga (etičkog) djelovanja. U tom se kontekstu ubrzo započelo i sa zakonskim reguliranjem, formalnim osnivanjem, a konačno i stvarnim djelovanjem specifičnih etičkih tijela – povjerenstava, zaduženih upravo za učinkovitije i primjerenije bavljenje spomenutim problemima. Iako takva praksa vuče svoje korijene iz SAD-a, vrlo je brzo prihvaćena u brojnim europskim

državama, na svim razinama tadašnje europske zajednice, a i danas čini okosnicu politike EU na području bioetike. Pri tome ipak treba istaknuti činjenicu, na koju su uputili i rezultati provedenih istraživanja, po kojoj su uobičajeno strogo definirani europski standardi i propisi na ovom području zamijenjeni nižom razinom obvezujućih dokumenata. Tako je i osnivanje etičkih povjerenstava, definirano Dodatnim protokolom o biomedicinskim istraživanjima (ETS No 195) Konvencije o ljudskim pravima u medicini, dio zajedničkog, ali (tek) načelnog dokumenta koji pojedinim državama potpisnicama ostavlja prostor za daljnje inicijative te donošenje i provedbu zakonske regulacije. Na taj su način zadužene EU strukture definirale poželjne etičke standarde (formiranje nezavisnih i stručnih tijela zaduženih za rješavanje pojedinih bioetičkih pitanja), istodobno izbjegavši nezavidnost uloge propisivanja obvezujućih zakona za nacionalne države u specifičnim situacijama dubokih moralnih dilema.

Istraživanje etičkih povjerenstava, ali i šire bioetičke prakse u EU, kao i u europskom kontekstu uopće, time nipošto nije završeno. Naprotiv, ono stavlja pred nas brojna druga, jednako zanimljiva, pitanja, u prvom redu ona o tome kako Hrvatska trenutačno, ali i ubuduće, nastoji ostvariti članstvo u EU te koje su perspektive i posljedice spomenute politike očekivane, ali i nužne, u bioetici.

PRILOG 1: POPIS EUROPSKIH ETIČKIH TIJELA²⁴

Zemlje članice EU

Austrija	A Commission on Bioethics
Belgija	Belgian Consultative Committee on Bioethics
Čipar	National Bioethics Committee of Cyprus
Češka	The Center for Bioethics
Danska	The Danish Ethics Council
Estonija	Estonian Council of Bioethics
Finska	The Board for Gene Technology The National Advisory Board on Research Ethics
Francuska	National Consultative Committee of Ethics
Grčka	The National Bioethics Committee
Irsk	The Irish Council for Bioethics
Italija	The Italian National Bioethics Committee
Latvija	The Central Medical Ethics Committee
Litva	Lithuania Bioethics Committee
Luksemburg	National Consultative Ethics Commission
Mađarska	National Bioethics Commission
Malta	Bioethics Consultative Committee
Nizozemska	The Health Council
Njemačka	The Deutsche Forschungsgemeinschaft The Zentrale Ethikkommission The German National Ethics Council The Commission of the German Parliament on Law and Ethics in Medicine

DRUŠ. ISTRAŽ. ZAGREB
GOD. 16 (2007),
BR. 3 (89),
STR. 557-575

RINČIĆ LERGA, I.:
ETIČKA POVJERENSTVA...

Poljska	Commission of Bioethics
Portugal	National Council of Ethics for Life Sciences
Slovačka	National Ethics Committee
Slovenija	National Medical Ethics Committee
Španjolska	The Spanish National Commission on Human Reproduction The Spanish Observatory of Law and Ethics
Švedska	The Swedish Research Council The Swedish National Council on Medical Ethics
Velika Britanija	The Nuffield Council on Bioethics The Central Office for Research Ethics Committee

Zemlje kandidati

Bugarska	Central Ethics Commission
Hrvatska	no legislation/regulation ²⁵
Rumunjska	Bioethics Commission
Turska	Ethics Council

Treće zemlje

Island	National Bioethics Committee
Izrael	The Israel Academy of Sciences and Humanities
Kanada	Canadian Institute for Health Research
Norveška	The Norwegian Ministry of Health The Norwegian Biotechnology Advisory Board The Norwegian Committee on Medical Research Ethics
SAD	National Bioethics Advisory Commission
Švicarska	The Central Ethics Committee of the Swiss Academy of Medical Sciences

