

УНИВЕРЗИТЕТ У БЕОГРАДУ
ПРАВНИ ФАКУЛТЕТ

мр Анђела З. Ђукановић

ЕВРОПСКИ СТАНДАРДИ У ОБЛАСТИ
БИОМЕДИЦИНЕ –
ПРАВО НА ИНТЕГРИТЕТ ЛИЧНОСТИ

Докторска дисертација

Београд, 2015

UNIVERSITY OF BELGRADE
FACULTY OF LAW

mr Anđela Z. Đukanović

EUROPEAN STANDARDS IN BIOMEDICINE –
RIGHT TO INTEGRITY OF THE PERSON

Doctoral Dissertation

Belgrade, 2015

ПОДАЦИ О МЕНТОРУ И ЧЛАНОВИМА КОМИСИЈЕ

Ментор:

др Ивана Крстић, ванредни професор, Катедра за међународно јавно право, Правни факултет Универзитета у Београду

Чланови комисије:

др Миленко Крећа, редовни професор,
доц. др Бојана Чучковић

ЕВРОПСКИ СТАНДАРДИ У ОБЛАСТИ БИОМЕДИЦИНЕ – ПРАВО НА ИНТЕГРИТЕТ ЛИЧНОСТИ

РЕЗИМЕ

Докторска дисертација се бави питањем заштите права на интегритет личности у области биологије и медицине и конкретним стандардима који су усвојени у овој области, а који последњих деценија добијају све већу пажњу на међународном нивоу. Истражују се напори у регулисању ових питања пре свега на нивоу Европе, али ће бити дат и преглед релевантних универзалних докумената. Анализирају се инструменти који се конкретније баве овом облашћу, али и општи инструменти за заштиту људских права, с обзиром да специјализоване инструменте често не прати велики број ратификација и судска заштита људских права. Дата је и анализа релевантне праксе, пре свега Европског суда за људска права и Суда правде ЕУ. У раду се настоји расветлити и значење неколико значајних појмова као што су људско достојанство, биоетика, биомедицина, који се како у литератури, тако и у различитим усвојеним документима учестало користе, а углавном без њиховог даљег појашњења.

Приликом израде тезе је коришћен нормативни и правно-догматски метод у погледу анализе релевантних одредаба. Такође, биће коришћен и упоредноправни метод, будући да је за тему рада донекле потребно и познавање законских система заштите људских права земаља чланица Савета Европе, пре свега у вези питања око којих није био могућ консензус. У извесној мери биће коришћен и историјскоправни метод, иако је акценат на анализи актуелних питања која настају услед технолошког напретка, тј. која представљају новитет.

Основни циљ тезе јесте испитивање конкретних стандарда усвојених на нивоу Европе, њиховог домашаја и проблема у регулисању области биологије и медицине, како кроз усвојене документе, тако и кроз релевантну праксу. Може се приметити да је у литератури недостајао покушај свеобухватног поимања ове области. У раду се пружа оцена до које се мере успело са консензусом у погледу релевантних питања и у ком правцу ће он ићи, односно на који начин и у којим областима се настоји постићи даљи консензус. Ово питање је анализирано пре свега кроз конкретна права заштићена Конвенцијом о људским правима и биомедицини, и додатним протоколима као

најзначајнијим у овој сфери. Обухваћена су питања као што су: приступ здравственој заштити, професионалне обавезе и стандарди, пристанак пацијента, приватан живот и информисање о здравственом стању, генетски тестови, забрана дискриминације на основу генетског наслеђа, питање интервенција на људском геному, утицања на избор пола, еугеничке праксе, клонирања, истраживања на људима, и трансплантације органа, ткива и ћелија људског порекла. Укључена је и неколицина заиста значајних питања која нису обухваћена регулативом, око којих није био могућ консензус, а реч је пре свега о биомедицински потпомогнутој оплодњи, абортусу и еутаназији. Примећује се да су уложени значајни напори у постизању консензуса у вези појединих питања, међутим ови напори често нису били у правом смислу те речи успешни, с обзиром да је реч о етички осетљивим питањима, за која државе често сматрају да се налазе у њиховој искључивој надлежности. Иако се често примећује да су поједини стандарди сувише уопштени или усвојени документи непотпуни, не може се рећи да они немају свој значај, јер је вероватно да представљају степеницу ка даљем консензусу. Дат је и кратак преглед решења усвојених у праву Србије, као и оцена њихове усаглашености са међународним правом.

Кључне речи: биомедицина, људска права, право на интегритет личности, људско достојанство, биоетика, Конвенција о људским правима и биомедицини

Научна област: право

Ужа научна област: међународно право – људска права

УДК број: 342.7:608

EUROPEAN STANDARDS IN BIOMEDICINE –RIGHT TO INTEGRITY OF THE PERSON

SUMMARY

Doctoral thesis deals with the issue of protection of personal integrity in the field of biology and medicine and specific standards adopted in this field. Framing biomedical concerns in international human rights law is gaining more and more attention at the international level in recent decades. Thesis examines efforts to regulate these issues primarily at the European level, but an overview of relevant universal standards will be also given. Analysis is focused on instruments specifically regulating this area, but also general instruments for the protection of human rights, having in mind that specific instruments are often not accompanied by a large number of ratifications, and that the judicial protection of human rights is lacking. Relevant practice in this area is also analyzed, primarily the practice of the European Court of Human Rights and the European Court of Justice. This thesis also attempts to shed light on the meaning of several important concepts such as human dignity, bioethics and biomedicine. These terms are frequently used in literature and various adopted documents, but mostly without their further clarification.

Normative and dogmatic method is used in the analysis of the relevant provisions. Comparative method is also used, having in mind that comparison of different legal systems is necessary to a certain extent, primarily regarding the issues on which consensus was not possible. At lesser extent historical method was used, because the emphasis is on the analysis of current issues that arise due to technological progress, that is issues which represent novelty.

Main aim of this doctoral thesis is to examine human rights standards established at European level (which emerged from the relevant documents as well as relevant practice), their function, meaning and problems in regulating field of biomedicine. It could be said that literature lacks an attempt of a comprehensive analysis of human rights standards in the field of biomedicine. The question of consensus extent in Europe on relevant issues is analyzed, and also in which direction will further consensus progress. Analysis is primarily given through specific rights protected by the Convention on Human Rights and Biomedicine and its Protocols, as the most important instruments in this field. Analysis covers issues such as

equitable access to health care, professional obligations and standards, patient's consent, right to private life and information about health, genetic tests, prohibition of discrimination based on genetic heritage, interventions on the human genome, sex selection, eugenic practice, cloning, scientific research on humans and transplantation of organs, tissues and cells of human origin. Thesis also includes a few important issues which are not regulated at the European level, because lack of consensus among states, issues such as biomedically assisted procreation, abortion and euthanasia. It is observed that considerable efforts have been made in reaching a consensus on different biomedical issues. These efforts were often not in the true sense of the word successful, considering that this are ethically sensitive issues, which states often perceive as issues under their exclusive jurisdiction. Although it is often noted that certain standards are too general, or that relevant documents are incomplete, it could not be said that they do not have their significance, because they will likely represent a step toward further consensus. A brief overview of the relevant Serbian law and practice will be given, as well as an assessment of its conformity with international law.

Key words: Biomedicine, Human Rights, Right to Integrity of the Person, Human Dignity, Bioethics, *Convention on Human Rights and Biomedicine*

Scientific field: Law

Specific scientific field: International Law - Human Rights

UDK number: 342.7:608

САДРЖАЈ

УВОД.....	vii
-----------	-----

Општи део

I. РЕЛЕВАНТНИ ОСНОВНИ ПОЈМОВИ

1. ЛЉУДСКО ДОСТОЈАНСТВО.....	5
2. ПРАВО НА ИНТЕГРИТЕТ ЛИЧНОСТИ.....	16
3. БИОЕТИКА.....	22
4. БИОМЕДИЦИНА.....	27
4.1. Значај људских права у области биомедицине.....	30

II. УНИВЕРЗАЛНИ ИЗВОРИ И ПРАВО НА ИНТЕГРИТЕТ ЛИЧНОСТИ У ОБЛАСТИ БИОМЕДИЦИНЕ

1. МЕЂУНАРОДНИ ИНСТРУМЕНТИ.....	34
1.1. Увод.....	34
1.2. Право на живот.....	36
1.3. Забрана мучења, нечовечног или понижавајућег поступања или кажњавања.....	40
1.4. Право на слободу и безбедност личности.....	42
1.5. Право на поштовање приватног и породичног живота.....	45
1.6. Право на здравље.....	47
1.6.1. Елементи права на здравствену заштиту.....	51
2. ИЗВОРИ „МЕКОГ“ ПРАВА.....	53
2.1. Увод.....	53
2.2. Организација уједињених нација за образовање, науку и културу.....	55
2.2.1. <i>Универзална декларација о људском геному и људским правима.....</i>	<i>56</i>
2.2.2. <i>Универзална декларација о биоетици и људским правима.....</i>	<i>63</i>
2.2.3. <i>Међународна декларација о људским генетским подацима.....</i>	<i>68</i>
2.3. Светска здравствена организација.....	73
2.4. Светско медицинско удружење.....	75

III. ПРАВО НА ИНТЕГРИТЕТ ЛИЧНОСТИ У ОБЛАСТИ БИМЕДИЦИНЕ У ЕВРОПСКОМ СИСТЕМУ ЗАШТИТЕ ЉУДСКИХ ПРАВА

1.	САВЕТ ЕВРОПЕ	77
1.1.	Европска конвенција за заштиту људских права и основних слобода.....	77
1.1.1.	<i>Право на живот</i>	79
1.1.2.	<i>Забрана мучења нечовечног или понижавајућег поступања</i>	81
1.1.3.	<i>Право на слободу и безбедност личности</i>	82
1.1.4.	<i>Право на приватан живот</i>	83
1.1.5.	<i>Остала релевантна права из ЕКЉП</i>	86
1.2.	Конвенција о људским правима и биомедицини.....	88
1.2.1.	<i>Настанак</i>	88
1.2.2.	<i>Сврха и садржина</i>	90
1.2.3.	<i>Однос са Конвенцијом за заштиту људских права и основних слобода</i>	97
1.2.4.	<i>Домаћај Конвенције о људским правима и биомедицини</i>	101
1.3.	Протоколи уз Конвенцију о људским правима и биомедицини.....	104
1.3.1.	<i>Увод</i>	104
1.3.2.	<i>Протокол о забрани клонирања људских бића</i>	106
1.3.3.	<i>Протокол о трансплантацији органа и ткива људског порекла</i>	106
1.3.4.	<i>Протокол о биомедицинском истраживању</i>	108
1.3.5.	<i>Протокол о генетским тестовима у здравствене сврхе</i>	109
1.4.	Други релевантни инструменти Савета Европе.....	110
1.4.1.	<i>Европска социјална повеља</i>	110
1.4.2.	<i>Европска конвенција о спречавању мучења и нечовечних или понижавајућих казни или поступака</i>	113
1.4.3.	<i>Конвенција о заштити лица у погледу аутоматске обраде личних података</i>	114
1.4.4.	<i>Конвенција о забрани трговине органима</i>	115
1.5.	Извори „меког“ права.....	119
1.5.1.	<i>Парламентарна скупштина Савета Европе и Комитет министара</i>	119
1.5.2.	<i>Биоетички одбор</i>	122
2.	ЕВРОПСКА УНИЈА	125
2.1.	Оснивачки уговор.....	125

2.2.	Повеља о основним правима у Европској унији.....	129
2.2.1.	<i>Увод.....</i>	129
2.2.2.	<i>Људско достојанство.....</i>	131
2.2.3.	<i>Право на физички и душевни интегритет.....</i>	136
2.2.4.	<i>Право на здравствену заштиту.....</i>	139
2.2.5.	<i>Остала релевантна права из Повеље ЕУ.....</i>	141
2.3.	Секундарно законодавство ЕУ у области биомедицине.....	145
2.3.1.	<i>Увод.....</i>	145
2.3.2.	<i>Директива о правној заштити биотехнолошких изума.....</i>	150
2.3.3.	<i>Директива о in vitro дијагностичким медицинским средствима.....</i>	160
2.3.4.	<i>Директива о утврђивању стандарда квалитета и сигурности за прикупљање, прераду, чување и промет људске крви и компонената крви.....</i>	161
2.3.5.	<i>Директива о успостављању стандарда квалитета и сигурности, за донирање, добијање, тестирање, обраду, очување, складиштење и дистрибуцију људских ткива и ћелија.....</i>	165
2.3.6.	<i>Директива о стандардима и квалитету људских органа намењених за трансплантацију.....</i>	172
2.3.7.	<i>Директива о примени права пацијената у прекограничној здравственој заштити.....</i>	175
2.3.8.	<i>Уредба о клиничким испитивањима лекова за људску употребу.....</i>	177
2.3.8.1.	<i>Увод.....</i>	177
2.3.8.2.	<i>Домашај.....</i>	179
2.3.8.3.	<i>Заштита испитаника.....</i>	180
2.3.8.4.	<i>Поступак одобрења и пријављивања озбиљних нежељених реакција.....</i>	183
2.3.8.5.	<i>Завршне напомене.....</i>	185
2.3.9.	<i>Уредба о лековима за напредну терапију.....</i>	187
2.4.	Европска повеља о правима пацијената.....	191
2.5.	Европска група за етику у науци и новим технологијама.....	192

Посебни део

IV. ОПШТИ ПРИНЦИПИ У БИОМЕДИЦИНИ

1.	ПРИСТУП ЗДРАВСТВЕНОЈ ЗАШТИТИ.....	195
----	--	------------

2. ПРОФЕСИОНАЛНЕ ОБАВЕЗЕ И СТАНДАРДИ У ОБЛАСТИ ЗДРАВСТВА.....	199
3. ПРИНЦИП СЛОБОДНОГ И ИНФОРМИСАНОГ ПРИСТАНКА.....	206
3.1. Опште правило.....	206
3.2. Заштита угрожених група лица и принцип поштовања раније изражених жеља.....	214
3.2.1. <i>Малолетна лица</i>	214
3.2.2. <i>Лица са душевним поремећајем</i>	219
3.2.2.1. Релевантна пракса.....	226
3.2.3. <i>Хитне ситуације</i>	232
3.2.4. <i>Раније изражене жеље</i>	234
4. ПРИВАТАН ЖИВОТ И ИНФОРМИСАЊЕ О ЗДРАВСТВЕНОМ СТАЊУ.....	238
4.1. Право на приватан живот.....	238
4.2. Право на информацију о сопственом здрављу.....	244
4.3. Ограничења права на приватност и права на информацију.....	248
 V. МЕДИЦИНСКА ГЕНЕТИКА И ЉУДСКА РЕПРОДУКЦИЈА	
1. ГЕНЕТСКИ ТЕСТОВИ.....	254
1.1. Увод.....	254
1.2. Домашај Протокола о генетским тестовима у здравствене сврхе.....	256
1.2.1. <i>Квалитет генетских услуга и принцип клиничке користи</i>	261
1.2.2. <i>Пристанак на генетско тестирање</i>	262
1.2.3. <i>Право на приватност и информисање о генетским подацима</i>	263
1.2.4. <i>Генетски тестови над лицима која нису способна да дају пристанак</i>	267
1.2.5. <i>Генетско саветовање</i>	269
1.2.6. <i>Генетски скрининг</i>	270
1.3. Релевантне препоруке Савета Европе.....	271
1.4. Релевантна пракса.....	274
1.5. Генетски тестови „директно до потрошача“.....	275
2. ЗАБРАНА ДИСКРИМИНАЦИЈЕ НА ОСНОВУ ГЕНЕТСКОГ НАСЛЕЂА.....	277
3. ИНТЕРВЕНЦИЈЕ НА ЉУДСКОМ ГЕНОМУ.....	282
4. УТИЦАЊЕ НА ИЗБОР ПОЛА.....	287

5.	ЗАБРАНА ЕУГЕНИЧКЕ ПРАКСЕ	292
6.	ЉУДСКА РЕПРОДУКЦИЈА УЗ БИМЕДИЦИНСКУ ПОМОЋ	297
6.1.	Увод.....	297
6.2.	Сурогатство.....	298
6.3.	Остали поступци биомедицински потпомогнуте оплодње.....	304
6.4.	Завршне напомене.....	311
7.	КЛОНИРАЊЕ	312

VI. ИСТРАЖИВАЊА У БИМЕДИЦИНИ

1.	УВОД	319
2.	МЕЂУНАРОДНА БИМЕДИЦИНСКА ИСТРАЖИВАЊА	321
3.	ДОМАШАЈ ПРОТОКОЛА О БИМЕДИЦИНСКОМ ИСТРАЖИВАЊУ И КОНВЕНЦИЈЕ О БИМЕДИЦИНИ	322
3.1.	Слобода научног истраживања.....	323
3.2.	Заштита лица над којима се обављају истраживања.....	324
	3.2.1. <i>Заштита лица која нису способна да дају пристанак</i>	332
	3.2.2. <i>Заштита лица која се налазе у посебној ситуацији</i>	337
4.	ПРИСТУП ЕКСПЕРИМЕНТАЛНОМ ЛЕКУ	343
5.	ИСТРАЖИВАЊА НА ЕМБРИОНИМА <i>IN VITRO</i>	345

VII. ЗАШТИТА ЉУДСКИХ ПРАВА У СВЕТЛУ ТРАНСПЛАНТАЦИЈЕ ОРГАНА, ТКИВА И ЋЕЛИЈА ЉУДСКОГ ПОРЕКЛА

1.	ТРАНСПЛАНТАЦИЈА	353
1.1.	Живи давалац	362
1.2.	Преминули давалац.....	366
2.	ПРИНЦИП ЗАБРАНЕ СТИЦАЊА НОВЧАНЕ ДОБИТИ И РАСПОЛАГАЊЕ ОДСТРАЊЕНИМ ДЕЛОМ ЉУДСКОГ ТЕЛА	372

VIII. АБОРТУС И ЕУТАНАЗИЈА

1.	ОПШТА ПИТАЊА	379
2.	АБОРТУС	383
3.	ЕУТАНАЗИЈА	391

IX. ПРАВО НА ИНТЕГРИТЕТ ЛИЧНОСТИ У ОБЛАСТИ БИОМЕДИЦИНЕ У СРБИЈИ

1. ПРАВНА РЕГУЛАТИВА У СВЕТЛУ ЕВРОПСКИХ СТАНДАРДА ЗАШТИТЕ ЉУДСКИХ ПРАВА.....400

- 1.1. Уставне одредбе.....400
- 1.2. Законодавни оквир.....400
 - 1.2.1. *Опити принципи у биомедицини.....401*
 - 1.2.2. *Медицинска генетика и људска репродукција.....412*
 - 1.2.3. *Истраживања.....419*
 - 1.2.4. *Трансплантација.....420*
 - 1.2.5. *Абортус и еутаназија.....423*
- 1.3. Међународни стандарди.....425
 - 1.3.1. *Релевантна пракса.....425*
 - 1.3.2. *Стандарди ЕУ.....428*
 - 1.3.3. *Оцена усаглашености са међународним стандардима.....432*

ЗАКЉУЧАК..... 434

ЛИТЕРАТУРА.....453

УВОД

Теме које се тичу заштите људских права у области биологије и медицине последњих деценија добијају значајну пажњу на међународном нивоу. Могу се препознати евидентни напори у регулисању ових питања, како на универзалном нивоу, тако и на нивоу Европе. С обзиром на нове ризике који могу произаћи услед примене биологије и медицине, у овој области се јавила потреба за посебном заштитом људских права. Општи документи за заштиту људских права изгледа да не пружају заштиту у довољној мери, тј. постоји потреба за детаљнијим нормирањем које би осветлило границе дозвољеног и недозвољеног у области биологије и медицине. Имајући у виду разлике које су присутне у националним законодавствима поводом појединих, етички осетљивих питања, кроз терен људских права у извесној мери се настоји подстаћи усаглашавање националних законодавстава.

Постизање консензуса у области биомедицине представља посебно тежак задатак. Као осетљива питања могла би се пре свега навести питања у вези са стварањем ембриона *in vitro* за сврхе истраживања, и уопште са дефиницијом људског ембриона, питања везана за принцип слободног и информисаног пристанка пацијента у зависности од области, генетске банке, патентабилност изолованих делова људског тела, област биомедицински потпомогнуте оплодње, абортуса, еутаназије и многа друга; осим тога, код појединих земаља чланица права пацијента нису у довољној мери развијена.¹

Опште је познато да између држава Европе, у принципу, постоји значајна културна и историјска повезаност, која је сигурно већа него у било ком региону света. Међутим, у области биологије и медицине чини се да ни европске земље понекад нису сасвим сигурне како поставити прецизне границе између дозвољеног и недозвољеног, или су једноставно присутне велике разлике у виђењу појединих питања. Ово је често последица јачег утицаја религије и традиционалних поимања живота у појединим земљама, или обрнуто, повећаног значаја који се у појединим земљама придаје аутономији воље. У овој области је присутна, с једне стране, јака потреба за каквим-таквим регулисањем на међународном нивоу, а с друге, постоје опречна схватања између држава о појединим питањима.

¹ Вид.: Т. Goffin, P. Borry, K. Dierickx, H. Nys “Why eight EU Member States signed, but not yet ratified the Convention on Human Rights and Biomedicine“, *Health Policy*, Vol. 86, Issues 2–3, 2008, 222–233.

Научни и технолошки развој, на основу слободе науке и истраживања, може бити од велике користи за човечанство у повећању просечног животног века и побољшању квалитета живота, али такав развој не може бити на штету људских права и основних слобода.² Регулација области биомедицине прати страх од могућности злоупотребе нових сазнања, као и страх од ширења морално или религијски неприхватљивих вредности. Такође је присутна потреба за слободом истраживања и искоришћавањем предности које могу донети нова открића у лечењу болести, што је често повезано и са збљом држава због евентуалног економског губитка услед строжих прописа, који не омогућавају искоришћавање и даљи развој нових технологија. Иначе, у овој области често није сасвим јасно ни да ли је реч о неком новитету у правом смислу речи или о процедури која се може сврстати у склопу постојећих; на пример, у случају генетске терапије соматским ћелијама, да ли је реч о трансплантацији, леку, о имунизацији или о новитету у правом смислу речи.³

Поменута потреба за каквим-таквим усаглашавањем је неопходна, јер се показује да је питање здравља постало глобално питање, у доба пандемија, испитивања лекова која надилазе границе и генетске технологије, с обзиром на то да земље појединачно не могу саме изаћи на крај са поменутим проблемима.⁴ Данас се многа питања не могу посматрати као искључиво национални феномен. Примера ради, распрострањена је појава различитих облика „туризма“ из земаља са строжим правним прописима у оне са либералнијим, где је често могуће добити различите услуге уз накнаду. Тако је учестала појава „трансплантацијског туризма“, односно путовања у другу земљу ради добијања органа, затим „репродуктивног туризма“, с овим у вези посебно ради тражења сурогат мајке, али и уопште либералнијих услова у погледу биомедицински потпомогнуте оплодње, понекад туризма ради абортуса (нпр. из Ирске у Енглеску), туризма у сврхе смрти (нпр. у Швајцарску где је дозвољено потпомогнуто самоубиство), као и измештање компанија пореклом из земаља са високим социоекономским стандардом у земље са ниским социоекономским стандардом ради обављања клиничких испитивања лекова.

² Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, Adopted unanimously and by acclamation by the General Conference of UNESCO's General Conference on 19 October 2005, Доступно на: <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/bioethics-and-human-rights/>, 20. 07. 2013.

³ L. Honnefelder, "Science, Law and Ethics: The Biomedicine Convention as an ethico-legal response to current scientific challenges", *Health Law, Human Rights And the Biomedicine Convention: Essays in Honour of Henriete D. C. Roscam Abbing* (eds. J. K. M. Gevers, E. H. Hondius, J. H. Hubben), Leiden 2005, 18.

⁴ E. Fenton, J. D. Arras, "Bioethics and Human Rights: Curb Your Enthusiasm" *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, Vol. 19, Issue 1, 2010, 127.

Значајно је напоменути и то да научни и технолошки развој није једини разлог потребе за заштитом људских права у области биологије и медицине. Треба имати у виду да у тренутку доношења Конвенције о заштити људских права и достојанства људског бића у погледу примене биологије и медицине: Конвенција о људским правима и биомедицини из 1997. године, у Европи није постојао ниједан правно обавезујући документ који се бавио заштитом права пацијената уопште.

Приликом израде овог рада биће коришћен нормативни и правно-догматски метод у погледу анализе релевантних одредаба. Такође, биће коришћен и упоредноправни метод, будући да је за тему рада донекле потребно и познавање законских система заштите људских права земаља чланица Савета Европе, пре свега у вези са питањима око којих није био могућ консензус. У извесној мери биће коришћен и историјскоправни метод, иако је акценат на анализи актуелних питања која настају услед технолошког напретка, тј. која представљају новитет.

У првом поглављу рада биће испитано значење основних, релевантних појмова. Може се препознати учестала употреба неколицине појмова, како у литератури, тако и у различитим усвојеним документима, који се углавном користе без икаквог даљег појашњења, због чега је можда приоритетно истраживање значења која они имају.

Друго поглавље, посвећено је заштити људских права на универзалном нивоу. Биће истражена улога основних људских права у регулисању круга питања која се могу уврстити у област биологије и медицине, укључујући ту и њихов практичан значај, и у том смислу која људска права и конкретни проблеми имају приоритет на универзалном нивоу. Такође, биће испитан домашај декларација донетих под окриљем Организације уједињених нација за образовање, науку и културу, као инструмената који се нешто конкретније баве заштитом људских права у овој области.

Треће поглавље се на уопштен начин бави релевантним инструментима у европском систему заштите људских права у погледу заштите права на интегритет личности у области биомедицине. Биће истражена улога основних људских права из Конвенције за заштиту људских права и основних слобода у светлу релевантне праксе Европског суда за људска права, тј. круг права која су се показала као значајна у заштити интегритета личности у области биомедицине.

Као један од основних инструмената којима се штити интегритет личности у области биомедицине, свакако се може издвојити Конвенција о људским правима и биомедицини. Поред неких општих карактеристика овог документа у вези с његовим настанком, домашајем и специфичним односом са Европском конвенцијом за заштиту

људских права и основних слобода, домаћајем појединих протокола уз њу, биће испитани и документи који су релевантни у овој сфери, укључујући ту и изворе „меког“ права.

Иако је Европска унија некада можда представљала пре свега економски оријентисану заједницу, која је заинтересована пре за функционисање тржишта него за заштиту људских права, оваква њена оријентација се постепено мењала. Поред испитивања значења људских права из Повеље о основним правима у Европској унији у контексту области биомедицине, биће истражене норме из секундарног законодавства ЕУ које имају значење које није окренуто само ка економским циљевима, већ које имају и своју етичку димензију, односно које су релевантне у погледу заштите интегритета личности у области биомедицине. Осим тога, биће испитана и улога Суда правде ЕУ у изнетом смислу.

У четвртом поглављу рада биће испитан домаћај одредаба које се односе на опште принципе у области биомедицине, применљиве у погледу свих интервенција, метода лечења, дијагностичких поступака, и сл., без обзира на њихову природу или сврху, односно на конкретну област у оквиру биологије или медицине. Реч је, пре свега, о праву на правичан приступ здравственој заштити, о захтеву за поштовање релевантних професионалних обавеза и стандарда, принципу слободног и информисаног пристања и, с тим у вези, заштити посебно рањивих група лица, поштовању приватног живота и информисању о здравственом стању. Уз анализу домаћаја релевантних одредаба које се баве овим питањима биће дат и преглед релевантне праксе Европског суда за људска права и Суда правде ЕУ.

Пето поглавље се бави питањима људске генетике и репродукције, и ово је можда најспорнија област која се тиче примене нових технологија. Биће испитан домаћај одредаба које се односе на генетске тестове, забрану дискриминације на основу генетског наслеђа, интервенције на људском геному, забрану утицања на избор пола, забрану еугеничке праксе, питање клонирања. Људска репродукција уз биомедицинску помоћ представља заиста широко постављену област која се бави низом различитих питања. Ова област углавном није регулисана Конвенцијом о људским правима и биомедицини, осим можда у вези са забраном експериментисања на ембрионима створеним искључиво у истраживачке сврхе, што је одредба заиста ограниченог домаћаја. Сурогат материнство је само један од спорних момената потпомогнуте оплодње. У поступку биомедицински потпомогнуте оплодње, поред донираних јајних ћелија, могу се користити дониране семене ћелије и донирани ембриони. Значајно је и

питање којем кругу лица се дозвољава приступ одређеној методи биомедицински потпомогнуте оплодње. Регулатива услед недостатка консензуса изостаје, због чега је било неопходно навести неке од основних проблема у регулисању ове области на нивоу Европе. Биће анализирани и релевантни случајеви из праксе Европског суда за људска права и Суда правде ЕУ, од којих су можда посебно занимљиви они који се тичу сурогат материнства.

Биомедицинска истраживања такође представљају значајну област, и у оквиру шестог поглавља рада биће истражени проблеми који прате међународна биомедицинска истраживања, затим домаћа одредаба које се тичу слободе научног истраживања, с једне стране, и одредаба које се тичу питања заштите лица над којима се обављају истраживања, с друге. Као питање које се посебно издвојило у пракси Европског суда јесте питање приступа експерименталној методи лечења, односно леку. Истраживања на ембрионима *in vitro* представљају можда најосетљивију тачку биомедицинских истраживања, пре свега у вези с питањем употребе за сврхе истраживања вишка ембриона који су створени у оквиру поступка потпомогнуте оплодње, тј. вишка ембриона који неће бити имплантирани.

У седмом поглављу се испитује домаћа људских права у светлу трансплантације органа, ткива и ћелија људског порекла. Правила која се односе на трансплантацију, у принципу, настоје да очувају интегритет и примаоца и даваоца, односно можда пре даваоца, с обзиром на то да је реч о здравом лицу које угрожава своје здравље ради лечења примаоца. Биће у основним цртама испитани релевантни стандарди и њихов домаћа, за које се начелно може рећи да за циљ имају искључивање могућности експлоатације даваоца.

Абортус и еутаназија представљају питања која су често предмет анализа, тј. већ су дуже време спорна у биоетичким расправама. У осмом поглављу ће укратко бити приказани неки од спорних момената абортуса и еутаназије, као и релевантна пракса, а можда би се посебно могло издвојити питање односа права на абортус у законом дозвољеним случајевима и питање приговора савести лекара, као посебно актуелно у земљама са јаким утицајем цркве.

У деветом поглављу се настоји у основним цртама представити релевантна правна регулатива у праву Србије, у светлу заштите права на интегритет личности у области биомедицине. Реч је о области која је претрпела значајне измене, јер је у последњих десетак година усвојен низ важних закона, па се може уопштено тврдити да је присутан тренд развоја права пацијената. Биће посебно испитана и неколицина случајева против

Србије пред Комитетом за људска права и Европским судом за људска права, и уопште испитано питање усаглашености права Србије са релевантним европским стандардима.

У закључку су дати резултати анализе. Један од основних циљева овог рада јесте испитивање конкретних стандарда усвојених на нивоу Европе, њиховог домашаја и проблема у регулисању области биологије и медицине, како кроз усвојене документе, тако и кроз релевантну праксу. Настоји се утврдити до које се мере успело са консензусом у погледу релевантних питања и у ком правцу ће он ићи, односно на који начин и у којим областима се настоји постићи даљи консензус. Ово питање ће пре свега бити анализирано кроз конкретна права заштићена Конвенцијом о људским правима и биомедицини, и додатним протоколима, али ће бити укључена и неколицина заиста значајних питања која нису обухваћена регулативом, о којима није био могућ консензус, а реч је пре свега о биомедицински потпомогнутој оплодњи, абортусу и еутаназији.

Намеће се испитивање улоге коју људска права имају у регулисању области биологије и медицине, јер се чини да им је дата важна улога у постизању консензуса у Европи. Област регулисања постаје све шира, најављују се, или се усвајају, нови релевантни инструменти на нивоу Савета Европе (који је иначе посебно активан и кроз различите правно необавезујуће препоруке и резолуције), као и нови прописи у оквиру ЕУ. Реч је о области која је тренутно заиста популарна и у литератури, како из угла лекара, молекуларних биолога, филозофа, социолога, политиколога, тако и из угла правника. Упркос повећаној популарности, чињеница је да у домаћој као и у иностраној литератури недостаје покушај њеног свеобухватног поимања.

ОПШТИ ДЕО

I. РЕЛЕВАНТНИ ОСНОВНИ ПОЈМОВИ

1. ЉУДСКО ДОСТОЈАНСТВО

Идеја људског достојанства, која представља позадину већине инструмената за заштиту људских права као и савремених устава, има истакнуто место у инструментима који се баве облашћу биомедицине. Идеја људског достојанства има дугу историју. Још се у античком Риму користио термин *dignitas* (вредност), међутим, римски грађани нису имали једнако достојанство, и оно је обухватало термине као што су статус и чин.⁵ Људско достојанство није примарно правни концепт, већ је пре „морално филозофски појам, који као и већина моралних појмова има различите нивое значења у зависности од контекста у којем се користи и његове језичке функције“.⁶ Људско достојанство, међутим, није имало своје посебно место у правном речнику пре двадесетог века, и први пут се спомиње у Уставу Вајмарске Републике од 1919, а затим у Уставу Португалије од 1933. године.⁷ Након тога постаје редовна појава у многим уставима, као на пример, у члану 1. став 1. Основног закона Републике Немачке,⁸ члану 22. Устава Белгије,⁹ члану 1. Устава Португалије,¹⁰ члану 2. Устава Шведске,¹¹ у преамбули Устава Републике Ирске,¹² као и у многим другим.

Доводи се у везу са великим бројем области, и често се у расправама у различитим областима тумачи на различите начине, с тим да мишљења варирају од оних према којима је реч о појму који је од великог значаја, до мишљења према којима је реч о празној реторичкој фрази.¹³ Достојанство има више нивоа значења, тј. у теологији,

⁵ D. Chalmers, R. Ida, “On the International Legal Aspects of Human Dignity“, *Perspectives on Human Dignity: A Conversation* (eds. J. Malpas, N. Lickiss), Dordrecht 2007, 158.

⁶ D. Shultziner, “Human Dignity: Functions and Meanings“, *Perspectives on Human Dignity: A Conversation* (eds. J. Malpas, N. Lickiss), Dordrecht 2007, 79.

⁷ D. Schroeder, “Human Rights and Human Dignity, An Appeal to Separate the Conjoined Twins“, *Ethic Theory Moral Practice*, Vol 15, Issue 3, 2012, 323.

⁸ Basic Law for the Federal Republic of Germany, Deutscher Bundestag, Translated by: C. Tomuschat, D. P. Currie, Доступно на: <https://www.btg-bestellservice.de/pdf/80201000.pdf>, 10. 08. 2014.

⁹ The Belgian Constitution, (constitutional revisions of 6 January 2014, *Belgian Official Gazette*, 31 January 2014) Доступно на: http://www.const-court.be/en/basic_text/belgian_constitution.pdf, 10. 04. 2015.

¹⁰ Constitution of the Portuguese Republic, Seventh Revision 2005, Доступно на: http://app.parlamento.pt/site_antigo/ingles/cons_leg/Constitution_VII_revisao_definitive.pdf, 10. 08. 2014.

¹¹ Constitution of Sweden, 1974, Доступно на: <http://www.equalrightstrust.org/erdocumentbank/CONSTITUTION%20OF%20SWEDEN.pdf>, 10. 08. 2014.

¹² Constitution of Ireland, Enacted by the People 1st July 1937, Доступно на: http://www.constitution.org/cons/ireland/constitution_ireland-en.pdf, 10. 08. 2014.

¹³ Д. Франета, *Људско достојанство као правна вредност*, докторска дисертација, Београд 2008, 1.

моралној филозофији, уставном праву, свакодневним моралним судовима, правној политици, и правној филозофији, с тим да се ова значења често преплићу, а и присутан је тренд пребацивања из моралне филозофије у правну филозофију.¹⁴ Дефинисање људског достојанства како у филозофском смислу, тако и у контексту заштите људских права, односно његове употребне вредности, у праву се показује као заиста тежак задатак. Иако се налази у основи свих међународних инструмената за заштиту људских права као и устава, ни у једном од њих није дата његова дефиниција. С друге стране, последњих година је у литератури присутна поплава радова који се баве концептом људског достојанства, с тим да не постоји консензус о томе које значење поменути концепт и у ширем смислу треба да има, а посебно за законодавца односно судије.¹⁵ Присутна је, дакле, јака потреба да се пружи какво-такво објашњење људског достојанства. Реч је о концепту који има изненађујући недостатак у паралели између његовог филозофског и практичног схватања.¹⁶

Присутна су различита схватања људског достојанства. При томе, почетну тачку у радовима који се баве појмом људског достојанства готово увек представљају радови Имануела Канта, тачније његово познато схватање људског достојанства у „Заснивању метафизике морала“. У контексту Кантовог схватања људског достојанства најчешће се цитира став да „сва умна бића подлежу закону који гласи да свако умно биће не треба никада да поступа према самом себи нити према свима осталим умним бићима као према средству, већ увек у исто време као према сврси самој по себи“.¹⁷ Често се помиње и други цитат, тзв. формула човештва, које треба да представља сврху само по себи: „поступај тако да ти човештво у својој личности као и у личности сваког другог човека увек употребљаваш у исто време као сврху, а никада као средство“.¹⁸ Можда би се посебно могло издвојити и Кантово схватање према којем оно што се односи на опште људске склоности и потребе има тзв. пијачну цену, затим оно што одговара поједином укусу, односно склоностима има своју афективну цену, а оно што представља сврху само по себи и има унутрашњу вредност, представља људско достојанство. Добронамерност и поузданост у обећавању, који потичу из начела, а не из инстинкта имају своју унутрашњу вредност.¹⁹ Основу Кантовог схватања људског

¹⁴ T. Hörnle, “Criminalizing Behaviour to Protect Human Dignity“, *Criminal Law and Philosophy*, Vol. 6, Issue 3, 2012, 311.

¹⁵ C. O'Mahony, “There is No Such Thing as a Right to Dignity“, *International Journal of Constitutional Law*, Vol. 10, Issue 2, 2012, 551.

¹⁶ M. S. Pritchard, “Human Dignity and Justice“, *Ethics*, Vol. 82, No. 4, 1972, 299.

¹⁷ Имануел Кант, *Заснивање метафизике морала*, Београд 2008, 80–81.

¹⁸ *Ibid.*, 74.

¹⁹ *Ibid.*, 83.

достојанства чини, дакле, аутономија воље као способност развијања и поштовања моралних закона, и ова тачка његовог поимања људског достојанства у погледу његовог титулара најчешће се оспорава. Реч је о познатом проблему који је везан за биомедицински контекст; наима из Кантовог схватања произлази да само рационална бића могу да развију универзална правила и да у складу са њима прилагоде своје понашање.²⁰ Кант је достојанство у потпуности повезао са рационалном аутономијом, искључујући значај других аспеката људског достојанства, тако да није јасан статус лица која још увек немају аутономију воље (деца), лица која је никад неће имати (нпр. лица која пате од урођеног душевног поремећаја), односно лица која су је изгубила (нпр. лица са деменцијом).²¹

Поред Кантовог схватања људског достојанства, Дорис Шредер издваја још четири основна поимања овог појма: 1) католичко, традиционално поимање где оно представља добро које је бог дао свим бићима, као последица оваквог схватања сваки људски живот представља светињу; 2) аристократско достојанство, као квалитет људског бића којем је дат врховни положај и који делује у складу с тим; 3) тзв. владајуће достојанство, где представља квалитет људског бића, које делује у складу са очекивањима друштва; 4) суштинско достојанство где се људско достојанство схвата као врлина, које обухвата основне врлине и нечији осећај сопствене вредности.²² При томе, примећује да се једино за католичко поимање људског достојанства може рећи да обухвата сва људска бића као титуларе (остала остављају по страни поједине групе лица), што би значило да католичко схватање представља једину ваљану филозофску конструкцију за поимање људских права, уколико се узме да је достојанство основа свих људских права (што је често случај), и да људска права припадају свима.²³ Треба, додуше, имати у виду и то да, иако се за људска права често каже да припадају свима, односно то је углавном случај у документима којима се штите, у погледу права на живот за сада ипак није дат јасан одговор на питање када се сматра да живот почиње.

У принципу, људско достојанство се често у филозофским расправама повезује са појединим појмовима. Тако, осим са аутономијом воље, повезује се и са појмом поштовања било према самом себи или према другима, тј. указује се на то да је јасно да је достојанствен живот повезан са способношћу појединаца за (само-) поштовањем.²⁴ Или, на пример, осим поменутог, католичког приступа према којем оно представља

²⁰ D. B. Resnik, "Embryonic Stem Cell Patents and Human Dignity", *Health Care Analysis*, Vol. 15, Issue 3, 2007, 215.

²¹ A. Chapman, "Human Dignity, Bioethics and Human Rights", *Amsterdam Law Forum*, Vol. 3, No 1, 2011, 5.

²² D. Schroeder (2012), 332.

²³ *Ibid.*

²⁴ Вид.: R. Dworkin, *Justice for Hedgehogs*, Cambridge Massachusetts 2011, 191–255.

добро које је бог дао свим бићима, разликује се и приступ природног права, који подразумева да се оно може приписати људској природи која се састоји од биолошких, психичких и друштвених карактеристика.²⁵ Међутим, Давид Ресник указује на то да је проблем са оваквим схватањем чињеница да људска природа није у потпуности добра.²⁶

Као алтернатива теоријама које се заснивају на само једној детерминанти, занимљива је тзв. теорија могућности. Наиме, Марта Нусбаум указује на то да људска бића имају вредност која је неутуђива због могућности које они имају кроз различите тежње и активности, с тим да оне морају бити неговане до њиховог пуног развоја, а одсуство прилике за пун развој и практиковање људских могућности може довести до повреде људског достојанства, односно поштовање људског достојанства подразумева стварање услова који погодују развоју и доношењу избора.²⁷ Када је реч о лицима која не могу да практикују односно добију своје могућности због инвалидитета, и они их имају, с тим да их остварују кроз свог стараоца.²⁸ У складу са оваквим схватањем, Нусбаум препознаје чак десет људских могућности на којима се заснива људско достојанство: људски живот (пре свега као могућност живљења живота нормалне дужине), људско здравље (као могућност имања доброг здравља), људски интегритет (као могућност кретања са места на место, поштовање нечијег тела и граница у том смислу, бити заштићен од напада, право доношења избора и сл.), могућност чула, маште и осећања као квалитета који нас чине истински људским, затим емоција (као могућност везаности за људе и ствари, и уопште волети, туговати, бити захвалан, могућност оправданог беса и сл.), могућност практичног разума (као могућност стварања схватања добра и планирања живота), могућност припадања (нпр. живота са другима, показивања забринутости према другим бићима, ангажовање у различитим друштвеним интеракцијама, имања капацитета за пријатељство и правду, могућност третирања као достојанственог бића које има вредност као и друга бића), могућност која се тиче других врста (живота са животињама, бриге о њима, биљкама и природи), игре (као могућност смеха, игре и рекреативних делатности) и, најзад, контроле средине (у политичком смислу, нпр. могућност ефикасног учествовања у политичким изборима, слобода говора и удруживања, а у материјалном смислу могућност имања својине, односно једнаког права својине у односу на друга лица, тражења посла и сл.). Наводи се да би овакав широк концепт могао бити почетна тачка у бољем разумевању људског

²⁵ D. V. Resnik (2012), 216.

²⁶ *Ibid.*

²⁷ M. Nussbaum, "Human Dignity and Political Entitlements", *Human Dignity and Bioethics: Essays Commissioned by the President's Council on Bioethics*, Washington D. C. 2008, 359.

²⁸ *Ibid.*, 364.

достојанства, као и да је тренутно људско достојанство концепт који може бити потенцијално користан, а посебно у контексту примене нових технологија.²⁹

Присутан је и крајње негативан став према људском достојанству; наиме, указује се да упркос настојањима да се ближе објасни, оно и даље представља један „неред“. Тако, Стивен Пинкер наводи да је оно релативно, тј. зависно је од времена, места и посматрача, затим да је заменљиво, односно радо бисмо га заменили за неку другу вредност као што је живот, безбедност и здравље (тако се наводи да се свакодневно одричемо људског достојанства, било свесно било несвесно зарад других вредности, нпр. излажење из малог аута сматра недостојанственим, ректални и многи други прегледи, претресање на аеродрому и сл.), и најзад указује на то да оно може бити штетно; наиме, политичка и верска репресија се често оправдавала кроз овај појам, када лидер намеће народу своју концепцију људског достојанства.³⁰ Ипак, Пинкер сматра да оно има извесну вредност, да је оно морално значајно, и да „не смемо игнорисати феномен који изазива поштовање интереса и права других лица“.³¹ Међутим, то га управо и чини релативним, с обзиром на могућ раскорак између перцепције и реалности, а осим тога Пинкер указује на то да је оно углавном покривено принципом аутономије.³²

Евидентно је да је реч о појму који има своју вредност у праву, односно среће се у великом броју међународних инструмената за заштиту људских права и у већини устава, с тим да се чини да му се придаје заиста значајна улога када је реч о биомедицини. У том смислу могућа је подела међународних докумената, на оне који су усвојени после Другог светског рата, који су поставили основе људским правима, и на документе који се посебно ослањају на појам људског достојанства, а који се боре са изазовима насталим услед развоја науке у области биомедицине. У ове последње могле би се уврстити: Универзална декларација о људском геному и људским правима из 1997. године, Универзална декларација о биоетици и људским правима из 2005. године, Међународна декларација о људским генетским подацима, из 2003. године, донета под окриљем Организације уједињених нација за образовање, науку и културу, као и Конвенција Савета Европе о људским правима и биомедицини из 1997. године. И, најзад, у оваквој подели посебно би се могла издвојити Повеља о основним правима Европске уније из 2000. године.

²⁹ A. Chapman (2011), 12.

³⁰ S. Pinker, "The Stupidity of Dignity", *The New Republic*, Wednesday, May 28, 2008, Доступно на: <http://www.newrepublic.com/article/the-stupidity-dignity>, 12.07.2015.

³¹ *Ibid.*

³² *Ibid.*

Када је реч о документима усвојеним после Другог светског рата, људско достојанство је садржано у преамбулама ових докумената или/и у склопу неких од заштићених права. Тако је нпр. у Универзалној декларацији о људском правима из 1948. године, Међународном пакту о грађанским и политичким правима из 1966. године и у Међународном пакту о економским, социјалним и културним правима из 1966. године. Након иницијалног уношења овог појма у поменуте документе, он се рутински уноси у касније документе за заштиту људских права. У овом контексту се показује као посебно проблематично и питање односа људског достојанства и људских права. У Универзалној декларацији о људском правима, у првој реченици преамбуле, каже се: „признавање урођеног достојанства и једнаких и неотуђивих права свих чланова људске породице је темељ слободе, правде и мира у свету“, па нешто касније: „пошто су народи Уједињених нација у Повељи поново потврдили своју веру у основна права човека, у достојанство и вредност човекове личности“, затим у члану 1. „сва људска бића рађају се слободна и једнака у достојанству и правима. Обдарена су разумом и свешћу и треба једни према другима да поступају у духу братства“. Чини се да у Универзалној декларацији људска права и људско достојанство иду паралелно као две одвојене идеје. Међутим, у Међународном пакту о грађанским и политичким правима наводи се да људска права садржана у њему произлазе из људског достојанства које је неодвојиво од човекове личности.³³ Чини се да је у складу са овом одредбом људско достојанство практично имало улогу у утемељењу људских права, да би се након тога нашло у њиховој позадини.³⁴ Чепман иначе сматра да је став о достојанству као основу људских права „основна таутологија“ која је утемељивала људска права последњих шездесет година, у смислу да људско достојанство служи као основ или извор свих људских права, а истовремено се претпоставља да конкретна људска права чине основу захтева људског достојанства.³⁵ Роберто Андорно сматра да људско достојанство описују три основне идеје: да је људско достојанство безусловна вредност коју поседује свако људско биће самим тим што је човек, затим да су у међународном праву основна људска права једнака за све, и да људска права потичу из људског достојанства.³⁶ Може

³³International Covenant on Civil and Political Rights, General Assembly resolution 2200A (XXI) of 16 December 1966, United Nations, *Treaty Series*, Vol. 999, p. 171.

³⁴D. Beylveld, Roger Brownsword, *Human dignity in bioethics and biolaw*, New York 2001, 13.

³⁵A. Chapman (2011), 8.

³⁶R. Andorno, “Human dignity and human rights as a common ground for a global bioethics“, *Journal of Medicine and Philosophy*, Vol. 34, Issue 3, 2009, 229.

се рећи и да људско достојанство у принципу представља оправдање за специфичне садржине које су детаљно разрађене у правном документу.³⁷

Честа су мишљења и да је основна сврха људског достојанства, у време доношења Универзалне декларације о људском правима, била у пружању теоретске основе људским правима због недостатка друге основе консензуса.³⁸ Тако се, на пример, указује на то да су се приликом стварања универзалних инструмената њихови творци сусрели са највише културолошких разлика, због чега је сврха људског достојанства била у пружању заједничке основе у ситуацији када нема довољно сагласности око појединих детаља.³⁹ Или, разлог придавања велике пажње појму који је често окарактерисан као неодређен, бескористан, арбитреран, лежи управо у тој његовој неодређености и могућности постизања консензуса између различитих актера.⁴⁰ Шредер указује и на религијску конотацију коју има људско достојанство, а на коју су се можда такође ослањали творци Универзалне декларације о људским правима, с обзиром на велики број верника који су постојали у том периоду.⁴¹ Скреће се пажња и на чињеницу да значење људског достојанства варира у зависности од времена и друштва, што значи да оно не може послужити као основ људских права.⁴² Шредер указује и на то да у време повећане секуларизације људско достојанство не представља више аксиом, односно самоевидентно веровање, за разлику од периода доношења релевантних инструмената.⁴³ Осим тога, напади на људско достојанство било у моралном, било у правном дискурсу посебно су „злобни“ и добро поткрепљени, због чега га не треба повезивати са људским правима у смислу њихове основе, већ га треба сматрати саставним делом људских права.⁴⁴ Као алтернативу људском достојанству као основи људских права, Шредер препознаје тзв. уговорну теорију, тј. став да људска права црпу основу из једноставне чињенице да су се преговарачи сложили да људска бића имају људска права.⁴⁵ Дакле, ни у погледу овог питања не постоји сагласност у теорији, а треба имати у виду и то да је само у Међународном пакту о грађанским и политичким правима (у даљем тексту: ПГПП) садржана спорна формулација да људска права произлазе из људског достојанства.

³⁷ D. Shultziner, 74.

³⁸ C. McCrudden, “Human Dignity and Judicial Interpretation of Human Rights“, *The European Journal of International Law*, Vol. 19, No. 4, 2008, 677; C. O'Mahony, 557; D. Shultziner, 78; Audrey Chapman (2011), 5.

³⁹ C. O'Mahony, 557.

⁴⁰ D. Schroeder (2012), 326.

⁴¹ *Ibid.*, 328.

⁴² D. Beyleveld, R. Brownsword, 46.

⁴³ D. Schroeder (2012), 333.

⁴⁴ *Ibid.*, 330.

⁴⁵ *Ibid.*, 329.

У погледу докумената који су донети непосредно након Другог светског рата, указује се на то да је људско достојанство у ствари представљало овлашћење појединца као члана друштва, против нелегитимног практиковања државне моћи.⁴⁶ С друге стране, у случају међународних докумената који се баве биомедицином, сматра се да би људско достојанство требало у овом случају да има улогу ограничења за појединце, тј. да је у овим документима садржан експлицитан захтев за поштовање људског достојанства, у смислу да биомедицинска пракса у новом добу мора бити вођена кроз тзв. заједничку визију људског достојанства, а не препуштена искључиво индивидуалном избору.⁴⁷

Када је реч о инструментима који се тичу области биомедицине, у сваком случају се може приметити да је у овим документима честа употреба људског достојанства, али опет, без неког даљег објашњења. Идеализована верзија концепта људског достојанства као ограничења подразумева да сви чланови друштва учествују у дебати о људском достојанству, што би довело или до постизања потпуног консензуса или бар до широко прихваћених схватања.⁴⁸ Тако се, на пример, у Универзалној декларацији о биоетици и људским правима из 2005. године као један од циљева предвиђа: „подстицање мултидисциплинарног и плуралистичког дијалога о биоетичким питањима између свих заинтересованих страна и у оквиру друштва у целини“.⁴⁹ Проблем са оваквим схватањем људског достојанства јесте тај што су модерна друштва често плуралистичка. Иако постоји сагласност нпр. око забране мучења, много мање сагласности је присутно око питања као што су еутаназија и абортус, тј. концепт људског достојанства у овом случају зависи од склоности конкретног друштва. У прилог овој тврдњи могло би се рећи да већина људи у Немачкој сматра да се смртна казна коси са људским достојанством, док на пример у Америци то није случај.⁵⁰ Такође, смртна казна је у Европи тек после Другог светског рата постепено попримила форму чина који се коси са људским достојанством. Многе земље, дакле, имају дијаметрално супротна схватања о абортусу и еутаназији, с тим да и у оквиру граница појединих земаља углавном не постоји релативно јединствен став. Можемо се сложити са мишљењем да је значење овог појма остављено интуитивном разумевању, које је у великој мери условљено културним утицајима, и да се у конкретним случајевима његова повреда може препознати, иако се не може дефинисати апстрактан појам

⁴⁶ D. Beylveid, R. Brownsword, 9–28.

