



Etički kodeks medicinskih istraživanja s djecom

Code of ethics for medical research with children

Ana Maria Varošaneć^{1,3,4}, Mirjana Bjeloš^{1,2,3,4} , Mladen Bušić^{1,2,3,4}, Biljana Kuzmanović Elabjer^{1,2,3,4}, Leon Marković^{1,3,4}

¹ Klinika za očne bolesti, Klinička bolnica „Sveti Duh“, Zagreb

² Medicinski fakultet Osijek, Sveučilište Josipa Jurja Strossmayera u Osijeku

³ Fakultet za dentalnu medicinu i zdravstvo Osijek, Sveučilište Josipa Jurja Strossmayera u Osijeku

⁴ Referentni centar Ministarstva zdravstva RH za dječju oftalmologiju i strabizam

Deskriptori

BIOMEDICINSKA ISTRAŽIVANJA – etika, zakonodavstvo;
ETIČKI KODEKSI;
DOBROBIT DJECE – zakonodavstvo

Descriptors

BIOMEDICAL RESEARCH – ethics, legislation
and jurisprudence;
CODES OF ETHICS;
CHILD WELFARE – legislation and jurisprudence

SAŽETAK. *Cilj rada:* Razjasniti i ukazati na nejasnoće propisanih postupnika vezanih uz provedbu medicinskih istraživanja s djecom te pozvati na stručnu raspravu s ciljem dolaska do relevantne interpretacije propisa. *Ispitanici i metode:* Pregled literature predmetnih pravilnika, zakona i konvencija u digitalnom i tiskanom izdanju koja se odnose na etički kodeks istraživanja s djecom u medicinskim istraživanjima. *Rezultati:* Ukupno se nađe četiri pravilnika: Pravilnik za provedbu istraživanja u Kliničkoj bolnici „Sveti Duh“, Pravilnik za provedbu istraživanja Medicinskog fakulteta u Zagrebu te Etički kodeks istraživanja s djecom u medicinskim i nemedicinskim istraživanjima; tri zakona koja se odnose na istraživanja s djecom: Obiteljski zakon Republike Hrvatske, Zakon o zaštiti prava pacijenata te Zakon o provedbi opće uredbe o zaštiti podataka; Konvencija o pravima djeteta pri Ujedinjenim narodima te Hrestomatija hrvatskoga medicinskog prava. *Očekivani doprinos području:* Pregledom literature nađu se nejasne i nepotpune informacije o sudjelovanju djece u prospektivnim medicinskim istraživanjima na etički prihvatljiv način. Rad definira nejasnoće vezane uz izradu medicinskih istraživanja s djecom, posebice vremenske odrednice davanja informiranog pristanka za istraživanje od strane djeteta i zakonskog skrbnika, način osiguravanja tajnosti podataka i način osiguravanja pohrane podataka. S obzirom na neujednačene zaključke, iskazana je potreba ujednačavanja odrednica predmetnih zakonskih propisa.

SUMMARY. *Aim:* To present the ambiguities of the relevant regulations related to medical research with children and call for an expert panel discussion in order to enhance and re-define the needed ethical protocols for such research. *Patients and methods:* A review of the literature of the relevant regulations, laws, and conventions in digital and printed editions related to the code of ethics in medical research with children. *Results:* There are four relevant regulations: Protocols for conducting research at the Clinical Hospital “Sveti Duh”, Protocols for conducting research at the School of Medicine in Zagreb, and the Codes of Ethics for research with children in medical and non-medical research; three laws related to research with children; Family Law of the Republic of Croatia, Law on the Protection of Patients’ Rights and the Law on the Implementation of the General Decree on Data Protection; Convention on the Rights of the Child at the United Nations and the Chrestomathy of Croatian Medical Law. *Expected contribution to the area:* A review of the literature revealed unclear and incomplete data on children’s participation in medical research in an ethically acceptable manner. The paper defined the ambiguities related to the design of medical research with children, in particular, who, when and how was obliged to give informed consent for research, how to ensure data confidentiality and data storage. Given the uneven conclusions, the need to harmonize the determinants of the relevant legal regulations was outlined.