BILJEŠKE

¹ Naziv spomenutog dokumenta glasio je "Grupno razmatranje kliničkih istraživanja koja odstupaju od prihvaćene medicinske prakse ili uključuju nepredviđene rizike" ("Group Consideration for Clinical Research Procedures Deviating from Accepted Medical Practice or Involving Unusual Hazards") (Levine, 1995., 2266; preuzeto iz Lipssett i sur., 1979. *Research Review at NIH*, Hastings Center Report, 9 (1): 18-21).

² Posebno u ranoj fazi uključivanja etičkih povjerenstava u odobravanje i nadgledanje istraživačkih projekata postojao je određen otpor znanstvenika i liječnika koji su njihov rad često shvaćali kao napad na vlastiti moralni karakter. Mlađe generacije sklonije su suradnji s etičkim povjerenstvima, prihvaćajući njihove preporuke kao korisne etičke smjernice u kompleksnim pravnim i moralnim pitanjima (Moreno, 1998., 480-481).

³ Slučaj koji je privukao iznimnu pozornost javnosti bio je slučaj Quinlan iz 1976. godine, u kojem su roditelji zahtijevali uklanjanje respiratora njihovoj odrasloj kćeri Karen koja se nalazila u stanju nepovratne komatoznosti. Vrhovni sud države New Jersey preporučio je bolnici osnivanje bolničkoga etičkog povjerenstva, koje je trebalo sudjelovati u procesu odlučivanja o (ne)prijekidu života (Dougherty, 1995., 409).

⁴ Preuzeto iz Fleetwood i sur. (1989.), Giving Answers or Raising Questions: The Problematic Role of Institutional Ethics Committees, *Journal of Medical Ethics*, 15 (3): 137-142.

⁵ Preuzeto iz *Handbook for Hospital Ethics Committees* (1986.), American Hospital Publishing, Inc.

⁶ Preuzeto iz McCormick, R. A. (1984.), Ethics Committees: Promise or Peril?, *Law, Medicine and Health Care*, September: 150-155.

⁷ Koristan izvor na jednom mjestu okupljenih najvažnijih dokumenata službene američke politike nalazi se i u knjizi Brody, B. (1998.), *The Ethics of Biomedical Research*, Oxford, Oxford University Press.

⁸ Ovdje se nećemo baviti primjerima pojedinih europskih država, s obzirom na to da je težište rada biopolitička praksa na razini EU. Spomenimo samo da je glavni izvor službene istraživačke politike u europskim državama zakonodavstvo. Iznimka je Velika Britanija, u kojoj se službena politika prema znanstvenim istraživanjima formira iz više izvora (zakona, službenih smjernica nadležnih tijela ili izvještaja o pojedinim pitanjima, poput Warnock Reporta o istraživanju reprodukcije (1984.), *Polkinghorne Reporta* o upotrebi fetalnoga tkiva (1989.) ili *Clothier Reporta* o genskoj terapiji (1992.). Posebno su utjecajni i izvještaji Royal College of Physicians i Nuffield Council on Bioethics (Brody, 1998., 9).

⁹ Postupnim prepoznavanjem važnosti bioetičkih pitanja i potrebe za njihovim pravodobnim i pravovaljanim rješavanjem, Vijeće Europe je svojedobno osnovalo i radno tijelo za bioetiku, Steering Committee on Bioethics – CDBI, s ciljem unapređenja zakona, etike i ljudskih prava u biomedicinskim znanostima (posebno u transplantacijama organa, medicinskim istraživanjima, zaštiti embrija i fetusa, humane genetike i kloniranja).

¹⁰ Pravni akti Vijeća Europe djeluju na području međunarodnoga javnog prava, lokalne i regionalne demokracije, obiteljskog, kaznenog, građanskog, upravnog i financijskog prava, civilnog društva, ljudskih prava i prava manjina, državljanstva, socijalnim pitanjima, korupciji, kretanju osoba, azilu, izbjeglicama, sportu, medijima, komunikacijama, javnom zdravstvu, kulturi, obrazovanju, psihijatriji, bioetici, biotehnologiji i biološkoj sigurnosti, zaštiti životinja i zaštiti podataka.