⁴⁷ *Ibid.*, 29.

⁴⁸ *Ibid.*, 44.

⁴⁹ Universal Declaration on Bioethics and Human Right, Article 1(d).

⁵⁰ M. Klein, “Voluntary active euthanasia and the doctrine of double effect: a view from Germany“, *Health Care Analysis*, Vol. 12, No 3, September 2004, 227.

људског достојанства.⁵¹ Исправно се примећује и да концепт људског достојанства сам по себи не може да пружи конкретна решења, применљива на конкретне проблеме, којима би се решили изазови који настају услед напретка науке.⁵² Кетрин Дупре указује на то да је „посебно узнемирујућа“ чињеница да људско достојанство може да послужи као аргумент који подједнако подржава међусобно супротстављене ставове, као на пример у случају еутаназије и потпомогнутог самоубиства.⁵³ Пинкер иде знатно даље, с обзиром на то да сматра да прекомерна употреба људског достојанства у биоетици од стране конзервативних биоетичара може довести до злоупотреба, односно да може довести до наметања „католичког плана секуларној демократији и осуђивању свега што у некоме изазива језу“, и у том смислу се примећује недостатак „научне писмености“.⁵⁴

Када је реч о контексту биомедицине, и употребне вредности људског достојанства као концепта права, Дупре сматра да она лежи у пружању судијама општег правца приликом тумачења, с тим да судско схватање људског достојанства мора бити у складу са појединим правима, односно њиховим духом.⁵⁵ Људско достојанство је неодређено, мада је, како Мирјам Кладос примећује, релативно јасно када се повеже са појединим конкретним понашањима (на пример, са тортуром), али у контексту многих биомедицинских питања остаје нејасно (на пример, у смислу препреке клонирању).⁵⁶ Дупре сматра да би у контексту примене нових технологија требало у принципу да има улогу у скретању пажње на проблеме који представљају новину, тј. на проблеме који се не могу адекватно описати постојећим правним речником, и у отварању дебате приликом судског преиспитивања контроверзних питања, односно да буде алат у одговору на изазове нових технологија и да прошири видике постојећих људских права.⁵⁷ Или, Роберто Барозо сматра да је реч о идеји која значајно варира у зависности од географије и политике, која не може да савлада постојеће моралне неспоразуме, али представља основну вредност која је проткана кроз људска права, и правни принцип, који би требало да има улогу приликом тумачења правних празнина, нејасноћа и сукоба права, или сукоба индивидуалних права и колективних циљева, односно као структура

⁵¹ O. Schachter, “Human Dignity as a Normative Concept“, *The American Journal of International Law*, Vol. 77, No. 4, 1983, 849.

⁵² R. Andorno, “Biomedicine and international human rights law: in search of a global consensus“, *Bulletin of the World Health Organization*, Vol. 80, No. 12, 2002, 960.

⁵³ C. Dupré, “Dignity, Democracy, Civilisation“, *Liverpool Law Review*, Vol. 33, Issue 3, 2012, 264.

⁵⁴ S. Pinker.

⁵⁵ C. Dupré, 267.

⁵⁶ M. S. Clados, *Bioethics in International Law: An Analysis of the Intertwining of Bioethical and Legal Discourses*, Inaugural-Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades der Philosophie an der Ludwig-Maximilians-Universität, München 2012, 190.

⁵⁷ C. Dupré, 272–273, 276.

кроз коју се спроводи правно разматрање у тешким случајевима.⁵⁸ У контексту права, Барозо сматра да људско достојанство има три елемента: 1) унутрашњу вредност, којом се указује на специјалан статус људских бића; 2) аутономију, као право сваке особе као моралног бића да као слободна и једнака доноси одлуке; 3) друштвену вредност, која подразумева легитимно мешање друштва и државе, као ограничење личне аутономије.⁵⁹ У овом случају људско достојанство није, дакле, сведено на аутономију личности већ обухвата у извесном смислу моралност друштва, дакле и друштвену компоненту. Међутим, значајно је да Барозо напомиње да људско достојанство у оваквом концепту не сме бити злоупотребљено од стране државе и не сме довести до тумачења права које није могло бити предвидљиво за појединца, јер оваква „друштвена вредност“ мора бити под константним надзором због ризика од утицаја на легитимне личне изборе и права.⁶⁰

У сваком случају, реч је о појму који донекле може бити од помоћи, али за сада не може да пружи одговоре на питања која су најспорнија у биомедицинском контексту; пре свега се ту мисли на питања везана за почетак или завршетак живота. На садашњем степену развоја друштва то не могу ни само право на живот, односно право на интегритет личности (реч је о тренутно временски и просторно условљеним питањима, мада није искључено да и она добију универзално значење), с тим да је свакако реч о правима, дакле не о моралним вредностима односно принципима (за људско достојанство се не може рећи да представља самостално људско право), која су у значајној мери одређенија. Ипак, људско достојанство, као што се може проценити из различитих ставова, представља одличан основ за дебату и преиспитивање постојећих вредности. Оно не сме бити извор злоупотреба због своје неодређености и не сме бити алат наметања схватања која нису већински прихваћена, али и с тим у вези треба водити рачуна о правој мери уживања аутономије воље у контексту непредвиђеног развоја науке. Не би се у сваком случају могло рећи да је реч о самосталној правној норми, односно праву, због своје неодређености и потенцијалних двосмислености, већ о вредности у чијем светлу би судија преиспитивао које су вредности актуелне у конкретној ситуацији.

У контексту релевантних међународних докумената, посебно место свакако заузима Повеља о основним правима Европске уније (у даљем тексту: Повеља ЕУ). У Повељи ЕУ људско достојанство први пут у међународном инструменту за заштиту

⁵⁸ L. R. Barroso “Here, There, and Everywhere: Human Dignity in Contemporary Law and in the Transnational Discourse”, *Boston College International and Comparative Law Review*, Vol. 35, Issue 2, 2012, 392.

⁵⁹ *Ibid.*

⁶⁰ *Ibid.*

људских права има посебну одредбу, тј. није у склопу неког од људских права или у преамбули. У члану 1. Повеље ЕУ у поглављу под насловом „Достојанство“, се предвиђа неприкосновеност људског достојанства, које мора бити заштићено и поштовано.⁶¹ У званичном објашњењу Повеље ЕУ указује се на то да „ниједно од права из Повеље се не може користи на начин којим се вређа достојанство друге особе“.⁶² Ова одредница би могла да указује на то да се у Повељи ЕУ људско достојанство схвата као ограничење.

Одредба члана 1. Повеље ЕУ није даље прецизирана, па се поставља питање да ли је њен садржај одређен кроз друге чланове који су садржани у поглављу „Достојанство“. Званично објашњење Повеље ЕУ не разјашњава ово питање: „достојанство човека не представља само људско право по себи, већ представља стварни темељ основних људских права“.⁶³ И овде је, дакле, усвојен приступ достојанства као основа људских права. Под претпоставком да права садржана у поглављу „Достојанство“ ближе одређују његову садржину, прво што се може приметити јесте да су поједине одредбе уопштене, док су друге изненађујуће конкретне, као што је то случај са правом на интегритет личности у области биологије и медицине из члана 3. став 2. Повеље ЕУ.⁶⁴ Осим поменуте асиметричности у конкретизацији (која је опет селективна и условљена степеном консензуса држава чланица), може се приметити и да уколико људско достојанство представља основу готово свих људских права, онда би повреда било којег од људских права представљала истовремено и повреду људског достојанства, дакле не само права која су наведена у поглављу „Достојанство“ (поред принципа неповредивости људског достојанства, ту су право на живот, право на интегритет личности, забрана мучења нехуманог и понижавајућег поступања или кажњавања, забрана ропства). Може се претпоставити да се заштита људског достојанства остварује пре свега кроз права која су наведена у поглављу „Достојанство“, али да је оно повезано и са низом других права.⁶⁵ Када је реч о питању људског достојанства као самосталног људског права, оно је ипак у недовољној мери одређено у том смислу и пре би представљало принцип, у контексту поделе на права и принципе усвојене у Повељи ЕУ. Може се можда схватити и као општа клаузула, на

⁶¹ Charter of Fundamental Rights of the European Union, *Official Journal of the European Union*, C 83/391, 30.3.2010, Article 1.

⁶² Explanations Relating to the Charter of Fundamental Rights, *Official Journal of the European*, 303/17, 14.12.2007, 17.

⁶³ *Ibid.*

⁶⁴ Д. Франета, *Људско достојанство као правна вредност*, 17.

⁶⁵ Р. Етински, М. Јовановић, Д. Вујадиновић, *Democracy and Human Rights in the European Union*, Maribor Belgrade 2009, 236.

начин који је супсидијаран у односу на друге одредбе којима претходи.⁶⁶ Могао би се прихватити став да је као вредност садржано у готово свим људским правима и да би могло представљати принцип тумачења права у тешким случајевима који се мора константно надзирати због могућих злоупотреба.⁶⁷ Суд правде ЕУ за сада није помогао у разрешењу дилема које окружују људско достојанство. У неколицини случајева је само декларативно спомињао људско достојанство,⁶⁸ а у два случаја је дошао до супротног закључка. Наиме, у једном је наметнуо своје поимање људског достојанства у конкретној ситуацији, иако то није у складу са његовим поимањем у многим државама чланицама,⁶⁹ а у другом, нешто ранијег датума, сматрао је да је то питање које зависи од времена и склоности земље у питању,⁷⁰ о чему ће касније бити више речи.

2. ПРАВО НА ИНТЕГРИТЕТ ЛИЧНОСТИ

Право на интегритет личности у светлу заштите људских права може се схватити као „стање целовитости и неподељености“, и у том смислу „услов јединствености и целовитости конструкције“.⁷¹ Реч „интегритет“ потиче од латинског придева *integer*, што значи цео, комплетан. За разлику од појма људског достојанства, који је побудио бројне расправе, може се рећи да у филозофским, па и у правним расправама ово право није у довољној мери разматрано. Оно је релевантно као право на целовитост које припада свим људским бићима, као „интегритет личности“, а не као људска врлина у смислу поступања, као „особа од интегритета“, односно као врлина професионалаца, у смислу оданости некој професији.

Роџер Фјелстром разликује пет основних значења интегритета: 1) схватање које потиче из ране грчке филозофије, где се интегритет идентификује са здрављем те особе; 2) схватање које је повезано са првим, где се често види као стање здравља, стање

⁶⁶ M. Oliveti, “Article 1. – Human Dignity“, *Human Rights in Europe – Commentary on the Charter of Fundamental Rights of the European Union* (eds. W. B.T. Mock, G. Demuro), Durham 2008, 11.

⁶⁷ L. R. Barroso, 392.

⁶⁸ C-13/94, *P v. S and Cornwall County Council*, пресуда од 30. априла 1996, [1996], ECR I- 02143, par. 22; C-179/11, *Cimade and GISTI*, пресуда од 27. септембра 2012, not yet published (Court Reports - general), par. 42.

⁶⁹ *Oliver Brüstle v Greenpeace eV*, пресуда од 18. октобра 2011, [2011] ECR I-09821.

⁷⁰ C-36/02, *Omega Spielhallen- und Automatenaufstellungs-GmbH v. Oberbürgermeisterin der Bundesstadt Bonn*, пресуда од 14. октобра 2004, [2004] ECR I-09609.

⁷¹ J. Marshall, *Personal Freedom Through Human Rights Law?: Autonomy, Identity and Integrity Under the European Convention on Human Rights*, Leiden-Boston 2009, 165.

целовитости особе, с тим да се овде не тражи да особа која је целовита буде савршена, као што је то случај у првом значењу. У склопу овог схватања, интегритет има две стране: једна, која се тиче целовитости унутрашњег реда особе и друга, која се тиче целовитости и повезаности унутрашње и спољашње особе (да ли су акције и ставови особе у складу са њеним унутрашњим стањем), и у оквиру овог схватања постоји низ различитих тумачења; 3) ово тумачење је такође повезано са првим, тзв. идентитетско схватање, по којем је интегритет личности истинско ја особе, као и персонална сфера (физичка, душевна), 4) ово схватање има правну позадину, у оквиру којег интегритет не представља нетакнуто стање или својину, већ нетакнутост права имаоца на њега, с тим да се налази у сфери приватног живота појединца; 5) ово схватање повезује интегритет са људским достојанством, односно повезано је са принципом поштовања особе, и Кантовим погледом на то да је свака особа аутономна, рационална, морални агент који поседује људско достојанство, и самим тим мора бити третирано са поштовањем.⁷² Четврто схватање је адекватно у том смислу што указује на нетакнутост права имаоца на њега, али се онда изједначава право на приватност са интегритетом личности.⁷³ Јакоб Рендторф даје нешто општију поделу: 1) интегритет као наративни тоталитет, целовитост, комплетност; 2) као лична сфера самоодређења; 3) интегритет као врлина неисквареног карактера, која изражава исправност, искреност и добар карактер и 4) интегритет као правни појам у смислу моралне повезаности са правним или медицинским системом.⁷⁴

Када је реч о интегритету личности као људском праву, он има свој значај уопште у контексту заштите људских права, али истовремено представља један од основних принципа европског права у сфери биомедицине. У светлу заштите људских права, право на интегритет личности у најширем смислу може се схватити на начин којим се могу обухватити готово сва основна људска права и слободе, с тим да би пре свега била изостављена колективна људска права. Тако би физички интегритет личности обухватао право на живот, забрану мучења и нечовечних или понижавајућих поступака и казни, забрану ропства и принудног рада, слободу и безбедност личности, слободу кретања и право на азил.⁷⁵ Правни интегритет личности би обухватио право на правично суђење и забрану ретроактивности кривичног законодавства. Душевни и

⁷² R. Fjellstrom, "Respect for persons, respect for integrity", *Medicine, Health Care and Philosophy*, Vol. 8, Issue 2, 2005, 233–235.

⁷³ J. D. Rendtorff, "Basic ethical principles in European bioethics and biolaw: Autonomy, dignity, integrity and vulnerability – Towards a foundation of bioethics and biolaw", *Medicine, health care and philosophy*, Vol. 5, Issue 3, 2002, 237.

⁷⁴ *Ibid.*

⁷⁵ М. Пауновић, Б. Кривокапић, И. Крстић, *Међународна људска права*, Београд 2013, 5–10.

морални интегритет би обухватио право на поштовање приватног и породичног живота, право на склапање брака и заснивање породице, слободу мисли, савести и вероисповести, као и право на слободу изражавања.⁷⁶ И, најзад, друштвени, политички и економски интегритет личности би подразумевао право на слободу мирног окупљања и удруживања, право на управљање друштвеном заједницом и право на поштовање имовине.⁷⁷

Ипак, може се рећи да право на интегритет личности има и нешто уже значење у сфери заштите људских права, односно оно се најпре повезује са физичким и душевним интегритетом личности. Тако се, на пример, право на интегритет личности може схватити као обавеза држава да избегну изазивање или дозвољавање озбиљних нежељених ефеката на физички и психички интегритет личности, односно целовитост личности у том смислу.⁷⁸ Значајно је при томе напоменути да када је реч о појму „личности“ не постоји консензус. На сличан начин као и у погледу појма људског бића у вези с правом на живот, тачније не постоји консензус о питању од којег тренутка се сматра да почиње живот односно да се он завршава. Иако се сматра да постоје разлике између ових термина, у практичном смислу их ипак нема, јер око овог питања не постоји консензус, о чему ће касније бити више речи.

Право на интегритет личности представља широко људско право. Чак и када се схвати у споменутом, нешто ужем смислу, будући да читав низ људских права има функцију заштите физичког и душевног интегритета личности. Често се повезује или поистовећује са појединим правима, као што су забрана мучења, нечовечних или понижавајућих поступака, право на живот, као и са читавим спектром мање озбиљних утицаја на тело и ум која су традиционално обухваћена правом на поштовање приватности.⁷⁹ У међународним документима и уставним одредбама штити се кроз друга, ужа права или такође повезује, односно штити заједно са забраном мучења, нечовечних или понижавајућих поступака или казни, правом на живот, као и правом на приватност.

У Универзалној декларацији о људским правима право на интегритет личности не се гарантује посебно. Оно такође није експлицитно заштићено ни у ПГПП, већ се штити кроз низ релевантних права. У том смислу би се пре свега могао издвојити члан 7.

⁷⁶ *Ibid.*

⁷⁷ *Ibid.*

⁷⁸ J. Marshall, 166.

⁷⁹ *Commentary of the Charter of Fundamental Rights of the European Union*, The EU Network of Independent Experts on Fundamental Rights, June 2006, 36; Walter Kalin, Jorg Kunzli, *The Law of International Human Rights Protection*, New York 2009, 320.

ПГПШ у којем се забрањује мучење, свирепост, нехумано или понижавајуће поступање и кажњавање, али је и посебно забрањено подвргавање медицинском или научном експерименту без слободног пристанка. У Међународном пакту о економским, социјалним и културним правима, као право које служи у сврху заштите физичког и душевног интегритета личности, могло би се посебно издвојити право свакога на највиши могући стандард физичког и душевног здравља (члан 12. Међународног пакта о економским, социјалним и културним правима).⁸⁰ У Конвенцији УН о правима особа са инвалидитетом, у члану 17, се посебно гарантује заштита физичког и душевног интегритета особа са инвалидитетом.⁸¹

Када је реч о регионалним инструментима за заштиту људских права, у Афричкој повељи о људским правима и правима народа право на интегритет личности штити се заједно са правом на живот (члан 4). У Америчкој конвенцији о људским правима штити се у склопу права на хумани третман (члан 5. став 1). У Европској конвенцији за заштиту људских права и основних слобода, такође није посебно заштићено право на интегритет личности, али се оно пре свега штити у склопу права на приватност. Европски суд за људска права у својој пракси заузео је став да право на приватан живот обухвата физички и психички интегритет личности.⁸² Значајан је и члан 3. Европске конвенције за заштиту људских права и основних слобода, којим се гарантује забрана мучења, али и низ других права којима се уједно штити физички и душевни интегритет личности. Суд је у једном случају заузео став да мере које негативно утичу на морални или физички интегритет неће увек представљати кршење члана 3, али уколико „третман не достигне степен тежине из члана 3., он може представљати кршење члана 8., у аспекту заштите приватног живота када су у довољној мери присутни нежељени ефекти на физички и душевни интегритет“.⁸³ И, најзад, у Повељи ЕУ као најмлађем инструменту за заштиту основних људских права, у члану 3. став 1. Повеље ЕУ, прво се на уопштен начин штити право свакога на поштовање његовог или њеног физичког или душевног интегритета, док се у члану 3. став 2. Повеље ЕУ наводе права која се у светлу интегритета личности у области медицине и биологије нарочито морају поштовати, о чему ће касније бити више речи.

⁸⁰ International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, General Assembly resolution 2200A (XXI) of 16 December 1966, United Nations, *Treaty Series*, Vol. 993, p. 3, Article 12.

⁸¹ Convention on the Rights of Persons with Disabilities: Resolution adopted by the General Assembly, 24 January 2007, A/RES/61/106, UN General Assembly, *Treaty Series*, Vol. 2515, p. 3.

⁸² *N. v. The United Kingdom*, [GC], представка бр. 26565/05, пресуда од 27. маја 2008. године, пар. 26.

⁸³ *Bensaid v. the United Kingdom*, представка бр. 44599/98, пресуда од 6 фебруара 2001. године, пар. 46.

Право на интегритет личности представља људско право које је и у појединим уставима европских земаља посебно загарантовано. Тако се, на пример, у члану 2. став 2. Основног закона Републике Немачке из 1949. године гарантује да: „свако лице има право на живот и физички интегритет...“⁸⁴ У члану 15. Устава Краљевине Шпаније из 1978. године штити се право свакога „на живот, физички и морални интегритет, и под никаквим околностима не може бити подвргнут мучењу или нечовечним или понижавајућим казнама и поступцима...“⁸⁵ У Уставу Швајцарске из 1999. године у члану 10. став 2. гарантује се да: „свако лице има право на личну слободу и посебно на физички и душевни интегритет и слободу кретања“.⁸⁶ И у Уставу Републике Србије из 2006. године посебно се у члану 25. гарантује неповредивост физичког и психичког интегритета.⁸⁷

За право на интегритет личности у контексту биомедицине, дакле, примарно су релевантни душевни и физички интегритет личности, што подразумева неповредивост, односно нетакнутост тела и психе личности. Реч је о осећају сопства као јединствене целине, који подразумева ненаметање у односу на нечије тело као и његову психичку конституцију.⁸⁸ Оно подразумева чињење компромиса како би се појачало, односно признавање појединих „истина“ мора бити жртвовано како би се омогућило оптимално функционисање права на интегритет.⁸⁹ Наравно, треба имати у виду и то да ово осећање целовитости не може бити у потпуности оствариво, нпр. многи имају жеље без чијег испуњења се не осећају целовито, а које нису оствариве: на пример, неки физички недостаци се не могу надоместити, или су од мањег значаја. Пре се, дакле, мисли на нетакнутост права имаоца на интегритет, као и на нешто озбиљније утицаје на ум или тело. Такође, оно се може ограничити из легитимних разлога, као у случају права затвореника, јер је њихов интегритет умањен због ограничене слободе. Сибил Калупнер примећује да се често физички односно телесни интегритет личности сматра најосновнијим, и да се у том случају фундаменталност физичког интегритета заснива у чињеници да тело представља биолошки и физички предуслов за било какву акцију

⁸⁴ Basic Law for the Federal Republic of Germany (Grundgesetz, GG), version promulgated on 23 May 1949, *Federal Law Gazette*, as amended up to and including 20 December 1993, Translation provided by Inter Nationes, Доступно на: <http://www.iuscomp.org/gla/statutes/GG.htm#2>, 08.06. 2013.

⁸⁵ The Spanish Constitution, Passed by the Cortes Generales in Plenary Meetings of the Congress of Deputies and the Senate held on October 31. 1978, Доступно на: http://www.servat.unibe.ch/icl/sp00000_.html, 08.06. 2013.

⁸⁶ Federal Constitution of the Swiss Confederation of 18 April 1999, Доступно на: <http://www.admin.ch/ch/e/rs/1/101.en.pdf>, 08.06. 2013.

⁸⁷ Устав Републике Србије, *Службени гласник РС*, број 98/06.

⁸⁸ J. Marshall, 165.

⁸⁹ P. Boddington, M. Gregory, *Communicating genetic information in the family: enriching the debate through the notion of integrity*, *Medicine, Health Care and Philosophy*, Vol. 11, Issue 4, 2008, 448.

човека.⁹⁰ Међутим, телесни интегритет се базира на психоанализи, односно он се не заснива само на идеји физичке неповредивости, већ упућује и на чињеницу како неко схвата или замишља своје тело, и с тим у вези се сматра да се тело и ум не могу раздвојити.⁹¹

Право на интегритет личности у области биомедицине посебно је заштићено у Повељи ЕУ. Оно представља најмањи могући именоватељ око којег је постигнута сагласност у области биомедицине, а имајући у виду да земље које нису још увек ратификовале Конвенцију Савета Европе о људским правима и биомедицини, као документ који се детаљније бави овом облашћу, углавном чланице Европске уније. У овој области је присутна велика потреба за каквим-таквим регулисањем на међународном нивоу (али и опречна схватања између држава по појединим питањима). Због овакве потребе се у Повељи ЕУ и нашла одредба којом се штити право на интегритет личности у области биомедицине, будући да одређивање области заштите људског права посебно на област биологије и медицине не представља уобичајену појаву у општем документу за заштиту људских права.

Када је реч о Конвенцији Савета Европе о људским правима и биомедицини, у члану 1. се као њен основни принцип, осим принципа поштовања људског достојанства и идентитета људских бића, предвиђа и принцип поштовања интегритета личности. Захтев за поштовање достојанства, као и идентитета људских бића, иако су свакако значајни у овој области, представљају прилично широке и неодређене концепте, и вероватно зато служе као најнижи могући стандард за државе.⁹² У њеном званичном објашњењу не постоји ништа што би даље разјаснило ове основне принципе. Наводи се и да већина њених одредаба ипак није толико инспирисана са поменута два принципа, колико принципом интегритета личности.⁹³ Велика већина права из Конвенције о људским правима и биомедицини на неки начин штите интегритет личности, с обзиром на то да је реч о широком људском праву, нека ближа заштити физичког, док друга заштити душевног интегритета. Ипак, понекад повезаност између интегритета и појединих права није баш сасвим јасна. Тако Михаловски сматра да је у погледу еугеничке праксе која је садржана у склопу члана 3. став 2. Повеље ЕУ, којом се штити интегритет личности у области биомедицине, ова веза са интегритетом могућа уколико се она схвати у ужем смислу (у смислу формулације злочина против човечности

⁹⁰ S. Kalupner, "The human right of bodily integrity and the challenge of intercultural dialogue", Доступно на: http://www.irmgard-coninx-stiftung.de/fileadmin/user_upload/pdf/archive/Sibylle_Kalupner.pdf, 03.10.2012, 1.

⁹¹ M. Patosalmi, "Bodily Integrity and Conceptions of Subjectivity", *Hypatia*, Vol. 24, Spring 2009, Issue 2, 126.

⁹² J. Dute, 10.

⁹³ *Ibid.*

предвиђене у члану 7. став 1. тачка г) Римског статута Међународног кривичног суда), затим у случају клонирања, није сасвим јасно чији се интегритет штити (да ли особе чији се генетски материјал узима или интегритет клона), или у случају забране чињења људског тела и његових делова извором новчане добити, интегритет личности је релевантан пре можда кроз давање слободног пристанка него кроз поменуту забрану.⁹⁴ За обавезу поштовања професионалних стандарда у области биомедицине могло би се такође рећи да је она од посредног значаја за заштиту интегритета личности.

3. БИОЕТИКА

Биоетика представља релативно нову област. Сам термин први је осмислио Ван Ренселер Потер 1970. године, као нову филозофију која би обухватала различите области, повезала природне и друштвене науке, била посвећена људском опстанку и бољем квалитету живота.⁹⁵ Услед повећаног утицаја технолошких достигнућа и иновација на развој медицине, неминовно је дошло и до промена у односу лекара и пацијената, а појавили су се и бројни правни и етички проблеми у медицини. Ови проблеми су последњих деценија постали популарна тема у склопу биоетике.

Међутим, термин „биоетика“ није сасвим јасан, будући да му се дају различита значења, иако има веома широку примену. Неспорно је реч о филозофској дисциплини која се још увек суочава са конститутивним тешкоћама, и која је настала суочавањем са конкретним проблемима из праксе који захтевају брзу одлуку и недвосмислено опредељење.⁹⁶ Биоетички дискурс се при томе тиче питања као што су живот и здравље, а која су од значаја за право. Могло би се рећи да се под насловом биоетике у принципу класична права расправљају под новим углом, а углавном у вези могућих повреда права путем нових техничких могућности.⁹⁷ Међутим, присутне су заиста различите дефиниције које укључују или искључују незнатно различит, мање или више релевантан аспект онога што би требало да представља широко поље предмета биоетике.⁹⁸

⁹⁴ S. Michalowski, "Health Care Law", *The European Union Charter of Fundamental Rights – Politics, Law and Policy* (eds. S. Peers, A. Ward), Oxford and Portland Oregon, 2004, 300–306.

⁹⁵ Д. Франета, 189; М. S. Clados, 11.

⁹⁶ Д. Франета, 189–190.

⁹⁷ D. Pulitano, *Diritto penale, Parte Speciale, Tutela penale della persona*, Vol. 1, Torino, 2011, 13.

⁹⁸ M. S. Clados, 11.

Она се може схватити као област која се у извесној мери преклапа са медицинском етиком и која подразумева примену моралне филозофије на етичке проблеме у природним наукама, али и да значајан део биоетике представља „лабаву конфедерацију идеја, дебата и мишљења“.⁹⁹ Шредер сматра да је у сваком случају реч о амбициозном пројекту, било да се схвати у умереном облику, као наука која има за циљ налажење решења дилема које намећу модерна медицина и биолошке науке, кроз међукултурно разумевање људских обавеза и могућности, било да се схвати у нешто храбријој форми, где се указује да је њен циљ да реши све етичке дилеме које се тичу живота и живих ствари на земљи.¹⁰⁰ Може се схватити и као интердисциплинарно поље које се појавило како би се истражила нормативна етичка питања у медицинској пракси, политици и истраживању.¹⁰¹ У Универзалној декларацији о биоетици и људским правима из 2005. године, усвојеној на Генералној конференцији Организације уједињених нација за образовање, науку и културу, у члану 1. став 1. предвиђа се њен делокруг и усваја се ипак нешто шира дефиниција; наиме, указује се на то да се њоме уређују етичка питања у медицини, природним наукама и пратећим технологијама које се примењују на људска бића, а имајући у виду њихову друштвену, правну и еколошку димензију.¹⁰² Међутим, иако обухвата и еколошку димензију, према појединим ауторима ова дефиниција је сувише уска, јер се указује на то да се биоетичка питања не односе само на питања из области „медицине, природних наука и пратећих технологија“, већ се такође тиче и „људске акције и интеракције, политичких одлука и идеолошких избора“, а који су базирани на „преференцијама, избору потрошача, религијским веровањима, културним убеђењима, и филозофским погледима“.¹⁰³ С друге стране, указује се на пример да је дефиниција из Универзалне декларације о биоетици и људским правима широка и задовољавајућа, јер је вероватно да ће сваки покушај њене даље конкретизације бити неуспешан, с обзиром на динамичност биоетике, тј. реч је о предмету са способношћу прилагођавања новим изазовима.¹⁰⁴

Области којима се бави биоетика могле би се пре свега разврстати на медицинску и еколошку етику, у зависности од схватања њеног појма, тј. да ли има шири или ужи

⁹⁹ T. Alured Faunce, H. Nasu, “Normative Foundations of Technology Transfer and Transnational Benefit Principles in the UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights“, *Journal of Medicine and Philosophy*, Jun 2009, Vol. 34 Issue 3, 305–306.

¹⁰⁰ D. Schroeder, “Human Rights and Their Role in Global Bioethics“, *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, Vol. 14, Issue 2, 2005, 221.

¹⁰¹ K. W. Wildes, “Bioethics as Social Philosophy“, *Social Philosophy and Policy Foundation*, Vol. 19, Issue 2, 2002, 113.

¹⁰² Universal Declaration on Bioethics and Human Right, Article 1.

¹⁰³ M. Häyry, T. Takala, “Human Dignity, Bioethics, and Human Rights“, *Developing World Bioethics*, Vol. 5, Number 3, 2005, 226.

¹⁰⁴ M. S. Clados, 24.

смисао. У оквиру медицинске етике разматрају се питања као што су оправданост и прихватљивост еутаназије, абортуса, клонирања људи, трговине органама, *in vitro* оплодње и слично, док би у оквиру еколошке етике била питања као што су однос човека према животној средини, производња генетски модификованих организама, клонирање животиња, питање односа према животињама итд.¹⁰⁵ Биоетика се посматра и као тзв. трећи начин у регулисању биомедицинских питања, у ситуацији у којој су присутне значајне разлике између мишљења, који се налази негде између „немогућег тврдог права и недовољног меког права, и између моралног плурализма и идеје о заједничким вредностима“, као основа која ће омогућити консензус. У том смислу, у ову област су се полагала велика очекивања, што је и сада случај, иако је мање-више прихваћено да биоетика нема овај капацитет.¹⁰⁶

О популарности самог термина говори и чињеница да је Конвенција о људским правима и биомедицини из 1997. године, према нацрту из 1994. године, требало да се зове „Конвенција о заштити људских права и достојанства људског бића у погледу примене биологије и медицине: Конвенција о биоетици“. Била је, дакле, намера да се уместо термина „биомедицина“, употреби термин „биоетика“. Међутим, овај термин ипак није био усвојен, с обзиром на то да је критикован из различитих разлога, а пре свега јер је појам „биоетика“ недовољно одређен и може изазвати сумњу у погледу тога да ли је реч о правном документу.¹⁰⁷ Она, дакле, не садржи етичке норме, већ представља правни инструмент, који садржи правна правила. Ипак, у Универзалној декларацији о биоетици и људским правима из 2005. године усвојен је термин „биоетика“. Андорно сматра да се термин биоетика у овом контексту може користити са широким значењем, којим се уз биомедицинску етику укључују и правни аспекти биомедицинских питања, што би онда могло да објасни употребу овог термина у Универзалној декларацији о биоетици и људским правима, која је осмишљена као продужетак људских права у области биомедицине.¹⁰⁸ Мада, Андорно признаје и да се често погрешно сматра да Универзална декларација о биоетици и људским правима има чисто етичку садржину, односно да садржи чисто реторичке препоруке, без било каквог правног ефекта, вероватно с обзиром на то да нису правно обавезујуће (указује се да ово

¹⁰⁵ Д. Франета, 190.

¹⁰⁶ S. Henneke-Vauchez, *Biomedicine and EU law: unlikely encounters?*, Robert Schuman Centre for Advanced Studies (RSCAS), EUI Working Paper RSCAS; 2010/46, Italy, 2010, 10.

¹⁰⁷ M. A. M. de Wachter, "The European convention on bioethics", *Hastings Center Report*, Vol. 27, No. 1, 1997, 16.

¹⁰⁸ R. Andorno (2009), 225.

није сасвим нетачно, али треба имати у виду да су оне осмишљене да на дуге стазе имају такав ефекат).¹⁰⁹

Када је реч о односу морала и права, опште је познато да право у савременом друштву остварује заштиту људских права и слобода, политичке и социјалне вредности, праведност и друге моралне вредности.¹¹⁰ Бројни теоретичари су истраживали однос морала и права, и иако између њих постоје значајне разлике, у свим гледиштима се препознаје утицај морала на право (морал се може схватити као друштвени кодекс понашања, прихваћен од стране једног друштва или групе, али и од стране појединца),¹¹¹ додуше у појединим схватањима се препознаје чак и обрнут утицај.¹¹² Често се приликом описивања односа права и морала цитира Јелинеков опис овог односа, према којем „право представља ништа друго до минимум етике“. Право, дакле, ствара минимум норми које омогућавају непромењену егзистенцију друштва, односно непромењеност друштвеног живота, и реч је о односу дела према целини, као нпр. однос темеља према згради.¹¹³ У принципу, функција права није да пружи заштиту свим моралним схватањима, већ само појединим добрима, јер морал често обухвата и безначајне преступе.¹¹⁴ У савременим друштвима често је присутан морални плурализам, због чега је потребно поћи од основних моралних вредности које прихвата већина људи, тј. моралних схватања која осуђују повреду основних добара као што су живот, слобода, имовина и људско достојанство, с тим да треба имати у виду да су то раздвојени системи и да није пожељна претерана морализација права или јуридизација морала.¹¹⁵ Иако су право и морал у међусобној интеракцији и могу се донекле преклапати, они представљају два одвојена нормативна система. Присутне су следеће разлике: 1) према облику обавезивања – право се намеће а морал прихвата; 2) у праву обавези једног лица одговара право другог, док морална норма утврђује само обавезе; 3) у праву је организована принудна санкција, док би то у моралу била грижа савести; 4) код морала је могуће да паралелно постоји више моралних норми, док у праву постоји само једна; 5) иако су оба система подложна променама, сматра се да је та динамичност у већој мери присутна код морала.¹¹⁶ Уколико се узме у обзир горенаведено, и етика уопште као наука која се бави изучавањем морала и појмовима доброг и исправног, она

¹⁰⁹ *Ibid.*, 226.

¹¹⁰ Р. Лукић, Б. Кошутић, Д. Митровић, *Увод у право*, Београд 1999, 137.

¹¹¹ М. S. Clados, 12.

¹¹² Р. Лукић, Б. Кошутић, Д. Митровић, 140.

¹¹³ G. Jellinek, "Die soziaethische Bedeutung von Recht, Unrecht und Strafe", 2. Auflage, Berlin 1908, 45.

¹¹⁴ З. Стојановић, *Кривично право – Општи део*, 21 издање, Београд 2014, 14–15.

¹¹⁵ *Ibid.*, 15.

¹¹⁶ Р. Лукић, Б. Кошутић, Д. Митровић, 142.

може свакако бити значајна за право и правну науку, с тим да можда није пожељно претеривати у том погледу.

Приметно је и то да би се могло чинити да медицинска етика, као већ утврђена област, може бити адекватна дисциплина за пружање одговора на изазове којима се бави биоетика, као релативно нова област. Медицинска етика би се могла дефинисати као разматрање етичких импликација медицинске праксе, с тим да је реч о разматрању које се бави питањима етике.¹¹⁷ Међутим, Кладос указује на то да је биоетика знатно шира од медицинске етике и да се појавила као одговор на изазове који су настали услед примене нових технологија, али да у сваком случају потиче из медицинске етике.¹¹⁸ Сматра се да медицинска етика представља поткатоорију биоетике или, на пример, етике здравствене заштите, као ширих области, преклапа се са њима, али се фокусира на дужности лекара, тј. биоетика се пре свега разликује у овом смислу од традиционалне медицинске етике.¹¹⁹ Наиме, у биоетици, приликом чињења етичких избора у медицини, признаје се и значајна улога других лица, која нису лекари.¹²⁰ Осим тога, у сваком случају је реч о интердисциплинарној науци која користи сазнања из различитих области: филозофије, права, религије, политичких наука, антропологије, социологије, економије, хуманистичких наука и многих других, а указује се и да је подложна брзим променама односно прилагођавању, као и да је постала релевантна не само у националном већ и у међународном контексту.¹²¹

У биоетичким расправама појам аутономије воље често има значајну улогу. Рендторф истиче да поред људског достојанства, интегритета и признавања рањивости људи, аутономија воље представља основу европске биоетике.¹²² При томе примећује да се аутономија воље може схватити на више начина: 1) као капацитет за стварање идеја и циљева у животу; 2) као морално сагледавање, као сопствени закон и приватност; 3) као капацитет за доношење одлука и предузимање акција без спољних стега; 4) као капацитет политичког ангажовања; 5) као капацитет информисаног пристанка.¹²³ Често се у биоетичким расправама дешава да се, с једне стране, истиче значај аутономије воље, док се, с друге, као противтежа може пронаћи утицај патернализма. Патерналисти се у принципу залажу за постојање појединих, објективних вредности, и често је

¹¹⁷ M. S. Clados, 12.

¹¹⁸ *Ibid.*, 15.

¹¹⁹ *Medical Ethics Today: The BMA's Handbook of Ethics and Law*, British Medical Association, Wiley & Blackwell, Oxford 2012, 1; K. W. Wildes, 113.

¹²⁰ K. W. Wildes, 113.

¹²¹ M. S. Clados, 17–18, 21.

¹²² J. D. Rendtorff, 235–244; J. E. Smith, “The Pre-eminence of Autonomy in Bioethics“, *Human Lives: Critical Essays on Consequentialist Bioethics, Autonomy and Trust in Bioethics* (eds. D. S. Oderberg, J. A. Laing), Cambridge 2002, 1–12.

¹²³ J. D. Rendtorff, 236.

присутно негативно схватање оваквог приступа; тако поједини аутори нпр. рефлектују овај приступ у негативном смислу кроз реченицу „ми знамо шта је добро за тебе“.¹²⁴ Кладос примећује да аутономија воље постепено замењује патерналистичке моделе, јер се препознаје значај права појединца да обликује сопствене одлуке, за разлику од патерналистичког приступа, где лекари претпостављају да знају шта је у најбољем интересу пацијента.¹²⁵ Међутим, Кладос исправно примећује да је аутономију воље пацијента тешко превести у свакодневну праксу односа лекара и пацијента јер има заиста много елемената, посебно у вези са информисаним пристанком.¹²⁶ И, наравно, иако је реч о принципу који је популаран у последње време, и свакако има велику вредност, неограничена аутономија ипак не може бити прихватљиво решење. Тако Нусбаум примећује да иако патернализам често у биоетичким расправама има негативну конотацију, он и данас има значајну улогу у пракси (на пример, забрана куповине опасних лекова без рецепта, затим пракса да владе дестимулишу куповину алкохола, дувана, односно тиме и слободу избора, односно забрањују промет и конзумирање опојних дрога и сл.).¹²⁷ Здравље и телесни интегритет су толико значајни у односу на друге вредности, тако да „они представљају легитимне сфере мешања у изборе, до одређене тачке, мада ће увек постојати неспоразуми у погледу тога где се та тачка налази“.¹²⁸

4. БИОМЕДИЦИНА

За биомедицину се пре свега може рећи да представља хибридну област. Термин се развио у периоду након Другог светског рата, када су лекари почели у већој мери да се ослањају на лабораторијска истраживања, односно када долази до повећане сарадње са биолозима. У индустријализованим земљама се повећава улагање у јавно финансирање медицинских истраживања, здравствено осигурање обухвата знатно веће делове популације, долази до убрзаног развоја фармацеутске индустрије, с тим да је број студија које се баве биомедицином почео знатно да расте седамдесетих година

¹²⁴ T. Hörmle, 309.

¹²⁵ M. S. Clados, 212.

¹²⁶ *Ibid.*, 213–216.

¹²⁷ M. Nussbaum, *Women and Human Development, The Capabilities Approach*, Cambridge 2001, 95.

¹²⁸ *Ibid.*

прошлог века.¹²⁹ Биомедицина се може дефинисати као област која подразумева примену искључиво нових медицинских техника на људско тело као и делове људског тела, од којих многе лече проблеме повезане са људском репродукцијом.¹³⁰ Изгледа да је под утицајем нових открића и лабораторијских сазнања можда већи акценат стављен на термин „био“ него на термин „медицина“.¹³¹ У сваком случају, може се рећи да је реч о дисциплини која подразумева примену сазнања из биологије као и сазнања из области медицине. Треба имати у виду да је значење биомедицине под утицајем различитих научних и националних култура, тј. мора се схватити у културном контексту.¹³² Примера ради, наводи се да се термин у Енглеској појавио још 1923. године са сврхом веће примене науке у британској медицини, док се у Француској јавља тек 1960. године, где су научници захтевали „демедикализацију“ дисциплина као што су бактериологија, имунологија и вирусологија, тј. одбијали примену овог термина, а уместо тога се углавном користио термин „медицинско истраживање“.¹³³

С обзиром на неодређеност дефиниција које најчешће изостају у литератури, упркос учесталој употреби појма и релевантном контексту заштите људских права, у овом тренутку би било прихватљиво схватити област биомедицине у светлу заштите људских права која је утемељена у Конвенцији Савета Европе о заштити људских права и достојанства људског бића у погледу примене биологије и медицине: Конвенцији о људским правима и биомедицини из 1997. године, као најзначајнијем документу у овој области. За наслов Конвенције би се могло рећи да је у извесном смислу збуњујући, јер се термин биомедицине често повезује са високотехнолошким медицинским процедурама, па иако заштита људских права у сфери научног истраживања и напредне медицине представља основу Конвенције, њен садржај није ограничен у том смислу, односно већина њених одредаба се може применити у свим гранама медицине.¹³⁴

У њеном ширем називу су употребљени одвојени термини биологија и медицина, и њоме се штите и принципи који би се могли уврстити у област медицинског права, тј.

¹²⁹ I. Löwy, “Historiography of Biomedicine: 'Bio' 'Medicine', and In Between“, *Isis*, Vol. 102, No. 1, 2011, 117, 119; V. Quirke, J. P. Gaudillière, “The Era of Biomedicine: Science, Medicine, and Public Health in Britain and France after the Second World War“, *Medical History*, Vol. 52 (4), 2008, Доступно на: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2570449/>, 20. 08. 2014.

¹³⁰ M. Latham, “Biomedicine, Bioethics and the European Union“, *European Union Law for the Twenty-First Century, Volume 2 Internal Market and Free Movement Community Policies* (eds. T. Tridimas, P. Nebbia), Oxford, Portland Oregon 2004, 404.

¹³¹ I. Löwy, “Historiography of Biomedicine: 'Bio', 'Medicine', and In Between“, 2011, 121.

¹³² V. Quirke, J. P. Gaudillière; S. J. Hepburn, “W. H. R. Rivers Prize Essay (1986): Western Minds, Foreign Bodies“, *Medical Anthropology Quarterly*, Vol 2, Issue 1, 1988, 60.

¹³³ *Ibid.*

¹³⁴ J. Dute, “The Leading principles of the Convention on human rights and biomedicine“, *Health Law, Human Rights And the Biomedicine Convention: Essays in Honour of Henriete D. C. Roscam Abbing* (eds. J. K. M. Gevers, E. H. Hondius, J. H. Hubben), Leiden 2005, 4.

не односи се само на употребу нових техника. Осим тога, и у члану 3. став 2. Повеље ЕУ штити се право на интегритет личности у области биомедицине, односно користе се такође термини „биологија и медицина“, а у којем су у суштини преузети поједини принципи из Конвенције о људским правима и биомедицини, око којих је постигнут консензус између држава чланица ЕУ. У овом смислу се у контексту заштите људских права област биомедицине може схватити пре свега као област која обухвата класична права пацијената (нпр. у погледу пристанка пацијента, права на приватан живот и информацију, право на једнак приступ здравственој заштити, заштита у вези са трансплантацијом органа и сл.),¹³⁵ односно одговорности медицинског особља (на пример, обавеза поштовања одређених професионалних стандарда), али са посебним акцентом на принципе којима се штите људска права у сфери примене нових технологија из области биологије, односно високотехнолошким медицинским процедурама (питања везана за људски геном и принцип недискриминације у том погледу, питање предвиђајућих генетских тестова, интервенције на људском геному, принцип забране избора пола, општи принципи научног истраживања, забрана клонирања и сл.). Дакле, може се закључити да Конвенција о људским правима и биомедицини поставља фундаменталне принципе који се морају поштовати у медицини, и принципе који се односе на примену нових технологија из области људске биологије, укључујући ту и научна истраживања из области биологије и медицине. Иако се често повезује искључиво са применом нових технологија, област биомедицине је шири. Обухвата и класична права пацијента, с тим да се и она сада преиспитују и надопуњују у светлу научног напретка. Област интересовања је можда шири од медицинског права. Наиме, у медицинском праву се често сматра да су главни носиоци медицинске делатности лекари, али, тачније речно, ради се о праву чији је основни циљ заштита пацијената.¹³⁶ У области биомедицине не мора бити реч о пацијентима, и не мора бити реч о здравственим радницима, лекарима, већ и о другим професионалцима. Додуше, када је реч о правима пацијената, могу се штитити и лица који нису пацијенти, већ су „корисници здравствених услуга“.¹³⁷ С друге стране, није реч о области која обухвата и здравствено право, као ширу област која би подразумевала све прописе који су у интересу здравља људи.¹³⁸ При томе треба имати на уму да поједине области које

¹³⁵ Додуше, субјекти заштите не морају бити пацијенти у правом смислу речи, као нпр. пристанак лица које није пацијент да учествује у научним експериментима.

¹³⁶ Ј. Радишић, *Медицинско право*, Београд, 2008, 23.

¹³⁷ A Declaration on the Promotion of Patients' Rights in Europe, The European Consultation on the Rights of Patients, held in Amsterdam on 28-30 March 1994, 28 June 1994, ICP/HLE 121, World Health Organization Regional Office for Europe.

¹³⁸ *Ibid.*

се директно тичу заштите људских права у области биомедицине нису обухваћене Конвенцијом о људским правима и биомедицини, али су остављене за евентуално будуће регулисање путем протокола уколико буде постојао консензус. Ту се пре свега може навести људска репродукција уз биомедицинску помоћ уопште, истраживање на ембрионима *in vitro*, генетски тестови на људском ембриону или фетусу, абортус и еутаназију.

4.1. Значај људских права у области биомедицине

Посебна заштита људских права у области биомедицине свакако има своје позитивне стране. Указује се да је право допринело развоју биоетике и у том смислу унело начин мишљења и правни језик у биоетику.¹³⁹ Тако се наводи да се из случајева који су се односили на накнаду штете због недозвољеног утицаја на интегритет личности постепено развио захтев пристанка, затим захтев информисаности, а након тога право пацијената да одбије лечење, као и уопште да активно учествују у доношењу одлука о свом здрављу.¹⁴⁰ Такође, значај људских права у биомедицинским питањима произлази из чињенице да она представљају међународну валуту, и овлашћење оних који се позивају на њих, јер су видљива и практична, у смислу да су применљива у реалним ситуацијама пред судом.¹⁴¹

Међутим, квалитет који им се најчешће приписује, и који се најчешће имао у виду приликом усвајања докумената којима се штите људска права у овој области јесте да она треба да помогну у постизању консензуса поводом спорних питања, било путем неодређених, уопштених одредаба (које би требало да временом добију своје конкретније значење), било путем постепеног усвајања, као у случају Конвенције Савета Европе о људским правима и биомедицини где су изостављена значајна питања око којих није постојао консензус за касније регулисање путем протокола. При томе је симптоматично да је Конвенцију о људским правима и биомедицини усвојило највише држава, а четири протокола уз њу је хронолошким редом усвајало све мање и мање држава. Додуше, може се тврдити да је разлог овоме и тематика протокола, а не период који је потребан за прилагођавање држава и њихово коначно усвајање. Уопштено

¹³⁹ D.Sperling, "Law and Bioethics: A Rights-Based Relationship and Its Troubling Implications", *Law and Bioethics: Current Legal Issues* (ed. M. Freeman), New York 2008, 52.

¹⁴⁰ *Ibid.*, 56–57.

¹⁴¹ M. S. Clados, 167.

говорећи, наводи се да људска права могу даље да развију биоетичке дебате у вези са лошим понашањем стручних лица и злоупотребом рањивих лица, односно где је присутна дискриминација и непоштено понашање.¹⁴² Осим чињенице да људска права имају значајну реторичку, моралну и популарну снагу, да њихова кршења захтевају тренутну акцију и да постоје у оквиру установљеног правног оквира међународног права, као њихова позитивна особина наводи се и потенцијал универзалности, тј. подобна су за стварање универзалних моралних норми у биоетици, и да је биомедицина блиско повезана са најосновнијим људским правима као што су право на живот, право на интегритет личности и право на здравствену заштиту, с тим да се указује на то да појам људских права и појам људског достојанства не могу самостално дати јасне одговоре, већ се морају комбиновати са конкретнијим правима.¹⁴³

Значајно је напоменути и да је присутна све већа повезаност између међународног и унутрашњег права, поготово у заштити људских права у области природних наука уопште, имајући у виду да су тек недавно у поједине уставе унете одредбе којима се штите људска права у контексту најновијег научног прогреса.¹⁴⁴ За ове одредбе се може тврдити да су усвојене под утицајем Конвенције о људским правима и биомедицини, али и декларација усвојених под окриљем Организације уједињених нација за образовање, науку и културу (у даљем тексту: УНЕСКО).¹⁴⁵ Тако се, на пример, у уставу Грчке штити право на генетски идентитет у члану 5, у уставу Португалије се такође штити генетски идентитет и људско достојанство, затим у уставу Швајцарске се забрањује злоупотреба генетске технологије и заштита човека у погледу генетске технологије и репродуктивне медицине, регулисано је питање истраживања на људском бићима, као и трансплантација органа ткива и ћелија.¹⁴⁶ У Уставу Црне Горе члан 27. носи наслов „биомедицина“ и штити људско достојанство у погледу примене биологије и медицине, предвиђа забрану стварања бића које је генетски идентично другом бићу,

¹⁴² *Ibid.*

¹⁴³ J. S. Gordon, “Human Rights in Bioethics—Theoretical and Applied“, *Ethical Theory and Moral Practice*, Vol. 15, Issue 3, 2012, 286.

¹⁴⁴ C. M. Romeo-Casabona, “Is a Transcultural Law for Human Genetics and Biotechnology Possible?“, *Logic, Epistemology, and The Unity of Science*, Vol. 6, 2007, 192.

¹⁴⁵ Универзална декларације о људском геному и људским правима, Међународна декларације о људским генетским подацима и Универзалне декларације о биоетици и људским правима

¹⁴⁶ “The Constitution of Greece revised by the parliamentary resolution of April 6th 2001 of the VIIth Revisionary Parliament“, Доступно на: <http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/gr/gr220en.pdf>, 24. 04. 2015, Article 5; Constitution of the Portuguese Republic Seventh revision, 2005, Constituent Assembly, Article 26 (3), Доступно на: http://app.parlamento.pt/site_antigo/ingles/cons_leg/Constitution_VII_revisao_definitive.pdf, 05. 05. 2014; Federal Constitution of the Swiss Confederation of 18 April 1999, Articles 120, 119-a, 119, 118b, Доступно на: <http://www.admin.ch/ch/e/rs/1/101.en.pdf>, 05.05. 2014.