Načelo najboljeg interesa djeteta jedno je od najvažnijih naširoko raspravljanih načela medicinske etike i ljudskih prava, no ujedno je i jedan od najneodređenijih pojmova u pravnoj znanosti općenito. Cilj je ovog rada razjasniti i ukazati na nejasnoće propisanih postupnika vezanih uz provedbu medicinskih istraživanja s djecom te pokazati da je nužno, kroz stručnu raspravu u širokom krugu sudionika, doći do relevantne interpretacije slova zakonskih rješenja, odnosno propisa koji unatoč modernizaciji cjelokupnoga zakonodavnog sustava cijeli niz godina u Hrvatskoj nisu bili predmet preispitivanja.

Metode

Pretraživanje dostupne literature: pravilnika i zakona o medicinskim istraživanjima s djecom, bibliografskih baza podataka Medicinskog i Pravnog fakulteta Sveučilišta

u Zagrebu, Kliničke bolnice „Sveti Duh“ te Narodnih novina kao službenog lista Republike Hrvatske, u tiskanom i digitalnom obliku, korištenjem ključnih riječi na hrvatskom i engleskom jeziku („etički kodeks“, „medicinska istraživanja“, „djeca“, „Codes of Ethics“, „Biomedical Research“, „Child“) te logičkih operatora („AND“, „OR“) u razdoblju od 2006. do 2021. godine.

Rezultati

Pretraživanjem bibliografske baze podataka Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu dostupna su tri pravilnika: Etički kodeks za istraživanja s djecom u medi-

Adresa za dopisivanje:

Izv. prof. dr. sc. Mirjana Bjeloš, dr. med., <https://orcid.org/0000-0002-8394-9275>
Klinička bolnica „Sveti Duh“, Ulica Sveti Duh 64, 10000 Zagreb,
e-pošta: dr.mbjelos@gmail.com

Primljeno 24. listopada 2022., prihvaćeno 3. ožujka 2023.

cinskim istraživanjima¹, Etički kodeks za istraživanja s djecom u nemedicinskim istraživanjima² i Pravilnik za provedbu istraživanja Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu³. Pretraživanjem Narodnih novina, u digitalnom obliku dostupni su Obiteljski zakon Republike Hrvatske⁴, Zakon o provedbi opće uredbe o zaštiti podataka⁵, Konvencija o pravima djeteta pri Ujedinjenim narodima⁶, Zakon o zaštiti prava pacijenata⁷ te Pravilnik o kliničkim ispitivanjima i dobroj kliničkoj praksi⁸. Pretraživanjem bibliografske baze podataka Pravnog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu, u tiskanom obliku, dostupna je Hrestomatija hrvatskoga medicinskog prava⁹. Pretraživanjem digitalne baze podataka Kliničke bolnice „Sveti Duh“ dostupan je Pravilnik za provedbu istraživanja u Kliničkoj bolnici „Sveti Duh“¹⁰.

Rasprava

Pravni okviri sustava samoodlučivanja na dijagnostičko-terapijske postupke u drugim zemljama

Odlučivanje o pristanku na medicinske zahvate objašnjeno je u poredbenom pravu kroz sustave presumirane sposobnosti, presumirane nesposobnosti, sustav suodlučivanja i sustav sudjelovanja.⁹ U sustavu presumirane sposobnosti maloljetnik stariji od 14 godina sposoban je sam odlučivati o sebi, a svatko tko tvrdi suprotno mora to dokazati sudski.⁹ Suprotno tomu, škotski sustav presumirane nesposobnosti samostalnog odlučivanja odnosi se na maloljetnike mlađe od 16 godina, a svatko tko tvrdi drugačije mora to dokazati.⁹ U sustavu nizozemskog suodlučivanja, za maloljetnike mlađe od 12 godina odlučuje zakonski zastupnik; zastupnik daje pristanak uz uvažavanje mišljenja maloljetnika u dobi od 12 – 16 godina, a stariji od 16 godina sami odlučuju.⁹ Najraširenija europska praksa je savjetodavni sustav kakav postoji u Švicarskoj i Španjolskoj gdje za sve maloljetnike mlađe od 18 godina odlučuje zakonski zastupnik uz uvažavanje mišljenja maloljetnika, a u Ujedinjenom Kraljevstvu i Islandu ta je dob 16 godina.⁹