¹¹ Na području bioetike mnogo je takvih preporuka, spomenimo samo najpoznatije: Preporuka o radu s rekombinantnom deoksiribonukleinskom kiselinom DNA No. R (84) 16, Preporuke za medicinska istraživanja na ljudskim bićima No. R (90) 3, Preporuka o prenatalnim genetičkim testovima probira, prenatalnoj dijagnozi i uključenim genetičkim savjetovanjem No. R (90) 13, Preporuka o genetičkom testiranju i probiru (*screeningu*) u svrhu zdravstvene njege No. R (92) 3, Preporuka o testovima probira u službi preventivne medicine No. R (94) 11 – redom iz razdoblja prije stvaranja današnje zajednice europskih država.

¹² Riječ je o Vijeću ministara Vijeća Europe (trenutačno ga čini 46 ministara vanjskih poslova zemalja članica Vijeća Europe), a ne o Vijeću Europske unije (na zasjedanjima ovoga Vijeća sudjeluju resorni ministri 25 zemalja članica EU).

¹³ Iste godine, 11. studenog, UNESCO je donio Univerzalnu deklaraciju o humanom genomu i ljudskim pravima.

¹⁴ Puni naziv dokumenta glasi *Konvencija o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskih bića s posebnim naglaskom na primjenu u biologiji i medicini*, ali se uglavnom rabi kraća verzija, *Konvencija o ljudskim pravima u medicini*.

¹⁵ Pozivanje na potpisivanje Konvencije "starih" članica EU trebalo bi služiti i kao dodatni poticaj novim članicama koje su potpisivanjem i ratifikacijom iskazale jasnu namjeru o modernizaciji prava pacijenata i zdravstvenoga zakona te prihvatanju inovacija u medicinskoj etici (Kits Nieuwenkamp, 2000., 332). Također, takav je poziv indikator da dobri standardi i etički standardi zdravstvenoga sustava zemalja zapadne Europe nisu nužno u korelaciji s ratificiranjem *Konvencije o ljudskim pravima u medicini*.

¹⁶ Detaljnije razrađujući pitanja koja se tiču načina i koraka provedbe znanstvenih istraživanja u medicini, Protokol u poglavlju III: *Etičko povjerenstvo*, jasno navodi i smjernice formiranja takvih tijela unutar četiri razrađena članka: Članak 9 – Nezavisni pregled od strane etičkog povjerenstva, Članak 10 – Nezavisnost etičkog povjerenstva, Članak 11 – Informiranje etičkog povjerenstva i Članak 12 – Neprimjereni utjecaji (ETS No 195).

¹⁷ "Bioetička edukacija za političare i javne djelatnike proizlazi iz potrebe da svi oni koji sudjeluju u predlaganju i donošenju odluka i zakona o pitanjima života, zdravlja i smrti, kao i oni koji utječu na stavove javnosti o tim pitanjima i problemima, budu u stalnom kontaktu s novim bioetičkim spoznajama i informacijama." (Gosić, 2002., 128).

¹⁸ http://www.europa.eu.int/comm/european_group_ethics/gee1_en.htm (8. 2. 2005.).

¹⁹ Ovo tijelo u određenoj mjeri prati rad nacionalnih etičkih povjerenstava i glavne informacije objavljuje u svom glasilu "Ethically speaking". U trećem broju spomenutog izdanja iz 2004. godine donosi i tekst o etičkim povjerenstvima u Hrvatskoj.

²⁰ Tome je prethodio sastanak Europskog vijeća 2000. godine u Lisabonu, na kojem je definiran strateški cilj Europske unije: poticanjem društva znanja postati najrazvijenija svjetska ekonomija, uz održiv razvoj, bolje zapošljavanje i veću socijalnu koheziju (COM (2001) 454 final, 3).