као и забрану вршења експеримената.¹⁴⁷ У Уставу РС у оквиру права на живот забрањује се клонирање људских бића.¹⁴⁸

Многе земље, под утицајем раније наведених докумената из области биомедицине, које нису имале традицију у овој сфери, под њиховим утицајем су усвојиле законе који се односе на пристанак пацијента или забраниле репродуктивно клонирање, а при томе треба имати у виду да је реч о некој врсти „меког права“, које не угрожава суверенитет држава.¹⁴⁹ Разликују се и негативне последице на унутрашње право, као што су: контрадикторност различитих вредности у домаћим законима, посебно у вези са истраживањима на ембрионима, и прибегавање симболичким законима где законодавац више изражава моралну осуду појединих понашања и смирује друштво него што стварно жели да правно гони за таква понашања.¹⁵⁰ Понекад се људска права и биоетика чак постављају у однос конкуренције, као да је реч о два скупа концепата којима је заједничко да се интересују за медицинску праксу, здравствену политику, природне науке и технологије, као алтернативне форме управљања природним наукама и медицином.¹⁵¹ У том смислу се наводи да је вероватно да ће људска права, с обзиром на пре свега јасноћу која се нуди кроз форму правне норме истиснути биоетику.¹⁵²

Међутим, као негативне стране људских права у решавању етички спорних питања у биомедицини, наводи се да су ригидна, једноставна, неодређена, као и да су могући сукоби различитих права, с обзиром на то да не постоји хијерархија људских права.¹⁵³ На пример, у вези са приступом здравственој заштити не говори се ништа о различитим типовима здравственог осигурања у оквиру земље, односно код приступа најбољем доступном лечењу у случају мањка средстава не прави се разлика између нпр. отказивања јетре услед вишегодишње употребе алкохола и лица која воде рачуна о свом здрављу (иако се има у виду да је забрана дискриминације заиста значајно постигнуће људских права) или, на пример, слобода научног истраживања не говори ништа о случајевима у којима се може ограничити или да ли држава може подржати све или посебно изабране истраживачке пројекте, а овакве особине их уједно чине подложним

¹⁴⁷ Устав Републике Црне Горе, *Службени лист Републике Црне Горе*, бр. 48/92.

¹⁴⁸ Устав Републике Србије, *Службени гласник РС*, бр. 98/06, члан 24.

¹⁴⁹ С. М. Romeo-Casabona (2007), 183–184.

¹⁵⁰ *Ibid.*, 192.

¹⁵¹ R. E. Ashcroft, “Could Human Rights Supersede Bioethics?“, *Human Rights Law Review*, Vol. 10, Issue 4, 2010, 639–640.

¹⁵² *Ibid.*, 659.

¹⁵³ M. S. Clados, 168–171.

политичким утицајима.¹⁵⁴ Најчешћа критика је, дакле, да за сада нису у довољној мери одређена, тј. не пружају путоказ за предузимање „конкретних мера“.¹⁵⁵

Указује се и да дискурс људских права доминантно одражава западњачки приступ биоетици, који је од мале вредности за друга друштва, као нпр. за Африку и Азију, јер се је западњачки приступ фокусиран искључиво на људско биће, док се у афричком на пример признаје и међузависност свих облика живота на земљи, а у азијском систему су у већем степену изражене друштвене вредности у односу на индивидуалне, без стриктне дихотомије човека и природе.¹⁵⁶ С друге стране, примећује се да су међународна људска права ипак осмишљена од стране представника различитих земаља и култура, и нису осмишљена да наметну један културни стандард.¹⁵⁷ Осим тога се указује и да иако су људска права зачета имајући у виду искључиво појединца, тј. људско биће као носиоца права, мора се признати да су последњих деценија у међународном праву учињени значајни напори усаглашавања са друштвеним основама многих незападних друштава, кроз тзв. „другу генерацију људских права“ из Пакта о грађанским и политичким правима (право на образовање, здраве услове рада, заштита породице и деце и сл.), а поготово кроз тзв. трећу генерацију људских права (нпр. право на самоодређење, развој, мир, здраву околину и сл.).¹⁵⁸

¹⁵⁴ *Ibid.*, 169–170.

¹⁵⁵ J. S. Gordon, 287.

¹⁵⁶ D. Schroeder (2005), 221.

¹⁵⁷ R. Andorno (2009), 237.

¹⁵⁸ *Ibid.*

II. УНИВЕРЗАЛНИ ИЗВОРИ И ПРАВО НА ИНТЕГРИТЕТ ЛИЧНОСТИ У ОБЛАСТИ БИОМЕДИЦИНЕ

1. МЕЂУНАРОДНИ ИНСТРУМЕНТИ

1.1. Увод

На универзалном нивоу није донет ниједан правно обавезујући документ који се бави конкретно заштитом људских права у области биомедицине. Заштита људских права и интегритета личности у области биологије и медицине у универзалним инструментима за заштиту људских права штити се кроз низ различитих основних људских права, тј. пре свега кроз забрану мучења, нечовечног или понижавајућег поступања, право на живот, право на поштовање приватности, право на слободу и безбедност личности, забрану дискриминације, право на информацију, право на слободу мисли, савести и вероисповести, право на здравље.¹⁵⁹ Људска права која се могу наћи у оквиру општих докумената за заштиту људских права, на универзалном нивоу су се показала као недовољна и неодређена, тј. изгледа да је постојала потреба за посебном заштитом људских права у области биологије и медицине, уколико се узму у обзир декларације из ове области, усвојене под окриљем УНЕСКО-а.¹⁶⁰ Ипак, с друге стране, треба имати у виду да оне нису правно обавезујуће.

Може се рећи да су у области биомедицине на универзалном нивоу државе несумњиво обавезане неким основним стандардима, који јасно представљају повреду неког од основних људских права, као што су злочини учињени од стране нацистичких лекара, затим ускраћивање приступа здравственој заштити, односно лековима, или у вези са одбијањем предузимања неопходних медицинских интервенција и слично.

¹⁵⁹ Када је реч о праву на слободу мисли, савести и вероисповести, оно може бити релевантно уколико лица која пружају здравствене услуге одбију да пруже такву услугу на основу приговора савести, (или нешто ређе уколико лице одбија лечење због поменутих разлога). У овом случају је значајно да се предузму све мере како би се женама осигурало пружање те услуге од стране алтернативних пружалаца здравствених услуга, CEDAW General Recommendation No. 24: Article 12 of the Convention (Women and Health), par. 11. Ово питање се у пракси углавном односи на питање предузимања абортуса. У овом случају се посебно када је угрожен живот мајке, у случају силовања, инцеста и сличним ситуацијама, уколико лица која пружају здравствене услуге одбију да пруже такву услугу на основу приговора савести, женама мора омогућити његово предузимање.

¹⁶⁰ Универзална декларација о људском геному и људским правима из 1997. године, Универзална декларација о биоетици и људским правима из 2005. године и Међународна декларација о људским генетским подацима из 2003. године.

Међутим, заштита људских права још увек није проширена на шири круг спорних питања из ове области и остаје отворено питање да ли ће државе икада бити спремне на нешто специфичнију заштиту која је правно обавезујућа. Примера ради, у оквиру УН није се успело са усвајањем правно обавезујућег документа којим би се недвосмислено забранило репродуктивно клонирање људи, већ је 2005. године усвојена Декларација о клонирању људи, која нема правно обавезујући карактер.¹⁶¹ Реч је о документу који и због своје неодређености пре потврђује одсуство сагласности на универзалном нивоу поводом питања клонирања.¹⁶²

УНЕСКО, у принципу, има најзначајнију улогу у конкретнијем регулисању области заштите људских права у области биологије и медицине, будући да су под његовим окриљем усвојене три декларације којима се ближе одређују поједини аспекти заштите. Међутим, овим документима се приговара да су у недовољној мери одређени, што представља последицу постизања консензуса на универзалном нивоу, и да нису правно обавезујуће природе. Они се, дакле, налазе у сфери меког права, али их прати претпоставка да би могли да отворе пут за стварање обавезујућих правних правила.¹⁶³ Ваља напоменути да се ови документи у извесном смислу баве и експлоатацијом земаља у развоју, пре свега у контексту истраживања на људима, и доступности нових технологија, што је можда једно од најзначајнијих питања на универзалном нивоу.

Пракса на универзалном нивоу у погледу заштите основних људских права није у тој мери развијена када је реч о сфери биологије и медицине, као што је то случај са Европом. Питања која су присутна, у значајнијој мери су питања која се пре свега тичу ускраћивања адекватне медицинске помоћи, и то најчешће у вези с абортусом и у односу на лица која се налазе у притвору. Заштита људских права у контексту етички спорног питања еутаназије или, на пример, истраживања на ембрионима и уопште примене нових научних и технолошких достигнућа у области биологије и медицине на универзалном нивоу изгледа да у пракси још увек нису актуелна (мада би то могла бити, пре свега кроз заштиту права на приватност и других основних права, на сличан начин као пред Европским судом за људска права). Међутим, треба имати у виду и чињеницу да је 2008. године Генерална скупштина УН усвојила Факултативни протокол уз Пакт о економским, социјалним и културним правима, који је ступио на

¹⁶¹ United Nations Declaration on Human Cloning, United Nations, A/RES/59/280, 23 March 2005.

¹⁶² M. S. Clados, 91.

¹⁶³ Иначе, указује се да је израз „меко право“ конфузан и неодређен, јер сугерише да постоји право које не утврђује права и обавезе субјеката у правом смислу те речи, тачније да оно није правно обавезујуће (могло би се овде говорити о политичким или моралним обавезама), а и обухвата заиста разнолику групу ствари, којима је једино што је заједничко, њихов правно необавезујући карактер. Milenko Kreča, *Međunarodno javno pravo*, Beograd 2007, 102.

снагу 2013 године, а којим је уведен индивидуални механизам жалби, на сличан начин као и за Пакт о грађанским и политичким правима, што би требало да омогући бољи механизам заштите и потенцијално призове већи број представки из ове сфере, посебно у контексту заштите права на здравље из члана 12. Пакта о економским, социјалним и културним правима.

1.2. Право на живот

Право на живот се уобичајено описује као основно људско право, тако да су сва остала права условљена постојањем живота.¹⁶⁴ Право на живот обухвата обавезу државе да поштује живот, тј. уздржавање од намерног убијања, затим обавезу заштите живота лица од напада трећих лица или од опасних ситуација и, најзад, обавезу предузимања позитивних мера које иду изнад обавезе заштите.¹⁶⁵ У контексту биомедицине, заштита права на живот често се повезује са питањима абортуса и еутаназије због контроверзи које их окружују и недостатка консензуса, било на регионалном, било на универзалном нивоу, мада право на живот може бити значајно и у низу других ситуација, пре свега у случају одбијања приступа здравственој заштити или непоштовања професионалних стандарда који у тежим случајевима могу представљати повреду права на живот. Питања абортуса и еутаназије, као питања која се традиционално налазе у центру етичких расправа, пре свега се повезују са правом на живот, мада имају додирних тачака са низом људских права. Питање почетка живота сада се појављује и у нешто другачијем контексту од питања абортуса, пре свега у вези са истраживањима на људским ембрионима *in vitro*, тј. у вези с ембрионима који су створени, али нису искоришћени за сврхе вештачке оплодње, у вези са забраном клонирања и генетским

¹⁶⁴ М. Пауновић, Б. Кривокапић, И. Крстић, 128. У Универзалној декларацији о људским правима штити се право свакога на живот, слободу и безбедност личности (члан 3), Universal Declaration of Human Rights, General Assembly Resolution 217 A(III) of 10 December 1948, UN General Assembly. У ПГПП се предвиђа да је: „право на живот неодвојиво од човекове личности. Ово право мора бити законом заштићено. Нико не може бити произвољно лишен живота“ (члан 6. став 1). Право на живот се не сме уско тумачити и од њега није дозвољена дерогација, а од посебног значаја је заштита од произвољног лишавања живота, тј. државе чланице морају спречити и казнити лишење живота које је последица извршења кривичног дела, али и произвољно убијање од стране снага безбедности, General Comment 6: Article 6 (Sixteenth session, 1982), Human Rights Committee, *Compilation of General Comments and General Recommendations Adopted by Human Rights Treaty Bodies*, U.N. Doc. HRI/GEN/1/Rev.6 at 127 (2003), par. 3. Право на живот је заштићено и у члану 6. став 1. Конвенције о правима детета из 1989. године, Convention on the Rights of the Child, 20 November 1989, UN General Assembly, United Nations, *Treaty Series*, Vol. 1577, 3.

¹⁶⁵ У инструментима за заштиту људских права уобичајено је да се убиства извршена од стране представника власти не сматрају кршењем права на живот у случајевима самоодбране, или одбране других, или уколико је легитимном или пропорционалном акцијом полиције ненамерно дошло до смрти, затим у случају извршења смртне казне у земљама које је још увек нису укинуле и у случају убиства која су предузета у склопу оружаних сукоба, уколико су предузета у складу са захтевима међународног хуманитарног права. W. Kalin, J. Kunzli, 273, 275–298.

тестовима. У погледу ових питања није још увек постигнут шири консензус, а у међународним инструментима се избегава одговор на питање у којем тренутку почиње живот, односно у којем тренутку се лице може прогласити мртвим. На универзалном нивоу, у светлу постојеће праксе, питања која се тичу прекида трудноће била би за сада најактуелнија.

У контексту абортуса, често је позивано право на живот како би се подржали супротстављени захтеви, с једне стране, у прилог заштити фетуса и ембриона, а с друге, у прилог заштити права мајке.¹⁶⁶ Приликом израде нацрта Универзалне декларације о људским правима, било је спорно питање момента који се сматра почетком живота.¹⁶⁷ Због различитих ставова у вези питања тренутка од којег почиње живот, није усвојена конкретнија одредба. Може се чинити да се Универзалном декларацијом не штити право на живот нерођеног детета уколико се узме у обзир њен члан 1, тј. да се „сва људска бића рађају једнака у достојанству и правима“. Из одредбе члана 6. став 1. ПГПП може се закључити да право на живот није ускраћено нерођеном детету, с тим да није одређено када се сматра да он почиње.¹⁶⁸

Право на абортус, односно право жене на прекид трудноће, није експлицитно регулисано универзалним међународним инструментом за заштиту људских права, односно није предвиђено као дозвољен изузетак од заштите права на живот. Слично је и у погледу регионалних инструмената, мада се у Протоколу уз Афричку повељу о људским правима и правима жена у Африци из 2003. године, у склопу заштите здравља и репродуктивних права, у члану 14. став 2. (ц) предвиђа обавеза држава да дозволе обављање абортуса, али само у случају силовања, инцеста или опасности за живот мајке или детета.¹⁶⁹ Прихваћен је минимум ситуација које се данас у многим земљама сматрају легитимним основом за предузимање абортуса, што би свакако било пожељно да се учини и на универзалном нивоу.¹⁷⁰ Приликом израде универзалних инструмената

¹⁶⁶ R. J. Cook, B. M. Dickens, "Human Rights Dynamics of Abortion Law Reform", *Human Rights Quarterly*, Vol. 25, 2003, 22.

¹⁶⁷ Тако је нпр. чилеански представник изнео предлог да се право на живот односи на нерођену децу, неизлечива лица и душевно оболела лица, док је либански представник предложио решење према којем сваки човек има право на живот од тренутка његовог зачетка, без обзира на његово физичко и ментално стање, *International Bill of Human Rights First Session Report of the Drafting Committee to the Commission on Human Rights, Commission on Human Rights Drafting Committee, E/CN. 4/21, 1. July 1947, 74.*

¹⁶⁸ У Америчкој конвенцији о људским правима у члану 4. је употребљена нешто одређенија одредба, тј. право на живот се штити од тренутка зачећа, с тим да и у овом случају није сасвим јасно у којем моменту се узима да он почиње. Конвенција за заштиту људских права и основних слобода, као и Повеља ЕУ гарантују свакоме право на живот, тј. такође је прихваћена неодређена дефиниција. Конвенција за заштиту људских права и основних слобода, као и Повеља ЕУ гарантују свакоме право на живот тј. такође је прихваћена неодређена дефиниција.

¹⁶⁹ Protocol to the African Charter on Human and People's Rights on the Rights of Women in Africa, African Union, 11 July 2003. Доступно на: <http://www.refworld.org/docid/3f4b139d4.html>, 4. 2. 2014.

¹⁷⁰ Комитет за елиминацију свих облика дискриминације жена, је у вези с правом на здравље из члана 12. Конвенције о елиминацији свих облика дискриминације жена из 1979. године, указао да превенција нежељене трудноће

правни статус фетуса у вези са питањем абортуса је био већи извор контроверзе него, на пример, питање експеримената на ембрионима, а вероватно јер су донети у периоду у којем ова питања нису у тој мери била актуелна.¹⁷¹ У сваком случају, уопште у инструментима за заштиту људских права питања почетка живота и абортуса остављена су отворена, у оквиру неодређених одредаба којима се штити право на живот, односно у којима се дефинише субјект који је носилац људских права и слобода.

Свакако се може приметити да светска заједница увиђа негативне ефекте небезбедних прекида трудноће на право жене на живот као и на здравље и предузима мере у циљу превенције ове појаве.¹⁷² Небезбедни прекид трудноће се углавном предузима у земљама које имају законе који остављају најужу могућност за предузимање легалног абортуса. Абортус на захтев (под одређеним условима прописаним законом) дозвољен је само у 28% земаља света, и то углавном у развијеним земљама.¹⁷³ Посебно су занимљива два случаја пред Комитетом за људска права УН

представља приоритет. Међутим, законе који регулишу недозвољени прекид трудноће требало би изменити како би се уклониле казнене одредбе управљене на жене које су се подвргле абортусу, CEDAW General Recommendation No. 24: Article 12 of the Convention (Women and Health), A/54/38/Rev.1, chap. I, 1999, UN Committee on the Elimination of Discrimination Against Women (CEDAW), par. 31(c).

¹⁷¹ Питање дефинисања права на живот постављено је и приликом израде Конвенције о правима детета из 1989. године. У члану 6. став 1. Конвенције о правима детета из 1989. године гарантује се право на живот, тј. стране уговорнице признају да свако дете има неотуђиво право на живот, док се у ставу 2. гарантује да ће државе чланице до максималних могућности осигурати опстанак и развој детета. Међутим, у преамбули се предвиђа да дете, услед његове физичке и душевне незрелости, има потребу за посебном заштитом и бригом, укључујући ту адекватну правну заштиту, како пре, тако и након рођења. Представници неколико земаља, приликом израде нацрта Конвенције о правима детета 1979. године, указали су на потребу разматрања тема као што су право на живот нерођеног детета и питање абортуса. Представник Савезне Републике Немачке је предложио заштиту нерођене деце и том приликом указао на текст закона Прусије из 1794. године, у складу са којим се општа права хуманости такође примењују и у односу на нерођену децу, и пре момента њиховог зачећа. Представник Свете столице се такође залагао за заштиту права на живот од тренутка зачећа детета. С друге стране, неколико земаља (Кина, Норвешка, Шведска, Данска, Аустралија, СССР, Индија, Канада и Демократска Република Немачка) изразило је став да се нерођено дете не може у дословном смислу сматрати особом. Услед недостатка консензуса о тренутку од којег се штити право на живот, као и о дефиницији појма детета, и у Конвенцији о правима детета усвојена је поменута неодређена формулација, како у преамбули (која је нешто одређенија али без правне снаге), тако и у члану 6. став 1, *Legislative History Of The Convention On The Rights of the Child*, Vol. I, United Nations, New York and Geneva 2007, par. 6, 25, 36, 76. Занимљив је додуше покушај Светског удружења пријатеља деце да се у коначан текст уврсти заштита нерођеног детета од генетских експеримената и манипулација путем којих се повређује његов физички и душевни интегритет, од стварања људских бића клонирањем, од избора пола детета путем генетских манипулација за нетерапијске сврхе, као и низ других питања из ове сфере. Указано је да је некада било довољно чувати ембрион и фетус у добром здрављу, али данас, услед нових открића, то више није довољно због чега би било неопходно обухватити минимум одредби у овој области, *Legislative History Of The Convention On The Rights of the Child*, Vol. II, United Nations, New York and Geneva, 2007, 899, par. 6.

¹⁷² A. Rahman, "Family planning and abortion: a human rights perspective", *Reproductive health, gender and human rights: a dialogue* (eds. M. Elaine, K. Ringheim), Washington D. C. 2001, 31. Под небезбедним прекидом трудноће Светска здравствена организација подразумева процедуру којом се прекида непланирана трудноћа од стране лица којима недостају неопходне вештине, или у околини која не испуњава минимум медицинских стандарда, или обоје, *Unsafe abortion – Global and regional estimates of the incidence of unsafe abortion and associated mortality in 2008*, Sixth edition, World Health Organization, 2011, Geneva, 2.

¹⁷³ *Ibid.*, 3. На афричком континенту су распрострањени рестриктивни закони о прекиду трудноће, будући да је само у три земље дозвољен прекид трудноће на захтев (Тунис, Јужноафричка Република и Зеленортска острва). У Европи је Ирска најпознатија по рестриктивним законима о прекиду трудноће, и тек је скорашњим законом дозвољен прекид трудноће у хитним случајевима, Н. McDonald, "Ireland passes law allowing limited rights to abortion", *The Guardian*, Friday 12 July 2013, Доступно на: <http://www.theguardian.com/world/2013/jul/12/ireland-law-abortion-rights>, 17. 02. 2104. У Латинској Америци 95% од 4,4 милиона извршених абортуса предузето је на небезбедан начин, због

која потичу из Латинске Америке, у којима је чак и у складу са рестриктивним законима о абортусу постојао правни основ за предузимање абортуса, али његово предузимање ипак није одобрено.¹⁷⁴ Комитет за људска права УН је у ова два случаја сматрао да је дошло до повреде забране мучења из члана 7. ПГПП, као и повреде права на приватност из члана 17. ПГПП, тј. да право на живот нерођеног детета нема приоритет у односу на права мајке. Могуће је да буде повређено и право на живот мајке. У случају који се тичао пропуста владе да пацијенткињи обезбеди одговарајуће здравствене услуге у трудноћи и у погледу правовремене акушерске неге, због чега је дошло до смрти жене у питању, Комитет за елиминацију дискриминације против жена сматрао је да је реч о повреди права на живот мајке.¹⁷⁵ Може се, дакле, закључити да се апсолутна забрана права на абортус сматра противном одредбама којима се штите људска права.¹⁷⁶ Питања генетског инжењеринга или, на пример, предузимања експеримената на ембрионима још увек нису актуелна у пракси на универзалном нивоу.

Када је реч о питању еутаназије, ни оно није регулисано на универзалном нивоу, Комитет за људска права је указао да неће бити реч о повреди права на живот уколико је лишавање живота било пропорционално са захтевима закона.¹⁷⁷ Може се рећи да у случају да је еутаназија или потпомогнуо самоубиство дозвољено, потребно је да национално законодавство ограничи кривичну одговорност након одмеравања свих других права која би могла бити доведена у питање, и да предузме мере предострожности од потенцијалних злоупотреба.¹⁷⁸ Питање еутаназије се још увек није поставило пред Комитетом за људска права, међутим, судећи по реакцијама на законе којима се дозвољава еутаназија у појединим земљама, чини се да је усвојена оваква концепција.¹⁷⁹ Тако је, на пример, у вези с холандским закона којим се дозвољава еутаназија и помоћ у самоубиству, Комитет за људска права изразио забринутост у погледу домашаја одредбе, односно није сматрао да је реч о категоријама које су као такве у супротности са правом на живот, већ се упустио у разматрање законских услова

рестриктивних закона, *Facts on Abortion in Latin America And the Caribbean*, Guttmacher Institute, January 2012, Доступно на: http://www.gutmacher.org/pubs/IB_AWW-Latin-America.pdf, 28.01. 2014.

¹⁷⁴ *Karen Noelia Llantoy Huamán v. Peru*, Communication No. 1153/2003, U.N. Doc. CCPR/C/85/D/1153/2003 (2005), UN Human Rights Committee, Session 85; *L.M.R. v. Argentina*, Communication No. 1608/2007, U.N. Doc. CCPR/C/101/D/1608/2007 (2011), UN Human Rights Committee, 101st session.

¹⁷⁵ *Alyne da Silva Pimentel Teixeira (deceased) v. Brazil*, Communication No. 17/2008, UN Doc. CEDAW/C/49/D/17/2008, September 2011.

¹⁷⁶ W. Kalin, J. Kunzli, 295.

¹⁷⁷ *Suarez de Guerrero v. Colombia*, Communication No. R.11/45, U.N. Doc. Supp. No. 40 (A/37/40) at 137 (1982), UN Human Rights Committee, par. 13. 3.

¹⁷⁸ M. Nowak, *UN Covenant on Civil and Political Rights CCPR Commentary*, (2nd rev. ed.), Germany 2005, 155.

¹⁷⁹ У једном случају који се тичао питања еутаназије, Комитет за људска права се није упустио у испитивање суштине представке, будући да је сматрао да се лице у питању није могло сматрати жртвом наведених кршења његових људских права. *Manuela Sanlés Sanlés v. Spain*, Communication No. 1024/2001, Declared inadmissible: 30 March 2004, U.N. Doc. CCPR/C/80/D/1024/2001 (2004), UN Human Rights Committee eightieth session.

под којима се лекар неће сматрати одговорним.¹⁸⁰ Из овог примера произлази да Комитет за људска права не сматра да је сама еутаназија противна праву на живот, већ су поједини аспекти процедуре спорни у смислу „сузбијања могућих лишења живота на најуже могуће границе“.

1.3. Забрана мучења, нечовечног или понижавајућег поступања или кажњавања

Забрана мучења, нечовечног или понижавајућег поступања или кажњавања једно је од најзначајнијих људских права којима се штити физички и душевни интегритет личности, због чега се заштита интегритета личности може схватити и као позитивно испољавање забране мучења.¹⁸¹ Примарни циљ поменуте забране јесте дакле заштита људског достојанства и физичког и душевног интегритета појединца.¹⁸²

Чланом 17. ПГПП је посебно регулисан пристанак на медицински експеримент, с тим да је Комитет за људска права указао на то да је неопходна посебна заштита у случају када је реч о експериментима који се обављају над лицима која немају способност да дају пристанак, а поготово лицима која су лишена слободе, с тим да ова лица не могу бити подвргнута експерименту који има одлучујући утицај по њихово

¹⁸⁰ Изразио је забринутост у погледу могућности да еутаназија и помоћ у самоубиству постану рутина, и у пракси доведу до неосетљивости ка стриктној примени захтева из закона, с обзиром на то да је од 2.000 случајева у 2000. години надлежни комитет донео негативну одлуку у само три случаја, као и забринутост у вези са применом закона на малолетна лица, *Consideration of Reports Submitted by States Parties Under Article 40 of the Covenant, Concluding observations of the Human Rights Committee: Netherlands, CCPR/CO/72/NET, Human Rights Committee, 27 August 2001, par. 5.*

¹⁸¹ Нико не може бити повргнут мучењу или свирепим, нехуманим или понижавајућим казнама или поступцима, а посебно је забрањено спровођење медицинских или научних експеримента без слободног пристанка (члан 7. ПГПП). У члану 5. Универзалне декларације о људским правима се предвиђа да се: „нико не сме подвргнути мучењу или свирепом, нечовечном или понижавајућем поступку или кажњавању“. У овој области је посебно значајна Конвенција против тортуре и других сурових, нељудских или понижавајућих казни и поступака из 1984. године, *Convention against Torture and Other Cruel, Inhuman or Degrading Treatment or Punishment, General Assembly resolution 39/46 of 10 December 1984, United Nations, Treaty Series, Vol. 1465, 85.* Забрана мучења нечовечног или понижавајућег поступања или кажњавања је у Римском статуту кажњива у склопу ратног злочина (члан 8. став 2. тачка а) II, као и тачка ц) I), и злочина против човечности (члан 7. став 1. тачка ф), *Rome Statute of the International Criminal Court (last amended 2010), 17 July 1998 United Nations Diplomatic Conference of Plenipotentiaries on the Establishment of an International Criminal Court, Доступно на: <http://www.refworld.org/docid/3ae6b3a84.html>, 09/01/2014.* Поменута забрана је предвиђена и у члану 37. Конвенције о правима детета, члану 10. Међународне конвенције о заштити права свих радника миграната и чланова њихове породице, у члану 10 Конвенције о правима особа са инвалидитетом. Такође, предвиђена је чланом 3. Европске конвенције за заштиту људских права и основних слобода, чланом 5. Афричке повеље о људским правима и правима народа, чланом 5. став 2. Америчке конвенције о људским правима и чланом 4. Повеље ЕУ. На европском нивоу је посебно значајна Европска конвенција о спречавању мучења и нечовечних или понижавајућих поступака и кажњавања Савета Европе, *European Convention for the Prevention of Torture and Inhuman or Degrading Treatment or Punishment, CETS No.: 126, Strasbourg, 26.XI.1987.*

¹⁸² *General Comment 20: Article 7 (Forty-fourth session, 1992), Human Rights Committee, Compilation of General Comments and General Recommendations Adopted by Human Rights Treaty Bodies, U.N. Doc. HRI/GEN/1/Rev.1 at 30 (1994), par. 2.*

здравље.¹⁸³ Приликом израде ПГПП расправљало се о забрани експериментисања; био је присутан став, с једне стране, да је реч о забрани која је већ обухваћена забраном мучења или свирепог, нехуманог или понижавајућег кажњавања или поступања, и с друге, став који је превагнуо, да ово питање мора бити посебно издвојено.¹⁸⁴ Оваква одредба је унета са намером да се осуде злочини учињени од стране нациста за време Другог светског рата, који су предузимали научне експерименте у концентрационим логорима. Наиме, постигнут је консензус да је ово питање „сувише важно и захтева посебну одредбу, упркос ризику од понављања“.¹⁸⁵ Забрањује се експериментисање без слободног пристанка, међутим, на универзалном нивоу не постоји правно обавезујући документ који детаљно регулише услове под којима је предузимање експеримента дозвољено.¹⁸⁶ Приликом израде ПГПП било је јасно да експерименти који подразумевају одређени ризик не би требало да буду предузети без слободног пристанка лица у питању, али је указано на то да би, уколико је то у интересу здравља лица у питању или заједнице, могли постојати изузеци. Међутим, примећено је да би било тешко саставити исцрпну листу таквих изузетака, иако је постојала општа сагласност да би то било могуће уколико то „захтева стање физичког или душевног здравља лица у питању“, док је за изузетак „у интересу здравља заједнице“ сматрано да би могао довести до злоупотреба.¹⁸⁷

Забрана мучења и других сурових, нељудских или понижавајућих казни и поступака може бити значајна у низу ситуација, и кршење ове забране подразумева увек и нарушавање психичког и/или физичког здравља појединца. Са медицинског аспекта, у ужем смислу, могло би се рећи да је она, осим у случају експеримената који се спровode супротно основним медицинским принципима, у пракси релевантна пре свега у вези с пропуштањем предузимања одређених медицинских поступака, као и код ускраћивања права на абортус у одређеним ситуацијама. Комитет против тортуре, на пример у вези с

¹⁸³ *Ibid.*, par. 7.

¹⁸⁴ В. М. Klayman, "The Definition of Torture in International Law", *Temple Law Quarterly*, Vol. 51, 1978, 464.

¹⁸⁵ Annotations on the text of the draft International Covenants on Human Rights, U.N. Doc. A/2929 (1955), Agenda item 28 (Part II) Annexes, United Nations General Assembly Official Records, New York, 1955, 31, par. 14.

¹⁸⁶ Додуше, 1964. године је усвојена Хелсиншка декларација Светског медицинског удружења о етичким начелима медицинског истраживања на људским субјектима, која дакле нема правно обавезујући карактер, а којом се утврђују општи принципи у овој области, заштита рањивих група и појединца питање пристанка и употребе плацеба у истраживањима и сл, WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects", adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended by the: 29th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975, 35th WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1983, 41st WMA General Assembly, Hong Kong, September 1989, 48th WMA General Assembly, Somerset West, South Africa, October 1996, 52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000, 53rd WMA General Assembly, Washington, DC, USA, October 2002 (Note of Clarification on paragraph 29 added), 55th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 2004 (Note of Clarification on Paragraph 30 added), 59th WMA General Assembly, Seoul, Korea, October 2008, D-1964-01-2008, Handbook of WMA Policies, Bali, 2013.

¹⁸⁷ Annotations on the text of the draft International Covenants on Human Rights, United Nations General Assembly Official Records, 31–32, par. 15.

одбијањем лечења, изразио је забринутост у погледу озбиљног проблема који постоји у Чилеу, када је реч о признањима траженим од жена којима је потребно лечење, а којима је живот угрожен као последица илегалних абортуса. Наиме, жене не добијају неопходно лечење док не открију лице које је обавило илегалан абортус.¹⁸⁸ Посебно је значајна у случају одбијања или лоших услова лечења лица која су лишена слободе, укључујући ту и одбијање давања лекова за ублажавање бола. Тако је, на пример, у једном случају који се тичао лица у затвору које је након што је претучено од стране чувара, остављено без медицинске помоћи, Комитет за људска права утврдио да је и недостатак медицинског лечења представљао кршење члана 7. ПГПП.¹⁸⁹ Или, у другом случају, пропуст државе да адекватно лечи затвореника који је душевно оболео представљало је повреду чл. 7. и 10. ПГПП.¹⁹⁰ Комитет за људска права је тако у контексту чл. 7. и 10. ПГПП, на пример, изразио забринутост у погледу услова притвора у затворима и установама за лечење душевно оболелих лица у Босни и Херцеговини.¹⁹¹

Када је реч о подвргавању медицинским или научним експериментима без пристанка, у једном случају пред Комитетом за људска права утврђено је кршење члана 7. ПГПП у овом контексту. Наиме, подносилац представке је био подвргнут психијатријском експерименту док је био у затвору, будући да су му сваке две недеље давана средства за смирење, супротно његовој вољи.¹⁹² Комитет за људска права је указао и на поједине одредбе холандског Закона о медицинском истраживању из 1999. године које према његовом мишљењу не пружају довољну заштиту испитаника.¹⁹³

1.4. Право на слободу и безбедност личности

Слобода и безбедност личности представљају два повезана појма, која се увек посматрају заједно, и то искључиво у светлу физичке слободе.¹⁹⁴ До лишења слободе

¹⁸⁸ Conclusions and recommendations of the Committee against Torture: Chile, CAT/C/CR/32/5, Committee against Torture, 14 June 2004, par. 7.

¹⁸⁹ *Michael Bailey v. Jamaica*, Communication No. 334/1988, U.N. Doc. CCPR/C/47/D/334/1988 (1993), UN Human Rights Committee, 12 May 1993, par. 9. 3.

¹⁹⁰ *Nathaniel Williams v. Jamaica*, Communication No. 609/1995, U.N. Doc. CCPR/C/61/D/609/1995, November 1997.

¹⁹¹ Consideration of reports submitted by States parties under article 40 of the Covenant: International Covenant on Civil and Political Rights: concluding observations of the Human Rights Committee: Bosnia and Herzegovina, 22 November 2006, CCPR/C/BIH/CO/1, UN Human Rights Committee, par. 19.

¹⁹² *Viana Acosta v. Uruguay*, Communication No. 110/1981, U.N. Doc. Supp. No. 40 (A/39/40) at 169 (1984), UN Human Rights Committee, 31 March 1983, par. 15.

¹⁹³ Consideration of Reports Submitted by States Parties Under Article 40 of the Covenant, Concluding observations of the Human Rights Committee, Netherlands, Human Rights Committee, 2001, par. 7.

¹⁹⁴ М. Пауновић, Б. Кривокапић, И. Крстић, 153.

може доћи само на основу закона. Лице у питању мора бити информисано о разлозима хапшења, затим мора бити изведено пред судску власт у року како би се утврдила законитост хапшења, а лица која су под сумњом да су извршила кривично дело морају бити оптужена и мора им бити суђено, и уколико је дошло до произвољног лишења слободе, имају право на одштету.¹⁹⁵ Право на слободу и безбедност личности гарантовано је у ПГПП (члан 9.) и у Универзалној декларацији о људским правима, заједно са правом на живот (члан 3). Према мишљењу Комитета за људска права, право на слободу и безбедност личности често је уско тумачено од стране држава чланица, будући да се оно примењује у односу на све облике лишења слободе било у кривичним стварима, било у другим случајевима, као на пример код душевних обољења, болести зависности или имиграционе контроле и сл.¹⁹⁶

У овом контексту је посебно значајан и хуман третман лица која су лишена слободе (члан 10. став 1. ПГПП).¹⁹⁷ Овај принцип се односи на било које лице које је у складу са законом државе у питању лишено слободе, било да се налази у затвору, болници, а поготово психијатријској клиници, или било где друго, а државе чланице морају осигурати да се он примењује у свим институцијама и установама у којима се налазе лица која су лишена слободе.¹⁹⁸ Државе, дакле, имају позитивну обавезу у односу на лица која су услед чињенице лишења слободе посебно рањива, а ова обавеза надопуњује забрану мучења, нечовечног или понижавајућег поступања или кажњавања, као и забрану подвргавања медицинском или научном експерименту, садржаних у члану 7. ПГПП. Осим тога, поштовање достојанства лица лишених слободе мора бити гарантовано под истим условима као и да је реч о слободним лицима, односно лица лишена слободе уживају сва права из ПГПП, осим оних која су по природи ствари ограничена услед њиховог лишења слободе.¹⁹⁹

С медицинског аспекта, питање законитог лишења слободе пре свега би било занимљиво у вези с опасношћу од ширења заразних болести,²⁰⁰ такође може бити релевантно и у контексту лишавања слободе душевно оболелих лица, алкохоличара, уживалаца дроге и скитница, које се мора вршити у интересу јавне безбедности и

¹⁹⁵ W. Kalin, J. Kunzli, 443.

¹⁹⁶ General Comment 8: Article 9 (Sixteenth session, 1982), Human Rights Committee, *Compilation of General Comments and General Recommendations Adopted by Human Rights Treaty Bodies*, U.N. Doc. HRI/GEN/1/Rev. 6 at 130 (2003), par. 1.

¹⁹⁷ „Са сваком ко је лишен слободе поступа човечно и с поштовањем достојанства људске личности“.

¹⁹⁸ General Comment 21: Article 10 (Forty-fourth session, 1992), Human Rights Committee, *Compilation of General Comments and General Recommendations Adopted by Human Rights Treaty Bodies*, U.N. Doc. HRI/GEN/1/Rev. 6 at 153 (2003), par. 2.

¹⁹⁹ *Ibid.*, par. 3.

²⁰⁰ *Enhorn v. Sweden*, представка бр. 56529/00, пресуда од 25. јануара 2005. године, par. 48.

пужања адекватне медицинске и социјалне помоћи.²⁰¹ Осим тога, лице које је осуђено може бити затворено на психијатријском одељењу болнице без правног основа,²⁰² односно може бити реч о притвору душевно оболелог лица у болници које није било законито.²⁰³

У једном случају, Комитет за људска права је сматрао да лечење у психијатријској установи противно вољи пацијента није представљало кршење члана 9. ПГПП, с обзиром да је било у складу са законом. Наиме, лечење је уследило након агресивног понашања подносиоца представке и након добијања мишљења од стране тројице стручњака, који су наставили да периодично испитују његово стање.²⁰⁴ У другом случају, Комитет за људска права је ипак сматрао да је лишење слободе због лечења у психијатријској клиници противно вољи представљало повреду члана 9. став 1. ПГПП и указао на то да државе имају „посебну обавезу да заштите лица у њеној надлежности која су посебно угрожена, укључујући ту и душевно оболела лица“.²⁰⁵ Наиме, издавање налога за обавезно психијатријско лечење, без икакве адекватне помоћи у поступку односно адекватног представљања лица у питању, представља кршење права на слободу. Није дата копија налога, нити обавештење о могућности жалбе, и није било омогућено заступање на саслушању.²⁰⁶ Понекад, притвор који није пропорционалан може довести до болести лица у питању. Тако је у једном случају који се тичао притвора подносиоца представке због недозвољеног уласка у земљу, Комитет за људска права утврдио кршење члана 9. ПГПП и члана 10. став 1. ПГПП.²⁰⁷ Притвор због недозвољеног уласка у земљу није сам по себи произвољан, међутим, он се може сматрати таквим уколико није неопходан, узимајући у обзир све околности, тј. уколико није пропорционалан, што је у конкретној ситуацији био случај. Наиме, продужени притвор је допринео погоршању душевног здравља подносиоца представке, док у кућном притвору није показивао знаке психичких проблема, чиме је држава, према мишљењу Комитета за људска права, допринела погоршању његовог здравља.²⁰⁸

²⁰¹ *Ibid.*, par. 43.

²⁰² *Erkalo v. the Netherlands*, представка бр. 23807/94, пресуда од 2. септембра 1998. године, Rep. 1998-VI, fasc. 88.

²⁰³ *Winterwerp v. the Netherlands*, представка бр. 6301/73, пресуда од 24. октобра 1979, Series A/33; *Gajcsi v. Hungary*, представка бр. 34503/03, пресуда од 3. октобра 2006 (Sect. 2).

²⁰⁴ *A. v. New Zealand*, Communication No. 754/1997, CCPR/C/66/D/754/1997, UN Human Rights Committee, 15 July 1999, par. 8.3.

²⁰⁵ *Bozena Fijalkowska v. Poland*, Communication No. 1061/2002, U.N. Doc. CCPR/C/84/D/1061/2002 (2005), Eighty-fourth session, 11–29 July 2005.

²⁰⁶ *Ibid.*, par. 8.4.

²⁰⁷ *Francesco Madafferi and Anna Maria Immacolata Madafferi v. Australia*, Communication No. 1011/2001, CCPR/C/81/D/1011/2001, UN Human Rights Committee, 26 July 2004.

²⁰⁸ *Ibid.*, paras. 9.2, 9.3.

Комитет за људска права је утврдио кршење члана 10. став 1. ПГПП у једном случају, с обзиром на то да је сматрао да је константно и неоправдано одбијање приступа медицинским досијеима лицу које се налазило у притвору представљало нечовечно поступање према њему и непоштовање његовог достојанства (додуше, поједине судије су сматрале да није реч о повреди која би се могла класификовати у оквиру члана 10. став 1. ПГПП).²⁰⁹

1.5. Право на поштовање приватног и породичног живота

Право на приватност представља, у принципу, збирни назив за групу различитих права: то су право на поштовање приватног живота, породичног живота, неповредивости дома и преписке, као и части и угледа појединца.²¹⁰ Концепт приватног живота је широк, тако да није могуће дати његову исцрпну дефиницију. Он обухвата физички и психички интегритет личности, понекад и социјални, психички и физички идентитет, елементе као што су питање полне припадности, сексуалне оријентације, сексуалног живота, који припадају личној сфери права на приватност, али обухвата и право на лични развој и право на успостављање личних веза са члановима друштва, с тим да принцип личне аутономије има велики значај у остварењу овог права.²¹¹

У контексту биологије и медицине, ово право има заиста широку примену, и треба имати у виду да су управо права која су у склопу права на приватност најугроженија услед научног и технолошког развоја. Повезује се пре свега са заштитом података пацијента у вези с његовим здравственим стањем, али и са правом на информисање у погледу здравственог стања, питањем информисаног пристанка пацијента на лечење или медицински преглед.²¹² Ово право може бити повређено, као што је и раније споменуто, и као последица ускраћивања права на абортус у одређеним случајевима,²¹³ или на пример ускраћивањем могућности вештачке оплодње.²¹⁴ Примера ради, може се

²⁰⁹ *Mrs. Tatiana Zheludkova v. Ukraine*, Communication No. 726/1996, U.N. Doc. CCPR/C/75/D/726/1996 (2002). UN Human Rights Committee, - Seventy-sixth session, 29 October 2002.

²¹⁰ М. Пауновић, Б. Кривокапић, И. Крстић, 179. Право на приватност је гарантовано чланом 12. Универзалне декларације о људским правима, чланом 17. ПГПП, као и чланом 16. Конвенције о правима детета, чланом 14. Међународне конвенције о заштити права свих радника миграната и чланова њихове породице, и чланом 22. Конвенције о правима особа са инвалидитетом.

²¹¹ *Pretty v. the United Kingdom*, представка бр. 2346/02, пресуда од 29. априла 2002. године, par. 61.

²¹² Ова поједина права могу бити релевантна у низу различитих области, нпр., у вези генетских тестова, супстанци које се чувају у биобанкама и уопште генетским информацијама, трансплантацијом органа, ткива и ћелија, у вези са анонимношћу даваоца полних ћелија, у вези са биомедицинским истраживањима и сл.

²¹³ *L.M.R. v. Argentina; Karen Noelia Llanto Huamán v. Peru*.

²¹⁴ *Dickson v. the United Kingdom* [GC], представка бр. 44362/04, пресуда од 4. децембра 2007. године, ECHR 2007-V.

навести и један случај у којем су биле спорне две одредбе Кривичног законика Тасманије, које криминализују различите облике сексуалног контакта између мушкараца, укључујући ту одрасле мушкарце. Комитет за људска права није сматрао да је оправдан аргумент у прилог оваквим одредбама, тј. опасност од ширења ХИВ-а, и сматрао је да је реч о кршењу права на приватност.²¹⁵

У једном случају пред Комитетом за људска права, лице са благим душевним недостатком, којем су у притвору без његовог пристанка дати антипсихотици, жалило се на повреду члана 7. ПГПП. Међутим, Комитет за људска права није сматрао да је реч о повреди члана 7, али ни члана 17. ПГПП, с обзиром на то да су му лекови прописани од стране лекара, ради лечења његовог деструктивног понашања.²¹⁶ Потребно је, дакле, да спорни медицински третман достигне одређени ниво тежине, с тим да је могуће да уколико не испуњава захтеве из члана 7. ПГПП који подразумева озбиљно угрожавање психичког и физичког интегритета, он би могао представљати повреду права на приватност из члана 17. ПГПП.

Право на заснивање породице представља допуну права на приватност, и углавном се штити заједно са правом на склапање брака, а повезано је и са правом на здравље, забраном еугеничке праксе као и забраном мучења, нечовечног или понижавајућег поступања или кажњавања.²¹⁷ Ово право пре свега обухвата право на рађање и на усвајање деце. Право на заснивање породице, у принципу, подразумева могућност рађања и заједничког живота, а када државе усвајају политике о планирању породице, оне морају бити у сагласности са одредбама ПГПП, а поготово не смеју бити у том смислу дискриминишуће или принудне природе.²¹⁸ Право на заснивање породице може бити угрожено у случајевима који се тичу присилне стерилизације (у овом случају је реч истовремено и о повреди забране мучења), али се пре односи на нешто блаже облике, као на пример у вези са приступом лечењу неплодности, или пружањем информација и савета у вези са планирањем породице. Међутим, треба имати на уму да ово право није имало значајнију улогу у пракси тела која надзиру његово остваривање, иако је у контексту нових техника репродуктивне медицине посебно актуелно.²¹⁹

²¹⁵ *Toonen v. Australia*, Communication No. 488/1992, U.N. Doc. CCPR/C/50/D/488/1992 (1994), March 1994, paras. 8.5, 8.6.

²¹⁶ *Brough v. Australia*, Communication no. 1184/03, U.N. Doc. CCPR/C/86/D/1184/2003 (2006), UN Human Rights Committee, 17 March 2006, par. 9.5.

²¹⁷ Право на заснивање породице је гарантовано чланом 16. Универзалне декларације о људским правима и чланом 23. ПГПП.

²¹⁸ CCPR General Comment No. 19: Article 23 (The Family) Protection of the Family, the Right to Marriage and Equality of the Spouses, *UN Human Rights Committee*, 27 July 1990, Доступно на: <http://www.refworld.org/docid/45139bd74.html>, 13/01/2014, par. 5.

²¹⁹ Walter Kalin, Jorg Kunzli, 401–402.

Заштита се, дакле, пре остварује кроз право на приватност, односно забрану мучења, нечовечног или понижавајућег поступања или кажњавања.

У контексту заштите права на заснивање породице занимљив је случај пред Комитетом за елиминацију дискриминације жена, који се тичао жене мађарске националности ромског порекла, која је тврдила да је била подвргнута принудној стерилизацији од стране медицинског особља болнице.²²⁰ Наиме, приликом порођаја, на операционом столу јој је дато да потпише пристанак на царски рез, уз једва приметну напомену о престанку на стерилизацију, тј. да због смрти ембриона захтева сопствену стерилизацију, као и да не планира да се поново порађа или да буде трудна. Комитет за елиминацију дискриминације жена утврдио је кршење одредаба Конвенције о елиминацији свих облика дискриминације које се тичу права на заснивање породице.²²¹

1.6. Право на здравље

За заштиту људских права у области биомедицине свакако је од великог значаја право на здравље. Уживање права на здравље од суштинске је важности за уживање осталих људских права, јер је тешко замислити могућност њиховог уживања без постојања физичког и душевног здравља.²²² Упркос његовој важности, примећује се да му се не придаје довољна пажња.²²³ Сматра се и да право на здравље није у довољној мери разрађено, односно сувише је неодређено у поређењу, на пример, са појмом „свирепог, нечовечног или понижавајућег поступања или кажњавања“.²²⁴ С тим у вези

²²⁰ *Szijarto v. Hungary*, Communication No. 4/2004, U.N. Doc. CEDAW/C/36/D/4/2004, 14 August 2006, Committee on the Elimination of Discrimination Against Women, Thirty-sixth session.

²²¹ Утврдио је кршење члана 10. (х) Конвенције о елиминацији свих облика дискриминације жена, којим се државе чланице обавезују да омогуће „доступност посебних информација из области образовања ради пружања помоћи у обезбеђењу здравља и благостања породице, укључујући ту и информације и савете о планирању породице“, затим члана 12. у целини, који се односи на елиминацију дискриминације жена у области здравствене заштите, као и обавезу пружања одређених услуга женама за време трудноће, порођаја и после рођења детета, и најзад, утврђено је кршење члана 16. (е) Конвенције о елиминацији свих облика дискриминације, којим се државе чланице обавезују да ће обезбедити „једнака права да слободно и одговорно одлучују о планирању породице, као и да имају приступ информацијама, образовању и средствима која ће им омогућити да се користе овим правима“, Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination against Women, General Assembly of the United Nations resolution 34/180 of 18 December 1979, United Nations, *Treaty Series*, Vol. 1249, 13.

²²² M. Ssenyonjo, *Economic, Social and Cultural Rights in International Law*, Oxford, 2009, 315.

²²³ *Ibid.*

²²⁴ P. Alston, “Out of the Abyss: The Challenges. Confronting the New U.N. Committee on Economic, Social and Cultural Rights“, *Human Rights Quarterly*, Vol. 9, No. 3, 1987, 351; Слично: Brigit Toebes, “Towards an Improved Understanding of the International Human Right to Health“ *Human Rights Quarterly*, Vol. 21, No. 3, 1999, 679. У Универзалној декларацији о људским правима свакоме се гарантује право на стандард живота који обезбеђује његово здравље и благостање, као и здравље и благостање његове породице, укључујући храну, одећу, стан и лекарску негу и потребне социјалне службе (члан 25. став 1); гарантује се и посебна заштита мајке и деча, и изједначавање брачне и ванбрачне деча у погледу уживања социјалне заштите (члан 25. став 2). Ова одредба није усмерена само на заштиту права на здравље, већ и права на адекватан стандард живота и заштиту добробити свакога.

значајан је Општи коментар бр. 14. Комитета за економска, социјална и културна права УН, који уноси даљу разраду принципа из члана 12. ПЕСКП.²²⁵

Посебно је значајно право свакога на највиши могући стандард физичког и душевног здравља, заштићено чланом 12. став 1. ПЕСКП.²²⁶ У том смислу, државе чланице се даље обавезују да предузму одређене мере које ће обезбедити остварење споменутог циља.²²⁷ У Уставу Светске здравствене организације прихваћена је нешто шири дефиниција здравља као „као стања комплетног физичког, душевног и социјалног благостања а не само одсуство болести и немоћи“.²²⁸ Поменута дефиниција здравља у Уставу Светске здравствене организације критикована је због своје ширине, у том смислу да ниједна држава није у стању да омогући стање „комплетног“ физичког и менталног здравља, због чега касније усвојени инструменти садрже формулацију „највиши могући стандард“.²²⁹ У Универзалној декларацији о биоетици и људским правима усвојена је ужа дефиниција да је „остваривање највишег могућег стандарда здравља једно од основних људских права сваког људског бића“.²³⁰ У Конвенцији о биомедицини и људским правима из 1997. године заштићено је само право на правичан приступ здравственој заштити (члан 3). Право на највиши могући стандард физичког и душевног здравља из члана 12. ПЕСКП, међутим, није ограничено на право на заштиту здравља, већ оно обухвата и широк спектар друштвених и економских фактора који промовишу услове у којима људи могу водити здрав живот, и обухвата основне детерминанте здравља, као што су исхрана, становање, приступ пијаћој води, хигијени, здравим условима рада, приступ образовању и информацијама у вези са здрављем, укључујући ту сексуално и репродуктивно здравље, као и приступ здравој околини.²³¹

Према мишљењу Комитета за економска, социјална и културна права, право на здравље обухвата одређене суштинске елементе, као што су: расположивост елемената здравствене заштите и функционисање јавног здравља у довољној мери у држави чланици, затим доступност здравствених установа, добара и услуга без дискриминације.