(1) Stručna savjetovanja

Podstavak 2.3 Etičkog kodeksa za istraživanje s djecom navodi da je za provedbu istraživanja izvan psihologije istraživač dužan savjetovati se sa stručnjacima koji se bave emocionalnim, kognitivnim, socijalnim aspektima ljudskog razvoja.¹ Liječnik tijekom svojeg obrazovanja usvaja znanja iz područja dječje psihologije i razvoja, te bi sukladno tomu trebalo predstaviti argumentiranu pojašnjenje istoga, odnosno sučeliti tome suprotna rješenja jer bi za medicinska istraživanja liječnik u okviru svoje djelatnosti morao biti kompetentan.

(2) Ocjena kompetentnosti istraživača

Podstavak 2.4 glasi: „u multidisciplinarnim istraživanjima procjenjuje se kompetentnost svih istraživa-

ča.“¹ Pretpostavka ne definira tko i kako procjenjuje kompetentnost.¹

(3) Pitanje dobne granice za suglasnost za istraživanje

Sljedeće nejasnoće se odnose na podstavke 3.2, 3.3, 3.4 i 3.5¹ u segmentu pristanka na sudjelovanje u istraživanju, a koje navode da je pisani pristanak potreban za istraživanja u kojima postoji opravdana sumnja da mogu imati nepovoljan učinak na dijete. Pritom Kodeks ne definira nepovoljan učinak niti je li suglasnost potrebna u slučaju da istraživanje nema nepovoljan učinak na dijete.¹

Za dijete mlađe od 14 godina usmeni ili pismeni pristanak daje roditelj, a dijete starije od 14 godina samo daje pisani ili usmeni pristanak.¹ Pravno gledano, ispravnije bi bilo govoriti o zakonskom skrbniku. Nejasno je kada je potreban pismeni, a kada usmeni pristanak te mora li i u kojem formatu usmeni pristanak biti zabilježen. Također je nejasan pravni temelj dobi od 14 godina. S iznimkom Obiteljskog zakona Republike Hrvatske, dobna granica za informiranu suglasnost u drugim pravnim dokumentima nije definirana.^{1-7,9} Obiteljski zakon definira dobnu granicu isključivo za preventivne dijagnostičko-terapijske zahvate, ali ne i za istraživanje s djecom.⁴ Prema Zakonu dijete starije od 16 godina samostalno daje pristanak (op. a. bez suglasnosti zakonskog skrbnika).⁴

(4) Tajnost podataka

Nejasno je kolika je vremenska obveza čuvanja rezultata istraživanja te tko, gdje, kako i kada ima uvid u dokumentaciju.¹ Predlažemo izradu algoritma čuvanja podataka ovisno o vrsti i trajanju istraživanja.

Podstavak 4.6¹ u segmentu zaštite tajnosti podataka ističe da se iznimno mogu prikrivati podatci ili nepotpuno prikazivati priroda istraživanja ako je pripremljen odgovarajući plan naknadnog informiranja ispitanika i odgovarajućeg objelodanjanja rezultata. Nejasno je treba li plan biti unaprijed ili tijekom istraživanja pismeno definiran s obzirom na to da iz odredbe 4.8 proizlazi da razlozi korištenja mogućnosti prikriivanja podataka moraju biti objašnjeni sudionicima neposredno nakon završetka istraživanja.

(5) Audio i video zapisi

Podstavak 5.1¹ definira da je istraživač dužan prije audio ili video snimanja ili prigodom primjene lažnog zrcala sudionicima istraživanja objasniti svrhu njihove uporabe i za to dobiti njihov pristanak. Nije definirano pritom treba li pristanak biti usmeni ili pismeni te je li također vezan uz dob ispitanika odnosno suglasnost zakonskog skrbnika.