²¹ Prihvatanje Direktive 2001/20/EC o kliničkim istraživanjima uvodi "smjernice dobre kliničke prakse" – ona je svojevrsan etički i znanstveni standard kvalitete za pripremu, provođenje, bilježenje i izvještavanje o istraživanjima koja uključuju i ljudske subjekte. Ova se Direktiva smatra prvim korakom harmonizacije regulacije biomedicinskih istraživanja i razvoja.

²² Od ukupno 400 zastupnika tadašnjeg saziva Parlamenta, 316 je glasalo protiv izvještaja, 37 za, 47 je bilo odsutno.

²³ http://www.europa.eu.int/compar/tempcom/genetics/rapfin/reject_rapport.en.pdf (11. 2. 2005.).

²⁴ Popis je dio sadržaja web stranice Europske komisije posvećene bioetici, gdje je ujedno objavljena mreža nacionalnih etičkih povje-

renstava u Europi, http://europa.eu.int/comm/research/biosociety/bioethic/bioethics_ethics_en.htm (9. 11. 2005.).

²⁵ Na službenim web stranicama Europske komisije Hrvatska se nalazi na popisu "trećih zemalja". U međuvremenu je stekla status zemlje kandidata i započela proces pregovora za ulazak u EU. Iako je u ovom popisu riječ o mreži nacionalnih etičkih povjerenstava, uz Hrvatsku doslovno stoji "no legislation/regulation". Ostaje pitanje odnosi li se ta oznaka na rad i djelovanje hrvatskoga Nacionalnog bioetičkog povjerenstva za medicinu Vlade Republike Hrvatske osnovanog 2001. godine ili postojeću hrvatsku legislativu/regulativu na području bioetike.

LITERATURA

Brody, B. (1998.), Genetic Research. U: B. Brody (ur.), *The Ethics of Biomedical Research* (str. 77-97), Oxford, Oxford University Press.

Council of Europe Convention on human rights and medicine, *ETS 164*. (1997.), 1-11.

Craig, R. P., Middleton, C. L., O'Connell, L. J. (1998.), *Etički komiteti – Praktični pristup*, Zagreb, Pergamena.

Dougherty, C. J. (1995.), Clinical Ethics: III. Institutional Ethics Committees. U: W. T. Reich (ur.), *Encyclopedia of Bioethics*, Rev. ed. (str. 409-412), New York, Simon & Schuster Macmillan.

European Parliament Report on the ethical, legal, economic and social implications of human genetics, A5-0391/2001., 1-118.

Fleetwood, J., Arnold, R. M., Baron, R. J. (1989.), Giving Answers or Raising Questions: The Problematic Role of Institutional Ethics Committees, *Journal of Medical Ethics*, 15 (3): 137-142.

Gosić, N. (2002.), Bioetika, politika i bioetičko obrazovanje, *Filozofska istraživanja*, 84 (22): 115-132.

Hendriks, A. (2000.), The European Convention on Human Rights and Biomedicine: Some Critical Reflections. U: J. Rendtorff Dahl, P. Kemp (ur.), *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw Volume II*. (str. 321-323), Copenhagen, Centre for Ethics and Law, Barcelona, Institut Borja de Bioética.

http://www.europa.eu.int/comm/european_group_ethics/gee1_en.htm (8. 2. 2005.)

http://www.europa.eu.int/comm/research/biosociety/bioethics/bioethics_ethics_en.htm (9. 11. 2005.)

http://www.europa.eu.int/comparl/tempcom/genetics/rapfin/reject_rapport.en.pdf (11. 2. 2005.)

Kits Nieuwenkamp, J. (2000.), The Convention on Human Rights and Medicine. U: J. Rendtorff Dahl, P. Kemp (ur.), *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw Volume II*. (str. 325-340), Copenhagen, Centre for Ethics and Law, Barcelona, Institut Borja de Bioética.

Lenoir, N. (2000.), Legal argumentation in Biolaw. U: P. Kemp, J. Rendtorff, J. M. Niels (ur.), *Bioethics and Biolaw*, Vol. I., Judgement of Life (str. 219-227), Copenhagen, Center for Ethics and Law in Nature and Society.

DRUŠ. ISTRAŽ. ZAGREB
GOD. 16 (2007),
BR. 3 (89),
STR. 557-575

RINČIĆ LERGA, I.:
ETIČKA POVJERENSTVA...