²²⁵ General Comment 14, The right to the highest attainable standard of health.

²²⁶ International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, Article 12 (2).

²²⁷ *Ibid.* Право на здравља је гарантовано и чланом 16. Афричке повеље о људским правима и правима народа, затим у члану 10. Допунског протокола уз Америчку конвенцију из 1988. године, чланом 35. Повеље о основним правима ЕУ као и чланом 11. Европске социјалне повеље, није посебно заштићено Европском конвенцијом за заштиту људских права и основних слобода

²²⁸ Constitution of the World Health Organization, adopted by the International Health Conference held in New York from 19 June to 22 July 1946, signed on 22 July 1946 by the representatives of 61 States (Off. Rec. Wld Hlth Org., 2,100), and entered into force on 7 April 1948. Amendments adopted by the Twenty-sixth, Twenty-ninth, Thirty-ninth and Fifty-first World Health Assemblies (resolutions WHA26.37, WHA29.38, WHA39.6 and WHA51.23), came into force on 3 February 1977, 20 January 1984, 11 July 1994 and 15 September 2005, Basic Documents, Forty-fifth edition, Supplement, October 2006, Preamble.

²²⁹ M. Ssenyonjo, 318.

²³⁰ Universal Declaration on Bioethics and Human Right, Article 14.

²³¹ General Comment 14, The right to the highest attainable standard of health.

С тим у вези је значајна и доступност информација, затим прихватљивост, у смислу да све здравствене установе, добра и услуге морају поштовати медицинску етику и бити културолошки прихватљиви и, најзад, мора бити обезбеђен одређен квалитет, тако да све здравствене установе, добра и услуге морају бити у научном и медицинском смислу прихватљиве и доброг квалитета.²³²

Право на здравље из члана 12. ПЕСКП обухвата, с једне стране, право на здравствену заштиту (у смислу приступа установама и услугама ради дијагнозе, лечења, бриге и превентиве), али и одређене основне детерминанте здравља, с друге (које обухватају широк спектар социоекономских услова ради промовисања услова у којима људи могу да воде здрав живот).²³³ Иначе, сматра се да је појам права на здравље примеренији од права на здравствену заштиту, који се такође користи.²³⁴ Јер, реч је о термину који је знатно ужи, што није у складу са различитим инструментима који гарантују право на здравље, као права које обавезује државе да предузму мере којима би се створили услови за постизање и одржавање највишег могућег стандарда здравља, а посебно путем побољшања социоекономских услова, који умногоме могу утицати на остваривање овог права.²³⁵ С друге стране, присутни су ставови да је термин здравствене заштите примеренији, док би детерминантама здравља било место у склопу адекватних услова живота.²³⁶

И сам Комитет за економска, социјална и културна права увиђа да „тачна природа установа добара и услуга зависи од много фактора, укључујући ту и степен развоја земље“.²³⁷ С тим у вези запажа се да би било бесмислено захтевати висок ниво заштите права на здравље уколико је реч о неразвијеној земљи која нема средстава.²³⁸ Познато је да је у вези са социјалним правима постојао скептицизам, пре свега када је реч о питању да ли свака држава, поготово сиромашна, може обезбедити свакоме на пример право на образовање или право на рад.²³⁹ У вези са овим, значајно је питање обима обавеза држава приликом заштите права на здравље. У том смислу је релевантан Општи

²³² *Ibid.*, par. 12.

²³³ M. Ssenyonjo, 325–328.

²³⁴ S. Gevers, “The right to health care“, *European Journal of Health Law*, Vol. 11, No. 29–34, 2004, 35–43; Van Halley, “Right to Health Care: Key Policy Issue or Useless Concept“, *Kansas Journal of Law & Public Policy*, Vol. 3, Issue 1, 1993, 101–107; Tom Beauchamp, “Status of the Right to Health Care“, *Social Responsibility: Business, Journalism, Law, Medicine*, Vol. 12, 1986, 47–56.

²³⁵ A. Hendriks, “The right to health in national and international jurisprudence“, *European Journal of Health Law*, Vol 5, No. 4, 1998, 392.

²³⁶ R. de Groot, “Right to Health Care and Scarcity of Resources“, *Health Law, Human Rights And the Biomedicine Convention: Essays in Honour of Henriette Roscam Abbing* (eds. J. K. M. Gevers, E. H. Hondius, J. H. H.), Leiden 2005, 55.

²³⁷ General Comment 14, The right to the highest attainable standard of health, par. 12.

²³⁸ D. Poutakidou, “The right to healthcare in today’s challenging world: is justiciability the answer to the existing problems?“, 4th International Focus Programme, *Essay Competition on Health Law*, ELSA Greece, 2012, 5; Tomuschat Christian, *Human Rights Between Idealism and Realism*, New York, 2008, 45.

²³⁹ M. Jovanović, D. Vujadinović, R. Etinski, 212.

коментар бр. 3. Комитета за економска социјална и културна права. Наиме, указано је на то да се, након више од деценије испитивања извештаја земаља, мора осигурати минимум обавеза из ПЕСКП; примера ради, држава која не може да обезбеди већој групи грађана минимум основне хране, основне здравствене заштите, најосновније форме образовања и сл., не испуњава своје обавезе из ПЕСКП. Да би могла да оправда свој неуспех у испуњењу минимума обавеза недостатком доступних средстава, држава у питању мора доказати да је учињен покушај да се искористе сва средства која су доступна како би се испунио минимум обавеза.²⁴⁰

Питања која се тичу јавног здравља могу бити ограничена од стране држава, будући да је, у складу са чланом 4. ПЕСКП, могуће ограничење њиме гарантованих права законом, и то у оној мери у којој је то у сагласности са природом права, и искључиво у циљу унапређења општег благостања у демократском друштву. Комитет за економска, социјална и културна права указао је на то да је сврха ове одредбе пре да заштити људска права појединаца него да дозволи наметање ограничења. Уколико су оваква ограничења дозвољена, она морају бити пропорционална, ограниченог трајања и подложна ревизији.²⁴¹

Остваривање права на здравље, као и осталих права из ПЕСКП, у принципу је било руковођено релативно неефикасним системом надзора, у складу са којим су државе уговорнице дужне да Комитету за економска, социјална и културна права достављају извештаје о испуњењу обавеза из ПЕСКП (иницијални извештај у року од две године од ратификације и периодичне извештаје на сваких пет година).²⁴² Може се приметити да се право на здравље пре остваривало кроз грађанска и политичка права, као што су право на приватност, право на живот и забрану нехуманог или понижавајућег поступања.²⁴³ Ипак, иако су УН знатно већу пажњу посветиле заштити грађанских и политичких права, значај економских, социјалних и културних права расте. Наиме, Генерална скупштина УН усвојила је Факултативни протокол уз Пакт о економским, социјалним и културним правима, који је ступио на снагу 2013 године, а којим је уведен индивидуални механизам жалби, на сличан начин као и за ПГПП. Право на здравље је заштићено и у многим другим универзалним инструментима.²⁴⁴

²⁴⁰ General Comment 3, The nature of States parties' obligations, U.N. Doc. E/1991/23, annex III at 86 (1991), Committee on Economic, Social and Cultural Rights, par. 10.

²⁴¹ General Comment 14, The right to the highest attainable standard of health, paras 28–29.

²⁴² Вид.: A. R. Chapman, "A 'Violations Approach' for Monitoring the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights", *Human Rights Quarterly*, Vol. 28, No. 23, 1996, 23–66.

²⁴³ S. Gevers, 30.

²⁴⁴ У Конвенцији о елиминацији свих облика дискриминације жена посебно се предвиђа обавеза држава чланица да предузму све одговарајуће мере ради елиминисања дискриминације жена у области здравствене заштите како би се

У оквиру Савета УН за људска права, је 2002. године установљен Специјални извештач о праву свакога на уживање највишег могућег стандарда здравља, који има задатак да као независан експерт извештава о ситуацији специфичној за поједину земљу или за поједину област из сфере заштите права на уживање највишег могућег стандарда здравља.²⁴⁵ Тако је, на пример, у извештају из 2013. године, Специјални извештач о праву свакога на уживање највишег могућег стандарда здравља изразио забринутост у погледу тржишно оријентисаног приступа лековима и индустрији која води више рачуна о профиту него о јавном здрављу, сматрајући да државе морају дати приоритет приступу лековима у оквиру јавног буџета.²⁴⁶

1.6.1. Елементи права на здравствену заштиту

Забрана дискриминације је од посебног значаја за ефикасну заштиту права на здравље. У контексту права на здравље, забрана дискриминације је посвећена посебна пажња у Општем коментару бр. 14. Комитета за економска социјална и културна права. Указује се на то да здравствене установе, добра и услуге морају бити доступне свима без дискриминације, а посебно рањивим групама лица и маргинализованим деловима

на основу једнакости мушкараца и жена осигурао приступ здравственој заштити (члан 12. став 1). Према мишљењу Комитета за елиминацију свих облика дискриминације жена, ова одредба обухвата и право жена да буду потпуно информисане од стране адекватно обученог особља о својим могућностима приликом давања пристанка на лечење или истраживање, укључујући ту вероватне предности и могуће нежељене ефекте предложених процедура, као и доступне могућности. У погледу прихватљивости услова и здравствених услуга мора се, дакле, осигурати да жена у потпуности да информисан пристанак, да се поштује њено достојанство, гарантује поверљивост и води рачуна о њеним потребама и могућностима, CEDAW General Recommendation No. 24: Article 12 of the Convention (Women and Health), paras. 20, 22. Државе чланице су дужне и да женама обезбеде и одговарајуће услуге у вези са трудноћом, одржавањем трудноће и периодом након рођења детета (члан 12. став 2. Конвенције о елиминацији свих облика дискриминације жена). Штити се и право на здравствену заштиту и заштиту на раду, укључујући ту и заштиту биолошких и репродуктивних функција жена (члан 11. став 1. тачка ф)). И у Конвенцији о елиминацији свих облика расне дискриминације из 1965. године гарантује се и једнакост у погледу права на здравље, лекарске помоћи, социјалног осигурања и коришћења социјалних служби (члан 5. тачка е)), International Convention on the Elimination of All Forms of Racial Discrimination, General Assembly of the United Nations resolution 2106 (XX) of 21 December 1965, United Nations, *Treaty Series*, Vol. 660, 195. У Конвенцији о правима детета признаје се право детета на највиши ниво здравствене заштите, установе за лечење болести и рехабилитацију здравља, с тим да државе чланице морају настојати да ниједном детету не буде ускраћено право на такву здравствену заштиту (члан 24. став 1). Државе чланице се морају залагати за потпуно остварење овог права, и с тим у вези се предвиђају поједине конкретне мере које су државе чланице дужне да предузимају, нпр. смањење смртности одојчади и деце, обезбеђење неопходне медицинске помоћи и здравствене заштите свој деци, сузбијање болести и потхрањености итд. (члан 24. став 2). У Конвенцији о правима детета је посвећена и посебна пажња заштитити здравља деце са физичким или душевним инвалидитетом (члан 23. ст. 3. и 4). У Конвенцији о правима особа са инвалидитетом, особама са инвалидитетом гарантује се право на уживање највишег могућег стандарда здравља, без дискриминације засноване на њиховом инвалидитету. Сходно томе, детаљно су регулисане поједине ситуације у којима се ово право мора штитити у односу на лица са инвалидитетом, као што је на пример обезбеђивање истог нивоа здравствене заштите као и осталим лицима, обезбеђивање неопходних здравствених услуга с обзиром на њихов инвалидитет и сл. (члан 25). И Универзална декларација о биоетици и људским правима из 2005. године штити посебно право на здравље, тј. штити право на највиши могући стандард здравља, без дискриминације (члан 14).

²⁴⁵ Commission on Human Rights resolution 2002/31, The right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, E/2002/23- E/CN.4/2002/200, Office of the High Commissioner for Human Rights.

²⁴⁶ Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Anand Grover, on access to medicines, A/HRC/23/42, Human Rights Council Twenty-third session, 1 May 2013, 4–5.

друштва, с тим да споменута једнакост подразумева да сиромашнија домаћинства не смеју бити диспропорционално оптерећена здравственим трошковима у поређењу са богатијим домаћинствима.²⁴⁷

Тако је, на пример, приликом разматрања извештаја држава чланица о остваривању обавеза из ПЕСКП, Комитет за економска, социјална и културна права изразио забринутост у вези са тражиоцима азила којима није омогућен приступ хитној медицинској помоћи у Немачкој.²⁴⁸ Или, у вези са непостојањем закона у Перуу којим би се забранила дискриминација лица на бази њихове сексуалне оријентације, с обзиром на постојање дискриминације по овом основу приликом приступа здравственој заштити.²⁴⁹ С тим у вези може се приметити да у појединим државама држављани и легални мигранти добијају какве-такве здравствене услуге, међутим, када је реч о илегалним мигрантима, односно лицима без држављанства, недостатак потребних докумената често онемогућава њихов приступ здравственој заштити, а често и изазови у погледу њихове мобилности могу смањити шансе за њихов пријем у болницу, тако да је остварење права на здравље ове групе лица отежано.²⁵⁰

Један од најосновнијих елемената права на здравље јесте и расположивост елемената здравствене заштите, а ово питање је у области сексуалног и репродуктивног здравља било посебно актуелно. Тако је Комитет за економска, социјална и културна права изразио забринутост због алармантног броја жена у Пољској које прибегавају небезбедним абортусима, с обзиром на то да лекари и клинике одбијају да обаве абортус на бази приговора савести, а такође и у вези с непостојањем основних здравствених услуга у области сексуалног и репродуктивног здравља у неразвијеним областима у Пољској.²⁵¹ Слично, Комитет за економска, социјална и културна права приметио је да у Русији у области сексуалног и репродуктивног здравља у неразвијеним областима постоји ограничен приступ здравственим услугама.²⁵² У принципу, може се приметити да је на универзалном нивоу у области сексуалног и репродуктивног

²⁴⁷ General Comment 14, The right to the highest attainable standard of health, par. 12.

²⁴⁸ Consideration of reports submitted by States parties under articles 16 and 17 of the Covenant, Concluding observations of the Committee on Economic, Social and Cultural Rights, Germany, E/C.12/DEU/CO/5, Committee on Economic, Social and Cultural Rights, Geneva, 2-20 May 2011, par. 13.

²⁴⁹ Consideration of reports submitted by States parties under articles 16 and 17 of the Covenant, Concluding observations of the Committee on Economic, Social and Cultural Rights, Peru, E/C.12/PER/CO/2-4, 30 April-18 May 2012 Committee on Economic, Social and Cultural Rights, par. 5.

²⁵⁰ L. N. Kingston, E. F. Cohen, C. P. Morley, "Debate: Limitations on universality: the 'right to health' and the necessity of legal nationality", *BMC International Health & Human Rights*, Vol. 10, No. 11, 2010, 2.

²⁵¹ Consideration of reports submitted by States parties under articles 16 and 17 of the Covenant, Concluding observations of the Committee on Economic, Social and Cultural Rights, Poland, E/C.12/POL/CO/5, Geneva, 2-20 November 2009, Committee on Economic, Social and Cultural Rights, paras 27-28.

²⁵² Consideration of reports submitted by States parties under articles 16 and 17 of the Covenant, Concluding observations of the Committee on Economic, Social and Cultural Rights, Russian Federation, Committee on Economic, Social and Cultural Rights, E/C.12/RUS/CO/5, Geneva, 2-20 May 2011, par. 30.

здравља, а посебно у погледу смањења стопе смртности мајки учињен ограничен напредак, иако се већина узрока може спречити или умањити путем ефикасних клиничких интервенција.²⁵³

У Општем коментару бр. 14. Комитета за економска, социјална и културна права посебно је дефинисан приступ информацијама као једне од компоненти права на здравље, који обухвата право тражења, примања и саопштавања информација и идеја које се тичу питања здравља, с тим да приступ информацијама не сме бити на штету права на поверљивост личних здравствених података.²⁵⁴

Као једна од специфичности права на здравље, која се углавном занемарује, може се издвојити његова повезаност са правом на културу, а која би у контексту примене нових технологија и открића у области биомедицине могла бити актуелна, иако је право на културу осмишљено у другом контексту. У члану 15. 1 (б) ПЕСКП, се државе чланице обавезују да признају право свакога „да се користи достигнућима науке и њиховом применом“. Иако је текст члана 15. ПЕСКП у целини усмерен на креативну продуктивност, у смислу права интелектуалне својине, ова одредба би могла указивати на право на приступ медицинским истраживањима и развоју, укључујући ту и лекове.²⁵⁵ И у Универзалној декларацији је садржана слична одредба, којом се између осталог свакоме гарантује право да учествује у научном напретку и у добробити која из њега проистиче (члан 27. став 1).

2. ИЗВОРИ „МЕКОГ“ ПРАВА

2.1. Увод

Организација уједињених нација за образовање, науку и културу свакако има најзначајнију улогу у погледу посебне заштите људских права којом би се ближе разјасниле границе дозвољеног у области биологије и медицине, с обзиром на то да на универзалном нивоу није донет ниједан правно обавезујући документ који се посебно бави неким од питања која се тичу заштите људских права у области биологије и

²⁵³ R. Hammonds, G. Ooms, “The emergence of a global right to health norm – the unresolved case of universal access to quality emergency obstetric care“, *BMC International Health & Human Right*, Vol. 14, No. 4, 2014, 2.

²⁵⁴ General Comment 14, The right to the highest attainable standard of health, par. 12.

²⁵⁵ J. Gibson, *Intellectual Property, Medicine and Health: Current Debates*, Burlington, 2009, 69.

медицине, као што је то случај са Конвенцијом Савета Европе о заштити људских права и достојанства људског бића у погледу примене биологије и медицине из 1997. године. Осим извесног помака који је учињен у оквиру УНЕСКО-а у погледу постизања консензуса у области биомедицине, значајне су и активности Светске здравствене организације, Светског медицинског удружења.²⁵⁶

Осим што нема правно обавезујућих докумената који се конкретно баве заштитом људских права у области биологије и медицине, и консензус који се постепено развија на глобалном нивоу у поменутој области очигледно је минималистички, а међународна тела углавном утврђују најуопштеније принципе, који би требало да буду први корак у представљању нешто конкретнијих решења.²⁵⁷ Ова област представља изазов за правно регулисање, а овај изазов драматично расте на супранационалном нивоу, што се према појединим схватањима испољава кроз „патетични неуспех Универзалне конвенције о забрани клонирања“.²⁵⁸

Треба имати на уму и то да је у оквиру Уједињених нација, још Резолуцијом Генералне скупштине бр. 2450 о људским правима и наунотехнолошком развоју из 1968. године, указано на опасности које може имати научни и технолошки развој по заштиту људских права, и позвано на израду студије о питањима као што су заштита приватности појединаца у светлу напретка техника прислушкивања, затим заштита људске личности и њеног физичког и интелектуалног интегритета у светлу научног напретка у биологији, медицини и биохемији, питању употребе електронике која може да утиче на права лица и, најзад, уопштено говорећи, о питању постизања баланса

²⁵⁶ Као значајан се може издвојити и Савет за међународне организације медицинских наука, који представља међународну невладину, непрофитну организацију установљену од стране УНЕСКО-а и Светске здравствене организације 1949. године. Његови основни задаци су: обезбеђивање и промоција активности у области биомедицинских наука, одржавање сарадње између УН и специјализованих агенција, поготово између УНЕСКО-а и Светске здравствене организације, као и да служи интересима међународне биомедицинске заједнице уопште. Савет за међународне организације медицинских наука је из међународне перспективе донео свеобухватне и широко применљиве водиче у погледу етичког понашања које се тиче истраживања, D. J. Macrae, “The Council for International Organizations and Medical Sciences (CIOMS) Guidelines on Ethics of Clinical Trials“, *Proceedings of the American Thoracic Society*, Vol. 4, 2007, 178. Под окриљем Савета за међународне организације медицинских наука је 1990. године у Инујами је усвојена Декларација о мапирању људског генома, генетског скрининга и генетске терапије. Такође, Савет за међународне организације медицинских наука је донео и низ смерница, од којих су посебно значајне Међународне етичке смернице за биомедицинско истраживање из 1993. године, допуњене 2002. године, *The Declaration of Inuyama on Human Genome Mapping, Genetic Screening and Gene Therapy*, Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), Inuyama, 1990, Доступно на: http://www.cioms.ch/publications/guidelines/1990_texts_of_guidelines.htm, 15. 08. 2013., *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, Prepared by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO), Geneva, 2002, Доступно на: http://www.cioms.ch/images/stories/CIOMS/guidelines/guidelines_nov_2002_blurb.htm, 16. 08. 2013.

²⁵⁷ R. Andorno (2002), 960.

²⁵⁸ S., Hennette-Vauchez, 8.

између научног и технолошког прогреса, с једне стране, и интелектуалног, духовног, културног и моралног напретка човечанства, с друге.²⁵⁹

2.2. Организација уједињених нација за образовање, науку и културу (УНЕСКО)

Организација уједињених нација за образовање, науку и културу бави се етичким питањима у науци од 1970. године, а од 1993. године као специјализована агенција Уједињених нација, руководи Међународним биоетичким комитетом, и свакако се може закључити да у оквиру УН има главну улогу у успостављању стандарда који се тичу биомедицине и у том смислу заштите људских права. Међународни биоетички комитет, основан 1993. године, представља тело које се састоји од 36 независних експерата из области медицине, биологије, генетике, филозофије, антропологије, права и других наука, који прате прогрес у природним наукама и њиховој примени како би се осигурало поштовање људског достојанства и слобода.²⁶⁰ Међувладин биоетички комитет је основан 1998. године, у складу са чланом 11. Статута Међународног биоетичког комитета. За разлику од Међународног биоетичког комитета, састоји се од представника држава чланица. Његова основна сврха јесте преиспитивање препорука и савета Међународног биоетичког комитета.²⁶¹

У оквиру УНЕСКО-а су донете три значајне декларације: Универзална декларација о људском геному и људским правима из 1997. године (у даљем тексту: Универзална декларација о људском геному), Универзална декларација о биоетици и људским правима из 2005. године (у даљем тексту: Универзална декларација о биоетици) и Међународна декларација о људским генетским подацима, из 2003. године. Међутим, ниједан од поменутих документа није правно обавезујући. Ипак, може се рећи да су ове декларације усвојене са намером да током времена њихови принципи постану правно обавезујући, тј. да омогућавају државама да постепено буду упознате са

²⁵⁹ Resolution 2450 (XXIII) on Human rights and scientific and technological developments, United Nations General Assembly, A/RES/2450(XXIII), 19 Dec. 1968.

²⁶⁰ International Bioethics Committee (IBC), UNESCO, Доступно на: <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/international-bioethics-committee/>, 05. 08. 2013.

²⁶¹ Statutes of the International Bioethics Committee of UNESCO (IBC), Adopted by the Executive Board at its 154th Session, on 7 May 1998 (154 EX/Dec. 8.4), UNESCO, Доступно на: <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001382/138292e.pdf>, 05. 08. 2013.

општим стандардима.²⁶² Поменуте декларације имају значај као инструменти који с временом треба да омогуће усаглашавање на универзалном нивоу. Правни контексти се разликују, односно понекад изостају (на пример, земље различито регулишу трансплантацију органа, што подстиче трговину органима), а и сиромашне земље се налазе у ризику да буду искључене из предности које пружа биомедицински напредак.²⁶³ Посебно је значајна област медицинских истраживања, која се у све већој мери одвијају на међународном нивоу, са све већим бројем лица која су подвргнута истраживању а која се регрутују из неразвијених земаља.²⁶⁴

За Универзалну декларацију о људском геному и Међународну декларацију о људским генетским подацима може се, уопштено говорећи, приметити да су пре фокусиране на генетско истраживање и заштиту људског генома, док би се за Универзалну декларацију о биоетици могло рећи да је свеобухватнија и да подсећа на Конвенцију Савета Европе о људским правима и биомедицини, будући да се бави ширим кругом питања.²⁶⁵ Може се рећи да је чак у извесном смислу и шира, с обзиром на то да се њоме предвиђа и заштита животне средине, биосфере и биолошке разноврсности (члан 17). Основни проблеми у формирању међународних стандарда на универзалном нивоу тicali су се пре свега истраживања на људским ембрионима (у националним законодавствима се може приметити, с једне стране, повећана заштита људског ембриона, а с друге, недостатак било какве заштите), као и забране репродуктивног клонирања без изузетака.²⁶⁶ У принципу, све три декларације представљају могући корак ка успостављању консензуса у будућности, али још увек нису решиле традиционално најспорнија питања у биоетичком контексту.

2.2.1. *Универзална декларација о људском геному и људским правима*

Као разлог доношења Универзалне декларације о људском геному наводи се да истраживање на људском геному и примена његових резултата отвара широке могућности за унапређење здравља људи, с тим да се при томе у пуној мери морају поштовати људско достојанство, слобода и људска права, као и забрана свих облика

²⁶² R. Andorno (2009), 3.

²⁶³ *Ibid.*

²⁶⁴ H. Ten Have, "Promoting and Applying Bioethics-the Ethics Programme of UNESCO", *Human rights and Biomedicine* (ed. A. den Exter), Antwerpen 2010, 39.

²⁶⁵ M. S. Clados, 88.

²⁶⁶ C. M. Romeo-Casabona (2007), 192.

дискриминације на основу генетских карактеристика.²⁶⁷ Осим тога, пракса која превазилази границе држава у све већем обиму, као што је увоз или извоз ембриона и ембрионалних матичних ћелија, органа, ткива, ДНК узорака, генетских података, транснационалних истраживања, као и потреба за ширењем научних података утичу на повећану изложеност држава злоупотребама.²⁶⁸ Може се рећи и да је сврха Универзалне декларације о људском геному и људским правима показана воља да се развој науке и технологије исправно размотри кроз друштвени дијалог на међународном нивоу.²⁶⁹

У овој области посебан значај има Пројекат људског генома (*Human genome project*). Реч је о истраживачком подухвату иницираном средином осамдесетих година од стране САД, који представља светску иницијативу мапирања и секвенцирања целокупног ланца људског ДНК, тачније покушај разјашњења генетске структуре људског генома, а који је завршен 2003. године, с тим да су константно потребне његове допуне и исправке.²⁷⁰ Геном представља скуп наследних особина појединца које су кодиране у ДНК, а људски генетски код само незнатно варира између појединаца. Геном се састоји из гена који су одговорни за функционисање сваке ћелије у људском телу, односно садрже хемијске информације које производе протеине виталне за функционисање ћелија, а када је ген оштећен, инструкције које производе протеини могу бити изобличене.²⁷¹ Из генетског кода појединца и мапе људског генома, научници би требало да утврде да ли појединац поседује гене због којих ће имати предиспозицију за добијање одређене болести.²⁷²

Пројекат људског генома је, дакле, усмерен на секвенцирање, односно дешифровање свих генетских информација у оквиру људског ДНК, што ствара основу за разумевање значења које имају поједини гени и њихове наизменичности како код здравог, тако и код болесног организма.²⁷³ Међутим, иако овај пројекат, истина, има посебан значај, није у принципу открио „тајну живота“, како се на његовом почетку сматрало. Он је од значаја за откривање одређеног круга болести, с обзиром на то да многе болести имају врло сложену етиологију. Наиме, дошло се до закључка да је у

²⁶⁷ Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, UNESCO's 29th General Conference on 11 November 1997, Доступно на: <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/human-genome-and-human-rights/>, 20. 07. 2013, Preamble.

²⁶⁸ H.Strydom, "The human rights side of the human genome", *TSAR*, Vol 1, 2003, 37.

²⁶⁹ С. Вук, "A map to a new treasure island: the human genome and the concept of common heritage", *Journal of Medicine and Philosophy*, Vol. 23, No. 3, 1998, 235.

²⁷⁰ A. L. Taylort, "Globalization and Biotechnology: UNESCO and an International Strategy to Advance Human Rights and Public Health", *American Journal of Law & Medicine*, Vol. 25, No. 4, 1999, 483.

²⁷¹ *Ibid.*

²⁷² D. L. McLochlin, "Whose genetic information is it anyway? A legal analysis of the effects that mapping the human genome will have on privacy rights and genetic discrimination", *Journal of Computer and Information Law*, Vol. 19, Issue 4 (2001), 611.

²⁷³ V. Hen, E. Mese, *Људска генетика*, Лагуна, Београд, 2011, 11.

предвиђању болести потребан и лични приступ.²⁷⁴ Иначе, 1988. године је основана Организација за људски геном (*Human Genome Organisation – HUGO*), која је имала значајну улогу у Пројекту људског генома.²⁷⁵

Изучавање гена је значајно за боље разумевање низа различитих болести, кроз идентификацију гена повезаних са одређеном болешћу.²⁷⁶ Генетско тестирање као испитивање појединца у смислу да ли поседује генетске особине које га чине подложним појединим болестима врло је значајно. У развијеним земљама се рутински користи у пренаталној фази ради утврђивања одређених генетских болести (нпр. за Даунов синдром) или скрининг новорођенчади у погледу постојања појединих кључних генетских болести; генетски тестови су доступни за низ болести које погађају одрасла лица, а могуће је утврдити и генетске предиспозиције за добијање одређених болести.²⁷⁷ Међутим, генетски скрининг и генетски тестови могу изазвати притисак у смислу репродуктивне одговорности, нпр. слободе избора мајке која носи дете са генетским дефектом. Предвиђање болести може довести и до дискриминације, групних стереотипија на основу генетских информација, односно до класификације људи на основу етничке, односно расне припадности.²⁷⁸

Рад на Универзалној декларацији о људском геному трајао је четири године, с тим да је у склопу Међународног биоетичког комитета сачињено чак девет нацрта, а у последњем моменту су усвојени члан 11, који се односи на клонирање, и члан 24, који се односи на улогу Међународног биоетичког комитета.²⁷⁹ У члану 1. се наводи да „људски геном чини основу фундаменталног јединства свих чланова људске врсте, као и уважавања њиховог урођеног достојанства и различитости. Такође, у симболичком смислу, људски геном представља баштину човечанства (*heritage of humanity*)“. Први пут је, дакле, у међународном документу којим се штите људска права човек као такав заштићен као „заједничка баштина“, с обзиром на то да се овај појам у међународним документима појављивао у вези са руковођењем природним ресурсима.²⁸⁰ У уопштеном смислу, овај појам сугерише да се на заједничкој баштини не може успоставити приватна својина, да њено друштвено коришћење треба да буде ограничено, као и да се у пракси показује да овај концепт може обухватати и индустријску експлоатацију

²⁷⁴ A. Krajewska, “Conceptual Quandaries about Genetic Data –A Comparative Perspective“, *European Journal of Health Law*, Vol. 16., 2009, 9-10.

²⁷⁵ Human Genome Organisation, Доступно на: <http://www.hugo-international.org/aboutus.php>, 05.15. 2014.

²⁷⁶ X. M. Fernández-Suárez, “Analyzing genomic data: understanding the genome“, *WIREs Data Mining and Knowledge Discovery*, Vol. 2, Issue 2, March/April 2012, 117.

²⁷⁷ A. L. Taylor, 485.

²⁷⁸ *Ibid.*, 492–494.

²⁷⁹ S. H. E. Harmon, 29–30.

²⁸⁰ C. Byk, 238.

природних ресурса од стране најразвијенијих земаља, с тим да је у сфери људског генома примена овог термина нешто сложенија пошто не постоји његова јасна дефиниција.²⁸¹ Иначе, концепт „заједничке баштине“ играо је битну улогу као аргумент против патентирања људског генома, с тим да би према појединим схватањима овог концепта, он могао чинити део јавне својине.²⁸² У члану 2. се штити право на поштовање достојанства и права без обзира на генетска својства, с тим да достојанство ултимативно захтева да се појединци не своде на њихова генетска својства и да се поштује њихова јединственост и различитост. Предвиђена је и забрана стицања финансијских користи од људског генома (члан 4). Није посебно дата јасна дефиниција људског генома.

Низ питања која се тичу права заинтересованих лица регулисана су у члану 5. Универзалне декларације о људском геному. Предвиђено је да се „истраживање, лечење или дијагноза који утичу на геном неког лица, могу предузети само после претходне строге процене могућих ризика и користи, као и у складу са било којим другим условом предвиђеним домаћим правом“. Међутим, нису даље конкретизоване неопходне процене, као на пример, да ли је то њихов циљ, тип, поузданост, могућност неочекиваних резултата, могуће психофизичке последице и сл.²⁸³ Регулисано је и питање пристанка пацијента, тј. увек се мора прибавити претходни, слободни и на информацијама заснован пристанак лица у питању. Уколико лице није у стању да да свој пристанак, пристанак или овлашћење ће се прибавити на начин који је прописан законом, руководећи се најбољим интересом лица у питању. И за ову одредбу се може рећи да је у недовољној мери одређена, пре свега у вези са одредницама „начин који је прописан законом“ и „руководећи се најбољим интересом лица“. Заштићено је и право сваког лица да одлучи о томе да ли хоће да буде обавештено о резултатима генетског испитивања и његовим последицама. Када је реч о лицима која нису способна да дају пристанак, истраживање генома тог лица је могуће само уколико је оно од непосредне користи за његово здравље, под условом да се добију одобрење и потребна заштита у складу са законом. Изузетно је могуће и истраживање које није од непосредне користи, уз максимална ограничења, а лице у питању може се изложити само минималном ризику и истраживање може користити здрављу других лица.

²⁸¹ *Ibid.*, 238–239.

²⁸² P. N. Ossorio, “The human genome as common heritage: common sense or legal nonsense?”, *Journal of Law, Medicine & Ethics*, Vol. 35, No. 3, 425.

²⁸³ *Ibid.*, 37.

Универзалном декларацијом о људском геному забрањује се и сваки вид дискриминације на основу генетског наслеђа (члан 6), обезбеђује заштита генетских података лица које се може идентификовати (члан 7), право на накнаду штете која је последица интервенције којом се задире у геном неког лица (члан 8), као и то да се ограничења начела сагласности и поверљивости могу предвидети само законом, и то само из оправданих разлога (члан 9). Када је реч о принципима истраживања на људском геному, истиче се примат заштите људских права, основних слобода и људског достојанства у односу на истраживања или примену истраживачких резултата који се односе на људски геном (члан 10). Међутим, с друге стране, указује се на то да је слобода истраживања, као део слободе мишљења, неопходна за напредак знања. Применом резултата истраживања који се односе на људски геном, укључујући њихову примену у биологији, генетици и медицини, мора се настојати да се ублажи патња и побољшају здравље појединаца и човечанства у целини. Такође, добробити од напретка у биологији, генетици и медицини у вези са људским геномом морају бити свима доступне (члан 12).

Забрањују се поступци који нису у сагласности са људским достојанством, а посебно репродуктивно клонирање људских бића, и с тим у вези државе и надлежне међународне организације позивају се на сарадњу у проналажењу, отклањању и предузимању мера у циљу његовог спречавања и отклањања на државном и међународном нивоу (члан 11). Ова одредба, дакле, забрањује само репродуктивно клонирање, док се не спомиње клонирање за сврхе истраживања на матичним ћелијама. Значајно је напоменути и то да је Генерална скупштина УН 2001. године одлучила да се приступи изради конвенције против репродуктивног клонирања људских бића, због чега је 2002. године основан *ad hoc* комитет, са задатком израде оваквог документа.²⁸⁴ Циљ је био стварање правно обавезујућег документа, који се даље надовезује на члан 11. Универзалне декларације о људском геному. Међутим, приликом преговора, дошло је до неслагања међу државама јер су се издвојила два супротстављена става: с једне стране, државе које су предлагале забрану репродуктивног клонирања, а с друге, државе које су биле за потпуну забрану клонирања, било терапијског, било репродуктивног.²⁸⁵ Будући да постизање договора није било могуће, на крају је одлучено да се усвоји документ који није правно обавезујући. Наиме 2005. године Генерална скупштина УН

²⁸⁴ International convention against the reproductive cloning of human beings, United Nations A/RES/56/93, 28 January 2002.

²⁸⁵ M. S. Clados, 90.

усвојила је Декларацију о клонирању људи.²⁸⁶ У преамбули Декларације се наводи да је она усвојена имајући у виду Универзалну декларацију о људском геному, тачније њен члан 11. којим се забрањује репродуктивно клонирање људи. Државе се такође позивају да предузму све мере како би се сачувао људски живот, да забране све облике људског клонирања који су неспојиви са људским достојанством и заштитом људског живота, да усвоје неопходне мере како би се забранила примена техника генетског инжењеринга супротних људском достојанству, да спрече експлоатацију жена у природним наукама, и да поменуте одредбе унесу у национално законодавство. Државе чланице се позивају и да приликом финансирања истраживања узму у обзир светске проблеме ХИВ-а, туберкулозе и маларије који посебно погађају земље у развоју. Из текста Декларације о клонирању људи може се приметити да чак није експлицитно забрањено ни репродуктивно ни терапијско клонирање. Тако би државе које су за апсолутну забрану клонирања могле да тумаче њен текст као да забрањује све облике клонирања, док би државе које су за забрану репродуктивног клонирања могле да тумаче њен текст као да се забрањују само процеси клонирања који су супротни достојанству, односно у њиховом случају би то било репродуктивно клонирање. Значајно је напоменути да нису дефинисани ни сам појам клонирања, појам људског бића, као ни појам људског достојанства.²⁸⁷ Може се закључити да Декларација о клонирању људи пре представља документ који потврђује одсуство сагласности на универзалном нивоу поводом питања клонирања, иако је њен предмет прилично ограничен, дакле није успела да разјасни питање клонирања.²⁸⁸

У погледу услова за спровођење научне делатности, у Универзалној декларацији о људском геному указује се на то да посебну пажњу у оквиру истраживања људског генома треба посветити одговорностима инхерентним истраживачкој делатности (члан 13). Државе треба да предузму и одговарајуће мере за подстицање интелектуалних и материјалних услова који доприносе слободи истраживања људског генома, као и да размотре етичке, правне, друштвене и економске последице таквог истраживања (члан 14). Такође, државе се обавезују да обезбеде оквир за слободно спровођење истраживања на људском геному, као и да настоје да обезбеде коришћење резултата истраживања искључиво у мирољубиве сврхе (члан 15).

Посебна пажња је посвећена питању солидарности и међународне сарадње, у смислу ширења научног знања о људском геному, људској различитости и генетским

²⁸⁶ United Nations Declaration on Human Cloning, United Nations, A/RES/59/280, 23 March 2005.

²⁸⁷ M. S. Clados, 91.

²⁸⁸ *Ibid.*

истраживањима на међународном нивоу, као и промовисању начела садржаних у Универзалној декларацији о људском геному. Регулисано је и питање сарадње са земљама у развоју, што је посебно значајно с обзиром на могуће злоупотребе. Наиме, државе треба да подстичу мере које омогућавају: процену ризика и добробити од истраживања на људском геному и спречавање злоупотреба, развијање способности земаља у развоју да спроводе истраживања у области хумане биологије и генетике, затим да им се омогући коришћење резултата истраживања, унапређење слободне размене научног знања и информација из области биологије, генетике и медицине, а такође, релевантне међународне организације треба да подстичу овакве активности држава (члан 19). Међутим, питање патентирања знања није експлицитно регулисано, а Организација за људски геном у принципу дозвољава ову могућност.²⁸⁹ Осим тога, присутан је став да је мало вероватно да ће компаније чији су производи произашли из сазнања добијених из Пројекта људског генома изгубити потенцијално велике профите, односно да ће своја сазнања поделити са неразвијеним земљама.²⁹⁰

У поглављу које се тиче примене Универзалне декларације о људском геному државе се обавезују да предузму одговарајуће мере како би образовањем, обуком и ширењем информација подстицало поштовање начела из Декларације, и уопште да свим одговарајућим мерама промовишу поштовање у њој садржаних начела. Посебна улога је у том смислу дата Међународном комитету за биоетику УНЕСКО-а, који треба да допринесе ширењу начела утврђених у Декларацији и даљем преиспитивању, питања која су последица њихове примене и развоја технологија (члан 24).

Универзална декларација о људском геному свакако представља корак напред у смислу постављања најосновнијих стандарда, као нпр. у погледу забране дискриминације на основу генетског наслеђа или забране репродуктивног клонирања, и скреће пажњу на неопходност међународне сарадње у овој области и могућност експлоатације неразвијених земаља. Међутим, она поставља основне универзалне принципе, који представљају широке изјаве, у којима детаљи праксе на коју би се ови принципи могли применити нису регулисани на одређенији начин, односно већи део

²⁸⁹ HUGO Intellectual property committee Statement on Patenting of DNA Sequences in Particular Response to the European Biotechnology Directive, April 2000, HUGO, Доступно на: http://www.hugo-international.org/img/ip_dna_2000.pdf, 30. 11. 2013.

²⁹⁰ P. Gardner, "Technology and the Environment: Mapping of the Human Genome: Current Approaches to Sharing the Benefits with Developing Countries", *Colorado Journal of Int'l Env't'l Law and Policy Colorado Journal of International Environmental Law and Policy*, Yearbook 2000, 287.

инструмента је неодређен и не обезбеђује јасне дефиниције или конкретне критеријуме у низу области.²⁹¹

2.2.2. Универзална декларација о биоетици и људским правима

Универзалном декларацијом о биоетици уређују се етичка питања у медицини, природним наукама и пратећим технологијама које се примењују на људска бића, а имајући у виду њихову друштвену, правну и еколошку димензију.²⁹² Потврђује се посвећеност међународне заједнице поштовању одређених принципа приликом развоја и примене биомедицинских наука и технологија. У Универзалној декларацији о биоетици посебно је присутно настојање да се одговори потребама земаља у развоју, урођеничким заједницама, као и осталим рањивим групама лица.²⁹³

Упркос чињеници да се њен текст оспорава због своје неодређености, ипак се може рећи да је реч о великом достигнућу, јер је у питању документ који се на универзалном нивоу бави значајним културолошким различитостима, тако да је циљ оваквих докумената пре свега постизање најнижег заједничког именитеља.²⁹⁴ Осим тога, наводи се да биоетика има мање формалну структуру, која би могла да пружи основ правно необавезујућег моралног водича у областима у којима се показало да људска права са потешкоћама могу да пруже правно обавезујуће стандарде, али при томе треба имати у виду да значајан део биоетике представља „лабаву конфедерацију“ различитих идеја, дебата и мишљења, због чега би могла бити дискутабилна њена функција нормативне основе, тј. да ли биоетика као дисциплина садржи икакве норме.²⁹⁵ У сваком случају, оваква разноликост мишљења није ограничена само на дисциплину биоетике, али је тешко утврдити тачну нормативну позадину биоетике у тексту Универзалне декларације о биоетици.²⁹⁶

Рад на Универзалној декларацији о биоетици започет је 2004. године у оквиру Међународног биоетичког комитета, који је сматрао да мора бити реч о тренутно правно необавезујућем документу који изражава опште принципе, али који може служити као каснија основа за правно обавезујући уговор, који још увек није усвојен.²⁹⁷

²⁹¹ M. S. Clados, 86; A. L. Taylor, 510.

²⁹² Universal Declaration on Bioethics and Human Right, Article 1.

²⁹³ H. Ten Have, 37.

²⁹⁴ D. Gunson, "Solidarity and the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights", *Journal of Medicine and Philosophy*, Vol. 34, Issue 3, 2009, 242.

²⁹⁵ T. Alured Faunce, H. Nasu, 299, 306.

²⁹⁶ *Ibid.*, 306.

²⁹⁷ M. S. Clados, 81.

Примећују се извесни недостаци у процедури приликом израде документа, односно замера се на тајности рада Међународног биоетичког комитета и институционалном односу између њега и Међувладиног биоетичког комитета.²⁹⁸ Наводи се да Међународни биоетички комитет приликом израде нацрта није озбиљно схватио потребу да документ буде прихватљив државама, због чега је на крају усвојен текст који се знатно разликује од његовог нацрта.²⁹⁹

Универзална декларација о биоетици поставља заиста широк спектар основних циљева, од којих се издвајају: 1) обезбеђење универзалног оквира за давање смерница државама у формулисању њиховог законодавства у области биоетике; 2) унапређење поштовања људског достојанства и заштите људских права кроз поштовање живота људских бића, основних слобода и људских права; 3) прихватање важности слободе научног истраживања и добробити које потичу из научног и технолошког развоја (с тим да се оно мора одвијати у оквирима етичких начела, уз поштовање људског достојанства, људских права и основних слобода); 4) подстицање дијалога о биоетичким питањима између свих заинтересованих страна и у оквиру друштва у целини; 5) подстицање медицинског, научног и технолошког развоја; 6) наглашавање важности биолошке разноврсности и њеног очувања као заједничке бриге човечанства.³⁰⁰

Приликом израде текста, постојале су значајне несугласице између држава поводом питања права на живот, иако је оно заштићено готово свим документима за заштиту основних људских права. Међутим, чини се да оно у документу који се бави биоетиком има посебну тежину за поједине земље. У светлу дозвољености истраживања на ембрионима, Велика Британија, Јужна Кореја и Јапан су се противили уношењу захтева за поштовање људског живота, док су са друге стране биле присутне земље са САД на челу, које су се залагале за уношење ове одредбе, што је на крају резултирало компромисом у смислу њеног уношења међу циљеве Универзалне декларације о биоетици.³⁰¹ Може се приметити да би свакако било непримерено да се у преамбули текста наводи да људска бића имају важну улогу у заштити других облика живота, без посебне заштите људског живота.

Као основно начело Универзалне декларације о биоетици наводи се поштовање људског достојанства, људских права и основних слобода (члан 3). У принципу, као

²⁹⁸ O. Carter Snead, "Bioethics and Self-Governance: The Lessons of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights", *Journal of Medicine and Philosophy*, Vol. 34, Issue 3, 2009, 205.

²⁹⁹ *Ibid.*, 205, 218.

³⁰⁰ Universal Declaration on Bioethics and Human Right, Article 2.

³⁰¹ O. Carter Snead, 214, 218.

што је и раније напоменуто, људско достојанство би у овом случају требало да има улогу ограничења, с обзиром на то да у овој области још увек није постигнут консензус. У идеализованој верзији овог концепта, требало би да сви чланови друштва учествују у дебати о људском достојанству, што би довело или до постизања потпуног консензуса или бар до широко прихваћених схватања.³⁰² Из овог разлога се као један од циљева вероватно и предвиђа подстицање дијалога о биоетичким питањима између свих заинтересованих страна и у оквиру друштва у целини.³⁰³

Регулисано је и питање „користи и штете“ у овој области. На врло уопштен начин се гарантује да директна и индиректна корист за пацијенте у примени и развоју научног знања, медицинске праксе и пратећих технологија лица која учествују у истраживању и за друге појединце, треба да буде максимална, а свака евентуална штета мора бити сведена на најмању могућу меру (члан 4). Начелу аутономије је такође посвећена пажња.³⁰⁴ У члану 6. је регулисан пристанак у односу на било какву дијагностичку превентивну и терапеутску медицинску интервенцију, као и пристанак на научна истраживања. Када је реч о пристанку на медицинску интервенцију, захтева се претходан, слободан пристанак, заснован на релевантним информацијама, с тим да тамо где је то прикладно, пристанак мора бити изричит. Дакле, писмени и изричит пристанак не представљају општи захтев, с тим да лице у питању може без последица у било које време повући свој пристанак. Одредба о пристанку на научна истраживања је нешто одређенија. Наиме, пристанак мора бити изричит, слободан и заснован на информацијама, с тим да информације морају бити адекватне, пружене у разумљивој форми, као и да укључује могућност повлачења пристанка. И у случају пристанка на научна истраживања, пристанак се може без последица по лице у питању повући у било које време. Међутим, омогућени су изузеци који, додуше, морају бити у складу са етичким и правним стандардима усвојеним од стране држава, а који су у складу са начелима и нормама ове декларације, а нарочито са чланом 27. и међународним правом људских права (члан 6. став 2). У члану 27. Универзалне декларације о биоетици наводи се да уколико се њена начела морају ограничити, то се мора учинити у складу са законом који мора бити у сагласности са међународним правом људских права. С

³⁰² D. Beylveid, R. Brownsword, 44.

³⁰³ Universal Declaration on Bioethics and Human Right, Article 1(d).

³⁰⁴ Истиче се аутономност лица приликом доношења одлука, али и преузимања одговорности за такве одлуке, поштовање аутономије других, као и посебна заштита лица која нису способна да самостално одлучују (члан 5).

обзиром на поменути могућност изузетка, за ову одредбу се свакако може тврдити да није у довољној мери јасна.³⁰⁵

У члану 7. је регулисано питање пристанка лица која нису способна да дају пристанак. Пристанак на истраживање и медицински захват мора се прибавити у складу са најбољим интересом лица у питању и националним законодавством, с тим што оно треба да у највећој мери у којој је то могуће буде укључено у процес давања и повлачења пристанка. Истраживање је могуће само уколико оно има непосредну корист за то лице и ако не постоји алтернативно истраживање упоредивих ефеката над лицима која су способна да дају пристанак. Могуће је и истраживање које није од непосредне користи за здравље лица које није способно да да пристанак, али изузетно, уз максимална ограничења, да се лице излаже минималном ризику и минималном оптерећењу, и само ако такво истраживање може помоћи здрављу лица исте категорије, а одбијање таквих лица да учествују у истраживању мора се поштовати.

Као једно од основних начела Универзалне декларације о биоетици наводи се и начело уважавања угрожености људског бића у примени и развоју научног знања, медицинске праксе и одговарајућих технологија као и заштите личног интегритета појединаца и група лица са посебним потребама (члан 8). Истиче се обавеза поштовања приватности појединца и поверљивости његових личних података (члан 9), и низ других принципа.³⁰⁶ Осим тога, будући да дискриминација услед развоја технологије, тачније развоја прецизнијих генетских информација, може утицати на појаву генетске дискриминације било од стране приватних било од стране јавних актера, гарантована је и забрана дискриминације и стигматизације било ког лица или група лица по било ком основу (члан 11).

Посебно је значајно то што је Универзалном декларацијом о биоетици регулисано питање учествовања у расподели добробити које произиђу из било којег научног истраживања и његове примене, имајући у виду истраживања и клиничка испитивања која развијене земље обављају у земљама у развоју, како би се избегла експлоатација пацијената.³⁰⁷ Можда је ово један од најбитнијих аспеката заштите на универзалном

³⁰⁵ V. Beširević, "Basic Norms of Bioethics: Informed Consent in UNESCO Bioethics Declarations", *Annals – Belgrade Law Review*, No. 3, 2008, 262–263.

³⁰⁶ Принцип поштовања једнакости свих људских бића у достојанству и правима тако што ће се према њима поступати праведно и правично (члан 10), затим важност уважавања културне различитости и плурализма (члан 12), значај подстицања солидарности између људи као и међународне сарадње која томе тежи (члан 13), заштита будућих генерација од утицаја природних наука, а посебно од утицаја на њихову генетску структуру (члан 16), заштита животне средине, биосфере и биолошке разноврсности (члан 17)

³⁰⁷ Opinion n°17 - Ethical aspects of clinical research in developing countries, European Group on Ethics in Science and new Technologies, 04/02/2003; Слично: "The Globalization of Clinical Trials: Testimonies from Human Subjects", *Wemos*, December 2010, Доступно на:

нивоу. Наиме, присутан је тренд обављања истраживања у земљама у којима су трошкови њиховог предузимања нижи, у којима су ограничења садржана у законима мање рестриктивна, и у којима постоји велики број пацијената, поготово пацијената који никада нису били подвргнути лечењу.³⁰⁸ Чланом 15. Универзалне декларације о биоетици гарантује се да добробити које произађу из научног истраживања и његове примене морају бити доступне друштву у целини, као и у оквирима међународне заједнице а посебно у државама у развоју. Затим се наводе и видови добробити у овом смислу: 1) посебна и одржива помоћ и уважавање лица и група које су учествовале у истраживању; 2) доступности квалитетне здравствене неге; 3) прибављање нових дијагностичких и терапијских модалитета или производа проистеклих из истраживања; 4) подршка здравственим службама; 5) доступност научних и технолошких сазнања; 6) јачање капацитета намењених истраживању; 7) други видови добробити који су у сагласности са утврђеним начелима. Такође, наводи се да добробити не смеју садржати неумесне подстицаје на учешће у истраживању.

Као главна функција сваке владе истиче се унапређење здравља и социјалног развоја друштва, полазећи од тога да је постизање највишег могућег стандарда здравља једно од основних људских права, а да напредак технологије и науке треба да поспешу приступ квалитетној здравственој заштити и лековима, приступ одговарајућој исхрани и води, побољшање животних услова и животне средине, укидање маргинализације и искључивања особа по било којем основу, као и смањење сиромаштва и неписмености (члан 14). Ова одредба је унета на предлог САД, и у принципу је инспирисана текстом дефиниције здравља из Устава Светске здравствене организације, а у нади да ће разрешити забринутости земаља у развоју, које су сматрале да одредба о приступу лековима и квалитетној здравственој заштити, као и осуда биопиратерије мора бити обухваћена.³⁰⁹ Међутим, и жеље развијених земаља су уважене, будући да је из текста избачен језик који би могао указивати на то да је реч о правно обавезујућем документу.³¹⁰ У области трансфера технологије у земље у развоју релевантан је члан 66. став 2. Споразума о трговинским аспектима права интелектуалне својине (ТРИПС).³¹¹ Међутим, члан 14. Универзалне декларације о биоетици је значајан јер повезује

http://www.wemos.nl/files/Documenten%20Informatief/Bestanden%20voor%20%27Medicijnen%27/Testimonies_Wemos.pdf, 28. 11. 2013, 5.