(6) Osnivanje etičkih povjerenstava

Podstavak 7.7¹ navodi da tijela nadležna za rad ustanova koje se bave djecom, kao i ustanove i udruge koje

se bave istraživanjima s djecom, trebaju u roku od godine dana od usvajanja Kodeksa osnovati etička povjerenstva radi promicanja i praćenja primjene Kodeksa u praksi. Nije definirano trebaju li etička povjerenstva u svojem članstvu imati stručnjake iz područja rada ili istraživanja s djecom, pozivajući se na podstavak 2.3.¹ Pritom je nejasno tko u etičko povjerenstvo bira roditelje te stručnjake iz područja istraživanja s djecom te biraju li se oni po potrebi za konzultacije u pojedinim slučajevima ili na određeni vremenski rok. Također nije definirano koliko članova etičko povjerenstvo mora sadržavati, koliko i kojih liječničkih i pravnih specijalnosti. Ministarstvo zdravstva osnivač je središnjeg etičkog povjerenstva (SEP), koje je samostalno tijelo nadležno za zaštitu prava, sigurnosti i dobrobiti ispitanika uključenih u klinička ispitivanja, ispitivanje lijeka i/ili medicinskog proizvoda te neintervencijska istraživanja. SEP pruža jamstvo ispitanicima u pogledu navedene zaštite, kroz izražavanje mišljenja ispitanika o planu ispitivanja, ocjenu podobnosti ispitivača i pravne osobe u kojoj se provodi istraživanje, ocjenu opreme. SEP zahtijeva opis metoda i dokumentacije koja će se koristiti za obavještanje ispitanika i dobivanje njihovih suglasnosti na temelju informiranog pristanka. Također, razmatra cjelokupnu predmetnu dokumentaciju koja uključuje i informirane pristanke te izjave o pristanku za djecu koje se planiraju uključiti u ispitivanje.⁸

(8) Zasebno tretiranje različitih vrsta istraživanja

Kodeks ne razlikuje pravno postupanje u istraživanjima s djecom ovisno o različitim vrstama istraživanja (prospektivna bazirana na prospektivnim ili retrospektivnim podacima, ankete i anonimne ankete). Manje je dilema kod odraslih ispitanika. Za provedbu prospektivnoga medicinskog istraživanja i istraživanja u obliku ankete odrasla osoba potpisuje informirani pristanak.¹⁰ Za provedbu prospektivnog istraživanja analizom retrospektivnih podataka i istraživanja u obliku anonimne ankete ispitanik ne potpisuje informirani pristanak, već pristanak daje predstojnik klinike/odjela/zavoda.¹⁰ Etičko povjerenstvo ustanove gdje će se istraživanje provesti daje odobrenje za sva navedena istraživanja u obliku etičke dopunice.¹⁰ Dodatno, kada se radi o istraživanjima s djecom, ne samo da nemamo jasne propise koji razlikuju pojedine vrste istraživanja, nego ne postoje smjernice za istraživanja na zdravim ili bolesnim ispitanicima, tkivima ili organima. Pritom nema uniformnoga informiranog pristanka.³

Zaključak

Kodeks je usvojilo Vijeće za djecu 12. rujna 2003. godine te do danas nije revidiran.¹ U Zakon o zaštiti prava pacijenta⁷ uključeno je i pitanje informiranog pristanka maloljetnika u dijagnostičko-terapijskim

postupcima, no ne spominje se pristanak za sudjelovanje u istraživanjima. Nad maloljetnicima se mogu vršiti samo oni dijagnostičko-terapijski postupci koji su od direktne koristi za njih te se pri odlučivanju treba voditi načelom najboljeg interesa djeteta.⁹ Zakonodavac se mora pobrinuti da u svakom odlučivanju o dječjem pravu ili interesu prevlada dobrobit, odnosno najbolji interes djeteta⁹, no za istraživanja ne postoji jasan pravni okvir. Načelo najboljeg interesa djeteta jedan je od najneodređenijih pojmova u pravnoj znanosti općenito.⁹ Islandsko zakonodavstvo koje predlaže smjernice za određivanje najboljeg interesa za dijete.⁹

Kako je Konvencija o ljudskim pravima i biomedicini⁶ potvrđena u Republici Hrvatskoj, mišljenje djeteta treba se uzimati u obzir kao sve značajniji čimbenik u postupku odlučivanja o prihvaćanju ili odbijanju zdravstvenih usluga, u razmjeru s njezinim ili njegovim godinama i stupnju zrelosti.