Levine, R. J. (1995.), Research Ethics Committees. U: W. T. Reich (ur.), *Encyclopedia of Bioethics*, Rev. ed. (str. 2266-2270), New York, Simon & Schuster Macmillan.

Lipsett, M. B., Fletcher, J. C., Secundy, M. (1979.), Research Review at NIH. *Hastings Center Report*, 9 (1): 18-21.

McCormick, R. A. (1984.), Ethics Committees: Promise or Peril?, *Law, Medicine and Health Care*, September: 150-155.

Moreno, J. D. (1998.), Ethics committees and ethics consultants. U: H. Kuhse, P. Singer (ur.), *A Companion to Bioethics* (str. 475-484), Oxford, Blackwell Publisher.

Progress report and future orientation (2003.), *Life Sciences and Biotechnology – A Strategy for Europe*, Brussels, 5. 3. 2003., {SEC (2003) 248}: 1-22.

Shamoo, E. A., Resnik, B. (2003.), The Scientist in Society. U: E. A. Shamoo, B. Resnik (ur.), *Responsible Conduct of Research* (str. 269-293), New York, Oxford University.

Šegota, I. (1998.), Pogovor: Etički komiteti i bioetika. U: P. R. Craig, C. L. Middleton, L. J. O'Connell (ur.), *Etički komiteti – Praktični pristup* (str. 153-196), Zagreb, Pergamena.

Toward strategic vision of life sciences and biotechnology – consultation document, COM (2001) 454 final: 1-32.

Ethical Committees in a Framework of European Bioethical Practice

Iva RINČIĆ LERGA
School of Medicine, Rijeka

A vertiginous scientific-technological development of modern society in the recent couple of decades permanently animates the interest for an increasing number of issues of bioethical character. The complexity, long-standing and uncertainty of bioethical dilemmas and decisions have long since belonged to one of the interest fields of political decision-making, on the national as well as the international level. The work displays research results on ethical committees as special bodies for ethical correction whose main role consists in supervising scientific research and the process of making ethical decisions in health institutions. Particular interest is directed at the legal basis of ethical committees in the specific context of the European Union, since the non-obligatory advisory role of the Union's responsible structures has created a situation in which actual decisions concerning bioethics, but also the seriousness of their responsibility, have been left to institutions of individual countries.

DRUŠ. ISTRAŽ. ZAGREB
GOD. 16 (2007),
BR. 3 (89),
STR. 557-575

RINČIĆ LERGA, I.:
ETIČKA POVJERENSTVA...

Ethikausschüsse im Rahmen europäischer biopolitischer Lösungen

Iva RINČIĆ LERGA
Medizinische Fakultät, Rijeka

Der schwindelerregende wissenschaftlich-technische Fortschritt der modernen Gesellschaft im Laufe der letzten Jahrzehnte ist der Grund für ein stetiges Interesse an der zunehmenden Zahl bioethischer Probleme. Die Komplexität, der Langzeitcharakter und die Unabsehbarkeit bioethischer Dilemmas und Lösungen fallen in ein politisches Interessengebiet, in dem sowohl auf nationaler als auch internationaler Ebene Entscheidungen herbeigeführt werden. Diese Arbeit präsentiert die Ergebnisse einer Untersuchung über Ethikausschüsse in ihrer Rolle als besondere Einrichtungen zur ethischen Korrektur, deren Hauptaufgabe es ist, die wissenschaftliche Forschung und das Fällen ethischer Beschlüsse in Institutionen des Gesundheitswesens zu überwachen. Besondere Aufmerksamkeit gilt hierbei der Rechtsgrundlage, von der Ethikausschüsse im spezifischen EU-Kontext bei ihrer Tätigkeit ausgehen, da zuständige EU-Strukturen mit unverbindlicher Beraterfunktion eine Situation geschaffen haben, in der wirkliche Entscheidungen im Bereich der Bioethik mit all der damit verbundenen Verantwortung den Institutionen der einzelnen Länder überlassen sind.

Schlüsselwörter: Europa, Bioethik, Biopolitik, Ethikausschüsse