³⁰⁸ Opinion n°17 – Ethical aspects of clinical research in developing countries, par. 1.11.

³⁰⁹ O. Carter Snead, 214, 216–217.

³¹⁰ *Ibid.*, 215.

³¹¹ „Развијене земље чланице ће обезбедити подстицаје предузећима и институцијама на својим територијама ради унапређења и подстицања трансфера технологије у најмање развијене земље чланице како би им се омогућило да створе здраву и одрживу технолошку основу, Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Annex 1C of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Marrakesh, 15 April 1994.

трансфер технологије са правом на здравље, а и термин „напретка“ може указивати на трансфер не само у потпуности развијене технологије, већ и трансфер знања од најраније фазе процеса истраживања.³¹²

Универзалном декларацијом о биоетици гарантује се и низ принципа у примени начела.³¹³ Посебно се предвиђа да у случају да се истраживање предузима, или се на други начин остварује у једној или више држава (држава домаћин/државе домаћини), а финансира се од стране извора у другој држави, оно мора бити предмет етичког надзора заснованог на утврђеним етичким и правним стандардима, на одговарајућем нивоу у држави домаћину/државама домаћинима, и у држави где се налази извор финансирања.

За Универзалну декларацију о биоетици тврди се да би могла представљати почетну тачку у успостављању глобалне биоетике на бази дијалога, и самим тим је природно да обухвата неодређене одредбе.³¹⁴ Указује се на то да су се етички принципи од стране друштвених и етичких група тумачили на различите начине у тренутку њеног доношења, па би прецизније дефиниције могле бити сувише одређене за тадашње околности и тиме не би било могуће њено прилагођавање непредвиђеном развоју.³¹⁵ Међутим, иако се може рећи да Универзална декларација о биоетици може представљати корак ка успостављању консензуса у будућности, као и да скреће пажњу на изложеност земаља у развоју у овој области, ваља напоменути и то да она није разрешила ниједно од питања која су у биоетичком контексту најспорнија, као што су питања абортуса, еутаназије и истраживања на људским ембрионима.³¹⁶

2.2.3. Међународна декларација о људским генетским подацима

Међународна декларација о људским генетским подацима³¹⁷ донета је 2003. године, имајући у виду да генетска истраживања, односно пре свега секвенцирање људског генома има све ширу примену. Генетски подаци се могу користити у сврхе

³¹² Т. Alured Faunce, Н. Nasu, 312.

³¹³ Пре свега у вези са одлучивањем и посвећивањем биоетичким питањима (подстицање професионалности, поштовања интегритета у доношењу одлука, размене знања, учествовање у дијалогу лица која се баве биоетиком као и друштва у целини, подстицање дебата и сл. – члан 18), затим оснивање, подстицање и помагање на одговарајућем нивоу независних, мултидисциплинарних и вишестраних етичких комитета (члан 19), подстицање процене и адекватног обуздавања ризика који се односе на медицину, природне науке и пратеће технологије (члан 20) и извесне опште смернице у вези са транснационалном праксом (члан 21), којима се у принципу даље потврђују одредбе из чл. 14. и 15. у погледу трансфера технологије.

³¹⁴ М. Levitt, Н. Zwart, “Bioethics: An Export Product? Reflections on Hands-On Involvement in Exploring the “External” Validity of International Bioethical Declarations“, *Journal of Bioethical Inquiry*, September 2009, Vol. 6, Issue 3, 375.

³¹⁵ *Ibid.*, 370

³¹⁶ М. J. Cherry, UNESCO, “Universal Bioethics”, and State Regulation of Health Risks: A Philosophical Critique“, *Journal of Medicine and Philosophy*, Vol. 34, Issue 3, 2009, 290.

³¹⁷ International Declaration on Human Genetic Data – Social and Human Sciences, UNESCO, Доступно на: <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/human-genetic-data/>, 22.07.2013.

превенције болести, постављања дијагнозе, као и за генетске студије становништва. Генетско наслеђе сваке особе је јединствено, а број генетских банака података у последње време је у порасту, због чега се страхује од могућности употребе генетских података за сврхе које су у супротности са заштитом људских права.³¹⁸

Приликом доношења Међународне декларације о људским генетским подацима имало се у виду да људски генетски подаци уживају посебан статус на основу своје осетљиве природе, јер могу да предскажу генетске предиспозиције у односу на појединце, као и да прикупљање, обрађивање, коришћење и чување људских генетских података носи потенцијалне ризике за уживање и поштовање људских права и основних слобода.³¹⁹ У принципу, њоме се на нешто специфичнији начин штити право на приватност појединаца, као и питање међународне сарадње и учествовања у расподели добити. У вези са генетским подацима треба имати у виду њихову основну специфичност у односу на друге личне податке, тј. чињеницу да они нису „лични“ у правом смислу речи, с обзиром на то да могу произвести последице и за крвне сроднике који носе исте гене, дакле не само за лице које се тестира, а добијене информације могу бити значајне и за будуће рођаке.³²⁰

Као циљеви Међународне декларације о људским генетским подацима наводе се: 1) обезбеђење поштовања људског достојанства и заштите људских права и основних слобода у прикупљању, обрађивању, коришћењу и чувању људских генетских података, људских протеомских података и биолошких узорака из којих потичу, држећи се стандарда једнакости, правде и солидарности уз уважавање слободе мисли и изражавања, укључујући ту и слободу истраживања; 2) утврђивање начела која треба да усмеравају државе у формулисању њиховог законодавства и пракси о овим питањима; 3) формирање основе за смернице о добрим праксама у овим областима за институције и појединце на које се односе.³²¹ Њене одредбе се примењују на прикупљање, обрађивање, коришћење и похрањивање људских генетских података, људских протеомских података и биолошких узорака, осим у истрази, откривању и гоњењу кривичних дела, утврђивању очинства или материнства, што је остављено у надлежности националног права.³²²

³¹⁸ *Ibid.*

³¹⁹ International Declaration on Human Genetic Data, Preamble.

³²⁰ V. Klajn-Tatić, "Medical, ethical and legal issues of individual and group genetic testing", *The Annals of the Faculty of Law in Belgrade*, Year II, 2007, 97.

³²¹ International Declaration on Human Genetic Data, Article 1. (a).

³²² *Ibid.*, Article 1. (c).

У члану 2. су дате дефиниције низа појмова, за разлику од, на пример, Универзалне декларације о људском геному, која не даје ни дефиницију људског генома, па се тако под „људским генетским подацима подразумевају подаци о наследним особинама појединаца добијени анализом нуклеинских киселина или другом научном анализом“. Поменута дефиниција генетских података је можда сувише једноставна, будући да не наводи конкретно о каквим научним анализама је реч.³²³ Под људским протеомским подацима се подразумевају: „подаци који се односе на протеине неког појединца, укључујући њихово изражавање, мењање и међудејство“. У вези са поменутим дефиницијама наводи се и то да је генетски материјал подведен под појам података, и третиран као такав, што значи да уништење добијених информација захтева и уништење узорка, због чега би било примереније третирати их као потенцијални извор података, па би се режим заштите активирао тек након успешно обављене анализе.³²⁴

Дата је и дефиниција и генетског тестирања као „поступка откривања присуства или одсуства промене у одређеном гену или хромозому, укључујући и индиректан тест генског производа или другог специфичног метаболита примарно специфичног за одређене генетске промене“. Генетски тестови су посебно значајан алат у предвиђању болести, и анализа гена у принципу подразумева декодирање и изоловање одређених наследних особина човека и њихове молекуларне грађе, било директним путем, анализом путем молекуларно-биолошког метода који омогућава анализу ДНК, било индиректно анализом продуката гена.³²⁵ Ова дефиниција је значајна уколико се узме у обзир да многе европске земље законом уопште не предвиђају дефиницију генетског теста.³²⁶ Такође, дата је и дефиниција генетског скрининга као: „генетског тестирања спроведеног на широкој основи систематског карактера, понуђеног у виду програма некој популацији или њеном делу у циљу откривања генетских особина људи без постојања симптома болести“.

У Међународној декларацији о људским генетским подацима истиче се значај генетских података, али и њихова осетљивост, због чега је неопходна њихова посебна заштита (члан 4). Регулисане су и посебне сврхе у које се генетски подаци могу прикупљати: за дијагнозу и здравствену заштиту, укључујући скрининг и предиктивно тестирање, за медицинско и друго научно истраживање, укључујући и епидемиолошко,

³²³ A. Krajewska, 12.

³²⁴ *Ibid.*, 13.

³²⁵ V. Klajn-Tatić (2007), 96.

³²⁶ O. Varga, S. Soini, H. Kääriäinen *et al.*, “Definitions of genetic testing in European legal documents“, *Journal of Community Genetics*, Vol. 3, No. 2, 2012, 130.

за генетске студије базиране на популацији, антрополошке и археолошке студије, студије судске медицине, за сврхе грађанског, кривичног и другог правног поступка, али и у друге сврхе које додуше морају бити у складу са Универзалном декларацијом о људском геному и међународним правом (члан 5). Детаљно је регулисано питање поступака прикупљања људских генетских података и људских протеомских података, који се морају прикупљати на основу транспарентних и етички прихватљивих поступака (члан 6).

Питање пристанка на прикупљање људских генетских података, људских протеомских података и биолошких узорака посебно је регулисано у члану 8. Међународне декларације о људским генетским подацима. Потребан је претходни, слободан, на информацијама заснован и изричит пристанак, без подстрекавања на финансијску или личну корист, с тим да су ограничења овог принципа могућа само из оправданих разлога, прописаних правом и у складу са међународним правом. За лице које није способно да да пристанак, правни заступник, у складу са домаћим правом, даје пристанак за то лице и у складу са његовим најбољим интересима. Лице које није способно да да свој пристанак, треба у што већој мери да учествује у поступку давања сагласности, а мишљење малолетног лица треба узети у обзир. Лице у питању може повући пристанак на прикупљање података, осим када је реч о подацима које је немогуће повезати са лицем које се може идентификовати (члан 9).

У члану 10. Међународне декларације о људским генетским подацима заштићено је право сваког лица да одлучи о томе да ли хоће да буде обавештено о резултатима истраживања. Међутим, ово право се не односи на истраживање о подацима које је немогуће повезати са лицем које се може идентификовати, с тим да се право на необавештеност односи и на рођаке на које подаци могу утицати. Постојање овакве одредбе, којом се гарантује право на несаопштавање, природно је будући да неповољне информације које се добију генетским тестом могу неповољно утицати на живот лица у питању, као нпр. у случају постојања предиспозиција за озбиљне наследне болести.³²⁷

Када је реч о приступу подацима, никоме се не сме забранити приступ сопственим генетским подацима или протеомским подацима, осим уколико их је немогуће повезати са лицем које се може идентификовати или ако домаће право ограничава тај приступ у интересу јавног здравља, јавног реда или националне безбедности (члан 13. Међународне декларације о људским генетским подацима). Државе морају настојати да заштите приватност података повезаних са лицем које се може идентификовати, са

³²⁷ V. Klajn-Tatić (2007), 99.

породицом, или тамо где је применљиво са групом. Овакви подаци се не смеју открити или учинити доступним трећим странама (посебно не послодавцима, осигуравајућим компанијама, породици, образовним установама), осим због важног јавног интереса у ситуацијама које су рестриктивно предвиђене домаћим правом или уз одговарајући пристанак лица у питању (члан 14). Одговорна лица и тела морају обезбедити поузданост, тачност, квалитет и сигурност података и обраде биолошких узорака (члан 15).

Када је реч о коришћењу података, могућа је промена њихове сврхе, али само уз додатни пристанак лица у питању, или ако предложено коришћење, засновано на домаћем праву, одговара важном јавном интересу и у складу је са међународним правом људских права, с тим да у случају лица која нису способна да дају пристанак, њихов заступник даје пристанак. Подаци се могу користити и уколико се претходни, изричит пристанак не може добити или у случају података које није могуће повезати са лицем које се може идентификовати, у складу са домаћим правом (члан 16). Прихваћен је, дакле, мање рестриктиван приступ будући да се не тражи поновни пристанак за предузимање истраживања уколико су испуњени одређени услови.³²⁸

У Међународној декларацији о људским генетским подацима, се такође подстиче међународна сарадња, а посебно прекограничне размене људских генетских података, људских протеомских података и биолошких узорака и обезбеђивање правичног приступа овим подацима, као и обезбеђивање научне сарадње између индустријски развијених земаља и земаља у развоју (члан 18). Посвећена је посебна пажња и питању учествовања у добробити произашлој из коришћења људских генетских података, људских протеомских података и биолошких узорака.³²⁹

За Међународну декларацију о људским генетским подацима може се рећи да представља корак напред у регулисању области генетских тестова на универзалном нивоу. Ипак, можда се у недовољној мери штите лица која нису способна да дају пристанак, будући да не садржи одредбу која се тиче неопходне директне добробити генетског теста за лице које није способно да да пристанак (нити о изузетку од ње), као што је то случај у Протоколу о генетским тестовима у здравствене сврхе од 2008.

³²⁸ V. Maria Knoppers, "Biobanking : International Norms", *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, Vol. 33, Issue 1, 2007, 8.

³²⁹ Предвиђа се да у добробити учествује друштво у целини и међународна заједница (додуше, ограничења овог принципа могу бити предвиђена међународним и домаћим правом), с тим да се наводе појединачни видови добробити: посебна помоћ лицима и групама које су учествовале у истраживању, доступност здравствене неге, прибављање и обезбеђивање нових дијагностичких метода, капацитета и способности за нове видове лечења или лекова проистеклих из истраживања, подршка здравственим службама, јачање капацитета намењених истраживању, развијање и јачање капацитета земаља у развоју за прикупљање и обрађивање људских генетских података и други видови добробити (члан 18).

године.³³⁰ Осим тога, дефиниција генетских података из члана 2. Међународне декларације о људским генетским подацима нешто је неодређенија него у Протоколу о генетским тестовима у здравствене сврхе.³³¹ Међутим, с друге стране, Међународна декларација о људским генетским подацима има шири домашај (члан 1) у односу на Протокол о генетским тестовима у здравствене сврхе јер се примењује и на генетске тестове над ембрионима и фетусима (осим уколико се односе на утврђивање очинства или материнства), али и на истраживања.³³²

2.3. Светска здравствена организација

Основни циљ Светске здравствене организације као специјализоване агенције Уједињених нација, основане 1948. године, јесте постизање „највишег могућег нивоа здравља за све народе“.³³³ Као њене функције, могу се издвојити: координисање и управљање на међународном нивоу у области здравља, помоћ државама у јачању здравствених услуга, обезбеђивање адекватне техничке помоћи и у хитним случајевима адекватне помоћи на захтев држава, обезбеђивање здравствених услуга и установа посебним групама људи на захтев УН, стимулисање рада у искорењивању болести, промовисање сарадње са научним и професионалним групама која доприноси унапређењу здравља и успоставља стандарде у области здравља.³³⁴ Светска здравствена организација није промовисала стварање правних аката у области здравства, односно бавила се стандардима који нису правно обавезујући и који се више ослањају на медицинску етику него на право.³³⁵ Наводи се да је учешће Светске здравствене организације у формирању права из области међународног јавног здравља било врло ограничено.³³⁶ На иницијативу Светске здравствене скупштине 1978. године усвојена је позната Декларација из Алма Ате о примарној здравственој заштити.³³⁷ У њој се потврђује да је здравље стање комплетног физичког, душевног и социјалног

³³⁰ Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes, Strasbourg, 27.XI.2008, (CETS No. 203).

³³¹ *Ibid.*, Article 2.

³³² *Ibid.*,

³³³ Constitution of the World Health Organization, Article 1.

³³⁴ *Ibid.*, Article 2.

³³⁵ M. Ssenyonjo, 318.

³³⁶ S. H. E. Harmon, "International public health law: not so much WHO as why, and not enough WHO and why not?", *Med Health Care and Philos*, Vol. 12, 2009, 250.

³³⁷ Declaration of Alma-Ata, Report of the International Conference on Primary Health Care, Alma-Ata 6-12 September 1978, World Health Organization, Geneva, 1978.

благостања, а не само одсуство болести и немоћи, основно људско право, као и да је постизање највишег могућег стандарда здравља један од најважнијих циљева у свету.³³⁸ У Декларацији из Алма Ате инсистира се на смањењу разлика у здравственом статусу између развијених и неразвијених земаља, дати су принципи примарне здравствене заштите као и њена дефиниција.³³⁹

Светска здравствена организација се у великој мери бави промоцијом здравља, па је тако под њеним окриљем 1986. године усвојена Повеља о промоцији здравља из Отаве.³⁴⁰ Промоција здравља је дефинисана као процес који омогућава људима да повећају и побољшају контролу над својим здрављем. Такође, промоција здравља није само одговорност здравственог сектора, она иде даље од здравог животног стила до благостања човека. Из области промоције здравља 1997. године је усвојена Декларација из Цакарте,³⁴¹ а након тога, 2005. године, Повеља о промоцији здравља у глобализованом свету из Бангкока.³⁴²

Светска здравствена скупштина је 2004. године позвала државе чланице да заштите сиромашне и рањиве групе лица од трансплантацијског туризма (*transplant tourism*) и да се посвете решавању ширег проблема трговине органима.³⁴³ Друштво за трансплантацију и Међународно друштво за нефрологију иницирали су идеју усвајања формалне декларације која би се бавила овим проблемом, да би на међународном самиту одржаном 2008. године била усвојена Истанбулска декларација о трговини органима и трансплантацијском туризму.³⁴⁴ Под окриљем Регионалне канцеларије Светске здравствене организације усвојена је и Декларација о промоцији права пацијената у Европи у Амстердаму 1994. године.³⁴⁵ Декларација дефинише принципе и стратегије којима би се промовисала права пацијената у контексту процеса реформе

³³⁸ *Ibid.*, par. I.

³³⁹ *Ibid.*, par. VI.

³⁴⁰ Ottawa Charter for Health Promotion, First International Conference on Health Promotion, Ottawa, 21 November 1986 - WHO/HPR/HEP/95.1.

³⁴¹ Jakarta Declaration on Leading Health Promotion into the 21st Century, The Fourth International Conference on Health Promotion: New Players for a New Era – Leading Health Promotion into the 21st Century, meeting in Jakarta from 21 to 25 July 1997.

³⁴² Bangkok Charter for Health Promotion in a Globalized World, 6th Global Conference on Health Promotion, World Health Organization, August 2005, Bangkok.

³⁴³ The history and development of the Declaration of Istanbul, Доступно на:

http://www.declarationofistanbul.org/index.php?option=com_content&view=article&id=77&Itemid=57, 07. 08. 2013.

³⁴⁴ Declaration of Istanbul on Organ Trafficking and Transplant Tourism, International Summit on Transplant Tourism and Organ Trafficking convened by The Transplantation Society and International Society of Nephrology in Istanbul, Turkey, April 30–May 2, 2008. Доступно на: <http://www.declarationofistanbul.org>, 20. 04. 2015.

³⁴⁵ A Declaration on the Promotion of Patients' Rights in Europe.

здравствене заштите који је у току у многим земљама Европе. Њоме се гарантује низ значајних права пацијената.³⁴⁶

2.4. Светско медицинско удружење

Светско медицинско удружење је међународна организација, основана 1947. године у Паризу, која представља лекаре широм света и независни међународни савез који окупља национална удружења лекара, као и лекаре који појединачно желе да се придруже. Његова основна сврха јесте постизање највишег могућег стандарда у медицинском образовању, медицинским наукама, медицинској етици и здравственој заштити свих људи света.³⁴⁷ Од његовог формирања, основни циљ Светског медицинског удружења јесте установљавање стандарда за лекаре, национална медицинска удружења и стандарда који се тичу јавног здравља уопште. У тренутку његовог оснивања није постојала ниједна организација која се бавила са медицинском етиком односно етиком здравствене заштите.³⁴⁸

У оквиру Светског медицинског удружења усвојен је низ декларација, резолуција и изјава које се тичу професионалних стандарда и права пацијената.³⁴⁹ У њеном окриљу

³⁴⁶ Поштовање личности као људског бића, право на самоопредељење, право на физички и душевни интегритет, право на поштовање приватности, моралних и културних вредности, верских и филозофских убеђења, права на заштиту здравља путем адекватних мера за превенцију болести, здравствену заштиту и могућност тежње ка највишем могућем нивоу здравља, право на информацију, пристанак пацијента, поверљивост и приватност, негу и лечење пацијената. Када је реч о другим регионима, под окриљем Регионалне канцеларије Светске здравствене организације је усвојена 1990. године Декларација из Каракаса, The Declaration of Caracas, 14 November 1990 by the Regional Conference on the Restructuring of Psychiatric Care in Latin America, convened in Caracas, Venezuela, by the Pan American Health Organization/WHO Regional Office for the Americas. Доступно на: <https://apps.who.int/whr/2001/main/en/boxes/box3.3.htm>, 10. 08. 2013. У Либервилу је донета Декларација о здрављу и околини у Африци 2008. године, Libreville Declaration on Health and Environment in Africa, Libreville, 29 August 2008, WHO Regional Office for Africa, India, 2009. Исте године је у Оугадоугоу Декларација о примарној здравственој заштити и системима здравства у Африци, Ouagadougou Declaration on Primary Health Care and Health Systems in Africa, International Conference on Primary Health Care and Health Systems in Africa, Ouagadougou, 28 to 30 April 2008, World Health Organization, Regional Office for Africa.

³⁴⁷ WMA, Доступно на: <http://www.wma.net/en/60about/index.html>, 25.07. 2013.

³⁴⁸ J. R. Williams, "The Ethics Activities of the World Medical Association", *Science and Engineering Ethics*, Vol. 11, 2005, 10.

³⁴⁹ На пример: WMA Declaration of Geneva, Adopted by the 2nd General Assembly of the World Medical Association, Geneva, Switzerland, September 1948 and amended by the 22nd World Medical Assembly, Sydney, Australia, August 1968 and the 35th World Medical Assembly, Venice, Italy, October 1983 and the 46th WMA General Assembly, Stockholm, Sweden, September 1994 and editorially revised by the 170th WMA Council Session, Divonne-les-Bains, France, May 2005 and the 173rd WMA Council Session, Divonne-les-Bains, France, May 2006; WMA International Code on Medical Ethics, Adopted by the 3rd General Assembly of the World Medical Association, London, England, October 1949 and amended by the 22nd World Medical Assembly, Sydney, Australia, August 1968 and the 35th World Medical Assembly, Venice, Italy, October 1983 and the 57th WMA General Assembly, Pilanesberg, South Africa, October 2006; WMA Declaration on therapeutic abortion, Adopted by the 24th World Medical Assembly, Oslo, Norway, August 1970 and amended by the 35th World Medical Assembly, Venice, Italy, October 1983 and the 57th WMA General Assembly, Pilanesberg, South Africa, October 2006; WMA Declaration on euthanasia, Adopted by the 39th World Medical Assembly, Madrid, Spain, October 1987 and reaffirmed by the 170th WMA Council Session, Divonne-les-Bains, France, May 2005; WMA Declaration on ethical considerations regarding health databases, Adopted by the 53rd WMA General Assembly,

је донета Декларација из Токија о мучењу и другом нехуманом и понижавајућем поступању са затвореницима.³⁵⁰ Посебно је значајна Хелсиншка декларација Светског медицинског удружења о етичким начелима медицинског истраживања на људским субјектима, из 1964. године, у којој је први пут садржан принцип да приликом медицинских истраживања на људима интереси и добробит појединца, који је субјект истраживања, мора имати предност над свим другим интересима.³⁵¹ Поменути принцип је касније преузет у члану 2. Конвенције о људским правима и биомедицини. Хелсиншка декларација, дакле, садржи етичке принципе који се односе на медицинска истраживања на људским субјектима, укључујући ту истраживања на препознатљивим људским материјалима и подацима. Иако је примарно упућена лекарима, и други учесници у медицинском истраживању се охрабрују да усвоје њене принципе.

У оквиру Светског медицинског удружења 1981. године усвојена је и Лисабонска декларација о правима пацијената. Овом декларацијом се утврђују нека од основних права која медицинска професија мора да осигура пацијентима.³⁵²

Washington, DC, USA, October 2002; WMA Declaration on medical ethics and advanced medical technology, Adopted by the 53rd WMA General Assembly, Washington, DC, USA, October 2002 and revised by the 63rd WMA General Assembly, Bangkok, Thailand, October 2012; WMA Declaration on end of life medical care, Adopted by the 62nd WMA General Assembly, Montevideo, Uruguay, Oct.2011, Handbook of WMA Policies, Bali, 2013.

³⁵⁰ October 1983 and the 57th WMA General Assembly, Pilanesberg, South Africa, October 2006; WMA Declaration of Tokyo -guidelines for physicians concerning torture and other cruel, inhuman or degrading treatment or punishment in relation to detention and imprisonment, Adopted by the 29th World Medical Assembly, Tokyo, Japan, October 1975 and editorially revised by the 170th WMA Council Session, Divonne-les-Bains, France, May 2005 and the 173rd WMA Council Session, Divonne-les-Bains, France, May 2006;

³⁵¹ WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, par. 6.

³⁵² Као основна права пацијента, гарантују се: право на квалитетну медицинску заштиту, право на слободу избора лекара, право на самоодређење, право на информацију о сопственом здравственом стању, право пацијента да очекује поштовање поверљиве природе свих информација медицинске и личне природе осим у изузетним случајевима, право на здравствено образовање, право на људско достојанство и право на помоћ свештеника одговарајуће вере. Посебно је регулисана заштита несвесних и пословно неспособних пацијената, WMA Declaration of Lisbon on the Rights of the Patient, Adopted by the 34th World Medical Assembly, Lisbon, Portugal, September/October 1981, and amended by the 47th WMA General Assembly, Bali, Indonesia, September 1995, and editorially revised by the 171st WMA Council Session, Santiago, Chile, October 2005, Handbook of WMA Policies, Bali, 2013, Preamble.

III. ПРАВО НА ИНТЕГРИТЕТ ЛИЧНОСТИ У ОБЛАСТИ БИОМЕДИЦИНЕ У ЕВРОПСКОМ СИСТЕМУ ЗАШТИТЕ ЉУДСКИХ ПРАВА

1. САВЕТ ЕВРОПЕ

1.1. Европска конвенција за заштиту људских права и основних слобода

Европска конвенција за заштиту људских права и основних слобода (у даљем тексту: ЕКЉП) представља најзначајнију и најпознатију конвенцију која је донета у оквиру Савета Европе. Путем ЕКЉП установљен је ефикасан систем заштите кроз Европски суд за људска права (у даљем тексту: Суд), и може се тврдити да је у оквиру овог система регионална заштита људских права најразвијенија. ЕКЉП представља један отворен систем, који је подложен еволуцији и прилагођавању променљивим околностима, а ова особина је посебно значајна у светлу развоја науке и технологије у области биологије и медицине. ЕКЉП се мора тумачити на начин који је у складу са другим међународним инструментима, посебно инструментима којима се штите људска права, на начин који пружа практичну и ефикасну заштиту људских права, у светлу садашњих околности и у складу са развојем међународног права, односно ЕКЉП представља „живи инструмент“.³⁵³

Најзначајнији документ у регулисању области биологије и медицине јесте Конвенција о људским правима и биомедицини, такође донета у оквиру Савета Европе. Међутим, овом конвенцијом није предвиђена судска заштита права, због чега је улога Европског суда за људска права посебно значајна. Ова два инструмента се садржински знатно разликују, али су основни принципи из Конвенције о људским правима и биомедицини углавном обухваћени на уопштен начин у оквиру ЕКЉП. Иако се на први поглед чини да је механизам установљен путем ЕКЉП прилично напредан, с обзиром на то да је широко прихваћен, односно има велики утицај у државама чланицама, као и развијену судску заштиту са разрађеном праксом Суда, можда не треба много очекивати од овог механизма у погледу нових технологија у сфери здравља, односно у

³⁵³ *Saadi v. the United Kingdom* [GC], представка бр. 13229/03, ECHR 2008, представка од 29. јануара 2008. године, пар. 55.

погледу етички осетљивих питања.³⁵⁴ Јер, у овој области због недостатка заједничких стандарда, посебан значај у пракси Суда има начело широког поља слободе процене (*wide margin of appreciation*).³⁵⁵ Државе, у складу са поменутиим начелом, имају слободу да на било који начин штите права из ЕКЉП, с обзиром на правне, економске и културне разлике између земаља, али у крајњој инстанци, Суд спроводи надзор над поштовањем ЕКЉП.³⁵⁶

Суд је у својој пракси заузео став да право на приватни живот из члана 8. ЕКЉП обухвата физички и психички интегритет личности,³⁵⁷ и може се приметити да се највећи број случајева у контексту биомедицине углавном тиче примене члана 8. ЕКЉП. Међутим, и низ других права којима се такође у извесном смислу штити физички и душевни интегритет личности може бити релевантан у контексту биомедицине. Како поједини аутори указују, када је реч о медицинским питањима и кругу људских права која су у овој области релевантна, овде се може дати одговор као и било где друго: „више него што се може претпоставити“.³⁵⁸ На сличан начин као и у случају универзалних докумената, као значајна права, осим поменутог права на поштовање приватног и породичног живота, могла би се издвојити: забрана мучења, право на живот, право на слободу и безбедност, забрана дискриминације, право на заснивање породице, слобода мисли, савести и вероисповести (пре свега у вези с приговором савести било лекара било пацијента у погледу обављања медицинске интервенције), као и слобода изражавања.

У европском систему заштита људских права је знатно развијенија у овој области (као и уопште гледано), с тим да право на приватни живот у пракси Суда има посебан значај. Будући да је у Европи присутан правно обавезујући акт који детаљније регулише ову област, прихваћени стандарди ће касније бити анализирани детаљније из перспективе конкретнијих права којима се руководи Конвенција о људским правима и биомедицини (дакле, кроз категорије као што су пристанак пацијента, обавеза поштовања професионалних стандарда, информисање о сопственом здравственом стању и сл.), а који ће бити допуњени праксом Европског суда за људска права и Суда правде ЕУ, с обзиром на то да Конвенција о људским правима и биомедицини нема

³⁵⁴ S. Gevers, R. O'Connell, "Fixed Points in a Changing Age? The Council of Europe, Human Rights, and the Regulation of New Health Technologies", *European Law and New Health Technologies* (eds. M. L. Flear, A. M. Farrell, T. K. Hervey, T. Murphy), Oxford 2013, 54.

³⁵⁵ *Ibid.*

³⁵⁶ М. Пауновић, С. Царић, „Европски суд за људска права, надлежност и поступак“, Београд, 2007, 31.

³⁵⁷ *N. v. The United Kingdom*, [GC], par. 26.

³⁵⁸ Lord I. of Lairg, "The patient, the doctor, their lawyers and the judge: rights and duties", *Medical Law Review*, Vol. 7, Issue 3, 1999, 262.

предвиђену посебну судску заштиту у случају повреде неког од њоме заштићених принципа или права. У пракси Суда у овој области најчешћи су случајеви који се тичу права на поштовање приватног и породичног живота, који се тичу забране мучења, права на живот, као и права на слободу и безбедност. Знатно ређе су присутни случајеви који се тичу забране дискриминације, слободе мисли савести, и вероисповести, или права на заснивање породице.

1.1.1. *Право на живот*

Право на живот је заштићено чланом 2. ЕКЉП, тј. право на живот сваког лица мора бити заштићено законом и нико не сме бити намерно лишен живота, с тим да се лишење живота не сматра противним овом члану уколико проистекне из употребе силе која је апсолутно нужна. Право на живот је у пракси Суда било релевантно у случајевима који се тичу еутаназije,³⁵⁹ абортуса,³⁶⁰ али и у вези са недостатком адекватне медицинске неге.³⁶¹ Једно од најзначајнијих питања из ове сфере јесте питање почетка или завршетка живота, можда више питање почетка живота у случајевима који се тичу абортуса, односно статуса фетуса.³⁶² Питање завршетка живота је нешто једноставније (најчешће се сматра да је то мождана смрт), међутим, тренутак од којег настаје право на заштиту је много теже утврдити (о чему ће касније бити више речи).³⁶³

У погледу еутаназije, као што се може очекивати, Суд је указао на то да се право на живот не тиче питања као што је квалитет живота, или нечијег избора у погледу тога шта ће урадити са својим животом, односно не може се тумачити на начин као да садржи и право на смрт и самоодређење.³⁶⁴ У погледу абортуса углавном је коришћено као аргумент државе у корист нерођеног детета, с тим да је Суд у поменутиим случајевима увек истицао да питање почетка живота припада сфери слободне процене држава, а разлог томе је чињеница да око питања научне и правне дефиниције почетка живота не постоји европски консензус.³⁶⁵ Могуће је и да је због лекарске грешке било

³⁵⁹ *Koch v. Germany*, представка бр. 497/09, ЕCHR, пресуда од 19. јула 2012; *Pretty v. United Kingdom*; *Gross v. Switzerland*, представка бр. 67810/10, пресуда од 14. маја 2013; *Sanles Sanles v. Spain*, представка бр. 48335/99, одлука од 26. октобра 2006; *Ada Rossi and others v. Italy*, представка бр. 55185/08, одлука од 11. октобра 2007.

³⁶⁰ *P. and S. v. Poland*, представка бр. 57375/08, пресуда од 30. октобра 2012; *A, B, and C v. Ireland* [GC], представка бр. 25579/05, пресуда од 16. децембра 2010; *R.R. v. Poland*, представка бр. 27617/04, пресуда од 26. маја 2011.

³⁶¹ *Tarariyeva v. Russia*, представка бр. 4353/03, пресуда од 14. децембра 2006; *Z. v. Poland*, представка бр. 34694/06, пресуда од 20. априла 2010.

³⁶² M. W. Janis, R. S. Kay, A. W. Bradley: *European Human Rights Law –text and materials*, New York 2008, 120.

³⁶³ R. Uerpman-Witzack, "Personal Rights and the Prohibition of Discrimination", *European Fundamental Rights and Freedoms* (ed. D. Ehlers), De Gruyter Recht, Berlin 2007, 86.

³⁶⁴ *Pretty v. United Kingdom*, par. 39.

³⁶⁵ *R.R. v. Poland*, par. 186.

неопходно обавити абортус, због чега се може поставити питање права на живот нерођеног детета. Суд ни у оваквом случају није утврдио кршење права на живот, такође имајући у виду поменути недостатак европског консензуса и широко поље слободне процене држава у етички осетљивим областима. Суд је навео да се у својој пракси ретко бавио питањем да ли се члан 2. примењује на фетус, али се из ње чини да фетус није директно заштићен чланом 2, и да је оно ограничено правима и интересима мајке.³⁶⁶ Право на живот може бити значајно и у вези с правом на живот *in vitro* створених ембриона, као на пример у случају *Еванс против Велике Британије*.³⁶⁷

У погледу контекста адекватне медицинске неге и заштите права на живот занимљив је случај који је поднела мајка чији је син преминуо у затвору, а према њеном мишљењу као резултат неадекватне медицинске помоћи.³⁶⁸ Суд је сматрао да је дошло до повреде права на живот, с обзиром на свесност власти затвора о његовом здравственом стању: недоследност у медицинским досијеима, није био адекватног прегледа, није примао никакву терапију, и иако је на време одведен у болницу, предузета је погрешна операција, затим је пуштен из болнице иако су лекару биле познате могуће компликације (о којима он није био обавештен), а које захтевају хитно предузимање друге операције и, најзад, затворска болница није била опремљена за случајеве великог губитка крви. Суд је у овом случају указао на то да се принцип заштите права на живот примењује и у области јавног здравља. Државе морају донети прописе којима се државне или приватне болнице обавезују да усвоје мере којима се штите животи пацијената, као и да обезбеде постојање ефикасног независног судског система како би се осудили они који су одговорни за смрт пацијента.³⁶⁹ Слично, у једном случају против Пољске, представку је поднела мајка у име своје трудне ћерке која је умрла, према њеном мишљењу, због недостатка адекватне медицинске неге за болест која је излечива. Суд овде није утврдио кршење члана 2. ЕКЉП.³⁷⁰ Суд је навео и то да, иако држава има обавезу да предузме одговарајуће мере како би се и у области јавног здравља заштитио живот, понекад шира питања која су постављена у случају, а која се тичу поменуте области, припадају пре сфери јавних и политичких дебата него сфери члана 2. ЕКЉП.³⁷¹ Повреда права на живот је могућа, дакле, и када лице у питању није умрло, на пример, у једном случају, лице које је тешко претучено од стране

³⁶⁶ *Vo v. France* [GC], представка бр. 53924/00, пресуда од 8 јула 2004, par. 80.

³⁶⁷ *Evans v. United-Kingdom* [GC], представка бр. 6339/05, пресуда од 10. априла 2007, par. 54.

³⁶⁸ *Tarariyeva v. Russia; Taylor family, Crampton family, Gibson family and the King family v. the United Kingdom*, представка бр. 23412/94, одлука од 30. августа 1994.

³⁶⁹ *Ibid.*, par. 74.

³⁷⁰ *Z. v. Poland*.

³⁷¹ *Taylor family, Crampton family, Gibson family and the King family v. the United Kingdom*.

полиције држано је око 36 сати без икакве медицинске помоћи, а при томе је имало повреде које су биле опасне по живот.³⁷²

1.1.2. *Забрана мучења, нечовечног или понижавајућег поступања*

Иако је опште место да је употреба мучења, нечовечног или понижавајућег поступања или кажњавања неприхватљива, треба имати у виду и да је у пракси Суда, у светлу конкретних случајева, дефинисање граница између дозвољеног и недозвољеног поступања или кажњавања често било сложено.³⁷³ Поменута забрана је гарантована у члану 3. ЕКЉП. Један од битних елемената члана 3. ЕКЉП јесте постојање минимума нивоа тежине повреде, односно мора се изазвати одређени степен патње и понижења жртве, а с обзиром на то да се ЕКЉП тумачи као живи инструмент, који се адаптира околностима, могуће је да понашање које претходно није носило потребан степен тежине, у будућности буде сматрано довољним да произведе повреду члана 3. ЕКЉП.³⁷⁴

Суд је заузео став да уколико „третман не достигне степен тежине из члана 3, он може представљати кршење члана 8, у аспекту заштите приватног живота када су у довољној мери присутни нежељени ефекти на физички и душевни интегритет.³⁷⁵ Из праксе Суда се чини да је право на физички и душевни интегритет личности у сфери биомедицине пре свега обухваћено чланом 8. ЕКЉП, а да се у посебно тешким случајевима штити путем забране мучења из члана 3. ЕКЉП, односно путем права на живот из члана 2. ЕКЉП. Суд је у вези са заштитом физичког и душевног интегритета личности у једном случају указао да је држава у односу на подносиоца представке применила казну којом је био третиран као објект моћи, чиме је повређена основна сврха члана 3, тј. да штити људско достојанство и физички интегритет, а не може бити искључено да је казна имала и нежељене психичке ефекте.“³⁷⁶

Када је реч о кругу случајева који се односе на забрану мучења, нехуманог или понижавајућег поступања у сфери биомедицине, присутни су случајеви који се тичу стерилизације,³⁷⁷ који се тичу абортуса,³⁷⁸ питања пристанка на медицински преглед,³⁷⁹

³⁷² *Ilhan v. Turkey* [GC], представка бр. 22277/93, пресуда од 27. јуна 2000.

³⁷³ M. W. Janis, R. S. Kay, A. W. Bradley, 170.

³⁷⁴ R. C. A. White, C. Ovey, *The European Convention on Human Rights*, Oxford University Press, New York, 2010, 168.

³⁷⁵ *Bensaid v. the United Kingdom*, par. 46.

³⁷⁶ *Tyler v. The United Kingdom*, представка бр. 5856/72, пресуда 25. априла 1978, par. 33.

³⁷⁷ *V.C. v. Slovakia*, представка бр. 18968/07, пресуда од 8. новембра 2011; *N.B. v. Slovakia*, представка бр. 29518/10, пресуда од 12. јуна 2012; *I.G. and Others v. Slovakia*.

³⁷⁸ *R.R. v. Poland*.

³⁷⁹ *Salmanoğlu and Polattaş v. Turkey*, представка бр. 15828/03, пресуда од 17. марта 2009.

принудног давања лекова,³⁸⁰ као и можда најчешће заступљени случајеви који се тичу приступа, односно недостатка неопходне медицинске помоћи у односу на лица која се налазе у затвору.³⁸¹ Такође, може се односити и на спровођење експеримената без пристанка. У једном случају жена се жалила да је подвргнута експерименту без пристанка за време операције, пошто је без њеног пристанка употребљен измењен инструмент.³⁸² Суд је овде сматрао да није дошло до повреде члана 3. ЕКЉП, јер није био испуњен захтев у смислу постојања одређеног степена тежине повреде, и навео да: „медицински третман експерименталног карактера, без пристанка лица у питању, под одређеним околностима се може сматрати забрањеним чланом 3. ЕКЉП“. У вези са лечењем без пристанка пацијента, Суд је у једном случају, који се тичао принудног лечења пацијента, указао на то да се мера која је неопходна за лечење пацијента не може сматрати повредом члана 3. ЕКЉП, али је потребно да је у том случају на уверљив начин показано постојање медицинске оправданости оваквог лечења.³⁸³ Можда би као посебну ситуацију требало издвојити случајеве који се тичу лоших услова лечења у земљи у коју се лице у питању протерује, јер је Суд само у случају постојања врло изузетних околности утврдио кршење члана 3. ЕКЉП.³⁸⁴

1.1.3. *Право на слободу и безбедност личности*

Право на слободу и безбедност личности може бити, у извесном смислу, од значаја пре свега у вези са законитошћу притвора рањивих група лица. Притвор неког лица може бити законит само уколико је одређен на основу неког од разлога који су наведени у члану 5. став 1. ЕКЉП, док се у ст. 2–5. предвиђају процедуралне гаранције које морају бити поштоване. Основна сврха члана 5. ЕКЉП јесте да гарантује слободу лица, а посебно да обезбеди гаранције против произвољног лишавања слободе, односно оно мора бити предузето од стране овлашћених власти уз одговарају судску контролу.³⁸⁵ Када је реч о питању појма „лишавања слободе“, у питању је аутономни

³⁸⁰ *Jalloh v. Germany* [GC], представка бр. 54810/00, пресуда од 11. јула 2006.

³⁸¹ *Logvinenko v. Ukraine*, представка бр. 13448/07, пресуда од 14. октобра 2010; *Keenan v. the United Kingdom*, представка бр. 27229/95, пресуда од 3. априла 2001; *McGlinchey and Others v. the United Kingdom*, представка бр. 50390/99, пресуда од 29. априла 2003; *İlhan v. Turkey* [GC], представка бр. 22277/93, пресуда од 27. јуна 2000; *Mouisel v. France*, представка бр. 67263/01, пресуда од 21. маја 2003; *Hurtado v. Switzerland*, представка бр. 17549/90, пресуда од 28. јануара 1994, Series A, No. 280.

³⁸² *X v Denmark*, представка бр. 9974/82, одлука од 2. марта 1983.

³⁸³ *Herczegfalvy v. Austria*, представка бр. 10533/83, пресуда од 24. септембра 1992, Series A, No. 244, par. 82.

³⁸⁴ *D. v. the United Kingdom*, представка бр. 30240/96, пресуда од 2. маја 1997. године.

³⁸⁵ R. C. A. White, C. Ovey, 209.

појам, тако да Суд у сваком конкретном случају процењује да ли је реч о лишењу слободе у смислу члана 5. ЕКЉП.³⁸⁶

У једном случају пред Судом, подносилац представке, као лице које је заражено вирусом ХИВ-а, било је у притвору у трајању око 5 година, на основу неодређене законске дефиниције (наиме, закон предвиђа дефиницију према којој је потребно да је реч о лицу које „показује постојање ризика ширења инфекције“), а Европски суд за људска права је утврдио кршење члана 5. став 1. ЕКЉП.³⁸⁷ Суд је сматрао да је за законитост притвора због ризика од ширења заразних болести потребно да је он предвидљив, да није произвољан, да је реч о ширењу заразне болести која је опасна по јавно здравље или безбедност, и да је притвор лица у питању последње средство којим се спречава ширење болести.³⁸⁸ Ово право је значајно и у погледу лишавања слободе других рањивих група лица, тј. душевно оболелих лица (што је и најчешће случај у пракси Суда), алкохоличара, уживалаца дроге и скитница. Лишење слободе ових лица мора бити у интересу јавне безбедности и пружања адекватне медицинске и социјалне помоћи, као и у споменутом случају опасности од ширења заразних болести.³⁸⁹

Могуће је да лице које је осуђено буде затворено на психијатријском одељењу болнице без правног основа,³⁹⁰ или да је реч о смештању душевно оболелог лица у психијатријску установу, чије даље продужавање није било у складу са законом.³⁹¹ Овде је значајно да не дође до злоупотребе притвора, његове произвољности, односно примене притвора који није пропорционалан са циљевима. Могуће је и да је реч о притвору који није адекватан за лечење душевно оболелог лица, па је у једном случају била реч о психијатријском одељењу обичног затвора, због чега није била могућа редовна терапија, а осим тога ни окружење није било адекватно за лечење.³⁹²

1.1.4. *Право на приватан живот*

Право на поштовање приватног и породичног живота посебно је значајно у биомедицинском контексту. Свако има право на поштовање свог приватног и породичног живота, дома и преписке (члан 8. став 1. ЕКЉП). Јавне власти се не смеју

³⁸⁶ Вид.: D. Chatzivassiliou, “The guarantees of judicial control with respect to deprivation of liberty under article 5 of the European Convention of human rights: An overview of the Strasbourg case-law“, *ERA Forum* 2004, Vol. 5, Issue 4, 499.

³⁸⁷ *Enhorn v. Sweden*, par. 48.

³⁸⁸ *Ibid.*, paras. 36, 44.

³⁸⁹ *Ibid.*, par. 43.

³⁹⁰ *Erkalo v. the Netherlands; Varbanov v. Bulgaria*, представка бр. 31365/96, представка од 5. октобра 2000.

³⁹¹ *Winterwerp v. the Netherlands; Gajcsi v. Hungary*, представка бр. 34503/03, пресуда од 3. октобра 2006; *Johnson v. the United Kingdom*, представка бр. 22520/93, пресуда од 24. октобра 1997.

³⁹² *Aerts v. Belgium*, представка бр. 25357/94, пресуда од 30. јула 1998, Rep. 1998-V, fasc. 83.

мешати у вршење овог права, осим уколико то није у складу са законом и неопходно у демократском друштву, у интересу националне безбедности, јавне безбедности или економске добробити земље, ради спречавања нереда или криминала, заштите здравља или морала, или ради заштите права и слобода других (члан 8. став 2. ЕКЉП). Треба имати на уму да је право на приватан живот широко право у систему ЕКЉП, односно указује се на то да је и „лоше дефинисано и аморфно“.³⁹³ Ипак, иако је Суд избегавао његово дефинисање, тј. оно се не може на исцрпан начин дефинисати, оно би се, судећи према пракси Суда, могло разврстати у пет области: право на психички и физички интегритет личности; право на слободу од прикупљања, чувања и обелодањивања нежељених информација; заштита животне средине од загађења; право на развој личног идентитета и право на личну аутономију.³⁹⁴ Можда се исправно указује на то и да се отишло предалеко у домашају права на приватност, у смислу да је оно прерасло у општу слободу одлучивања у личним или приватним стварима, односно да је значење „приватног живота“ постепено прерасло у општу слободу деловања.³⁹⁵ У сваком случају, може се приметити да је данас круг питања која се штите у склопу члана 8. ЕКЉП, с обзиром на праксу Суда, врло широк и домашај права на приватност се још увек не може у потпуности поуздано утврдити.³⁹⁶

Суд је указао на то да ЕКЉП не садржи право на одређени ниво здравствене заштите, али садржи право на физички и психички интегритет.³⁹⁷ Случајеви који су се тicali примене члана 8. ЕКЉП у контексту биомедицине заиста су бројни и разноврсни, односно члан 8. ЕКЉП у овој области има најширу примену. У пракси су заступљена врло различита питања која се тичу примене члана 8. ЕКЉП, а у сфери су биомедицине. Тако су, на пример, присутни случајеви који се такође тичу прекида трудноће односно абортуса из терапијских разлога,³⁹⁸ затим ту су случајеви који се тичу медицински потпомогнуте оплодње,³⁹⁹ посебно сурогат мајчинства,⁴⁰⁰ затим у вези са пристанком на медицински преглед или лечење,⁴⁰¹ посебно пристанак на гинеколошки

³⁹³ N. A. Moreham, “The Right to Respect for Private Life in the European Convention on Human Rights: A Re-Examination“, *European Human Rights Law Review*, Vol. 44, Issue 1, 2008, 45.

³⁹⁴ *Ibid.*, 49–79.

³⁹⁵ *Elberte v. Latvia*, пресуда од 13. јануара 2015, представка бр. 61243/08 (Sect. 4), Concurring Opinion of Judge Wojtyczek.

³⁹⁶ R. C. A. White, C. Ovey, 401.

³⁹⁷ *Tysiqc v. Poland*, представка бр. 5410/03, пресуда од 20. марта 2007, par. 107.

³⁹⁸ *Tysiqc v. Poland*; *D. v. Ireland*, представка бр. 26499/02, одлука од 27. јуна 2006; *A, B, and C v. Ireland* [GC]; *R.R. v. Poland*.

³⁹⁹ *Dickson v. the United-Kingdom* [GC]; *S.H. and Others v. Austria* [GC], представка бр. 57813/00, пресуда од 3. новембра 2011; *Evans v. United-Kingdom* [GC]; *Knecht v. Romania*, представка бр. 10048/10, пресуда од 2 октобра 2012.

⁴⁰⁰ *Menesson v. France*, представка бр. 65192/11, пресуда од 26. јуна 2014.

⁴⁰¹ *Glass v. the United Kingdom*, представка бр. 61827/00, пресуда од 9. марта 2004; *Y.F. v. Turkey*, представка бр. 24209/94, пресуда од 22. октобра 2003. године; *Actanne and others v. Belgium*, представка бр 10435/83, одлука од 10

преглед,⁴⁰² или у вези са пристанком на стерилизацију,⁴⁰³ у вези с пренаталном генетском дијагностиком,⁴⁰⁴ принудним давањем лекова пацијентима,⁴⁰⁵ затим посебно су значајни случајеви који се тичу поверљивости здравствених података,⁴⁰⁶ случајеви у вези са питањем познавања сопственог генетског идентитета,⁴⁰⁷ задржавања отисака прстију, ћелијских и ДНК узорака од стране власти,⁴⁰⁸ затим присутни су и случајеви који се тичу одбијања могућности обављања порођаја код куће,⁴⁰⁹ а подносиоци представке су се позивали на члан 8. ЕКЉП и у вези са потпомогнутим самоубиством.⁴¹⁰

Треба имати у виду и то да се у члану 15. ЕКЉП оставља могућност дерогирања права у време рата или друге јавне опасности која прети опстанку нације, а у случају чл. 8–11. ЕКЉП прихваћена је техника где се у сваком члану у другом ставу наводе дозвољена ограничења права у одређеним ситуацијама, углавном са циљем балансирања интереса појединца са интересима друштва (у члану 5. ЕКЉП посебно се наводи исцрпна листа случајева у којима је дозвољено лишавање слободе).⁴¹¹

Право на заснивање породице из члана 12. ЕКЉП такође може бити значајно, али су у пракси ретки случајеви позивања на поменути члан, односно кршења овог права. У принципу, право на заснивање породице представља допуну права на приватност, тачније допуну заштите породичног живота из члана 8. ЕКЉП.

Право на заснивање породице могло би бити такође релевантно у случајевима који се тичу стерилизације, али се пре односи на нешто блаже форме кршења, као на пример у вези са приступом лечењу неплодности, или можда у вези са пружањем информација у погледу планирања породице. Ово право није имало значајнију улогу у пракси Суда, док је заштита кроз члан 8. ЕКЉП имала знатно већу улогу. У једном случају су се

децембра 1984; Занимљив је и случај који се тичао пристанка на тестирање отровних и нервних војних гасова: *Roche v. the United Kingdom* [GC], представка бр. 32555/96, пресуда од 19. октобра 2005.

⁴⁰² *Juhnke v. Turkey*, представка бр. 52515/99, пресуда од 13. маја 2008.

⁴⁰³ *V.C. v. Slovakia; I.G. and Others v. Slovakia*, представка бр. 15966/04, пресуда од 13. новембра 2012; *G.B. and R.B. v. the Republic of Moldova*, представка бр. 16761/09, пресуда од 18. марта 2013; *Csoma v. Romania*, представка бр. 8759/05, пресуда од 15. јануара 2013.

⁴⁰⁴ *Costa and Pavan v. Italy*, представка бр. 54270/10, пресуда од 28. августа 2012; *A.K. v. Latvia*, представка бр. 33011/08, пресуда од 24. јуна 2014.