U Republici Hrvatskoj nije predviđen postupak kojim bi se utvrđivala sposobnost djeteta za davanje pristanka kako za dijagnostičko-terapijske postupke tako ni za sudjelovanje u istraživanju.⁹ Pitanje dobne granice za pismenu odnosno usmenu suglasnost za svaku pojedinu vrstu istraživanja predstavlja temeljni problem u znanstvenoistraživačkom radu zdravstvenih ustanova koje skrbe o zdravlju i dobrobiti djece.

INFORMACIJE O SUKOBU INTERESA

Autori nisu deklarirali sukob interesa relevantan za ovaj rad.

INFORMACIJA O FINANCIRANJU

Za ovaj članak nisu primljena financijska sredstva.

DOPRINOS AUTORA

KONCEPCIJA ILI NACRT RADA: AMV, MB, MB, BKE, LM

PRIKUPLJANJE, ANALIZA I INTERPRETACIJA PODATAKA: AMV, MB, MB, BKE, LM

PISANJE PRVE VERZIJE RADA: AMV, MB

KRITIČKA REVIZIJA: AMV, MB, MB, BKE, LM

LITERATURA

1. Mef.unizg.hr. [Internet]. Zagreb: Medicinski fakultet u Zagrebu; 2021. Dostupno na: <https://mef.unizg.hr/app/uploads/2021/05/Eticki-kodeks-istrazivanja-s-djecom.pdf>. Pristupljeno 1. 3. 2022.
2. Mrosp.gov.hr [Internet]. Zagreb: Ministarstvo rada mirovinskog sustava obitelji i socijalne politike; 2020. Dostupno na: https://mrosp.gov.hr/UserDocsImages/dokumenti/Socijalna%20politika/NEPID/Eti%C4%8Dki%20kodeks%20istra%C5%BEivanja%20s%20djecom_%20revidirana%20verzija%202020.pdf. Pristupljeno 14. 2. 2022.
3. Mef.unizg.hr [Internet]. Zagreb: Medicinski fakultet u Zagrebu; 2021. Dostupno na: <https://mef.unizg.hr/znanost/etic>

- ka-povjerenstva/radna-skupina-za-biomedicinska-istrazivanja/. Pristupljeno 1. 3. 2022.
4. Zakon.hr [Internet]. Zagreb: Ministarstvo pravosuđa; 2020. Dostupno na: <https://www.zakon.hr/z/88/Obiteljski-zakon>. Pristupljeno 14. 2. 2022.
 5. Narodne-novine.nn.hr [Internet]. Zagreb: Ministarstvo pravosuđa; 2018. Dostupno na: https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2018_05_42_805.html. Pristupljeno 14. 2. 2022.
 6. Narodne-novine.nn.hr [Internet]. Zagreb: Ministarstvo pravosuđa; 2010. Dostupno na: https://narodne-novine.nn.hr/clanci/medunarodni/2010_02_1_4.html7. Pristupljeno 14. 2. 2022.
 7. Zakon.hr [Internet]. Zagreb: Ministarstvo pravosuđa; 2008. Dostupno na: <https://www.zakon.hr/z/255/Zakon-o-za%C5%A1titi-prava-pacijenata>. Pristupljeno 14. 2. 2022.
 8. Narodne-novine.nn.hr [Internet]. Zagreb: Ministarstvo zdravlja; 2015. Dostupno na: https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2015_03_25_534.html. Pristupljeno 28. 9. 2022.
 9. *Turković K, Roksandić Vidlička S, Maršavelski A.* Hrestomatija hrvatskoga medicinskog prava. Zagreb: Pravni fakultet; 2006, str. 572–84.
 10. Kbsd.hr [Internet]. Zagreb: Klinička bolnica „Sveti Duh“; 2021. Dostupno na: <https://www.kbsd.hr/media/2021/10/Eticko-povjerenstvo-upute-i-naputci.pdf>. Pristupljeno 14. 2. 2022.