⁴⁰⁵ *X v. Finland*, представка бр. 34806/04, пресуда од 3. јула 2012.

⁴⁰⁶ *I. v. Finland*, представка бр., 20511/03, пресуда од 17. јула 2008; *Armonienė v. Lithuania*, представка бр. 36919/02, пресуда од 25. новембра 2008; *Colak and Tsakiridis v. Germany*, представка бр. 77144/01, 35493/05, пресуда од 5. марта 2009; *Z v. Finland*, представка бр. 22009/93, пресуда од 25. фебруара 1997; *C.C. v. Spain*, представка бр. 1425/06, пресуда од 6. октобра 2009; *M.S. v. Sweden*, представка бр. 20837/92, пресуда од 27. августа 1997, Rep. 1997-IV, fasc. 44.

⁴⁰⁷ *Odièvre v. France* [GC], представка бр. 42326/98, пресуда од 13. фебруара 2003; *Phinikaridou v. Cyprus*, представка бр. 23890/02, пресуда од 20. децембра 2007.

⁴⁰⁸ *S. and Marper v. the United Kingdom* [GC], представка бр. 30562/04, пресуда од 4. децембра 2008.

⁴⁰⁹ *Ternovszky v. Hungary*, представка бр. 67545/09, пресуда од 14. децембра 2010, *Krejzová v. the Czech Republic*, случај у току, представка бр. 28473/12.

⁴¹⁰ *Haas v. Switzerland*, представка бр. 31322/07, пресуда од 1. новембра 2011; *Pretty v. the United Kingdom*.

⁴¹¹ R. C. A. White, C. Ovey, 308–309.

подносиоци представке жалили да нису имали приступ пренаталној генетској дијагностици, с обзиром на то да су родитељи здрави носиоци цистичне фиброзе, а како би им се омогућило да изаберу здрав ембрион код којег се није манифестовала болест, због чега је њихово дете оболело.⁴¹² У овом случају је утврђено кршење члана 8. ЕКЉП, мада је могуће замислити и његову повезаност са чланом 12. ЕКЉП, иако је овде у принципу реч о праву на заснивање „здраве“ породице.

1.1.5. *Остала релевантна права из ЕКЉП*

Слобода мисли, савести и вероисповести из члана 9. ЕКЉП такође може бити значајна иако изгледа да у биомедицинском контексту Суд још увек није утврдио кршење овог права. У два случаја у којима су се подносиоци представке позивали на ово право, а у вези са веровањем у легитимност потпомогнутог самоубиства, односно еутаназије, Суд није сматрао да је реч о повреди права на слободу мисли, савести и вероисповести.⁴¹³ Ово право може бити повређено у ширем контексту пристанка на лечење, с тим да одређена веровања или убеђења могу приморати пацијента да одбије лечење, али исто тако може приморати и лекара да пружи или чешће не пружи лечење.⁴¹⁴ Ово последње је најчешће и тиче се углавном обављања абортуса.

У једном случају подносиатељка представке се жалила што јој је одузето старатељство над децом, будући да је Јеховин сведок. Наиме, као основ одлуке домаћих судова узета је чињеница да Јеховини сведоци не дозвољавају трансфузију крви у склопу својих религијских уверења, што би могло довести до угрожавања живота или здравља њихове деце. Суд је у овом случају ипак утврдио кршење члана 8. ЕКЉП заједно са забраном дискриминације (члан 14. ЕКЉП) сматрајући да није потребно да посебно испитује представку у контексту слободе мисли, савести и вероисповести, али је овај случај у знатној мери повезан са овом слободом.⁴¹⁵

Члан 10. ЕКЉП штити слободу поседовања сопственог мишљења, примања и саопштавања информација. Из ове слободе би се могла извести и слобода научног истраживања, која је посебно значајна у области биомедицине, а у пракси Суда био је

⁴¹² *Costa and Pavan v. Italy; A.K. v. Latvia.*

⁴¹³ *Pretty v. the United Kingdom; Sanles Sanles v. Spain.*

⁴¹⁴ E. Wicks, "The Right to Refuse Medical Treatment under the European Convention on Human Rights", *Medical Law Review*, Vol. 9, Issue 1, 2001, 34.

⁴¹⁵ *Hoffmann v. Austria*, представка бр. 12875/87, пресуда од 23. јуна 1993.

присутан један случај који се у извесној мери бавио овим питањем.⁴¹⁶ У члану 10. став 2. наводе се дозвољени случајеви ограничавања слободе изражавања, тј. само уколико су она прописана законом и неопходна у демократском друштву, у интересу националне безбедности, ради спречавања нереда или криминала, заштите здравља или морала и другим наведеним разлозима.

У једном познатом случају подносиоци представке су се жалили на повреду права на саопштавање и примање информација из члана 10. ЕКЉП, и Суд је у овом случају утврдио његово кршење.⁴¹⁷ Представку су поднеле две непрофитне компаније које су се у Ирској бавиле давањем информација везаних за трудноћу, за које се не може се рећи да су промовисале или охрабривале предузимање абортуса. Врховни суд им је забранио да дају одређене информације трудним женама, пре свега у погледу установа које обављају абортус изван надлежности Ирске, углавном клиника у Великој Британији. Иначе, уобичајена је појава да жене из Ирске путују у Велику Британију ради обављања абортуса, будући да је он забрањен у Ирској.⁴¹⁸ Суд је сматрао да у ирском праву није постојала јасна правна основа за овакву забрану. Такође, путовање у иностранство ради предузимања абортуса није противно закону, па би било логично да се то односи и на пружање информација о томе. Суд је сматрао да се забрана у питању не може сматрати легитимним циљем, у смислу члана 10. став 2. ЕКЉП, у погледу спречавања кривичног дела, али то може бити с обзиром на посебан статус права на живот нерођеног детета у ирском праву.⁴¹⁹ Суд је утврдио кршење по другом основу, тј. сматрао је да није реч о мери која је неопходна у демократском друштву.

Забрана дискриминације (члан 14. ЕКЉП) врло је блиска забрани дискриминације из члана 11. Конвенције о људским правима и биомедицини, за који се, додуше, може рећи да је недовољно разрађен у односу на ЕКЉП, будући да се од појединих основа дискриминације наводи искључиво дискриминација на основу генетског наслеђа, иако би у контексту биомедицине могли бити значајни и други, посебни видови дискриминације, о чему ће касније бити више речи. У члану 14. ЕКЉП као основи дискриминације, посебно се наводе: пол, раса, боја коже, језик, вероисповест, политичко или друго мишљење, национално или социјално порекло, повезаност с неком националном мањином, имовина, рођење или други статус. Члан 14. ЕКЉП, у

⁴¹⁶ Explanations relating to the Charter of Fundamental Rights, 22; *Gillberg v. Sweden*, [GC], пресуда од 3. априла 2012. године, представка бр. 41723/06.

⁴¹⁷ *Open Door and Dublin Well Woman v. Ireland*.

⁴¹⁸ Вид.: N. KLASHTORNY, "Ireland's Abortion Law An Abuse of International Law", *Temple International and Comparative Law Journal*, Vol. 10, Issue 2, Fall 1996, 419.

⁴¹⁹ *Open Door and Dublin Well Woman v. Ireland*, par. 63.

принципу, има донекле посебан статус у пракси Суда, јер је у извесном смислу помоћног карактера, с обзиром на то да је позивање на њега могуће само уз позивање на друго право које је заштићено ЕКЈП.⁴²⁰ У Протоколу бр. 12 уз Конвенцију за заштиту људских права и основних слобода, у члану 1, касније је гарантована општа забрана од дискриминације. Ова одредба, није везана за друго право, већ за једнакост пред домаћим законом, међутим, није имала запажен утицај у пракси Суда.⁴²¹

Када је реч о случајевима пред Судом који се тичу забране дискриминације у биомедицинском контексту, присутни су они који се тичу дискриминације због болести, нпр. лица заражених вирусом ХИВ-а.⁴²² Ово право би се могло односити и на случајеве који се тичу стерилизације без пристанка, у односу на жене ромског етничког порекла.⁴²³ Суд у једном оваквом случају није утврдио кршење члана 14. ЕКЈП (већ члана 8. ЕКЈП), с обзиром на то да није било доказа да је реч о организованој политици стерилизације.⁴²⁴ У раније наведеном случају, у којем је утврђено кршење права на слободу изражавања, покренуто је и питање дискриминације жена у односу на мушкарце у погледу информација које су од „критичног значаја за њихове репродуктивне и здравствене изборе“.⁴²⁵ Лако би се могао замислити и случај пред Судом који се тиче дискриминације у погледу самог приступа здравственој заштити. На пример, велики број земаља чланица ЕУ мигрантима дозвољава приступ здравственој заштити само у хитним случајевима.⁴²⁶

1.2. Конвенција о људским правима и биомедицини

1.2.1. Настанак

Свакако најзначајнији документ у регулисању ове области, донет у оквиру Савета Европе, представља Конвенција о заштити људских права и достојанства људског бића

⁴²⁰ R. Etinski, I. Krstić, *EU Law on the Elimination of Discrimination*, Maribor/Belgrade, 2009, 70.

⁴²¹ *Ibid.*

⁴²² Суд је утврдио повреду члана 8. ЕКЈП и члана 14, у случају који се тичао отпуштања лица зараженог ХИВ вирусом због притиска других запослених лица, *I.B. v. Greece*, представка бр. 552/10, пресуда од 3. октобра 2013; Или, на пример: *Kiyutin v. Russia*, представка бр. 2700/10, пресуда од 10. марта 2011.

⁴²³ *K. H. and Others v. Slovakia; I.G. and Others v. Slovakia*.

⁴²⁴ *I.G. and Others v. Slovakia*, par. 165.

⁴²⁵ *Open Door and Dublin Well Woman v. Ireland*, par. 81. Ово питање није даље испитано због питања постојања надлежности и због чињенице да је утврђено кршење члана 10. ЕКЈП.

⁴²⁶ *Migrants in an irregular situation: access to healthcare in 10 European Union Member States*, FRA – European Union Agency for Fundamental Rights, Vienna, 2011, 51.

у погледу примене биологије и медицине: Конвенција о људским правима и биомедицини (у даљем тексту: Конвенција о биомедицини). Конвенција о биомедицини је отворена за потпис 4. априла 1997. године у Овиједу, а ступила је на снагу 1. децембра 1999. године, након што ју је ратификовало пет држава.

Парламентарна скупштина Савета Европе усвојила је још 1991. године препоруку у којој се указује на то да комбинована примена биологије, биохемије и медицине ствара универзалне проблеме који захтевају решење, а који су довели до стварања нове дисциплине под именом биоетика. У том смислу је наведено да је потребно стварање правног инструмента који би представљао кодификацију постојећих правила у овој области, која је фрагментарно регулисана, тј. да је неопходно стварање оквирне конвенције која би се састојала од главног текста са општим принципима и додатних протокола у вези са специфичним питањима.⁴²⁷

Интересовање Савета Европе за ову област уопштено гледано је отпочело још средином седамдесетих година прошлог века, када је Комитет министара почео да доноси препоруке из области као што су: генетски инжењеринг, генетски тестови, употреба људских ембриона, права пацијената и сл. Значајан помак је представљало стварање посебног тела, *ad hoc* Комитета експерата за биоетику (*Ad hoc Committee of experts on Bioethics* – САНБИ), који је 1992. године трансформисан у Управни одбор за биоетику (*Steering Committee on Bioethics* – СДБИ). Овом телу, задуженом за међудржавне активности Савета Европе у области биоетике, поверена је припрема текста Конвенције о биомедицини, као и протокола уз њу.⁴²⁸

Услед потребе да се пре свега усагласе постојећа решења у националним законодавствима у овој области, 1994. године је сачињен први нацрт Конвенције од стране Управног одбора за биоетику.⁴²⁹ Нацрт је међу земљама чланицама Савета Европе изазвао дебату у погледу различитих питања, почев од самог наслова Конвенције о биомедицини. У нацрту из 1994. године, предвиђен је наслов „Конвенција о заштити људских права и достојанства људског бића у погледу примене биологије и медицине: Конвенција о биоетици“. Као што се може приметити, уместо термина „биомедицина“, употребљен је термин „биоетика“. Међутим, овај термин је критикован

⁴²⁷ Parliamentary Assembly, Recommendation 1160, June 1991, *Council of Europe*.

⁴²⁸ Управни одбор за биоетику од 2012. године носи назив Биоетички одбор (*Committee on Bioethics – DH-BIO*). У његовој надлежности је обављање задатака одређених путем Конвенције као и рад на заштити људских права у области биомедицине, *Steering Committee on Bioethics (CDBI) – Information document concerning the CDBI Secretariat memorandum prepared by the Bioethics Division Directorate General of Social Cohesion Strasbourg, 5 October 2011 CDBI/INF (2011) 1REV, Council of Europe*.

⁴²⁹ A Council of Europe Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with the regard to the application of biology and medicine, *European Journal of Health Law*, No. 1, 1994, pp. 382–415.

из различитих разлога, поготово у Немачкој, а пре свега јер је појам „биоетика“ неодређен и може изазвати сумњу у погледу тога да ли је реч о правном документу. У том смислу је, на пример, Либерална демократска странка у јуну 1995. године у Бундестагу предложила назив Конвенција о биомедицини.⁴³⁰

У јуну 1996. године, Управни одбор за биоетику донео је нови нацрт, у који су унете значајне измене.⁴³¹ У новембру 1996. године Комитет министара је усвојио нацрт. Једино су Немачка, Белгија и Пољска биле уздржане: Немачка због присутне јавне дебате у вези с нацртом, поготово у оквиру Бундестага, Белгија вероватно јер закон о истраживању на људима још није био усвојен, а Пољска због верске опозиције која се супротстављала генетском инжењерингу, односно зато што Конвенција о биомедицини не пружа задовољавајућу заштиту фетуса.⁴³²

Доношење Конвенције о биомедицини било је неопходно како би се пре свега појединци заштитили од било каквог облика угрожавања људских права, која су последица погрешне употребе научних достигнућа, и како би се, с друге стране, у том смислу усагласила национална законодавства држава уговорница. Конвенција о биомедицини представља први правно обавезујући међународни инструмент који на уопштен начин штити људска права у области биомедицине. Декларација о промоцији права пацијената у Европи, усвојена у Амстердаму 1994. године, није правно обавезујућа, мада је представљала корак ка успостављању заједничке основе у погледу унификације права пацијената, односно у одређеној мери претечу Конвенције о биомедицини.⁴³³

1.2.2. *Сврха и садржина*

Основна сврха и предмет Конвенције о биомедицини јесте заштита достојанства и идентитета свих људских бића и гарантовање свима, без дискриминације, поштовања

⁴³⁰ M. A. M. de Wachter, 16.

⁴³¹ Draft Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with the regard to the application of biology and medicine, *European Journal of Health Law*, No. 3, 1996, 309–319.

⁴³² M. A. M. de Wachter, 22.

⁴³³ Декларација се у већој мери односи на здравствену заштиту, и није фокусирана на промене настале услед убрзаног развоја науке, односно дефинише принципе и стратегије којима би се промовисала права пацијената у контексту процеса реформе здравствене заштите који је у току у многим земљама. У поглављу „људска права и вредности у здравственој заштити“ се свима гарантује поштовање његове или њене личности као људског бића, право на самоопредељење, право на физички и душевни интегритет, право на поштовање приватности, моралних и културних вредности, верских и филозофских убеђења и најзад права на заштиту здравља путем адекватних мера за превенцију болести и здравствену заштиту и могућност тежње ка највишем могућем нивоу здравља. Декларација у посебним поглављима детаљно штити и право на информацију, пристанак пацијента, поверљивост и приватност, негу и лечење пацијената, A Declaration on the Promotion of Patients' Rights in Europe, The European Consultation on the Rights of Patients, held in Amsterdam on 28–30 March 1994, 28 June 1994, ICP/HLE 121, World Health Organization Regional Office for Europe.

њиховог интегритета и других права и основних слобода у погледу примене биологије и медицине.⁴³⁴ Захтев за поштовање достојанства и идентитета значајни су у овој области, међутим они истовремено представљају и врло неодређене и широке концепте, због чега служе као најнижи могући стандард за државе.⁴³⁵ У званичном објашњењу Конвенције о биомедицини не постоји ништа што би ближе разјаснило ове појмове.⁴³⁶ Поштовање интегритета личности такође представља један од основних принципа Конвенције. Већина права из Конвенције о биомедицини на неки начин штите интегритет личности, будући да је реч о доста широком људском праву, с тим да су нека ближа заштити физичког, а друга заштити душевног интегритета. Поједине одредбе, додуше, нису у толико директној вези са његовом заштитом, већ су више на посредан начин од значаја (нпр. захтев који се тиче професионалних стандарда, општи стандарди о научним истраживањима или забрана чињења људског тела и његових делова извором новчане добити).

Споменути члан 1. Конвенције о биомедицини био је честа тема спорења међу државама чланицама Савета Европе због недостатка сагласности око питања ко је носилац људског права, односно тренутка од којег почиње живот, што је и приликом усвајања других докумената за заштиту основних људских права представљало спорно питање. С обзиром на област регулативе Конвенције о биомедицини, ово је имало посебну тежину за државе, па тако право на живот није посебно заштићено. Оно, дакле, није укључено у Конвенцију о биомедицини, будући да се у биоетичком контексту ово питање тиче низа осетљивих питања, тј. пре свега питања статуса ембриона или на пример еутаназије.⁴³⁷ И употреба термина „свих“ делује неубичајено, јер се у међународним документима за заштиту људских права обично користи формулација: „Свако има право на...“⁴³⁸ И дефиниција појма људског бића је изостала због различитих поимања тренутка у којем се сматра да живот почиње, односно различитог схватања правног статуса људског ембриона. У том смислу, присутне су различите концепције.

⁴³⁴ 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.IV.1997, *Council of Europe*, ETS No. 164.

⁴³⁵ J. Dute, 10.

⁴³⁶ *Ibid.*

⁴³⁷ “Citizens rights and new technologies: A European Challenge – Report of the European Group on Ethics in Science and New Technologies on the Charter on Fundamental Rights related to technological innovation as requested by President Prodi on February 3, 2000”, 13.

⁴³⁸ В. Јончић, М. Петровић, „Конвенција о људским правима и биомедицини и европски систем гаранција људских права“, *Хармонизација законодавстава Републике Србије са правом Европске уније* (урс. Брано Миљуш, Душко Димитријевић) Београд, 2012, 670.

Тако се може препознати најрестриктивније схватање према којем се термин „свако“ односи само на развијена људска бића, што би значило да је носилац људских права лице које је у могућности да управља својим правима (у овом случају су из дефиниције изостављени људски ембриони и фетуси, али и деца чији капацитети за практично расуђивање још увек нису довољно развијени као и старија лица чије практично расуђивање није више функционално).⁴³⁹ Препознаје се и нешто мање рестриктивно схватање, код којег се под термином „свако“ подразумева независан људски живот, међутим, према овом схватању и даље су изостављени фетуси и ембриони.⁴⁴⁰ И, најзад, треће, најшире схватање, где термин „свако“ обухвата све облике људског живота, који је биолошки дефинисан, што би значило да заштита људских права почиње од тренутка зачећа.⁴⁴¹ У овом делу текст Конвенције је дакле неодређен, и питање дефиниције је остављено домаћем праву.⁴⁴²

Будући да права која су установљена Конвенцијом о биомедицини могу бити у конфликту (тако, на пример, право научника на слободу истраживања може бити у конфликту са правом особе која је подвргнута истраживању), према Образложењу Конвенције о биомедицини, она се мора тумачити у складу са њеном сврхом која је наведена у члану 1. Конвенције о биомедицини.⁴⁴³

Конвенција о биомедицини садржи одредбе за које се може рећи да представљају неку врсту кодификације класичног медицинског права (као што су пристанак пацијента, заштита лица која нису у могућности да дају пристанак, једнак приступ здравственој заштити, поштовање одређених професионалних стандарда, право на информисање и сл.) иако је основни разлог доношења Конвенције о биомедицини жеља да се очувају традиционалне европске вредности, које би могле бити угрожене услед убрзаног развоја у биологији и медицини. С друге стране, присутне су и одредбе које се везују пре свега за нова достигнућа у науци, тј. које се односе на истраживање и примену нових технологија које пре свега потичу из области биологије. Термин

⁴³⁹ D. Beyleveld, R. Brownsword, 31–32.

⁴⁴⁰ *Ibid.*

⁴⁴¹ *Ibid.*

⁴⁴² R. Andorno, “The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law”, *Journal of International Biotechnology Law*, Vol 2, 2005, 137. Иначе, у француској верзији текста се користи термин „*toute personne*“, а у енглеској „*everyone*“ према Образложењу Конвенције о биомедицини реч је о терминима који су еквивалентни, Explanatory Report to the 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 – Explanatory Report to the Convention on Human Rights and Biomedicine, Strasbourg, May 1997, DIR/JUR (97) 5, Council of Europe, par. 18. Постоје и мишљења да се верзије текста на енглеском и на француском разликују, будући да се термин „*personne*“ може превести и као лице, особа, што би значило да Конвенција о биомедицини изједначава термин „људског бића“ и „лица“, M. Mori, D. Neri “Perils and Deficiencies of European Convention on Human Rights and Biomedicine”, *Journal of Medicine and Philosophy*, Vol. 26, No 3, 2001, 324.

⁴⁴³ Explanatory Report to the Convention on Human Rights and Biomedicine, par. 162.

„биомедицина“ често се повезује са високотехнолошким медицинским процедурама, али иако заштита људских права у контексту научног истраживања и напредна медицина представљају основу Конвенције о биомедицини, њен садржај није ограничен у том смислу, односно већина њених одредаба се може примењивати у свим гранама медицине.⁴⁴⁴

У званичном Образложењу Конвенције о биомедицини наводи се да се брига о људским правима у овој области потврђује на три нивоа. Прво, она се одвија на нивоу индивидуе (на пример, у вези са забраном употребе делова тела за стицање финансијске добити, ограничења употребе генетског тестирања и сл.). Други ниво се везује за друштво, јер се у овој области индивидуа мора сматрати и делом друштва као целине, која дели одређене етичке принципе и која је руковођена одређеним правним стандардима. Међутим, интереси у питању нису једнаки, будући да се чланом 2. Конвенције о биомедицини истиче примат људског бића, тј. гарантује се да интереси и добробит људског бића морају имати предност над интересом друштва или науке. Овај, други ниво, односи се пре свега на ограничења у коришћењу права ради интереса јавне безбедности, спречавања злочина ради заштите јавног здравља, или заштите права и слобода других (члан 26. Конвенције о биомедицини). И трећи ниво заштите, који је специфичан за Конвенцију, односи се на људску врсту, будући да су многа тренутна достигнућа базирана на генетици, па иако она доносе значајне погодности, потребно је имати на уму и њихове потенцијалне ризике, а заштита се самим тим не може везивати само за појединца или друштво, већ се мора имати на уму и да људска врста такође може бити угрожена.⁴⁴⁵

Конвенцијом о биомедицини обухваћена су нека од значајнијих питања из ове области, као што су принцип пристанка пацијента, питање приватног живота и права на информацију, питања везана за људски геном (принцип недискриминације на основу генетског наслеђа, питање предвиђајућих генетских тестова, интервенција на људском геному, принцип забране избора пола), област научног истраживања, узимање органа и ткива од живих давалаца за сврхе трансплантације, забрана стицања новчане добити и располагања људским делом тела. Међутим, Конвенција о биомедицини је критикована због своје садржине, тј. није сасвим јасно зашто су неке области обухваћене, а друге нису, тако да је нпр. од широке области медицински потпомогнуте оплодње, обухваћено само истраживање на ембрионима, односно да не постоји јасан критеријум

⁴⁴⁴ J. Dute, 4.

⁴⁴⁵ Explanatory Report to the Convention on Human Rights and Biomedicine, par. 14.

на основу којег су неке области обухваћене а неке нису.⁴⁴⁶ Додуше, и члан 18. Конвенције који се односи на истраживање на ембрионима представља један од очигледних примера неуспеха у постизању консензуса јер, у суштини, не решава основни проблем, тј. не решава питање експериментисања над вишком ембриона створених у поступку биомедицински потпомогнуте оплодње. Забрањује се само стварање ембриона искључиво у сврхе истраживања, а тамо где је дозвољено истраживање на ембрионима, осигураће се адекватна заштита ембриона, с тим да није јасно шта се подразумева под адекватном заштитом. Наводи се и да неки од основних свакодневних правних проблема у здравству нису обухваћени (нпр. да је заштита приватности само површно одређена), или да из очигледних разлога нека питања нису уопште обухваћена – пре свега еутаназија и абортус.⁴⁴⁷

У Образложењу Конвенције о биомедицини не постоји ништа што би указивало на разлоге обухватања одређених области, односно истиче се само да Конвенција о биомедицини садржи најважније принципе, а да ће се додатни стандарди и детаљнија питања обухватити додатним протоколима.⁴⁴⁸ Осим тога, наводи се и да је језик Конвенције о биомедицини знатно опрезнији и прибегава упућивању на унутрашње право када се ради о контроверзнијим областима заштите.⁴⁴⁹ С друге стране, истовремено су присутне и одредбе које су у довољној мери одређене (до те мере да би могле бити основ судске одлуке), што се нпр. може рећи за заштиту субјектата током истраживања из петог поглавља.⁴⁵⁰ У суштини, садржина Конвенције о биомедицини била је условљена степеном консензуса који је у тренутку њеног доношења постојао међу државама чланицама Савета Европе око појединих питања, а спорнија питања су препуштена евентуалном регулисању путем протокола.

У Преамбули Конвенције о биомедицини наводи се да су државе чланице покренуле иницијативу за њено потписивање имајући у виду убрзан развој у области биологије и медицине, и у том светлу неопходност поштовања људског бића као индивидуе, важност обезбеђивања људског достојанства, као и да се напредак у биологији и медицини мора користити за добробит садашњих и будућих генерација. Основни принципи из Конвенције о биомедицини су углавном обухваћени на уопштен

⁴⁴⁶ M. A. M. de Wachter, 16.

⁴⁴⁷ J. Dute, 4.

⁴⁴⁸ Explanatory Report to the Convention on Human Rights and Biomedicine, par. 7.

⁴⁴⁹ P. A. Molinari, "The Convention on Human Rights and Biomedicine: A Canadian Perspective", *European Journal of Health Law*, No .5, 1998, 350.

⁴⁵⁰ S. Gevers, R. O'Connell, 53.

начин у оквиру других инструмената за заштиту људских права.⁴⁵¹ Међутим, као што је раније речено, услед убрзаног развоја у области биологије и медицине, и даље је била присутна потреба да се детаљније заштите људска права у овој области, с обзиром на нове облике и могућности кршења људских права, али да се при томе заштите и класична права пацијента.

Свака страна уговорница ће у унутрашњем правном систему предузети мере неопходне за примену одредаба Конвенције о биомедицини, тј. унутрашње право мора бити у сагласности са њом, било директном применом одредаба Конвенције или усвајањем потребних закона (члан 1. Конвенције о биомедицини). Према Образложењу Конвенције о биомедицини, она садржи одређени број одредаба које се могу квалификовати као директно применљиве, што се поготово односи на одредбе којима се дефинишу индивидуална права (нпр. захтев информисаног пристанка, принцип недискриминације на основу генетских особина, право на приватан живот и информацију), док остале одредбе, које садрже уопштеније принципе, захтевају усвајање закона како би имале ефекат у унутрашњем праву.⁴⁵² Међутим, њихова ефикасност зависи од тога да ли су прописане санкције, што је у складу са чланом 25. Конвенције о биомедицини, обавеза држава уговорница. Конвенцијом о биомедицини гарантује се и адекватна судска заштита у случају повреде неког од принципа или права из Конвенције, и то у кратком року, као и накнада за прекомерну штету у случају да је лице претрпело прекомерну штету која је произашла из неке интервенције, оно има право на правичну накнаду у складу са условима и поступцима прописаним законом.⁴⁵³

Конвенција садржи минимум стандарда око којих је било могуће постићи консензус, будући да: „ниједна од одредаба ове Конвенције се не сме тумачити као да ограничава или на неки други начин утиче на могућност да страна уговорница призна ширу заштиту у вези са применом биологије и медицине него што је предвиђено овом Конвенцијом“.⁴⁵⁴ Државе чланице, дакле, морају да у своје унутрашње право унесу бар основна правила из Конвенције. Конвенција о биомедицини је била објект критике управо због ових, неодређених правила, односно указује се на то да су Конвенцијом о биомедицини предвиђена или сувише либерална или чак сувише рестриктивна правила.

⁴⁵¹ Конвенција о биомедицини се у Преамбули позива на Универзалну декларацију о људским правима, од 1948. године, Конвенцију о заштити људских права и основних слобода од 1950. године, Европску социјалну повељу од 1961. године, Међународни пакт о грађанским и политичким правима и Међународни пакт о економским, социјалним и културним правима од 1966. године, Конвенцију о заштити лица у погледу аутоматске обраде личних података од 1981. године, Конвенцију о правима детета од 1989. године.

⁴⁵² Explanatory Report to the Convention on Human Rights and Biomedicine, par. 20.

⁴⁵³ Convention on Human Rights and Biomedicine, Articles 23, 24.

⁴⁵⁴ *Ibid.*, Article 27.

Судећи по овој одредби, евидентно је да је прихваћен минималистички приступ, односно овакав приступ се не сме тумачити као охрабрење за понашања која њом нису изричито забрањена.⁴⁵⁵

Као и у другим међународним инструментима, Конвенцијом о биомедицини се предвиђају извесна ограничења у коришћењу права. У члану 26. Конвенције о биомедицини предвиђа се да: „нису дозвољена ограничења у коришћењу права и заштитних одредаба садржаних у овој Конвенцији осим оних које прописује закон и која су неопходна у демократском друштву ради интереса јавне безбедности, спречавања злочина, ради заштите јавног здравља или ради заштите права и слобода других“. У контексту Конвенције о биомедицини ради заштите јавног здравља може, на пример, бити неопходна обавезна изолација пацијената оболелих од озбиљнијих инфективних болести. Или, на пример, ради спречавања злочина, односно ради интереса јавне безбедности, судске власти могу затражити ДНК анализу ради проналажења учиниоца кривичног дела, или у случају када се судским путем одреди лечење у психијатријској установи. Наравно, поменута ограничења морају бити прописана законом и бити неопходна у демократском друштву, а термин „прописан законом“, мора се тумачити у складу са значењем које овом термину даје Европски суд за људска права.⁴⁵⁶

У Конвенцији о биомедицини наводе се и права која су апсолутна, тј. ограничења се не могу односити на принцип недискриминације, принцип у вези са интервенцијама на људском геному, избором пола, заштитом лица на којима се обављају истраживања, у погледу заштите лица која нису способна дати пристанак за истраживања, од општег правила у погледу узимања органа и ткива од живих давалаца у сврху пресађивања, у погледу заштите лица која нису способна дати пристанак за узимање и пресађивање органа и ткива, као и од забране стицања новчане добити од људског тела и његових делова.⁴⁵⁷

Стране уговорнице се морају побринути и да основна питања која произлазе из развоја биологије и медицине буду предмет одговарајуће јавне расправе, посебно у светлу релевантних медицинских, социјалних, економских, етичких и правних импликација, као и да њихова могућа примена буде предмет одговарајућих консултација.⁴⁵⁸ Сврха ове одредбе јесте да се државе уговорнице подстакну да се

⁴⁵⁵ R. Andorno (2005), 135.

⁴⁵⁶ Explanatory Report to the Convention on Human Rights and Biomedicine, par. 159.

⁴⁵⁷ Convention on Human Rights and Biomedicine, Article 26 (2).

⁴⁵⁸ *Ibid.*, Article 28.

подигне ниво свести јавности у овој области. Ова одредба је значајна јер је у јавности, поготово у време доношења и саме Конвенције о биомедицини, био присутан тренд њене мистификације, као и да је изазивала бурне реакције, и то из врло различитих разлога.

1.2.3. *Однос са Конвенцијом за заштиту људских права и основних слобода*

Као и већина међународних инструмената донетих у оквиру Савета Европе којима се експлицитније регулишу поједине области заштите људских права, и Конвенција о људским правима и биомедицини се у тексту преамбуле позива на ЕКЉП.⁴⁵⁹ Иако се ова два инструмента умногоме разликују у погледу броја земаља које су их ратификовале, надзорног механизма и наравно садржине, ипак су основни принципи из Конвенције о биомедицини углавном обухваћени на уопштен начин у оквиру ЕКЉП. Она дели заједнички основни приступ са ЕКЉП, као и многе етичке и правне концепте. Међутим, значајно је напоменути да је Конвенција о биомедицини повезана са ЕКЉП у једном специфичном смислу, тачније кроз одредбу Конвенције о биомедицини којом се предвиђа саветодавна надлежност Европског суда за људска права. Наиме, чланом 29. Конвенције о биомедицини предвиђено је да Европски суд за људска права може дати, без директног позивања на било који посебан поступак који је у току на суду, саветодавно мишљење о правним питањима која се тичу тумачења ове конвенције на захтев: владе стране, након што о томе буду обавештене друге стране и одбора основаног у складу са чланом 32. Конвенције, са чланством које се ограничава на представнике страна Конвенције, на основу одлуке која се доноси двотрећинском већином гласова.

Оно што је посебно занимљиво јесте то што се у Конвенцији о биомедицини предвиђа саветодавна надлежност Европског суда за људска права, установљеног путем ЕКЉП у којој се не говори ништа о поменутој саветодавној надлежности у тумачењу Конвенције о биомедицини, односно у ЕКЉП не постоји ништа што би указивало на могућност установљавања ове надлежности путем неког другог инструмента за заштиту људских права. Такође, ако се узме у обзир чињеница да је у складу са чланом 34. Конвенције о биомедицини она отворена за приступ и државама које нису чланице

⁴⁵⁹ Вид.: European Social Charter (revised) Strasbourg, 3.5.1996, CETS No.: 163; European Convention for the Prevention of Torture and Inhuman or Degrading Treatment or Punishment, Strasbourg, 26.XI.1987, CETS No.: 126 -Text amended according to the provisions of Protocols No. 1 (ETS No. 151) and No. 2 (ETS No. 152); European Charter for Regional or Minority Languages, Strasbourg, 5.11.1992; Council of Europe Convention on Action against Trafficking in Human Beings, Warsaw, 16.5.2005, CETS No.: 197.

Савета Европе, онда постоји могућност да и оне затраже саветодавно мишљење од Европског суда за људска права.⁴⁶⁰ У Образложењу Конвенције о биомедицини није наведен разлог уношења ове одредбе, која иначе није била присутна у нацрту Конвенције из 1994. године.

У Образложењу Конвенције о биомедицини наводи се да она наравно не овлашћује појединце да покрену поступак пред Европским судом за људска права у случају повреде неког од њоме заштићених права. Такво овлашћење не би било правно ваљано, додуше, исто би се могло рећи и у случају надлежности за давање саветодавних мишљења, предвиђене чланом 29. Конвенције о биомедицини. Појединци свакако имају право да покрену поступак у случају када је реч о повреди која истовремено представља и повреду ЕКЉП.⁴⁶¹ Државе чланице, дакле, имају обавезу да обезбеде адекватну судску заштиту у случају повреде неког од принципа или права из Конвенције о биомедицини, а Европски Суд за људска права наравно пружа заштиту у случају да је реч о повреди која истовремено представља и повреду ЕКЉП. Суду до сада још увек није затражено саветодавно мишљење у погледу тумачења Конвенције о биомедицини. Међутим, у пракси Суда је присутна једна специфична појава, тј. да се Суд у својој пракси позива на Конвенцију о људским правима и биомедицини чак и у случајевима који се воде против држава које је нису потписале, односно ратификовале. На овај начин се ствара неуобичајена перспектива у погледу судске заштите људских права заштићених Конвенцијом, а при томе је реч о међународном уговору који још увек није ратификован од стране појединих, утицајнијих земаља чланица Савета Европе.

На Конвенцију о биомедицини упутио је, у свом издвојеном мишљењу, судија Маркус Хелмонс, и то у међудржавном предмету из 2001. године, *Кипар против Турске*, а у вези с повредом права на живот и с тим у вези указао на то да је, нажалост, мали број земаља потписао Конвенцију о биомедицини.⁴⁶² Након тога, Суд се позивао на Конвенцију о биомедицини на нешто инвазивнији начин, и то у односу на државу која још увек није потписала нити ратификовала Конвенцију, у случају *Глас против Уједињеног Краљевства*.⁴⁶³ Нешто касније је и у случају *Еванс против Уједињеног Краљевства* упућено на Конвенцију о биомедицини као једног од релевантних

⁴⁶⁰ В. Јончић, М. Петровић, 672.

⁴⁶¹ Explanatory Report to the Convention on Human Rights and Biomedicine, par. 195.

⁴⁶² *Cyprus v. Turkey* [GC], представка бр. 25781/94, пресуда од 10. маја 2001.

⁴⁶³ У поменутом случају је учињено упућивање на Конвенцију у склопу испитивања повреде члана 8. ЕКЉП: „Суд додаје да не сматра да је регулаторни оквир Уједињеног Краљевства на било који начин у супротности са стандардима утврђеним у Конвенцији Савета Европе о људским правима и биомедицини у области пристанка пацијента, што дакле значи да је Суд испитивао усаглашеност домаћег права са Конвенцијом о биомедицини, иако Уједињено Краљевство није ни потписало Конвенцију. *Glass v. the United Kingdom*, par. 75.

међународних инструмената.⁴⁶⁴ И у случају *Во против Француске* из 2004. године, који се тичао права на живот, учињено је упућивање иако је у то време Француска само потписала Конвенцију о биомедицини, дакле није је и ратификовала (наиме, то је учинила тек крајем 2011. године).⁴⁶⁵ У случају *С. Х. и други против Аустрије* такође је разматрана садржина Конвенције о биомедицини и Протокола о трансплантацији ткива и органа људског порекла, од 2002. године, иако их Аустрија није ни потписала.⁴⁶⁶ Исто тако, случај *Ада Роси против Италије* разматран је имајући у виду Конвенцију о биомедицини, иако је Италија није ратификовала.⁴⁶⁷

У пракси Суда ратификација неког инструмента од стране државе није увек имала пресудну улогу, односно Суд је био спреман да се позове на неки међународни инструмент чак и ако он није ратификован од стране државе против које је поднета представка.⁴⁶⁸ Иначе, ова појава не представља неку новину у пракси Суда.⁴⁶⁹ Суд је најчешће упућивао на члан 5. Конвенције о биомедицини, који садржи опште правило у погледу пристањака пацијента.⁴⁷⁰ Упућивање је чињено углавном у смислу навођења Конвенције о биомедицини као једног од релевантних међународних инструмената, тј. није имало неку пресудну вредност у доношењу одлуке.

Конвенцији о биомедицини, дакле, недостаје међународни судски жалбени поступак, што се често сматра неопходним чиниоцем ефикасне заштите људских права. Ипак, као што се из праксе Европског суда за људска права види, изгледа да она може добити на значају кроз праксу Суда. Међутим, није сасвим јасно да ли поменути случајеви упућивања на Конвенцију о биомедицини представљају изузетак, односно у том погледу је присутна неконзистентност у пракси Суда,⁴⁷¹ будући да је Суд у многим

⁴⁶⁴ *Evans v. the United Kingdom* [GC], par. 50.

⁴⁶⁵ Указано је и на Протокол о забрани клонирања људских бића од 1998. године, који Француска још увек није ратификовала. Додуше то је учињено као додатни аргумент у корист државе, дакле не како би се наметнуле нове обавезе Француској, *Vo v. France* [GC], par. 84.

⁴⁶⁶ Додуше, у смислу да ни ови документи не дају јасан одговор на спорно питање из случаја, *S. H. and Others v. Austria* [GC], par. 107.

⁴⁶⁷ *Ada Rossi and others v. Italy*, 6; Слично је и у једном другом случају против Италије, где се наводи и званично објашњење члана 12. Конвенције, *Costa and Pavan v. Italy*.

⁴⁶⁸ M. Forowicz, “*The Reception of International Law in the European Court of Human Rights*“, Oxford University Press, New York 2010, 146.

⁴⁶⁹ Тако се Суд још 1979. године позвао на Конвенцију Савета Европе о правном статусу деце рођене изван брака од 15. октобра 1975. године, иако Белгија против које је покренут поступак није ратификовала овај документ, односно у то време је била ратификована само од стране четири државе чланице Савета Европе. Суд је сматрао да само постојање споменутог Конвенције указује на постојање заједничке основе међу земљама чланицама Савета Европе. *Marckx v. Belgium*, представка бр. 6833/74, пресуда од 13. јуна 1979, Series A, no. 31, par. 41.

⁴⁷⁰ Тако се у случају *Јунке против Турске* упућује на члан 5. Конвенције о биомедицини, *Juhnke v. Turkey*, par. 56; у споменутом случају *Еванс против Уједињеног Краљевства*; у случају *Озалп против Турске*, *Özalp v. Turkey*, представка бр. 74300/01, одлука од 11. октобра 2007; у случају *В. Ц. против Словачке*, *V.C. v. Slovakia*, par. 77; у случају *Петрова против Летоније*, *Petrova v. Latvia*, представка бр. 4605/05, пресуда од 24 јуна 2014.

⁴⁷¹ R. Lawson “*Dwelling on the Threshold: On the Interaction Between the European Convention on Human Rights and the Biomedicine Convention*“, *Human rights and Biomedicine* (ed. A. den Exter), Antwerpen 2010, 34.

случајевима могао да се позове на Конвенцију, а да то ипак није учинио.⁴⁷² Вредност праксе Европског суда за људска права сигурно ће у овој области с временом добијати на значају, кроз комбинацију општијих стандарда из ЕКЉП и нешто прецизнијих из Конвенције о биомедицини (мада су и ови стандарди често уопштени и неодређени), односно можда ће Суд ипак извести „европски стандард“ из Конвенције, као и усвојених додатних протокола, чак и за државе које јој нису приступиле.⁴⁷³ Иначе, примећен је пораст случајева из области биоетике пред Судом, па је у том смислу Суд објавио посебан извештај о случајевима из ове области.⁴⁷⁴

У прилог овој тврдњи да ће Суд можда ипак извести „европски стандард“ из Конвенције о биомедицини наводе се и случајеви који се не тичу људских права у области биомедицине, будући да приликом тумачења ЕКЉП отварају врата широј примени међународних уговора који нису ратификовани од стране државе против које је поднета жалба.⁴⁷⁵ Тако, на пример, у једном случају релевантна одредба ЕКЉП није дала јасан одговор у погледу права подносиоца представке, па је садржина људског права изведена из уговора који нису ратификовани од стране државе против које је поднета жалба. Суд је заузео став да консензус који произлази из праксе држава уговорница и специјализованих међународних инструмената може бити релевантан за Суд приликом тумачења одредаба ЕКЉП, и да у поменутом контексту није неопходно да је нека држава ратификовала такве међународне инструменте, довољно је да они представљају еволуцију норми и принципа међународног права, и да су прихваћени од стране већине држава чланица Савета Европе, тј. да представљају њихову заједничку основу.⁴⁷⁶

Мора се приметити да олако прихватање стандарда из међународних инструмената који нису ратификовани од стране државе против које је уложена жалба, и њихово схватање као европског стандарда, посебно када је реч о појединим спорним питањима, ипак не представља пожељну појаву. Морала би бар бити реч о заиста општеприхваћеним вредностима, јер иако Конвенција о биомедицини постепено добија на значају, тренутно није ратификована од стране 18 држава чланица.⁴⁷⁷ Иако се у овој

⁴⁷² На пример: *K. H. and Others v. Slovakia*, представка бр. 32881/04, пресуда од 28. априла 2009.

⁴⁷³ H. D. C. Roscam Abbing, “The Convention on Human Rights and Biomedicine An Appraisal of the Council of Europe Convention“, *European Journal of Health Law*, No. 5, 1998, 380.

⁴⁷⁴ *Research Report -Bioethics and the case-law of the Court*, Council of Europe/European Court of Human Rights, 2012, Доступно на: http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/default_en.asp, 15. 09. 2012, 4.

⁴⁷⁵ R. Lawson, 34.

⁴⁷⁶ *Demir and Baykara v. Turkey* [GC], представка бр. 34503/97, пресуда од 12. нов. 2008, paras. 81–86.

⁴⁷⁷ 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, CETS No.: 164, Status as of: 31/7/2012, Council of Europe,

осетљивој области дуже време жели постићи унификација правила, не треба журити у том погледу, а изгледа и да ни Суд не жели да задире у етички осетљива питања, чак и када је реч о питањима о којима дефинитивно постоји консензус.⁴⁷⁸

1.2.4. Домашај Конвенције о људским правима и биомедицини

Конвенција о биомедицини није имала посебан одзив у погледу ратификације од стране држава чланица Савета Европе у тренутку њеног доношења, дакле, упркос обазривом приступу приликом утврђивања њене садржине (односно минималистичком приступу који се у принципу наводи у члану 27. Конвенције о биомедицини). Протоколи уз Конвенцију о биомедицини имали су још мање успеха. У тренутку њеног састављања, знало се да су поједина питања осетљива, тако да су питања која су предмет појединих протокола од почетка намерно издвојена из њеног састава како би сама Конвенција о биомедицини била шире прихваћена, док се с временом не постигне консензус о специфичним питањима.

Тренутно је од 47 држава чланица Савета Европе, 29 држава ратификовало Конвенцију о биомедицини, и то постепено током последњих 15 година од њеног доношења.⁴⁷⁹ Од 18 држава које нису ратификовале ову конвенцију, чак 11 су државе чланице ЕУ.⁴⁸⁰ Земље које су је потписале, а нису је ратификовале, углавном имају проблеме у унутрашњем законодавству у усвајању потребних закона. Тако, на пример, Финска није ратификовала Конвенцију о биомедицини док није донела Закон о потпомогнутој оплодњи (будући да је повезан са чланом 18. Конвенције о биомедицини, који се односи на истраживање на ембрионима *in vitro*); Француска ју је ратификовала након што је усвојила нови Закон о биоетици у јулу 2011. године, док у појединим земљама (нпр. Литванија, која је потписала Конвенцију о биомедицини 1997, а ратификовала је тек 2010. године) права пацијената једноставно нису била довољно развијена.⁴⁸¹

Treaty Office, Доступно на: <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ChercheSig.asp?NT=164&CM=&DF=&CL=ENG>, 31. 07. 2012.

⁴⁷⁸ *A, B, and C v. Ireland* [GC].

⁴⁷⁹ Конвенцију нису ратификовале ни потписале: Андора, Арменија, Аустрија, Азербејџан, Белгија, Немачка, Ирска, Лихтенштајн, Малта, Монако, Русија и Уједињено Краљевство. Конвенцију су само потписале, без ратификације: Украјина, Шведска, Пољска, Холандија, Луксембург и Италија. Доступно на: <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ChercheSig.asp?NT=164&CM=&DF=&CL=ENG>, 01. 02. 2012.

⁴⁸⁰ Немачка, Аустрија, Велика Британија, Белгија, Шведска, Холандија, Италија, Ирска, Малта, Пољска, Луксембург.

⁴⁸¹ Вид.: Т. Goffin, Р. Borry, К. Dierickx, Н. Nys "Why eight EU Member States signed, but not yet ratified the Convention on Human Rights and Biomedicine", 222–233.

Када је реч о земљама које још увек нису ратификовале Конвенцију о биомедицини, присутни су различити проблеми у њиховим законодавствима или поимању начина на који је потребно регулисати ову сферу. У Италији, на пример, права пацијената су регулисана законом који није правно обавезујући, а такође не постоји правни оквир који би се тикао размене људских ткива и ћелија у сврхе истраживања.⁴⁸² Пољска (иначе једна од три земље које нису гласале за текст Конвенције о биомедицини), једна је од земаља које имају највише стандарде у заштити фетуса, тако да је у Пољској прихваћен концепт заштите људског живота од тренутка његовог зачећа. Дозвољено клонирање у терапијске сврхе из Конвенције о биомедицини за Пољску није било задовољавајуће.⁴⁸³ Треба имати у виду и јак утицај католичке цркве на схватање различитих релевантних питања посебно у Пољској, Аустрији, Ирској и Италији.

Поједине земље нису уопште потписале Конвенцију о биомедицини; тако су у Немачкој можда у највећој мери биле присутне критике њеног нацрта. Пре свега у вези с термином интервенције на „онеспособљеним лицима“, који се и пре објављивања њеног нацрта из 1994. године појавио у штампи, међутим, погрешно преведен, као општи термин за све врсте физичких и психичких инвалидитета, док се у нацрту говори о лицима која нису способна да дају пристанак.⁴⁸⁴ Поједини аутори указују да нису јасни разлози због којих је нацрт изазвао велику пометњу у Немачкој.⁴⁸⁵ Навођено је да је термин „онеспособљених лица“ споран због историјски осетљивог призвука у постнацистичкој Немачкој (у Конвенцији о биомедицини се као и у нацрту у члану 6. користи термин „лица која нису способна дати пристанак“, дакле не термин „онеспособљена лица“). Међутим, била је спорна и немачким правом предвиђена заштита малолетних лица од било какве интервенције у сврхе истраживања, а која нема за циљ лечење.⁴⁸⁶ Наиме, Конвенција о биомедицини у том погледу допушта извесне изузетке у члану 17. став 2, према којем је истраживање на лицу које није способно дати пристанак могуће и уколико оно нема за сврху лечење, односно уколико је то неопходно за разумевање болести у питању, стања особе, односно у корист других особа које имају исту болест и сл., додуше са минималним ризиком за лице у питању. Било је спорно и узимање регенеративних ткива за сврхе трансплантације од лица која

⁴⁸² *Ibid.*

⁴⁸³ Е. Ianeva “Genetics and Society in Eastern Europe“, Доступно на: <http://www.biopolitics-berlin2003.org/docs.asp?id=79>, 02.02. 2012.

⁴⁸⁴ М. А. М. de Wachter, 17.

⁴⁸⁵ Н. Л. Schreiber, “The European Ethical Convention: Legal Aspects“, *Ethics in Medicine* (eds. А. Schauer, Н. Л. Schreiber and Z. Ryn), Göttingen 2001, 242.

⁴⁸⁶ М. А. М. de Wachter, 17.

нису способна да дају пристанак, између особа које имају блиске или личне породичне односе уколико не постоји бољи метод, предвиђено у члану 6. нацрта из 1994. године.⁴⁸⁷ Ова одредба је унета и у Конвенцију о биомедицини у члану 20. став 2, у нешто измењеној форми, где се уводе додатни услови за овакву врсту интервенције, као на пример да донација мора имати за сврху спасавање живота примаоца и сл. Међутим, упркос допунама текста, Немачка је ипак није ратификовала до данас, а вероватно пре свега због отпора у погледу дозвољености медицинских експеримената на лицима неспособним да дају пристанак.⁴⁸⁸

За разлику од Немачке, где се сматрало да је реч о документу који дозвољава превише, односно не штити у адекватној мери људска права, као сасвим супротан пример може се навести Уједињено Краљевство, где се сматрало да је реч о превише рестриктивном документу, тј. није потписало Конвенцију о биомедицини из сасвим супротних разлога.⁴⁸⁹ Наиме, главни разлог због којег Конвенција о биомедицини није потписана, јесте њен члан 18. који не дозвољава стварање ембриона искључиво у сврхе истраживања, будући да је у Уједињеном Краљевству Законом о људској оплодњи и ембриологији од 1990. године (*Human Fertilisation and Embryology Act*) у принципу дозвољено стварање ембриона у сврхе истраживања.⁴⁹⁰

Конвенција о биомедицини, у складу са чланом 34. и 33. отворена је и за државе које нису чланице Савета Европе, односно могу јој приступити и земље које су учествовале у њеној припреми.⁴⁹¹ Дакле, постоји могућност њене шире примене. Међутим, упркос оваквој могућности, ниједна држава која није чланица Савета Европе је није још увек потписала. И у литератури држава које су учествовале у припреми Конвенције о биомедицини, а које нису чланице Савета Европе, недостају њени коментари, мада је могућ разлог томе њена неодређеност, односно њен широк домашај и то што би морала да се сагледа с аспекта домаћих правних поредака.⁴⁹² Конвенција о биомедицини је критикована и због доминације принципа аутономије воље пацијента уопште.⁴⁹³ У америчком приступу, на пример, принцип аутономије воље представља руководећи принцип у области биомедицине, док је европски приступ руковођен

⁴⁸⁷ A Council of Europe Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with the regard to the application of biology and medicine, *European Journal of Health Law*, No. 1, 1994.

⁴⁸⁸ Edward Schramm, *Internationales Strafrecht, Strafanwendungsrecht – Völkerstrafrecht Europäisches Strafrecht*, München 2011, 73.

⁴⁸⁹ C. Manuel, D. Hairion, P. Auquier *et al.*, „Is the Legislation of European States Keeping with the Recent Convention on Human Rights and Biomedicine?“, *European Journal of Health Law*, Vol. 6, 1999, 64.

⁴⁹⁰ J. Herring, *Medical Law and Ethics*, Oxford University Press, New York 2010, 391.

⁴⁹¹ Explanatory Report to the Convention on Human Rights and Biomedicine, par. 171.

⁴⁹² P. A. Molinari, 350.

⁴⁹³ В. Јончић, М. Петровић 671.

принципом неповредивости људског тела, који је укореењен у континенталном моделу размишљања типичног за Немачку, Италију и Француску.⁴⁹⁴

Заштита људских права у области биомедицине представља област у којој и европске државе, код којих постоји већи степен повезаности између држава у односу на остале регионе у погледу културе, религије и традиције, по појединим питањима не могу постићи консензус. Упркос чињеници што неколико утицајнијих земаља чланица Савета Европе није ратификовало Конвенцију о биомедицини, она постепено добија све већи значај. Приликом њеног настајања, свакако се није желело стварање неодређеног и непотпуног документа, који садржи уопштене, реторичке принципе са којима се многи могу сложити. Конвенција о биомедицини пре представља историјски корак у креирању заједничког, европског биомедицинског права.⁴⁹⁵ У духу Савета Европе је да се временом усвоје све одређенији и свеобухватнији принципи из ове области. Осим тога, и Европски суд за људска права се ипак позива на њу у својој пракси, односно могуће је замислити и да ће је користити као основу за изградњу европског стандарда у области биомедицине. Треба имати у виду и то да је Повељом ЕУ успостављен минимум стандарда у погледу заштите права на интегритет личности у области биомедицине (члан 3. став 2. Повеље ЕУ). Ова одредба је у принципу осмишљена по узору на Конвенцију о биомедицини, и она на изврстан начин упућује на њу, тако да има одређено дејство и у односу на оне државе чланице ЕУ које нису још увек ратификовале Конвенцију о биомедицини.

1.3. Протоколи уз Конвенцију о људским правима и биомедицини

1.3.1. Увод

Протоколи се могу закључити у циљу развоја појединих начела садржаних у Конвенцији о биомедицини у појединим областима (члан 31). Њихова сврха јесте омогућавање даљег развоја принципа садржаних у Конвенцији о биомедицини, јер она у суштини представља оквирни инструмент, тј. садржи доста уопштених принципа, који би требало да се развијају у будућности. За Конвенцију о биомедицини се може рећи да

⁴⁹⁴ M. Mori, D. Neri, "Perils and Deficiencies of the European Convention on Human Rights and Biomedicine", *Journal of Medicine and Philosophy*, Vol. 26., No. 3, 2001, 323–333.

⁴⁹⁵ R. Andorno (2005), 135.

није потпуна јер су поједина питања у целости изостављена. Ипак, она представља најпогоднији начин развоја заједничких стандарда у овој области, односно реч је о постепеном приступу, без којег никада не би ни била усвојена.⁴⁹⁶ Због споменутих недостатака Конвенције о биомедицини, протоколи имају посебан значај, јер у појединим областима сагласност између држава чланица Савета Европе једноставно није била могућа у време њеног доношења.

Уз Конвенцију о биомедицини усвојена су четири додатна протокола: Протокол о забрани клонирања људских бића од 1998. године (ступио на снагу 2001. године), Протокол о трансплантацији органа и ткива људског порекла од 2002. године (ступио на снагу 2006. године), Протокол о биомедицинском истраживању од 2005. године (ступио на снагу 2007. године) и Протокол о генетским тестовима у здравствене сврхе од 2008. године (још увек није ступио на снагу).

При Управном одбору за биоетику основана је посебна Радна група са задатком да испита могућност допуне одредаба Конвенције о биомедицини које се односе на заштиту ембриона и фетуса (која је иначе сачинила и нацрт Протокола о забрани клонирања људских бића), односно испитивања могућности доношења протокола из ове области. Радна група се први пут састала још 1995. године, али поменути протокол још увек није донет због недостатка сагласности у вези с овим питањем.⁴⁹⁷ Међутим, Биоетички одбор тренутно ради на припреми додатног протокола уз Конвенцију о биомедицини са другом темом, за који је можда вероватније да ће бити усвојен у скоријој будућности. Реч је о Протоколу о заштити људског достојанства и основних људских права лица са душевним сметњама у погледу недобровољног лечења и смештаја.⁴⁹⁸

С обзиром на чињеницу да су нешто старији протоколи, као и сама Конвенција о биомедицини, шире прихваћени, односно да с временом добијају на значају, можда се може тврдити и да оваква, постепена техника Савета Европе у усвајању заједничких принципа има извесне ефекте. Мада опет, може се тврдити и да се почело са документима који се баве мање спорним питањима.⁴⁹⁹

⁴⁹⁶ R. Andorno (2005), 135.

⁴⁹⁷ Human Embryo and Foetus, Council of Europe, Доступно на: http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/activities/04_human_embryo_and_foetus_en/default_EN.asp, 20. 04. 2015.

⁴⁹⁸ *Involuntary placement and involuntary treatment of persons with mental health problems*, European Union Agency for Fundamental Rights, Luxembourg, 2012, 10, 20.

⁴⁹⁹ Протокол о забрани клонирања људских бића из 1998. године, је ратификовало највише држава чланица Савета Европе тј. 21 држава, Протокол о трансплантацији органа и ткива људског порекла од 2002. године је ратификовало 13 држава чланица, Протокол о биомедицинском истраживању од 2005. године само 9 држава чланица, и најзад, Протокол о генетским тестовима у здравствене сврхе од 2008. године још увек није ступио на снагу, јер су га ратификовале само Молдавија, Црна Гора и Словенија.

1.3.2. *Протокол о забрани клонирања људских бића*

Протокол о забрани клонирања људских бића представља корак унапред у утврђивању етичких и правних одредаба у области репродуктивне медицине. Намерно стварање генетски идентичних бића, према Протоколу, сматра се супротним људском достојанству и тиме представља злоупотребу биологије и медицине.⁵⁰⁰

Основна одредба Протокола о забрани клонирања људских бића предвиђена је чланом 1, којим се забрањује било каква интервенција усмерена на стварање другог људског бића, генетски идентичног другом људском бићу, било живом или мртвом, с тим да се под генетски идентичним бићем сматра људско биће које са другим дели исти сет гена језгра ћелије. У Образложењу Протокола о забрани клонирања људских бића наводи се да је у овој области потребно направити дистинкцију између клонирања ћелија као технике (која може бити значајна за даљи развој медицине и нових терапија), употребе ћелија ембриона у техници клонирања и клонирања људских бића. Прва ситуација се сматра у потпуности прихватљивом, док ће друга бити испитана у протоколу о заштити ембриона и фетуса (који до данас није усвојен), а трећа ситуација је регулисана овим протоколом.⁵⁰¹ Заједно са одредбама чл. 1, 13, 14. и 18. Конвенције о биомедицини, он сачињава етичке принципе који би требало да оформе основу за даљи развој биологије и медицине у овој области.⁵⁰² У самом Протоколу о забрани клонирања људских бића не спомиње се термин „клонирање“, али се зато спомиње термин „људско биће“ који није дефинисан, тј. ово питање је препуштено домаћем праву.⁵⁰³

1.3.3. *Протокол о трансплантацији органа и ткива људског порекла*

Савет Европе је као значајну област која се мора детаљније разрадити идентификовао и област трансплантације ткива и органа људског порекла. Трансплантација органа и ткива представља саставни део здравствених услуга које се пружају људском становништву. Услед недостатка органа и ткива јавила се потреба за подстицањем њиховог донирања. С друге стране, постоје и оправдани страхови од злоупотреба у овој области, као и потреба да се трансплантација органа одвија у

⁵⁰⁰ Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, on the Prohibition of Cloning Human Beings, Paris, 12.I.1998, Council of Europe (ETS No. 168).

⁵⁰¹ Explanatory report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine on the Prohibition of Cloning Human Beings, 1998, Council of Europe, DIR/JUR (98) 7, par. 3.

⁵⁰² *Ibid.*, par. 8.

⁵⁰³ M. S. Clados, 70.

адекватним условима на начин којим се поштују људска права. Из поменутих разлога било је неопходно усвајање и Протокола о трансплантацији органа и ткива људског порекла.⁵⁰⁴ Рад на овом протоколу започео је *ad hoc* Комитет експерата за биоетику још 1991. године.⁵⁰⁵ Комитет министара је *ad hoc* Комитету експерата за биоетику поверио стварање протокола који би се тicali трансплантације органа и употребе супстанци људског порекла, као и медицинског истраживања.⁵⁰⁶

Протокол о трансплантацији органа и ткива људског порекла односи се на трансплантацију органа и ткива људског порекла у сврхе лечења. Одредница „људског порекла“ значи да се не односи на ксенотрансплантацију, тј. трансплантацију ћелија ткива или органа са једне врсте на другу.⁵⁰⁷ Не односи се, дакле, на репродуктивне органе или ткива јер, према Образложењу Протокола о трансплантацији, репродуктивна ткива и органи имају „различите импликације“ од медицински потпомогнутог рађања, тако да не могу бити руковођени истим правилима.⁵⁰⁸ Када је реч о трансплантацији ткива и органа ембриона и фетуса, укључујући и матичне ћелије ембриона, њихово обухватање је, као што је и раније споменуто, планирано путем посебног протокола који још није усвојен.⁵⁰⁹ Слично, и крв и продукти крви су изостављени јер су руковођени другим, специфичним стандардима.⁵¹⁰

Конвенцијом о биомедицини, у шестом поглављу, донекле је регулисано питање узимања органа и ткива од живих давалаца за сврхе трансплантације, а Протоколом о трансплантацији органа и ткива људског порекла даље се разрађују поменута правила из Конвенције. Дате су дефиниције релевантних појмова, одређеније одредбе у складу са обласћу регулативе Протокола, унете су допуне у погледу узимања органа и ткива од живих давалаца за сврхе трансплантације – у погледу потенцијалних донатора, процене ризика за донатора, информација које му се дају и сл., регулисано је и донирање органа или ткива од преминулог даваоца, као и пресађивање органа или ткива узетих у другачије сврхе него у сврхе донирања. Ова два последња питања представљају главну иновацију коју Протокол уноси у регулисању трансплантације

⁵⁰⁴ Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, on Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, Strasbourg, 24. I. 2002, Council of Europe, (ETS No. 186).

⁵⁰⁵ Парламентарна скупштина Савета Европе у Препоруци бр. 1160 охрабрила је Комитет министара да започне рад истовремено на оквирној конвенцији и на протоколима о специфичним питањима, Parliamentary Assembly, Recommendation 1160 on the preparation of a convention on bioethics, June 1991, Council of Europe.

⁵⁰⁶ Explanatory report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, Council of Europe, (ETS No. 186), par. 3.

⁵⁰⁷ A. den Exter, (ed.), *International Health Law and Ethics: Basic Documents*, Antwerpen 2009, 302.

⁵⁰⁸ Тако су, на пример, јајне ћелије, јајници, тестиси и сперма искључени, али материца није, Explanatory report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, par. 23.

⁵⁰⁹ *Ibid.*, par. 24.

⁵¹⁰ *Ibid.*, par. 25.

органа и ткива људског порекла, мада се примећује да начин на који је регулисано питање које се тиче пристанка на донирање органа или ткива од преминулог даваоца, о чему ће касније бити више речи, не доприноси усаглашавању законодавстава држава чланица.⁵¹¹

1.3.4. *Протокол о биомедицинском истраживању*

Још 1991. године *ad hoc* Комитет експерата за биоетику започео је рад на Протоколу о биомедицинском истраживању, који је донет како би се предузеле неопходне мере у очувању људског достојанства, основних права и слобода лица у области биомедицинског истраживања, а имајући у виду и напредак који се може постићи кроз биомедицинско истраживање у смислу спасавања живота и побољшања његовог квалитета, као и да су зарад научног напретка неопходна истраживања на људима. Међутим, појединци морају бити заштићени, и нико не може бити приморан да се подвргне истраживању.⁵¹² Према томе, једно од основних питања које прати ову област јесте успостављање баланса између заштите људских права и слободе истраживања.

Уопштено говорећи, може се приметити да се Протокол о биомедицинском истраживању руководи принципима који би се могли сматрати основним и заједничким за област истраживања: принцип аутономије, у смислу добијања информисаног пристанка, принцип пропорционалности, тј. да ризици који се повезују са истраживањем буду мањи од могућих користи и принцип претходног одобрења, који подразумева да је етички комитет претходно одобрио протокол о истраживачком пројекту.⁵¹³ При томе, посебно контроверзна тема која се тиче овог документа, будући да је из садржине Протокола искључено питање истраживања на ембрионима *in vitro*, јесте могућност лица која су неспособна да дају пристанак за учествовање у истраживању које нема за циљ лечење, односно под каквим је условима оно могуће.⁵¹⁴

И Протокол о биомедицинском истраживању даље надопуњује одредбе Конвенције о биомедицини, садржане у њеном петом поглављу, које се односи на научно истраживање. Протокол покрива широк спектар истраживачких делатности у

⁵¹¹ H. Nys, "Organ Transplantation", *Health Law, Human Rights And the Biomedicine Convention: Essays in Honour of Henriette Roscam Abbing* (eds. J. K. M. Gevers, E. H. Hondius, J. H. Hubben), Leiden 2005, 230.

⁵¹² Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research, Strasbourg, 25.I.2005, Council of Europe, (ETS No.195), Preamble.

⁵¹³ L. Bergkamp, "Medical research involving human beings: some reflections on the main principles of the international regulatory instruments", *European Journal of Health Law*, Vol. 11, Issue 1, 2004, 62.

⁵¹⁴ *Ibid.*, 65.

области здравља које укључују интервенције на људским бићима (члан 2. став 2), што подразумева и све фазе истраживања од почетка до краја. Не примењује се, дакле, на истраживања на ембрионима *in vitro*, али се примењује на истраживања фетуса и ембриона *in vivo*.⁵¹⁵ Дакле, из истог разлога као и у случају Протокола о трансплантацији органа и ткива људског порекла искључено је истраживање на ембрионима *in vitro*, тј. због могућности усвајања посебног протокола који би се бавио овим питањем.

Опште одредбе су допуњене и прилагођене области биомедицинског истраживања, предвиђено је установљивање етичких комитета у свакој земљи, као и обавеза подношења истраживачких пројеката етичким комитетима како би се заштитили достојанство, права, безбедност и добробит лица подвргнутих истраживању. Проширена је заштита лица подвргнутих истраживању, посебно лица која нису у могућности да дају пристанак на истраживање, детаљније је регулисано и истраживање за време трудноће или дојења, у хитним ситуацијама, над лицима која су лишена слободе, питање сигурности истраживања, поверљивост и право на информацију у контексту биомедицинског истраживања.

1.3.5. *Протокол о генетским тестовима у здравствене сврхе*

Протокол о генетским тестовима у здравствене сврхе односи се на тестове који, предузимајући се у здравствене сврхе, укључују анализу биолошких узорака људског порекла и који су усмерени на идентификовање генетских карактеристика особе које су наслеђене или које су стечене током ране пренаталне фазе развоја, тј. на генетске тестове. Не односи се на генетске тестове на људском ембриону или фетусу (из познатог разлога могућег усвајања посебног протокола којим би се ово питање регулисало), као ни на генетске тестове у сврхе истраживања (они су обухваћени Протоколом о биомедицинском истраживању).⁵¹⁶ Протокол о генетским тестовима у здравствене сврхе је такође ограниченог домета, с обзиром на то да су прескочене теме, као што су преимплантациона генетска дијагностика, пренатална дијагностика или употреба генетских тестова за сврхе другачије од здравствених, нпр. у вези са приватном полисом осигурања.⁵¹⁷ Можда најосетљивији аспект који се тиче ове сфере јесте заштита података чији је извор појединац, посебно имајући у виду предвиђајућу

⁵¹⁵ Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research, Article 2 (2).

⁵¹⁶ Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, Article 2.

⁵¹⁷ S. Gevers, R. O'Connell, 53.

природу оваквих података, односно пресимптоматски капацитет информација добијених из генетских тестова.⁵¹⁸

Генетски тестови у Конвенцији о биомедицини регулисани су у склопу четвртог поглавља које се односи на људски геном, у оквиру којег је обухваћено неколико принципа: да се предвиђајући генетски тестови могу вршити само у здравствене сврхе, затим принцип недискриминације на основу генетског наслеђа, принцип да је интервенција на људском геному могућа само у превентивне, дијагностичке или терапеутске сврхе, као и принцип неизбора пола. Међутим, Протоколом о генетским тестовима усвојено је још 20 чланова који се односе на генетске тестове. У Протоколу о генетским тестовима наводи се да генетске услуге чине интегрални део здравствених услуга које се нуде популацији, којој се мора обезбедити једнак приступ генетским услугама одговарајућег квалитета.⁵¹⁹ Комитет министара је још 1992. године указао на значај регулисања ове области и могућности дискриминације у Препоруци о генетском тестирању и скринингу у сврхе здравствене заштите.⁵²⁰ Протоколом о генетским тестовима у здравствене сврхе постављају се основни принципи који се односе на генетско тестирање, затим принципи у погледу квалитета генетских услуга, претходних информација, генетског саветовања, генетски скрининг за здравствене сврхе, питања пристајаности на генетско тестирање, а посебно се штити и право на приватан живот и информацију.

1.4. Други релевантни инструменти Савета Европе

1.4.1. Европска социјална повеља

Поједини инструменти донети под окриљем Савета Европе садрже одредбе које су у одређеној мери од значаја у области биомедицине. Европска социјална повеља из 1961. године, ревидирана 1996. године, гарантује право свакога да користи погодности

⁵¹⁸ C. M. Romeo Casabona, "Genetics, Tissue and Databases", *European Journal of Health Law*, Vol. 11, Issue 1, 2004, 72.

⁵¹⁹ Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes, Preamble.

⁵²⁰ Recommendation R (92) 3 of the Committee of Ministers to member states on genetic testing and screening for health care purposes, Committee of Ministers, 10 February 1992, 470th meeting of the Ministers' Deputies.

свих мера које му омогућавају да ужива највиши могући доступни стандард здравља.⁵²¹ Члан 11. Европске социјалне повеље носи наслов „Право на заштиту здравља“, за разлику од формулације „права на здравље“ које се усваја у другим документима, а акценат се ставља на три посебне области. У члану 11. Европске социјалне повеље формулисано је право на заштиту здравља: „стране уговорнице се обавезују да обезбеде ефективно остваривање права на заштиту здравља, било саме било у сарадњи са јавним или приватним организацијама, и предузму одговарајуће мере којима треба између осталог да: 1. уклоне у највећој могућој мери узроке лошег здравља; 2. да обезбеде саветодавне и образовне погодности за унапређивање здравља и подстицање индивидуалне одговорности по питањима здравља; 3. да спрече у највећој могућој мери епидемска, ендемска и друга обољења, као и несрећне случајеве“.

Највиши могући ниво здравља остварује се кроз различите мере за промовисање здравља, путем превенције кроз обезбеђивање здраве средине, вакцинисања и контроле епидемија, превенције несрећа, путем образовања, затим усвајањем одређених одредаба којима се промовише јавно здравље, а посебно у погледу заштите на раду и заштите посебних група лица као што су деца, жене и старије особе, али и кроз усвајање одговарајућих одредаба о здравственој заштити у случају болести, које омогућавају адекватан одговор на здравствене ризике и приступ целе популације становништва здравственој заштити.⁵²²

Осим члана 11. Европске социјалне повеље, којим се на уопштен начин штити право на здравље, посебна пажња је посвећена и заштити здравља рањивих група лица. Здравље деце се додатно штити кроз члан 7, трудница кроз члан 8, а у члану 23. Европске социјалне повеље додатно се обезбеђује заштита здравља старих лица. Посебно је заштићено и право радника на безбедне и здраве услове рада у члану 3. Европске социјалне повеље. Заштићено је и право на социјалну и медицинску помоћ, с обзиром на то да државе морају обезбедити сваком лицу које нема адекватна средства за живот и које није у стању да обезбеди таква средства сопственим напорима или из других извора, адекватну помоћ и помоћ која је неопходна у случају болести (члан 13. став 1). Надзор над поштовањем одредаба Европске социјалне повеље обавља Европски комитет за социјална права, дакле, обавља надзор заснован на националним

⁵²¹ European Social Charter (revised), CETS No.: 163, Council of Europe, Strasbourg, 3.V.1996, Part I, Article 11. Право на здравствену заштиту, односно здравље је у европском систему заштите људских права заштићено и чланом 35. Повеље ЕУ, а право на приступ здравственој заштити чланом 3. Конвенције о биомедицини.

⁵²² *The Right to Health and the European Social Charter*, Secretariat of the ESC, March 2009, Доступно на: http://www.coe.int/T/DGHL/Monitoring/SocialCharter/Theme%20factsheets/FactsheetHealth_en.pdf, 22. 06. 2014, 2–10.

извештајима (државе подnose годишњи извештај о примени Европске социјалне повеље), а у складу са Протоколом из 1995. године (ступио на снагу 1998. године) предвиђен је и систем колективних жалби због повреде неког од права из Европске социјалне повеље.⁵²³

Право на здравље често је било предмет критике у смислу да се сматрало недовољно одређеним, као и да захтева постојање одређених финансијских ресурса од стране државе (као уосталом уопште економска, културна и социјална права). С друге стране, присталице права на здравље тврде да је реч о значајном реторичком инструменту, који може инспирисати државе да развију право и политику која ће у најбољој мери служити јавном здрављу.⁵²⁴ Последњих деценија је утицај економских, културних и социјалних права свакако порастао. Иначе, право на здравље пружа заштиту која се у извесној мери поклапа са појединим грађанским и политичким правима.⁵²⁵ На пример, право на хитну медицинску помоћ је у принципу обухваћено правом на живот, или право на абортус које може бити релевантно и у светлу права на приватност, забране мучења, нехуманог или понижавајућег поступања и такође права на живот (нпр. уколико је угрожен живот мајке због непредузимања абортуса).

У погледу домашаја Европске социјалне повеље *ratione personae*, значајно је напоменути да је она ограничена, дакле, она се односи само на држављане држава уговорница, а обухвата странце уколико законито бораве, односно раде на територији неке од држава уговорница, иако ово тумачење неће спречавати проширење примене њених института и на друга лица.⁵²⁶ Један случај пред Европским комитетом за социјална права тичао се права илегалних миграната на приступ медицинској помоћи. Наиме, није било утврђено кршење члана 13. Европске социјалне повеље, с обзиром на то да су илегални мигранти имали могућност приступа појединим облицима здравствене заштите након три месеца боравка на територији те државе, као и приступ лечењу у случају хитних ситуација, односно ситуација које угрожавају живот, већ је утврђено кршење члана 17. због изостанка посебне заштите деце (јер им је обезбеђена слична заштита која је обезбеђена и одраслим лицима).⁵²⁷ Европски комитет за социјална права сматрао је да права из Европске социјалне повеље употпуњују права из

⁵²³ Additional Protocol to the European Social Charter Providing for a System of Collective Complaints, ETS No.: 158, Council of Europe, Strasbourg, 9.XI.1995.

⁵²⁴ B. Toebes, "Towards an improved Understanding of the International Right to Health", *Public Health Law and Ethics, A Reader* (ed. L. O. Gostin), London 2002, 125.

⁵²⁵ *Ibid.*, 124.

⁵²⁶ *Ibid.*, Appendix to the Revised European Social Charter, 23, par. 1.

⁵²⁷ *Federation of Human Rights Leagues (FIDH) v. France*, Complaint No. 14/2003, 3. November 2004, European Committee of Social Rights, https://www.coe.int/t/dghl/monitoring/socialcharter/complaints/CC14Merits_en.pdf, 24. 04. 2015.

ЕКЉП, и да је у овом случају реч о правима која су од фундаменталног значаја за појединце у питању, и оно што је најзначајније, ипак је сматрао да: „закони или пракса којима се одбија овлашћење на медицинску помоћ страним држављанима на територији државе уговорнице, чак и уколико се у њој налазе илегално, супротна је са Повељом“.⁵²⁸ У погледу случајева који се тичу депортације странаца у земљу са лошим условима лечења, треба имати у виду да је Европски суд за људска права у теорији пренео цео спектар обавеза из члана 3. ЕКЉП (забрана мучења) на случајеве који се тичу принципа забране протеривања, што би значило и осим неоправдане употребе физичке силе и мере које имају социоекономску димензију.⁵²⁹ Тако је у појединим случајевима Суд утврдио да ће у случају изостанка адекватне медицинске неге, односно лечења лица која се налази у затвору бити реч о повреди члана 3. ЕКЉП.⁵³⁰ Ипак, у пракси се чини да у поменутих случајевима није укључен овако широк спектар обавеза у погледу члана 3. ЕКЉП.⁵³¹

1.4.2. *Европска конвенција о спречавању мучења и нечовечних или понижавајућих казни или поступака*

У контексту биомедицине, и Европска конвенција о спречавању мучења и нечовечних или понижавајућих казни или поступака из 1987. године има свој значај. Ова забрана се у пракси најчешће тиче приступа, односно недостатка неопходне медицинске помоћи лицима која су у притвору. Здравствена заштита уопште у затворима често је предмет критика, а када је она задовољавајућа, онда се често преиспитују трошкови такве, адекватне здравствене неге.⁵³²

Европском конвенцијом о спречавању мучења и нечовечних или понижавајућих казни или поступака основан је Европски комитет за спречавање мучења и нечовечних или понижавајућих казни или поступака, који путем посета лица лишених слободе испитује како се према њима поступа са циљем да, уколико је потребно, повећа

⁵²⁸ *Ibid.*, par. 32.

⁵²⁹ J. M. Lehmann, 752.

⁵³⁰ *McGlinchey and Others v. the United Kingdom*, paras. 57–58; *Kudla v. Poland* (GC), представка бр. 30210/96, пресуда од 26. октобра 2000. године, paras. 94–95.

⁵³¹ J. M. Lehmann, 752. У случајевима који се тичу лоших услова лечења у земљи у коју се лице у питању протерује, Суд је само у случају постојања врло изузетних околности утврдио постојање кршења члана 3. ЕКЉП. Суд се ограничио: „странци који су након одслужења казне подвргнути протеривању, не могу остати на територији државе како би имали предности медицинске или друге помоћи од стране државе из које се протерују“. *D. v. the United Kingdom*, par. 54.

⁵³² M. Levy, “Prison Health Services: Should Be as Good as Those for the General Community“, *British Medical Journal*, Vol. 315, No. 7120, 1997, 1395.

заштиту тих лица од мучења и нечовечних или понижавајућих казни или поступака.⁵³³ Посете лицима лишених слободe, као и пратећи извештаји о томе, имају за циљ да Европском комитету за спречавање мучења пруже слику услова притвора у земљи у питању, као и да прибаве податке о административној, правној и оперативној пракси земље у питању.⁵³⁴ Затвореним лицима се мора обезбедити приступ лекару, здравственој заштити која је еквивалентна оној коју добијају пацијенти на слободи, мора се обезбедити њихов информисани пристанак, превентивна здравствена заштита, посебна заштита одређених група (мајки, деце, адолесцената, лица са психичким сметњама, лица оболелих од неизлечиве болести) и помоћ морају пружити стручна лица.⁵³⁵ Извештаји о посети затворима посебно су значајни за заштиту права затвореника, а посебно у погледу здравствене заштите затвореника која је често запостављена. Тако је, на пример, Европски комитет за спречавање мучења, у два затвора у Бугарској утврдио да је у погледу здравствене заштите у затворима ситуација забрињавајућа, у смислу недостатка особља, у погледу неадекватног чувања медицинских досијеа и, уопште, неадекватног квалитета здравствене заштите.⁵³⁶ Или, на пример, у погледу већег броја затвора у Грчкој, Европски комитет за спречавање мучења сматрао је да нису испуњене основне потребе затвореника у погледу здравствене заштите.⁵³⁷

1.4.3. *Конвенција о заштити лица у погледу аутоматске обраде личних података*

Заштита личних података у области биомедицине има посебну важност, било да је реч о заштити класичних медицинских података или генетских података који су нешто специфичнији, због чега је значајна и Конвенција о заштити лица у погледу аутоматске обраде личних података од 1981. године. Њен основни циљ јесте поштовање основних права и слобода на територији сваке стране уговорнице, а нарочито права на приватност када је реч о аутоматској обради личних података (члан 1). Наиме, члан 8. ЕКЉП се

⁵³³ European Convention for the Prevention of Torture and Inhuman or Degrading Treatment or Punishment, ETS No.: 126., Text amended according to the provisions of Protocols No. 1 (ETS No. 151) and No. 2 (ETS No. 152) which entered into force on 1 March 2002, CPT/Inf/C (2002) 1, Council of Europe, Chapter I, Article 1.

⁵³⁴ J. Murdoch, "Tackling Ill-Treatment in Places of Detention: The Work of the Council of Europe's "Torture Committee", *European Journal on Criminal Policy and Research*, Vol. 12, Issue 2, 2006, 128.

⁵³⁵ CPT standards, European Committee for the Prevention of Torture and Inhuman or Degrading Treatment or Punishment (CPT), CPT/Inf/E (2002) 1 – Rev. 2015, pp 38–47.

⁵³⁶ Report to the Bulgarian Government on the visit to Bulgaria carried out by the European Committee for the Prevention of Torture and Inhuman or Degrading Treatment or Punishment, from 4 to 10 May 2012, CPT/Inf (2012) 32, CPT, paras. 40–51.

⁵³⁷ Report to the Government of Greece on the visit to Greece carried out by the European Committee for the Prevention of Torture and Inhuman or Degrading Treatment or Punishment (CPT) from 19 to 27 January 2011, CPT/Inf (2012) 1, par. 68.

показао недовољним у смислу регулисања изазова модерног друштва у области заштите личних података, па је тако било неопходно доношење посебног инструмента који би на нивоу Савета Европе детаљније регулисао ово питање.⁵³⁸

Конвенција о заштити лица у погледу аутоматске обраде личних података између осталог регулише и специјалне категорије података: „лични подаци који откривају расно порекло, политичка мишљења или верска и друга убеђења, као и лични подаци који се тичу здравља и сексуалног живота се не смеју аутоматски обрађивати осим уколико у домаћем закону нема одговарајућих механизма заштите. Исто се примењује и на личне податке који се односе на кривичне осуде“.⁵³⁹ У члану 9. став 3. Конвенције о заштити лица у погледу аутоматске обраде личних података предвиђена је и могућност одступања од заштите, уколико је предвиђена законом за аутоматизоване збирке са личним подацима које се користе у статистици или у научноистраживачком раду, када ризик од повређивања приватности заинтересованог лица очигледно не постоји. О значају који Савет Европе придаје заштити података у области здравља говори и чињеница да је Комитет министара усвојио три препоруке у овој области.⁵⁴⁰

1.4.4. Конвенција о забрани трговине органима

Значајан је и недавно усвојен инструмент у оквиру Савета Европе. Реч је о документу који је посвећен искључиво забрани трговине органима. Комитет експерата о трговини органима, ткивима и ћелијама имао је задатак да сачини нацрт конвенције из области кривичног права, која ће се бавити забраном трговине људским органима, али и нацрт протокола уз њу који би се односио на забрану трговине људским ткивима и ћелијама.⁵⁴¹

⁵³⁸ N. Purtova, “Private Law Solutions in European Data Protection: Relationship to Privacy, and Waiver of Data Protection Rights“, *Netherlands Quarterly of Human Rights*, Vol. 28, No. 2, 2010, 185.

⁵³⁹ Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data, CETS No.: 108, Strasbourg, 28.I.1981, Article 6. Иначе, и Директива 95/46/ЕЗ о заштити појединаца у погледу обраде личних података и о слободном протоку таквих података, у члану 8. такође предвиђа посебну заштиту личних података који се тичу здравља. Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, *Official Journal of the European Communities*, L 281/31, 23. 11. 95.

⁵⁴⁰ Recommendation R (81) 1 of the Committee of Ministers to member states on regulations for automated medical data banks, Committee of Ministers, 19 January 1981, 328 Meeting of the Ministers' Deputies; Recommendation R (97) 5 of the Committee of Ministers to member states on the protection of medical data, Committee of Ministers, 10 February 1997, 584 Meeting of the Ministers' Deputies; Recommendation Rec(2002)9 of the Committee of Ministers to member states on the protection of personal data collected and processed for insurance purposes, Committee of Ministers, 18 septembar 2002, 808 Meeting of the Ministers' Deputies.

⁵⁴¹ Terms of reference of the Committee of Experts on Trafficking in Human Organs, Tissues and Cells (PC-TO), 1135th meeting – 22 and 23 February 2012, Council of Europe, Доступно на: http://www.coe.int/t/DGHL/STANDARDSETTING/CDPC/PC_TO_en.asp, 20. 09. 2012.

У области трговине људским органима тешко је наћи поуздане податке о обиму трговине органима, с обзиром на то да је реч о активности која се у принципу одвија у склопу организованог криминала (жртве и сведоци се плаше сведочења), а једино је евидентно да се органи углавном узимају од лица која потичу из земаља са ниским социоекономским стандардима за потребе лица која потичу из земаља са високим социоекономским стандардима.⁵⁴² Међутим, некада су се органи узимали од лица пореклом из земаља у развоју, као на пример из Индије, а сада је овај круг земаља знатно шири, и он обухвата и многе нешто сиромашније европске земље (нпр. Бугарска, Русија, Румунија).⁵⁴³ Парламентарна скупштина је још 2003. године скренула пажњу на овај проблем и указала на то да је разлог овог феномена раскорак између потражње и снабдевања органима намењеним за трансплантацију, и да су у многим државама чланицама присутне празнине у законодавствима, иако у принципу забрањују трговину органима.⁵⁴⁴ Државе чланице су у овом светлу биле позване да потпишу и ратификују Конвенцију о људским правима и биомедицини, као и Протокол уз конвенцију о трансплантацији органа и ткива људског порекла, а указано је и да трговина органима не може бити само одговорност земаља источне Европе (које су због сиромаштва лака мета, као земље из којих се добављају органи), већ и земаља у којима постоји потражња, односно потребно је и предузимање мера којима се смањује повећана потражња.⁵⁴⁵

Узимајући у обзир Конвенцију о људским правима и биомедицини и Протокол уз Конвенцију о трансплантацији органа и ткива људског порекла од 2002. године, приликом израде нове конвенције посебно се водило рачуна о спречавању трговине људским органима, ћелијама и ткивима, помоћи жртвама, као и о међународној сарадњи у овој области. Комитет експерата о трговини органима ткивима и ћелијама објавио је Прелиминарни нацрт конвенције Савета Европе о забрани трговине људским органима.⁵⁴⁶ Парламентарна скупштина Савета Европе поздравила је његово доношење, с тим да је указано на то да на сличан начин као и трговина људским органима, трговина ткивима и ћелијама људског порекла представља тешку опасност за људска права и здравље људи. Међутим, дошло се до закључка да доношење додатног

⁵⁴² Silke Meyer, "Trafficking in Human Organs in Europe: a Myth or an Actual Threat?", *European Journal of Crime, Criminal Law and Criminal Justice*, Vol. 14, Issue 2, 2006, 213, 216.

⁵⁴³ *Ibid.*

⁵⁴⁴ Recommendation 1611 (2003) on trafficking in organs in Europe, Council of Europe Parliamentary Assembly, 25 June 2003 (21st Sitting), paras. 3, 12.

⁵⁴⁵ *Ibid.*, paras. 9, 14.

⁵⁴⁶ Preliminary draft Council of Europe Convention against Trafficking in Human Organs, PC-TO (2012) 1- rev 1, Council of Europe, Strasbourg, 16 March 2012.

протокола, који би се посебно бавио питањем трговине ткивима и ћелијама људског порекла, у овом тренутку није препоручљиво, с обзиром на разлике у домаћим законодавствима у овој области.⁵⁴⁷ Након тога, 9. јула 2014. је усвојен текст Конвенције Савета Европе о забрани трговине људским органима, који је у основи идентичне садржине као и Прелиминарни нацрт.⁵⁴⁸ Конвенција о забрани трговине људским органима отворена је за потпис 25. марта 2015. године, када ју је чак 14 земаља потписало.

Конвенција о забрани трговине људским органима фокусирана је на забрану стицања материјалне користи од донирања и проширује обим кривике приликом незаконитог уклањања органа, али се не бави детаљно питањем могућих начина обављања трговине органима и домашајима оваквог феномена.⁵⁴⁹ Органи могу бити прибављени, на пример, путем експлоатације сиромашних и рањивих група лица, у појединим случајевима узимањем од заробљеника, или излагањем даваоца органа непотребном ризику, односно преваром или његовим застрашивањем.⁵⁵⁰ Иначе, Парламентарна скупштина је навела да жали што се текст односи само на кривичне аспекте трговине органима, без адекватног обухватања питања као што су превенција и међународна сарадња.⁵⁵¹

Као основни циљеви Конвенције о забрани трговине органима наводе се превенција и борба против трговине органима, заштита права жртава, сарадња на домаћем и међународном нивоу у борби против трговине органима (члан 1). Дата је и детаљна дефиниција трговине органима.⁵⁵² Парламентарна скупштина Савета Европе

⁵⁴⁷ Recommendation 2009 (2013) Towards a Council of Europe convention to combat trafficking in organs, tissues and cells of human origin, Council of Europe Parliamentary Assembly, January 2013 (6th sitting).

⁵⁴⁸ Council of Europe Convention against Trafficking in Human Organs, Committee of Ministers on 9 July 2014, 1205th meeting of the Ministers' Deputies, Council of Europe. Доступно на: <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?Ref=CM/Del/Dec%282014%291205/10.3&Language=lanEnglish&Ver=app10&Site=COE&BackColorInternet=DBDCF2&BackColorIntranet=FDC864&BackColorLogged=FDC864>, 12. 03. 2014.

⁵⁴⁹ D. Budiani-Saberi, S. Columb, "A human rights approach to Human Trafficking for Organ Removal", *Medicine, Health Care and Philosophy*, Vol. 16, Issue 4, 2013, 900.

⁵⁵⁰ A. Bagheri, F. L. Delmonico, "Global initiatives to tackle organ trafficking and transplant tourism" *Medicine, Health Care and Philosophy*, Vol. 16, Issue 4, 2013, 888.

⁵⁵¹ То је једино учињено једино у члану 21. и 22. Конвенције о забрани трговине органима, који се налазе изван контекста кривичног права, међутим уопште се не спомиње проблем недостатка потребних органа, који су главни узрок трговине органима, Opinion 286 (2013) on Draft Council of Europe Convention against Trafficking in Human Organs, Council of Europe Parliamentary Assembly, 22 November 2013, par. 3.

⁵⁵² Под трговином органима се подразумева било која од следећих недозвољених активности, када је учињена са умишљајем: 1) уклањање људских органа од живих или преминулих даваоца, где се уклањање врши без слободног, обавештеног и одређеног пристанка живог или умрлог даваоца, или у случају преминулог даваоца без одобрења, у складу са домаћим законодавством; 2) употреба ових органа за сврхе имплантације или у друге сврхе; 3) припрема, очување, складиштење, транспорт, трансфер, пријем, увоз и извоз незаконито уклоњених органа; 4) помагање или подстрекавање на извршење неког од ових кривичних дела или покушај да се учини било које од ових кривичних дела; 5) тражење и регрутовање даваоца или примаоца органа предузето у сврхе стицања материјалне користи или упоредиве предности за лице које се тражи односно регрутује; 6) обећавање, нуђење или давање од стране било којег лица, директно или индиректно, било какве неоправдане користи здравственим радницима, њиховим јавним службеницима и другим лицима из приватног сектора, са циљем обављања или олакшавања недозвољеног уклањања

препоручила је уношење одредбе у којој би се предвиделе олакшавајуће околности за даваоце односно примаоце органа који су учинили неко од кривичних дела установљених у Прелиминарном нацрту, с обзиром на њихову посебну рањивост.⁵⁵³ Европски комитет за проблеме криминала Савета Европе, који је радио на изради Прелиминарног нацрта, навео је да је ово питање остављено надлежности држава чланица с обзиром на разлике које постоје у погледу олакшавајућих околности, а осим тога у Прелиминарном нацрту су ипак предвиђене одређене отежавајуће околности.⁵⁵⁴

У овој области је значајна Истанбулска декларација о трговини органима и трансплантацијском туризму, усвојена на међународном самиту одржаном 2008. године, у којој се дају одређени основни принципи и предлози у циљу спречавања трговине органима.⁵⁵⁵ Прихваћена дефиниција трговине органима не указује на то да је потребно постојање сва три елемента (чина, средстава и сврхе) да би била реч о трговини органима, већ помиње процес експлоатације који може довести до уклањања органа.⁵⁵⁶ Наиме, под трговином органима се подразумева: „узимање, транспорт, трансфер, складиштење, потражња, упућивање или примање органа од живог или умрлог даваоца путем застрашивања или употребом силе или других облика насиља, отмицом, преваром или обманом, злоупотребом власти, злоупотребом рањивог положаја или давање и примање уплата или користи од треће стране у циљу постизања контроле над потенцијалним донатором, а у сврху експлоатације, односно узимања органа за трансплантацију.“⁵⁵⁷

Дата је и дефиниција трансплантацијског туризма (*transplant tourism*). Реч је о путовању ради трансплантације, које укључује трговину органима и/или политику или праксу којом се орган третира као роба која се продаје и купује или користи за материјални добитак, или уколико су ресурси (органи, стручњаци и трансплантацијски центри) посвећени осигуравању трансплантације за болеснике изван државе, смањујући

или имплантације људских органа; 7) захтев или пријем било какве неоправдане користи од стране здравствених радника, њихових јавних службеника или лица која раде у приватном сектору, у циљу извођења или олакшавања извођења уклањања или имплантације људских органа. Council of Europe Convention against Trafficking in Human Organs, Article 2 (2), Article 4 (1), Articles 5, 7, 8 and 9.

⁵⁵³ Recommendation 2009 (2013) Towards a Council of Europe convention to combat trafficking in organs, tissues and cells of human origin, par 8.2.

⁵⁵⁴ Уколико је изазвана смрт или озбиљна штета здрављу жртве, уколико је кривично дело извршено злоупотребом положаја, ако је учињено у оквиру криминалне организације, ако је учинилац осуђен раније за иста дела установљена Конвенцијом, ако је кривично дело учињено против детета или посебно рањиве особе, Draft Opinion of the European Committee on Crime Problems (CDPC) on Parliamentary Assembly Recommendation 2009 (2013) on “Towards a Council of Europe Convention to Combat Trafficking in Organs, Tissues and Cells of Human Origin“, European Committee on Crime Problems, Council of Europe, Strasbourg, 27 March 2013, CDPC (2013) 1, par 3.

⁵⁵⁵ Declaration of Istanbul on Organ Trafficking and Transplant Tourism.

⁵⁵⁶ D. Budiani-Saberi, S. Columb, 902.

⁵⁵⁷ Declaration of Istanbul on Organ Trafficking and Transplant Tourism.

тако способност државе да омогући трансплантацију за своје грађане.⁵⁵⁸ Прелиминарни нацрт Конвенције о забрани трговине људским органима не садржи термин трансплантацијског туризма, што је иначе била препорука Парламентарне скупштине Савета Европе. Европски комитет за проблеме криминала Савета Европе указао је на то да тзв. трансплантацијски туризам подразумева обавезу државе чланице да успостави екстратериторијалну надлежност за кривична дела учињена од стране њених држављана у трећој држави, у којој трговина органима није криминализована. Европски комитет за проблеме криминала ипак је сматрао да је најбољи начин суочавања са проблемом трансплантацијског туризма подизање свести о њему на глобалном нивоу и убеђивање земаља изван Савета Европе да постану стране уговорнице Конвенције о забрани трговине људским органима или бар да усвоје сличне одредбе у домаћем праву.⁵⁵⁹

1.5. Извори „меког“ права

Унификација правила у заштити људских права у области биомедицине једна је од области која у Савету Европе има посебан значај. Савет Европе примењује постепену технику приликом успостављања стандарда, кроз различите препоруке и резолуције, које би затим могле евентуално да се претворе у протоколе уз Конвенцију о биомедицини. Из бројних усвојених препорука и резолуција свакако се може препознати велика заинтересованост Савета Европе за регулисање ове области. Осим Парламентарне скупштине Савета Европе и Комитета министара, значајну улогу у овом смислу има и Биоетички одбор који је учествовао у изради Конвенције о биомедицини, протокола уз њу, као и појединих препорука.

1.5.1. *Парламентарна скупштина Савета Европе и Комитет министара*

Парламентарна скупштина Савета Европе донела је велик број препорука, резолуција и мишљења релевантних за област биомедицине. У сфери њеног интересовања нашао се низ значајних питања из ове области, као што су истраживања на матичним ћелијама, заштита људског достојанства умирућих болесника,

⁵⁵⁸ *Ibid.*

⁵⁵⁹ Draft Opinion of the European Committee on Crime Problems (CDPC) on Parliamentary Assembly Recommendation 2009 (2013) on “Towards a Council of Europe Convention to Combat Trafficking in Organs, Tissues and Cells of Human Origin“, par 4.

патентабилности материјала људског порекла, употреба фетуса и ембриона у сврхе истраживања, проблем трговине органима у Европи, проблем трансплантације органа, питање заштите људског генома, питање клонирања, ксенотрансплантације, биотехнологије итд.⁵⁶⁰

Можда се посебно може приметити да су у оквиру Савета Европе још 1982. године уочене опасности које би могле бити резултат генетског инжењеринга, односно изражена је забринутост у погледу злоупотреба које би могле бити резултат употребе нових научних техника за вештачко рекомбиновање генетског материјала из живих организама.⁵⁶¹ Тако је, на пример, указано на то да право на живот и на људско достојанство из чл. 2. и 3. ЕКЉП обухватају и право на наслеђивање генетског материјала који није вештачки измењен, али да, с друге стране, експлицитно признање овог права не сме да омета развој терапијских примена генетског инжењеринга (генске терапије), који пружа велики потенцијал за лечење и искорењивање одређених болести.⁵⁶² Такође, још 1986. године је усмерена пажња ка употреби ембриона и фетуса

⁵⁶⁰ Recommendation 2017 (2013) on Nanotechnology: balancing benefits and risks to public health and the environment; Recommendation 2009 (2013) Towards a Council of Europe convention to combat trafficking in organs, tissues and cells of human origin; Opinion 286 (2013) on Draft Council of Europe Convention against Trafficking in Human Organs; Recommendation 1993 (2012) Protecting human rights and dignity by taking into account previously expressed wishes of patients; Recommendation CM/Rec(2011)13 of the Committee of Ministers to member states on mobility, migration and access to health care; Recommendation CM/Rec(2010)11 of the Committee of Ministers to member states on the impact of genetics on the organisation of health care services and training of health professionals; Opinion 267 (2008) on Draft Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, on Genetic Testing for Health Purposes; Recommendation 1715 (2005) on improving the response to mental health needs in Europe; Opinion 252 (2004)1 on the draft additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine on Biomedical Research; Resolution 1352 (2003) on human stem cell research; Recommendation 1611 (2003) on trafficking in organs in Europe; Opinion 227 (2001) on Draft additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning transplantation of organs and tissues of human origin; Recommendation 1512 (2001) on the protection of the human genome by the Council of Europe; Recommendation 1468 (2000) on biotechnologies; Recommendation 1425 (1999) on biotechnology and intellectual property; Recommendation 1418 (1999) on the protection of the human rights and dignity of the terminally ill and the dying; Recommendation 1399 (1999) on xenotransplantation; Opinion 202 (1997) on the draft Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine on the Prohibition of Cloning Human Beings; Opinion 198 (1996) on the draft 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; Recommendation 1240 (1994) on the protection and patentability of material of human origin; Recommendation 1235 (1994) on psychiatry and human rights; Recommendation 1213 (1993) on developments in biotechnology and the consequences for agriculture; Recommendation 1160 (1991) on the preparation of a convention on bioethics; Recommendation 1159 (1991) on the harmonisation of autopsy rules; Recommendation 1100 (1989) on the use of human embryos and foetuses in scientific research; Recommendation 1046 (1986) on the use of human embryos and foetuses for diagnostic, therapeutic, scientific, industrial and commercial purposes; Recommendation 934 (1982) on genetic engineering Recommendation 818 (1977) on the situation on the mentally ill; Recommendation 779 (1976) on the rights of the sick and dying; Resolution 613 (1976) on the rights of the sick and dying; Resolution 1945 (2013) on putting an end to coerced sterilisations and castrations, 26 June 2013 (24th Sitting), Parliamentary Assembly, Council of Europe; Resolution 1859 (2012) on protecting human rights and dignity by taking into account previously expressed wishes of patients, 25 January 2012 (6th Sitting), Parliamentary Assembly, Council of Europe; Resolution 1763 (2010) The right to conscientious objection in lawful medical care, 7 October 2010 (35th Sitting), Parliamentary Assembly, Council of Europe; Resolution 1607 (2008) Access to safe and legal abortion in Europe, 16 April 2008 (15th Sitting), Parliamentary Assembly, Council of Europe; Resolution 1536 (2007) on HIV/AIDS in Europe, 25 January 2007 (8th Sitting), Parliamentary Assembly, Council of Europe; Resolution 1460 (2005) on improving the response to mental health needs in Europe, 24 June 2005 (24th Sitting), Council of Europe, Parliamentary Assembly; Resolution 1029 (1994) on psychiatry and human rights, 12 April 1994 (10th Sitting), Council of Europe, Parliamentary Assembly.

⁵⁶¹ Recommendation 934 (1982) on genetic engineering, Council of Europe Parliamentary Assembly, Text adopted by the Assembly on 26 January 1982 (22nd Sitting).

⁵⁶² *Ibid.*, paras. 4 a, 4 c.

за терапијске, дијагностичке, индустријске и комерцијалне сврхе.⁵⁶³ Након тога је 1989. године донета Препорука о употреби људских ембриона и фетуса у сврхе истраживања којим се ближе уређује област научног истраживања и/или експериментисања на људским полним ћелијама, ембрионима фетусима и донирању таквих материјала, питање обавештавања јавности о напретку науке у овој области, као и низ других питања.⁵⁶⁴

Од новијих иницијатива може се издвојити Резолуција о заштити људских права и достојанства узимајући у обзир претходно изражене жеље пацијента. У принципу, подстиче се усвајање закона којима се регулише давање инструкција или жеља учињених од стране способне одрасле особе у погледу питања која се могу појавити у случају њене неспособности, тзв. пацијентов тестамент (енгл. *advance directive, living will, personal directive*), а с обзиром на то да многе земље немају законе о овом питању, или уколико их имају, неопходно је њихово усаглашавање са стандардима Савета Европе.⁵⁶⁵ Осим тога, наводе се и додатни принципи који се примењују у вези са овим питањем, осим оних из Конвенције о биомедицини.⁵⁶⁶ Такође, недавно је донета и Резолуција о принудној стерилизацији и кастрацији. Наиме, наводи се да у последње време није присутан готово ниједан случај кастрације, али је присутна неколицина случајева стерилизације жена који се могу сматрати принудним, међутим иако ретка, оваква пракса се мора зауставити.⁵⁶⁷ Приступ здравственој заштити је такође актуелан, због чега је донета препорука у којој се истиче велики значај права на здравље садржаног у члану 11. Европске социјалне повеље као и значај појачавања улоге Европског комитета за социјална права.⁵⁶⁸

Комитет министара је у области биомедицине такође донео низ препорука у последњих тридесетак година, које земљама чланицама представљају значајан водич у њеном регулисању. Тако су донете препоруке из области: права пацијената, заштите личних медицинских података, медицинског лечења затвореника, квалитета здравствених услуга о истраживањима на биолошким материјалима људског порекла, трговине органима, затим о листама чекања за трансплантацију органа, о банкама за

⁵⁶³ Recommendation 1046 (1986) on the use of human embryos and foetuses for diagnostic, therapeutic, scientific, industrial and commercial purposes, Council of Europe Parliamentary Assembly, *Assembly debate* on 19 and 24 September 1986 (13th and 18th Sittings).

⁵⁶⁴ Recommendation 1100 (1989) on the use of human embryos and foetuses in scientific research, Council of Europe Parliamentary Assembly, February 1989 (24th Sitting).

⁵⁶⁵ *Ibid.*, par. 6.

⁵⁶⁶ *Ibid.*, par. 7.

⁵⁶⁷ Resolution 1945 (2013) on putting an end to coerced sterilisations and castrations, par. 4.

⁵⁶⁸ Recommendation 2020 (2013) on Equal access to health care, Council of Europe Parliamentary Assembly, 26 June 2013 (24th Sitting).

чување ткива људског порекла, о генетском тестирању, истраживању на људима и из многих других области.⁵⁶⁹

Од иницијатива Комитета министара новијег датума могла би се издвојити Препорука о утицају генетике на организацију услуга здравствене заштите и обуци здравствених радника, којом се државе чланице позивају да усвоје политике, законодавне и друге неопходне мере за развијање усаглашене и свеобухватне политике и оквира у односу на генетске услуге, да развију и ојачају генетске услуге, обезбеде адекватно генетско саветовање, да у овој области морају бити поштовани људски интегритет, људско достојанство, као и да се спречи дискриминација и стигматизација, обезбеде адекватно образовање здравствених радника и јавности о генетици, промовишу генетска истраживања и међународну сарадњу.⁵⁷⁰

1.5.2. Биоетички одбор

Активности Биоетичког одбора су од посебног значаја у настојањима Савета Европе да регулише област биологије и медицине. Прво је 1985. године основан *ad hoc*

⁵⁶⁹ Recommendation Rec(2010)6 of the Committee of Ministers to member states on good governance in health systems; Recommendation Rec(2009)11 of the Committee of Ministers to member states on principles concerning continuing powers of attorney and advance directives for incapacity; Recommendation Rec(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin; Recommendation Rec (2004)10 of the Committee of Ministers to member states concerning the protection of the human rights and dignity of persons with mental disorder; Recommendation Rec(2004)8 of the Committee of Ministers to member states on autologous cord blood banks; Recommendation Rec(2004)7 of the Committee of Ministers to member states on organ trafficking; Recommendation Rec(2003)12 of the Committee of Ministers to member states on organ donor registers; Recommendation Rec(2003)10 of the Committee of Ministers to member states on xenotransplantation; Recommendation Rec(2002)9 of the Committee of Ministers to member states on the protection of personal data collected and processed for insurance purposes; Recommendation Rec(2001)5 of the Committee of Ministers to member states on the management of organ transplant waiting lists and waiting times; Recommendation R (99) 4 of the Committee of Ministers to member states on principles concerning the legal protection of incapable adults; Recommendation R (98) 7 of the Committee of Ministers to member states concerning the ethical and organisational aspects of health care in prison Final declaration and action plan of the Second Summit of Heads of State and Government (Strasbourg, 10-11 October 1997); Recommendation R (97) 15 of the Committee of Ministers to member states on xenotransplantation; Recommendation R (97) 5 of the Committee of Ministers to member states on the protection of medical data; Recommendation R (94) 11 of the Committee of Ministers to member states on screening as a tool of preventive medicine; Recommendation R (94) 1 of the Committee of Ministers to member states on human tissue banks; Recommendation R (93) 4 of the Committee of Ministers to member states concerning clinical trials involving the use of components and fractionated products derived from human blood or plasma; Recommendation R (92) 3 of the Committee of Ministers to member states on genetic testing and screening for health care purposes; Recommendation R (92) 1 of the Committee of Ministers to member states on the use of analysis of deoxyribonucleic acid (DNA) within the framework of the criminal justice system; Recommendation R (90) 13 of the Committee of Ministers to member states on prenatal genetic screening, prenatal genetic diagnosis and associated genetic counselling; Recommendation R (90) 3 of the Committee of Ministers to member states concerning medical research on human beings; Recommendation R (89) 2 of the Committee of Ministers to member states on the protection of personal data used for employment purposes; Recommendation R (83) 2 of the Committee of Ministers to member states concerning the legal protection of persons suffering from mental disorder placed as involuntary patients; Recommendation R (81) 1 of the Committee of Ministers to member states on regulations for automated medical data banks; Recommendation R (79) 5 of the Committee of Ministers to member states concerning international exchange and transportation of human substances. Доступно на: http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Texts_and_documents/default_en.asp, 27. 09. 2012.

⁵⁷⁰ Recommendation CM/Rec(2010)11 of the Committee of Ministers to member states on the impact of genetics on the organisation of health care services and training of health professionals, Committee of Ministers, 29 September 2010, 1094th meeting of the Ministers' Deputies.

Комитет експерата за биоетику, под директном надлежношћу Комитета министара, који је затим 1992. године трансформисан у Управни одбор за биоетику. Управни одбор за биоетику од 2012. године носи назив Биоетички одбор.⁵⁷¹ Овом телу, задуженом за међудржавне активности Савета Европе у области биоетике, поверена је припрема текста Конвенције о биомедицини и протокола уз њу, а рад овог тела је довео и до усвајања низа препорука Комитета министара из области биомедицине.⁵⁷² Преко Биоетичког одбора Савет Европе ради на дефинисању принципа и установљавању правних стандарда у области биомедицине, који би могли бити применљиви у државама чланицама.⁵⁷³ Владе 47 држава чланица Савета Европе могу поставити експерте у Биоетичком одбору, с тим да свака држава чланица има право на један глас. Представнике без права гласа могу послати: Америка, Канада, Аустралија, Јапан, Света столица, Израел и Мексико, Парламентарна скупштина Савета Европе, Европска унија, УНЕСКО, ОЕЦД, Светска здравствена организација, одбори или друга тела Савета Европе ангажовани у вези са радом Биоетичког одбора, Саветодавни комитет Конвенције о заштити појединаца у погледу аутоматске обраде личних података, Комитет за трансплантацију органа и ткива, Комитет за трансфузију крви, Европска фондација за науку, Комисија за цркву и друштво Конференције европских цркава (с тим да се праве извесне разлике у вези са накнадом трошкова посматрача).⁵⁷⁴

Биоетички одбор наставља да обавља задатке који су били поверени Управном одбору за биоетику путем Конвенције о биомедицини (чл. 29. и 32. Конвенције). Његови основни задаци су: 1) редовно преиспитивање Конвенције о биомедицини и њених протокола; 2) даље развијање принципа садржаних у њима уколико је то неопходно; 3) подизање свести и олакшавање спровођења принципа; 4) процена етичких и правних изазова које је покренуо развој у области биомедицине; 5) сарадња са Европском унијом и релевантним међудржавним телима, посебно у циљу промовисања конзистентности између нормативних текстова.⁵⁷⁵

Као очекивани резултати рада Биоетичког комитета, наводе се: припрема нацрта извештаја о процесу доношења одлука у погледу медицинског лечења у ситуацијама приликом окончања живота, преиспитивање Протокола о трансплантацији органа и ткива људског порекла од 2002. године, преиспитивање Препоруке (2006)4 о

⁵⁷¹ Committee on Bioethics (DH-BIO) Terms of Reference, DH-BIO/INF (2012) 2, Council of Europe, 2012.

⁵⁷² Steering Committee on Bioethics (CDBI) -Information document concerning the CDBI Secretariat memorandum prepared by the Bioethics Division Directorate General of Social Cohesion Strasbourg, 5 October 2011 CDBI/INF (2011) 1REV, Council of Europe.

⁵⁷³ Доступно на: http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/Bioethics%20in%20CoE/default_en.asp, 18. 02. 2012.

⁵⁷⁴ Committee on Bioethics (DH-BIO) Terms of Reference, 3–4.

⁵⁷⁵ *Ibid.*, 2.

истраживању на биолошким материјалима људског порекла, затим допринос у изради инструмента из области кривичног права против трговине органима и трговине ћелијама и ткивима, развој сарадње са Европском унијом и другим релевантним међудржавним телима, а посебно у области биомедицинског истраживања и биобанака, израда нацрта правног документа који би се бавио заштитом особа са душевним сметњама у погледу недобровољног лечења и присилног задржавања на лечењу, израда нацрта правног инструмента у погледу употребе предвиђајућих здравствених података за сврхе осигурања, експертске студије у погледу процене етичких и правних изазова насталих услед развоја неуронаука, затим испитивање правне и практичне ситуације у државама чланицама у вези с приступом личним медицинским досијеима, подизање свести и олакшавање спровођења принципа садржаних у Конвенцији о људским правима и биомедицини у државама чланицама, укључујући област етике биомедицинског истраживања.⁵⁷⁶

Биоетички одбор, дакле, испитује стање у домаћем праву држава чланица и у том смислу истражује могућности усаглашавања, а током година државама је упутио низ упитника и сачинио више извештаја у том погледу.⁵⁷⁷ Значајно је напоменути да Биоетички одбор тренутно ради на припреми протокола о заштити људског достојанства и основних људских права лица са душевним сметњама у погледу недобровољног лечења и смештаја.⁵⁷⁸ Вероватно је да ће поменути протокол бити ускоро завршен.⁵⁷⁹ Ради се и на нацрту водича о пренаталном избору пола.⁵⁸⁰ Европски суд за људска права се у неколико сложенијих случајева позивао на документе донете од стране Биоетичког одбора.⁵⁸¹

⁵⁷⁶ *Ibid.*, 2–3.

⁵⁷⁷ Replies by the member states to the questionnaire on access to medically assisted procreation (MAP) and on right to know about their origin for children born after, MAP CDBI/INF (2005)7 REV2; Replies to the questionnaire for member states on organ trafficking, CDBI/INF (2003)11 rev; The protection of the human embryo *in vitro* - Report by the Working Party on the Protection of the Human Embryo and Fetus, CDBI-CO-GT3 (2003)13; State of the art report in the field of xenotransplantation, CDBI/CDSP-XENO (2003) 1; Replies to the questionnaire for member states relating to euthanasia, CDBI/INF (2003)8 / CDBI/INF (2003)8; Comparative study on the functioning of national ethics committees in 18 member States, COMETH (98)13; Report on genetics for the explanatory meeting of the Working Party on Human Genetics, DIR/JUR (97)13 Bis; Medically assisted procreation and the protection of the human embryo: Comparative study on the situation in 39 States, and Cloning: Comparative study on the situation in 44 States, CDBI/INF (98)8; Digest of selected medical law and bioethics cases, CDBI/INF (98)7; Report on human artificial procreation, Principles set out in the report of the Ad hoc Committee of Experts on Progress in the Biomedical Sciences, (CAHBI, 1989). Доступно на: http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Texts_and_documents/default_en.asp, 27.02.2012.

⁵⁷⁸ Abridged Report, Strasbourg, 12 June 2013, DH-BIO/ abr RAP 3, Committee on Bioethics (DH-BIO), 3rd meeting, Strasbourg, 28–30 May 2013, 3.

⁵⁷⁹ Committee on Bioethics (DH-BIO) Terms of Reference, DH-BIO/INF (2014) 4, Council of Europe, 2014, 4.

⁵⁸⁰ *Ibid.*

⁵⁸¹ *S. H. and Others v. Austria* [GC], par. 41; *Wilkinson v. the United Kingdom*, представка бр. 14659/02, одлука од 8. фебруара 2006; *A, B, and C v. Ireland* [GC], paras. 107–108.

2. ЕВРОПСКА УНИЈА

У оквиру ЕУ, заштита људских права у биомедицинском контексту постепено добија све већи значај. У овом смислу је важно истражити питање обима надлежности који ЕУ има у овој области, затим питање домашаја Повеље ЕУ, а посебно с обзиром на поједина права која иначе нису садржана у ЕКЉП, а која су од директног значаја. Најзад, и у секундарном законодавству ЕУ присутни су прописи који се директно тичу појединих биомедицинских питања, а Суд правде ЕУ је донео неколицину занимљивих пресуда које се тичу примене споменутих прописа.

2.1. Оснивачки уговор

Надлежност ЕУ у области јавног здравља регулисана је чланом 168. Консолидоване верзије Уговора о функционисању Европске уније (у даљем тексту: Уговор о функционисању ЕУ), која је раније била регулисана чланом 152. Уговора о Европској унији. У члан 168. Уговора о функционисању ЕУ унете су извесне новине које се углавном тичу прекограничних опасности по јавно здравље. Може се рећи да члан 168. Уговора о функционисању ЕУ представља почетну тачку у анализи области здравља у ЕУ, али треба узети у обзир и друге додирне области надлежности ЕУ, као што су одредбе о унутрашњем тржишту, добрима и услугама, слободи кретања лица (тј. пацијената и медицинског особља), о истраживању и технолошком развоју, одредбе које се тичу радног односа, заштите животне средине, потрошача и сл.⁵⁸²

Чланом 168. Уговора о функционисању ЕУ предвиђа се да се приликом утврђивања и спровођења свих политика и активности Уније, мора осигурати висок ниво заштите здравља људи. Деловање ЕУ које надопуњује националне политике, усмерено је ка побољшању јавног здравља, спречавању телесних и душевних болести и обољења, као и уклањању извора опасности за телесно и душевно здравље. Такво деловање обухвата и борбу против великих опасности по здравље, информисање о здрављу и здравствено образовање, праћење, као и рано упозоравање и сузбијање

⁵⁸² Т. К. Hervey, J. V. McHale, *Health Law and the European Union*, New York 2004, 4.

озбиљних прекограничних претњи здрављу.⁵⁸³ Међутим, с друге стране, се предвиђа и да ће: „Унија поштовати одговорности држава чланица за дефинисање њихове здравствене политике и за организацију и пружање здравствених услуга и здравствене заштите. Одговорности држава чланица ће обухватати управљање здравственим услугама и медицинском негом, као и расподелом ресурса који су им додељени.“⁵⁸⁴

Када је реч о одредници „висок ниво заштите здравља људи“, она би се могла схватити у смислу да би акти ЕУ у свим областима требало активно да промовишу заштиту здравља, што значи да се оно активно промовише, на пример, и у области унутрашњег тржишта, социјалне политике ЕУ, агркултуре, заштите животне средине и у осталим областима које могу бити од значаја.⁵⁸⁵ Иначе, слична формулација је садржана и у другој реченици члана 35. Повеље ЕУ: „висок ниво заштите здравља људи обезбедиће се приликом утврђивања и спровођења свих политика и активности Уније“. Предвиђено је и да ЕУ подстиче сарадњу између држава чланица у области јавног здравља, и по потреби подржава њихове мере, а нарочито да подстиче сарадњу између држава чланица ради побољшања комплементарности здравствених услуга које пружају у прекограничним подручјима.⁵⁸⁶ Подстиче се сарадња са трећим земљама и надлежним међународним организацијама у области јавног здравља.⁵⁸⁷

Европски парламент и Савет, у складу са прописаним поступком и након саветовања са Економско-социјалним комитетом и Комитетом региона, доприносе остваривању циљева из члана 168. Уговора о функционисању ЕУ, усвајањем: „а) мера којима се утврђују високи стандарди квалитета и безбедности органа и супстанци људског порекла, крви и крвних деривата – с тим да ове мере не спречавају ниједну државу чланицу да задржи или уведе строже заштитне мере; б) мера у ветеринарској и фитосанитарној области којима је непосредни циљ заштита јавног здравља; ц) мера којима се утврђују високи стандарди квалитета и безбедности лекова и медицинских помагала“.⁵⁸⁸ Међутим, када је реч о мерама Европског парламента и Савета којима се утврђују високи стандарди квалитета и безбедности органа и супстанци, крви и крвних

⁵⁸³ “Consolidated versions of the Treaty on the Functioning of the European Union“, *Official Journal of the European Union*, C 326/47, 26.10.2012, Article 168 (1).

⁵⁸⁴ *Ibid.*, Article 168 (7).

⁵⁸⁵ S. Michalowski (2004), 289; T. K. H., J. V. McHale, *Health Law and the European Union*, New York 2004, 77.

⁵⁸⁶ Consolidated versions of the Treaty on the Functioning of the European Union, Article 168 (2).

⁵⁸⁷ *Ibid.*, Article 168 (3).

⁵⁸⁸ *Ibid.*, Article 168 (4).

деривата из тачке а), оне: „не утичу на националне одредбе о донирању органа и крви или о њиховом коришћењу у медицинске сврхе“.⁵⁸⁹

Јасно је да, у складу са чланом 168. Уговора о функционисању ЕУ, главну надлежност у области здравља имају државе чланице, и да у овој сфери ЕУ има обазрив приступ. Уколико се узме да је у области здравља искључена могућност усаглашавања закона држава чланица, осим у експлицитно наведеним областима, оне према појединим схватањима не би требало да представљају продужетак надлежности, пошто упућују на област добро установљене политике ЕУ.⁵⁹⁰ Према појединим мишљењима, хармонизација се у овој области ипак одвија, али углавном кроз одредбе које се односе на функционисање унутрашњег тржишта.⁵⁹¹ Односно, да је случај области здравља класичан пример скривања надлежности, и да се важни прописи у овој области усвајају под погрешним насловима, као што је, на пример, област унутрашњег тржишта, конкуренције и социјалне политике.⁵⁹² У склопу надлежности у области јавног здравља регулисана је и прекогранична сарадња држава чланица у борби против великих прекограничних претњи здрављу, мере у погледу надгледања, раног упозорења, мере које се тичу заштите здравља у вези са злоупотребом дувана и алкохола, искључујући ту могућност усаглашавања закона држава чланица.⁵⁹³ Поменута одредба је нпр. била један од основа за доношење Директиве о примени права пацијената у прекограничној здравственој заштити.

Може се приметити да је надлежност ЕУ, која произлази из члана 168. Уговора о функционисању ЕУ, у питањима која се тичу здравља прилично ограничена, и да се углавном односи на питања из сфере јавног здравља (а и у области промовисања и заштите јавног здравља ЕУ признаје надлежност држава чланица), да је заснована на премиси о предности економских циљева и да основна људска права повезана са здравственом заштитом нису добила посебну пажњу.⁵⁹⁴ Може се рећи и то да здравље представља област у којој су надлежности ЕУ у знатној мери ограничене, али истовремено здравље више не представља забрањену тему у оквиру ЕУ.⁵⁹⁵ ЕУ тако нема

⁵⁸⁹ *Ibid.*, Article 168 (7). Иначе, члан 168. став 4. тачка а) представља правни основ Директиве о успостављању стандарда квалитета и безбедности за донирање, добијање, тестирање, обраду, очување, складиштење и дистрибуцију људских ћелија и ткива, затим Директиве о утврђивању стандарда квалитета и сигурности за прикупљање, прераду, чување и промет људске крви и крвних састојака (односно некадашњи члан 152. став 4. тачка а) као и Директиве о стандардима и квалитету људских органа намењених за трансплантацију

⁵⁹⁰ T. K. Hervey, J. V. McHale, 79.

⁵⁹¹ L. Nistor, *Public Services and the European Union: Healthcare, Health Insurance and Education Services*, Springer – Verlag, Berlin, Heidelberg, 2011, 301.

⁵⁹² S. Greer, *The Politics Of European Union Health Policies*, 2009, New York, 2009, 19.

⁵⁹³ Consolidated versions of the Treaty on the Functioning of the European Union, Article 168 (5).

⁵⁹⁴ S. Michalowski (2004), 290.

⁵⁹⁵ E. Mossialos, *Health Systems Governance in Europe: The Role of European Union Law and Policy*, New York 2010, 128.

овлашћење, да поставља етичке стандарде у државама чланицама. Ово питање се налази у искључивој надлежности држава чланица. Међутим, понекад је тешко регулисати мере којима се утврђују нпр. стандарди квалитета и безбедности у одређеним областима или заштита биотехнолошких изума, без задирања у етички осетљива питања.

Поред члана 168. Уговора о функционисању ЕУ, известен значај има члан 114. Уговора о функционисању ЕУ који се односи на општу надлежност приликом усклађивања закона,⁵⁹⁶ као и члан 115. Уговора о функционисању ЕУ. Осим тога, Комисија ће, када је реч о областима здравља, сигурности, заштите животне средине и потрошачке заштите, као њихову основу узети висок ниво заштите и посебно водити рачуна о новом развоју, који је заснован на научним чињеницама.⁵⁹⁷ У извесном смислу су значајне и одредбе које се тичу заштите здравља на раду.⁵⁹⁸ У контексту истраживања и биотехнологије од значаја могу бити услови конкурентности индустрије ЕУ.⁵⁹⁹ Релевантна је и одредба Уговора о функционисању ЕУ која се односи на истраживање и технолошки напредак, где се указује на то да ЕУ има за циљ јачање научне и технолошке основе, стварање европске истраживачке области у којој научници, знање и технологија слободно циркулишу, и промовишу се истраживања.⁶⁰⁰

У погледу надлежности ЕУ да усваја мере којима се штити здравље, посебно је значајан случај који се тиче рекламирања дувана, а у којем је Суд правде ЕУ утврдио недостатак адекватног правног основа приликом усвајања Директиве о рекламирању дувана, која је по својој природи пре из сфере заштите здравља, а усвојена је на основу надлежности из других области.⁶⁰¹ Суд је још раније указао да приликом избора Заједнице правног основа неке мере, тај избор мора бити заснован на објективним мерилима, која могу бити предмет преиспитивања суда, а реч је о мерилима као што су циљ и садржина мере.⁶⁰² С тим да је могуће да је реч о два основа, која су подједнако заступљена.⁶⁰³ Или, на пример, занимљив је случај који се тичао примене и правног

⁵⁹⁶ Некадашњи члан 95. Уговора о Европској Унији, на који се као основ, на пример, позива Уредба о лековима за напредну терапију, Директива о усклађивању закона и других прописа држава чланица који се односе на примену добре клиничке праксе приликом извођења клиничких испитивања лекова за људску употребу или нпр. Директива о заштити појединача у погледу обраде личних података и о слободном протоку таквих података, док се Директива о примени права пацијената у прекограничној здравственој заштити позива на члан 114. и члан 168. заједно.

⁵⁹⁷ Consolidated versions of the Treaty on the Functioning of the European Union, Article 114 (3).

⁵⁹⁸ *Ibid.*, Articles 153, 154.

⁵⁹⁹ *Ibid.*, Article 173.

⁶⁰⁰ *Ibid.*, Article 179.

⁶⁰¹ C-376/98, *Federal Republic of Germany v Parliament and Council*, пресуда од 5. октобра 2000, [2000] ECR I- 08419, par. 116.

⁶⁰² C-300/89, *Commission v Council, Directive on waste from the titanium dioxide industry - Legal basis*, пресуда од 11. јуна 1991, [1991] ECR I-02867, par. 10.

⁶⁰³ *Ibid.*, par. 16.

основа Директиве о правној заштити биотехнолошких изума.⁶⁰⁴ У овом случају Холандија је прво указала на то да некадашњи члан 95. Уговора о Европској унији (садашњи члан 114. Уговора о функционисању ЕУ), који се односи на општу надлежност приликом усклађивања закона, не може бити правни основ за доношење Директиве о правној заштити биотехнолошких изума, пошто се тиче научног истраживања у сфери генетског инжењеринга, тј. да су релевантни садашњи члан 173. који се односи на индустрију и члан 179. Уговора о функционисању ЕУ о истраживању и технолошком напретку. Међутим Суд правде ЕУ сматрао је да је овде ипак релевантна општа надлежност приликом усклађивања закона; такође није сматрао како је Холандија указала да је дошло до повреде принципа супсидијарности из члана 5. Уговора о Европској унији, као принципа који подразумева да су надлежности поверене ЕУ од стране држава чланица, која мора да делује у оквиру датих овлашћења.

2.2. Повеља о основним правима у Европској унији

2.2.1. Увод

Повеља о основним правима у Европској унији усвојена је 2000. године у Ници, а постала је правно обавезујућа 2009. године, након ступања на снагу Лисабонског уговора. Дејство одредаба Повеље ЕУ је ограничено, и оне се односе на институције, органе, службе и агенције ЕУ, уз поштовање начела супсидијарности, као и на државе чланице када примјењују право Уније. Државе чланице поштују права и уважавају принципе из Повеље ЕУ, подстичу њихову примену у складу са својим овлашћењима и у границама надлежности које су уговорима пренесене на ЕУ.⁶⁰⁵ Примењује се, дакле, на поступке институција и тела ЕУ и на државе чланице када примењују право ЕУ. Низ одредаба Повеље ЕУ имају значај са биомедицинског аспекта, односно у контексту здравља, али, у складу са изнетим, само у мери у којој су та питања у сфери надлежности ЕУ, а која примарно произлазе из члана 168. Уговора о функционисању ЕУ, уз неколико раније наведених одредаба које се тичу здравља и безбедности на послу, а посредно и одредаба које се тичу потрошачке и социјалне политике и заштите

⁶⁰⁴ C-377/98, *Kingdom of the Netherlands v European Parliament and Council of the European Union*, пресуда од 9. октобра 2001, [2001] ECR I-07079.

⁶⁰⁵ Charter of Fundamental Rights of the European Union, Article 51 (1).

животне средине.⁶⁰⁶ У преамбули Повеље ЕУ истиче се неопходност јачања заштите основних људских права у светлу промена у друштву, друштвеног напретка као и научног и технолошког развоја, чинећи таква права у већој мери видљивим у Повељи. Дакле, на сличан начин као и у Конвенцији о биомедицини, може се приметити интенција да се људска права заштите од евентуалног негативног утицаја развоја науке и технологије. Реч је о новелираном инструменту за заштиту људских права, у којем је, као што је и очекивано, присутан значајан утицај Европске конвенције за заштиту људских права и основних слобода од 1950. године.

У Повељи ЕУ посвећена је посебна пажња питању односа са ЕКЉП. Повеља ЕУ садржи права која одговарају правима гарантованим ЕКЉП, а значење и област примене таквих права биће исти као и у ЕКЉП, с тим да ова одредба неће спречавати законе Уније да предвиде још већу заштиту.⁶⁰⁷ На овај начин се постиже доследност између два документа, с тим да је домашај гарантованих људских права одређен и праксом Европског суда за људска права.⁶⁰⁸ Осим тога, ниједна одредба Повеље ЕУ не сме се тумачити тако да ограничава или негативно утиче на људска права онако како их признају закони Уније, међународни закони и међународни уговори у којима учествују државе чланице или Заједница, укључујући ту и ЕКЉП као и уставе држава чланица.⁶⁰⁹ У Повељи ЕУ је, дакле, присутно настојање да се очува постојећи ниво заштите људских права, односно, у сваком случају, заштита која је обезбеђена Повељом ЕУ не може бити нижа од оне која је гарантована ЕКЉП.

У Повељу ЕУ унето је и неколико значајних новина. Пре свега, у односу на раније документе за заштиту људских права, предвиђа се заштита грађанских и политичких права, с једне стране, али и економских и социјалних права, с друге. С тим у вези постојао је скептицизам у погледу тога да ли су социјална права легитимна, односно да ли држава може обезбедити поштовање политичких и грађанских права, али се зато постављало питање да ли свака држава, поготово сиромашна, може обезбедити свакоме право на образовање или право на рад.⁶¹⁰ Најзначајније новине у контексту биомедицине свакако су посебно гарантовање права на интегритет личности у области биомедицине, које се у принципу ослања на поједине одредбе Конвенције о

⁶⁰⁶ S. Michalowski (2004), 287–289.

⁶⁰⁷ Charter of Fundamental Rights of the European Union, Article 52 (3).

⁶⁰⁸ Draft Charter of Fundamental Rights of the European Union, Convent 49, Charte 4473/00, Brussels, 11 October 2000 (18.10), 48.

⁶⁰⁹ Charter of Fundamental Rights of the European Union, Article 53.

⁶¹⁰ M. Jovanović, D. Vujadinović, R. Etinski, 212.

биомедицини, и људског достојанства као самосталног људског права. Такође, посебно је гарантовано и право на здравље, као и слобода научног истраживања.

У Повељи ЕУ учињена је дистинкција између „права“ и „принципа“, и у том контексту изгледа да се „права“ морају поштовати (енгл. *respect*), док „принципи“ морају бити уважавани (енгл. *observe*).⁶¹¹ Наводи се да између ова два појма постоји разлика, у смислу да је обавеза поштовања рестриктивнија, тј. да изражава јасну и прецизну обавезу, док изгледа да обавеза уважавања оставља више простора.⁶¹² Осим тога, указује се и на то да „права“ подразумевају јасну и прецизну обавезу држава, док су „принципи“ мање прецизни и могу произвести права, али је потребно њихово даље разјашњавање, пре њихове примене.⁶¹³ Многе одредбе Повеље ЕУ садрже јасну одредницу да је реч о праву, као што је то случај са правом на интегритет личности. Међутим, када је реч о људском достојанству, ситуација је нешто сложенија. С обзиром на употребљену терминологију из члана 1. Повеље ЕУ: „људско достојанство је неповредиво. Оно се мора поштовати и штитити“, тј. да је неповредиво и да мора бити поштовано, може се рећи да је оно право, али истовремено представља и принцип који је основа свих људских права.⁶¹⁴ У званичном објашњењу Повеље ЕУ наводи се да: „достојанство човека не представља само људско право по себи, већ представља стварни темељ основних људских права“.⁶¹⁵

2.2.2. Људско достојанство

У оквиру поглавља „Достојанство“ посебно је гарантована заштита људског достојанства у самом тексту Повеље ЕУ, у члану 1, дакле не само у преамбули, што је до сада била пракса у инструментима за заштиту људских права. Људско достојанство има своје место и у преамбули Повеље ЕУ: „свесна свог духовног и моралног наслеђа, Унија је основана на неподељивим, универзалним вредностима људског достојанства, слободе, једнакости и солидарности; заснована је на принципима демократије и владавине права“. Повеља ЕУ, дакле, признаје универзални статус људског достојанства (заједно са другим наведеним вредностима), и питање његове универзалности може бити предмет расправа, мада је присутан став да је оно

⁶¹¹ Charter of Fundamental Rights of the European Union, Article 51 (1).

⁶¹² A.W. Heringa, L. Verhey, “The EU Charter: Text and Structure“, *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, Vol. 8, Number 1, 2011, 14.

⁶¹³ *Ibid.*

⁶¹⁴ *Ibid.*, 15.

⁶¹⁵ Explanations relating to the Charter of Fundamental Rights, 17.

несумњиво универзално, јер је садржано у готово свим документима за заштиту људских права, и имплицитно је садржано и у пракси судова.⁶¹⁶

Као што је и раније напоменуто у вези са посебним гарантовањем људског достојанства као основног људског права, може се поставити питање његове практичне важности, јер је људско достојанство присутно, односно представља основу великог броја људских права. Ово се може рећи пре свега за људска права која се налазе у Повељи ЕУ у оквиру поглавља „Достојанство“ (право на живот, на лични интегритет, забрана мучења и нехуманог и понижавајућег третмана или кажњавања, забрана ropства и принудног рада), али и за читав низ осталих права из Повеље ЕУ.⁶¹⁷ У том смислу, може се тврдити да повреда већине људских права представља истовремено и повреду људског достојанства. Домашај и област заштите су недовољно одређени, и с тим у вези његова примена може бити проблематична. Може се претпоставити да се заштита људског достојанства остварује пре свега кроз права која су наведена у поглављу „Достојанство“, али да је оно повезано и са низом других права.⁶¹⁸ У званичном Образложењу Повеље ЕУ наводи се да људско достојанство није само основно људско право, већ и стварни основ људских права, затим указује се на његову универзалност, али и да се ниједно од права из Повеље ЕУ не може користити на начин којим се вређа достојанство друге особе.⁶¹⁹ Међутим, неко ближе одређење значења људског достојанства као самосталног права није дато.

У погледу питања значења људског достојанства као људског права тешко је дати његову јасну дефиницију, и оно пре свега представља апстрактну вредност или правни принцип из поделе усвојене у Повељи ЕУ, мада се може схватити и као општа клаузула, на начин који је супсидијаран у односу на друга права.⁶²⁰ У Коментару Независне мреже експерата за људска права ЕУ, људско достојанство се у конкретним случајевима углавном повезује са различитим етичким проценама из области биомедицине (на пример, у вези с применом специјалних метода истраживања које могу бити проблематичне у светлу људског достојанства, питањем да ли ембрион има људско достојанство, питањем абортуса и сл.), иако оно има знатно ширу примену.⁶²¹ Често се на помен људског достојанства имају у виду управо поменуте теме.

⁶¹⁶ J. Jones, “Human Dignity in the EU Charter of Fundamental Rights and its Interpretation Before the European Court of Justice“, *Liverpool Law Rev*, Vol. 33, Issue 3, 2012, 284.

⁶¹⁷ *Commentary of the Charter of Fundamental Rights of the European Union*, 28.

⁶¹⁸ Р. Етински, М. Јовановић, Д. Вујадиновић, 236.

⁶¹⁹ Explanations Relating to the Charter of Fundamental Rights, 17.

⁶²⁰ M. Oliveti, 11.

⁶²¹ *Commentary of the Charter of Fundamental Rights of the European Union*, 28–29.

Уколико се оно схвати као самостално право, које је супсидијарно у односу на друга права, можда је његова сврха у Повељи ЕУ да у области биомедицине попуни евентуалне празнине у погледу повреда за које се може рећи да крше људско достојанство (посебно уколико је дошло до неког непредвиђеног развоја науке) а да при томе нису обухваћена другим људским правима (мада је то можда тешко замислити), а пре свега чланом 3. став 2. Наравно, овакав приступ може бити потенцијални извор злоупотреба. Друга опција је да се оно схвата као да има вредност као општи правац приликом тумачења људских права, с тим да судско схватање људског достојанства мора бити у складу са појединим правима, односно њиховим духом.⁶²² Врло је вероватан сценарио да ће се у пракси људско достојанство комбиновати заједно са неким другим, конкретнијим правом из Повеље ЕУ, тј. да ће имати сличан статус као што је то случај у пракси Европског суда за људска права са забраном дискриминације (члан 14. ЕКЉП).⁶²³ Додуше, при томе се сматра да је могуће и да људско достојанство буде и самостално људско право.⁶²⁴ У сваком случају, реч је о питању које ће се у будућности вероватно разрешити кроз праксу Суда правде ЕУ, тј. кроз његову примену, непримену или заједничку примену уз неко од права.⁶²⁵

Када је реч о досадашњој пракси поводом људског достојанства, оно је у принципу споменуто од стране Суда правде ЕУ у неколицини случајева. Тако је у случају који се тиче примене и правног основа Директиве о правној заштити биотехнолошких изума, Суд правде ЕУ указао да је приликом разматрања компатибилности аката институција са општим принципима комунитарног права, његова дужност да осигура поштовање права на људско достојанство и интегритет.⁶²⁶

⁶²² С. Dupré, 267.

⁶²³ J. Jones, 287.

⁶²⁴ *Ibid.*

⁶²⁵ Иначе, људско достојанство се у секундарном законодавству ЕУ понекад посебно спомиње у појединим документима, најчешће у преамбулама директива, у контексту конкретне области коју регулишу. Тако се нпр. у Директиви о правној заштити биотехнолошких изума наводи да се патентно право мора примењивати уз поштовање људског достојанства и интегритета личности.⁶²⁵ Такође се указује на то да листа изума који су искључени од патентбилности није исцрпна, па се у том смислу позива на људско достојанство. Такође се указује на то да листа изума који су искључени од патентбилности није исцрпна, па се у том смислу позива на људско достојанство Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions, *Official Journal of the European Communities*, L 213/13, 30. 7. 98, Recital 16, Recital 38. Исто тако, у Директиви о успостављању стандарда квалитета и безбедности, за донирање, добијање, тестирање, обраду, очување, складиштење и дистрибуцију људских ткива и ћелија указује се на то да ће се поштовати људско достојанство преминулог даваоца, посебно кроз реконструкцију његовог тела, Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells, *Official Journal of the European Union*, L 102, 7. 4. 2004, Recital 16. У Директиви о стандардима и квалитету људских органа намењених за трансплантацију наводи се да је трговина органима често повезана са трговином људима и представља озбиљно кршење основних људских права, а посебно људског достојанства и интегритета личности, Directive 2010/45/EU of the European Parliament and of the Council of 7 July 2010 on standards of quality and safety of human organs intended for transplantation, *Official Journal of the European Union*, L 207, 6. 8. 2010, Recital 7.

⁶²⁶ C-377/98, *Kingdom of the Netherlands v European Parliament and Council of the European Union*, par. 70.

Навео је и да: „Директива уоквирује право патената на довољно чврст начин да осигура да људско тело буде недоступно и неотуђиво, као и да је заштићено људско достојанство“.⁶²⁷ У вези с лечењем транссексуалаца на радном месту, Суд правде ЕУ указао је на то да је његова дужност да штити људско достојанство, односно да би толерисање дискриминације ових лица било супротно људском достојанству.⁶²⁸ У случају који се тичао тумачења Директиве 2003/9/ЕЗ о минимуму стандарда за пријем тражилаца азила, Суд правде ЕУ је навео да је циљ њених одредаба да посебно осигура пуно поштовање људског достојанства.⁶²⁹ Осим тога, упућено је на члан 1. Повеље ЕУ, и указано да се људско достојанство тражилаца азила мора поштовати и штитити, па чак и за привремени период, дакле, у конкретном случају након подношења пријаве за азил, а пре пребацивања у другу земљу.⁶³⁰ У случају *Бристл против Гринписа* који се тичао примене Директиве 98/44/ЕЗ о патентабилности биотехнолошких изума, наведено је да је њен циљ да искључи могућност патентирања у свим случајевима у којима може бити повређено људско достојанство, што је у овом случају представљало основу за прихватање широке дефиниције ембриона, иако је у принципу била реч о прекорачењу надлежности од стране Суда правде ЕУ.⁶³¹

У контексту неког ближег значења људског достојанства, посебно је значајан случај *Омега*, којим је дозвољена забрана слободе кретања услуга у односу на игру у којој се симулира убијање путем пиштоља са ласерским нишаном. Полиција у Бону је забранила игру с обзиром на то да је реч о игри чији је циљ пуцање на људска бића путем ласерског пиштоља, због чега се фирма „Омега“ жалила пред судовима у Немачкој. Савезни административни суд (*Bundesverwaltungsgericht*) није усвојио жалбу јер је сматрао да је реч о игри која се коси са људским достојанством, које представља уставни принцип заштићен чланом 1. став 1. Основног закона Републике Немачке.⁶³² Указано је на то да људско достојанство у овом случају није прекршено понижавајућим поступањем противника, нити путем јачања или буђења става у играчу којим се ускраћују основна људска права, а пре свега права сваког лица да буде признато и поштовано. Људско достојанство је, према мишљењу Суда правде ЕУ, било прекршено путем самих фиктивних аката насиља за сврхе игре, и наведено је при томе да се зарад

⁶²⁷ *Ibid.*, par. 77.

⁶²⁸ C-13/94, *P v. S and Cornwall County Council*, par. 22.

⁶²⁹ C-179/11, *Cimade and GISTI*, par. 42.

⁶³⁰ *Ibid.*, par. 56.

⁶³¹ C- 34/10, *Oliver Brüstle v Greenpeace eV*, par. 34.

⁶³² C-36/02, *Omega Spielhallen- und Automatenaufstellungs-GmbH v. Oberbürgermeisterin der Bundesstadt Bonn*, par. 11.

забаве не може порећи основна вредност као што је људско достојанство.⁶³³ Суд правде ЕУ је указао на то да комунитарно право неоспорно тежи да осигура поштовање људског достојанства као општег принципа права.⁶³⁴ Такође је сматрао да разлози јавне политике, безбедности и здравља у складу са оснивачким уговором могу оправдати ограничење слободе пружања услуга, и уколико мера вређа људско достојанство.⁶³⁵ Ограничење слободе пружања услуга је, дакле, учињено у складу са разлозима јавне политике, а људско достојанство може бити један од легитимних разлога јавне политике, с тим да је Европски суд сматрао да јавна политика може варирати од земље до земље и зависити од датог временског рока.⁶³⁶ Овде је остављена слобода државама чланицама у формулисању јавне политике, односно значења људског достојанства.⁶³⁷ Из наведеног се може закључити да је Суд правде ЕУ сматрао да не постоји схватање људског достојанства заједничког свим државама чланицама ЕУ. Људско достојанство, иако у складу са званичним тумачењем Повеље ЕУ, представља универзалну вредност, тј. оно, према мишљењу Суда правде ЕУ, нема универзално значење.

Људско достојанство ипак не може пружити решење за нека сложенија или етички спорна питања у области биомедицине, односно чак би због своје неодређености могло бити извор злоупотреба, као на пример у раније наведеном случају у којем је послужило као основ за прихватање широке дефиниције ембриона од стране Суда правде ЕУ, иако то никако није дефиниција која је у складу са схватањем људског достојанства у свим државама чланицама.⁶³⁸ О проблематичности концепта људског достојанства говори чињеница да је у случају *Омега* Суд правде ЕУ усвојио сасвим другачије, прихватљивије решење, тј. оставио је слободи држава питање концепта људског достојанства, док се у случају *Бристл против Гринписа* одлучио за сасвим супротан ефекат. Суд правде ЕУ у случају *Бристл* позвао се на људско достојанство, и само је једноставно усвојио широку дефиницију ембриона и није узео у обзир могућност да људско достојанство може имати своју вредност и у нешто ужој дефиницији ембриона (нпр. у вези с употребом матичних ћелија за лечење тешких болести, у случају када уништење ембриона није директно повезано са патентом), односно није се уопште адекватно бавио другим питањима.⁶³⁹

⁶³³ *Ibid.*, par. 12.

⁶³⁴ *Ibid.*, par. 91.

⁶³⁵ *Ibid.*, par. 41.

⁶³⁶ *Ibid.*, par. 31.

⁶³⁷ Р. Етински, М. Јовановић, Д. Вујадиновић, 243.

⁶³⁸ C- 34/10, *Oliver Brüstle v Greenpeace eV*, par. 34.

⁶³⁹ S. H. E. Harmon, G. Laurie, A. Courtney, "Dignity, Plurality and Patentability: The Unfinished Story of *Brustle v Greenpeace*", *European Law Review*, Vol. 38, No. 1, 2013, 95–96.

2.2.3. *Право на физички и душевни интегритет*

Физички и душевни интегритет подразумевају неповредивост, односно нетакнутост тела и психе личности. Реч је о осећају сопства као јединствене целине, који подразумева и ненаметање у односу на нечије тело и његову психичку конституцију.⁶⁴⁰ У члану 3. став 1. Повеље ЕУ, на општи начин се штити право на интегритет личности, тј. „свако има право на поштовање његовог или њеног физичког или душевног интегритета“.

Као што је и раније напоменуто, реч је о широко одређеном људском праву, које обухвата читав низ људских права. Најчешће се повезује са забраном мучења, правом на приватност и правом на живот, мада се оно штити и кроз низ других права, односно и у самој Повељи ЕУ присутно је више људских права која штите неки од аспеката права на интегритет личности. Повеља ЕУ започиње поглављем „Достојанство“, у оквиру којег је посебно заштићено право на интегритет личности. Право на интегритет личности је, дакле, први пут у међународном инструменту за заштиту људских права заштићено одвојено од забране мучења и других свирепих, нечовечних или понижавајућих поступака или права на живот, што је иначе била пракса у међународним документима као и у уставима многих земаља.

Основно питање је да ли се посебним уношењем права на физички и душевни интегритет личности, из члана 3. став 1. Повеље ЕУ, уноси нека новина у заштити људских права, имајући у виду људска права која су обухваћена ЕКЉП. С обзиром на то да се право на интегритет у пракси Суда штити пре свега кроз право на приватни живот и забрану мучења, који су такође заштићени и у Повељи ЕУ, може се тврдити да главна практична важност и иновација Повеље ЕУ лежи управо у специфичним ограничењима у области биомедицине, која су садржана у члану 3. став 2.⁶⁴¹ Треба имати на уму да се поменута одредба члана 52. став 3. Повеље ЕУ о значењу и области примене права која одговарају правима гарантованим ЕКЉП не односи на члан 3. Повеље ЕУ у целини, будући да он представља иновацију Повеље ЕУ.⁶⁴²

У Повељи ЕУ посебна пажња је посвећена заштити интегритета личности у области биологије и медицине (члан 3. став 2), што представља необичну појаву, с обзиром на то да је реч о општем документу за заштиту људских права. Ова чињеница

⁶⁴⁰ J. Marshall, 165.

⁶⁴¹ Commentary of the Charter of Fundamental Rights of the European Union, The EU Network of Independent Experts on Fundamental Rights, 37.

⁶⁴² Draft Charter of Fundamental Rights of the European Union, 48.

определивања области заштите људског права на област биологије и медицине вероватно указује на потребу унификације и на значај који се придаје овом питању. Наводи се да предност посебног гарантовања ове заштите лежи у томе што се интегритет личности пацијента у систему ЕКЉП штити кроз право на приватност из члана 8. ЕКЉП, а само у тешким случајевима кроз члан 3. ЕКЉП, а фокус члана 8. ЕКЉП лежи у праву на самоодређење, као квалитета који имају само лица која су способна да доносе самосталне одлуке, тако да није јасно да ли је обухваћена и заштита интегритета пацијената који нису способни.⁶⁴³

Право на интегритет личности у области биомедицине из Повеље ЕУ представља у принципу најмањи могући именоватељ око којег је у Европи постигнута сагласност у овој области, имајући у виду да су земље које још увек нису ратификовале Конвенцију о биомедицини, као документ који се детаљније бави овом облашћу, углавном чланице Европске уније. У члану 3. став 2. Повеље ЕУ садржано је неколико принципа око којих су државе чланице ЕУ успеле да се усагласе у овој етички осетљивој области. Приликом израде нацрта Повеље ЕУ више пута је назначено да су поменути принципи садржани у Конвенцији о биомедицини, као и да Повеља ЕУ не одступа од ових принципа. Ово право свакако представља централну тачку у заштити људских права у области биологије и медицине, и новину у општем инструменту за заштиту људских права. У складу са чланом 3. став 2. Повеље ЕУ, у области медицине и биологије нарочито се морају поштовати: 1) слободан и информисан пристанак особе у питању, у складу са поступком прописаним законом; 2) забрана еугеничке праксе, поготово оне која је усмерена на селекцију лица; 3) забрана чињења људског тела и његових делова као таквих, извором новчане добити; 4) забрана репродуктивног клонирања људи.

Главна практична важност члана 3. Повеље вероватно ипак лежи управо у овим специфичним ограничењима у области биомедицине, садржаним у члану 3. став 2, мада су ове специфичности опет, као што је речено, неуобичајене за општи инструмент за заштиту људских права. У тексту члана 3. став 2. користи се формулација: „нарочито се морају поштовати“, тако да се на овај начин указује да је дефиницијом права на интегритет личности у области биомедицине обухваћено и нешто што се налази изван ње. Упркос чињеници да се из поменутог разлога чини да је дефиниција недовољно одређена, може се претпоставити да је разлог томе што није реч о исцрпној листи, а да се остали принципи могу наћи у Конвенцији о биомедицини, с обзиром на то да је приликом израде нацрта Повеље ЕУ указано на то да су принципи из члана 3. став 2.

⁶⁴³ Sabine Michalowski (2004), 297–298.

Повеље ЕУ садржани у Конвенцији о биомедицини, као и да Повеља ЕУ не одступа од ових принципа. Постоји и мишљење да се на овај начин жели нагласити да се у том погледу не допуштају никакви изузеци и како би се истакао значај побројаних права, односно забрана.⁶⁴⁴ Сам текст члана 3. став 2. Повеље ЕУ се углавном ослања на поједине одредбе из Конвенције о биомедицини.⁶⁴⁵

Већина принципа који су наведени у члану 3. став 2. истовремено представљају и ограничење слободе научног истраживања (члан 13. Повеље ЕУ). Додуше, и право на интегритет личности се може ограничити, али само уколико је то предвиђено правом, уколико се при томе поштује његова суштина, уколико је то неопходно и у складу са општим интересом ЕУ, као и потребом заштите права и слобода.⁶⁴⁶ Приликом тумачења члана 3. став 2. треба узети у обзир и члан 21. Повеље ЕУ о забрани дискриминације, члан 35. Повеље ЕУ којим се штити право на здравље, као и члан 37. Повеље о заштити животне средине.⁶⁴⁷

Међутим, присутно је мишљење да осим у случају захтева информисаног пристанка, где је једино јасна веза са интегритетом личности, у остала три посебна ограничења то није случај. Сматра се да је у погледу еугеничке праксе ова веза са интегритетом личности могућа само уколико се она схвати у ужем смислу (у смислу забране еугеничке праксе изведена из формулације злочина против човечности, предвиђене у члану 7. став 1. у тачки г) Римског статута Међународног кривичног суда), имајући у виду да се овај термин данас често користи у ширем смислу, тако да обухвата и одлуке које се доносе како би се спречиле и исправиле генетске абнормалности.⁶⁴⁸ Или у случају клонирања, није сасвим јасно чији се интегритет штити, да ли особе чији се генетски материјал узима или интегритет клона.⁶⁴⁹ Исто тако наводи се да је повезаност интегритета са забраном чињења људског тела и његових делова извором новчане добити могуће пре кроз захтев слободног пристанка, у контексту изостанка било каквог утицаја на њега.⁶⁵⁰

⁶⁴⁴ В. Јончић, М. Петровић, 675.

⁶⁴⁵ Тако је прва тачка, која се односи на слободан и информисан пристанак пацијента очигледно изведена из члана 5. Конвенције о биомедицини, трећа тачка, која се односи на забрану чињења људског тела и његових делова извором новчане добити је изведена из члана 21. Конвенције о биомедицини док је четврта гарантована чланом 1. Протокола уз Конвенцију о биомедицини о забрани клонирања људских бића од 1998. године. Једино је друга тачка, која се односи на забрану еугеничке праксе изведена из формулације злочина против човечности предвиђене у члану 7. став 1. у тачки г) Римског статута Међународног кривичног суда, Explanations Relating to the Charter of Fundamental Rights, 18.

⁶⁴⁶ Charter of Fundamental Rights of the European Union, 52 (1).

⁶⁴⁷ Commentary of the Charter of Fundamental Rights of the European Union, 37.

⁶⁴⁸ S. Michalowski (2004), 300.

⁶⁴⁹ *Ibid.*, 305–306.

⁶⁵⁰ *Ibid.*, 302–303.

Када је реч о пракси Суда правде ЕУ, интегритет личности у контексту биомедицине за сада није имао запажен значај. Може се у том смислу споменути случај који је раније наведен у контексту људског достојанства, а који се тиче примене и правног основа Директиве 98/44/ЕЗ о правној заштити биотехнолошких изума. Наиме, Холандија је указала на то да се омогућавањем под одређеним околностима патентабилности изолованих делова људских тела вређа људско достојанство и да недостатак одредбе о пристанку даваоца или примаоца вређа право на самоодређење.⁶⁵¹ Суд правде ЕУ навео је да је приликом разматрања компатибилности аката институција са општим принципима комунитарног права његова дужност да осигура поштовање права на људско достојанство и интегритет.⁶⁵² Други део жалбе се односио на право на интегритет личности у контексту биологије и медицине, тј. тачније право на слободан и информисан пристанак.⁶⁵³ С тим у вези је примећено да је ослањање на ово право дислоцирано јер се Директива односи на одобравање патената и не обухвата активности које томе претходе.⁶⁵⁴ У другом случају је интегритет личности само споменут у контексту утврђивања минимума услова у погледу статуса избеглице и престанка тог статуса, где је Суд правде ЕУ указао да процена да ли околности представљају такву опасност да лице може оправдано да страхује да ће бити подвргнуто прогону, представља питање које се тиче интегритета особе, индивидуалних слобода као основних вредности ЕУ.⁶⁵⁵

2.2.4. *Право на здравствену заштиту*

Нешто специфичнија заштита, која је уско повезана са ограничењима из члана 3. став 2. Повеље ЕУ, гарантована је правом на здравствену заштиту из члана 35. Повеље ЕУ: „свако има право на превентивну здравствену заштиту и право на лечење у складу са условима утврђеним националним законодавством и праксом. Висок ниво заштите здравља људи обезбедиће се приликом утврђивања и спровођења свих политика и активности Уније.“ Повеља ЕУ даје посебан значај и заштити здравља радника на раду, па се тако гарантује право на радне услове који поштују здравље, безбедност и достојанство радника (члан 31. Повеље ЕУ), као и посебна заштита деце у овом смислу (члан 32. Повеље ЕУ). Принципи овог права су садржани у члану 168. Уговора о

⁶⁵¹ C-377/98, *Kingdom of the Netherlands v European Parliament and Council of the European Union*, par. 69.

⁶⁵² *Ibid.*, par. 70.

⁶⁵³ *Ibid.*, par. 78.

⁶⁵⁴ *Ibid.*, par. 79.

⁶⁵⁵ C-175/08 – *Salahadin Abdulla and Others*, 2010, пресуда од 2. марта 2010, [2010], ECR I-01493, par. 90.

функционисању ЕУ.⁶⁵⁶ Право из члана 35. Повеље ЕУ носи наслов „Право на здравствену заштиту“, дакле не право на здравље, за које се може рећи да је знатно шире од права на здравствену заштиту.⁶⁵⁷

Случајеви који би се тицали кршења права на здравље пред Судом правде ЕУ су ретки. Присутна је, додуше, опсежна пракса Суда правде ЕУ у погледу прекограничне здравствене заштите, у погледу права пацијента да тражи здравствену заштиту у другој земљи од оне чијем здравственом систему припада, али се у поменутој области у пракси ово питање пре тицало слободе кретања добара и услуга. Када је реч о детерминантама здравља, у једном случају који се тицао тзв. „тврдње здравља“ (енгл. *health claim* – тврдња која сугерише или наводи да постоји однос између одређене категорије хране, хране или њене садржине са здрављем), а која се у складу са правом ЕУ не сме налазити на етикетама алкохолних пића, Суд правде ЕУ се позвао на члан 35. Повеље ЕУ.⁶⁵⁸ Суд правде ЕУ је у светлу права на здравље закључио да тврдња немачког произвођача на етикети да је вино „лако за варење“ представља „тврдњу здравља“, као и да би могла охрабрити конзумирање алкохола.⁶⁵⁹

Државе чланице свакоме у принципу гарантују право на здравље у оквиру сопствених граница. Међутим, људска права понекад нису гарантована појединим рањивим групама лица, а то се пре свега односи на мигранте.⁶⁶⁰ У овом контексту је споран приступ здравственој заштити, као основној компоненти права на здравље. ЕУ је често критикована због своје имиграционе политике, у погледу одлучивања „ко може да уђе а ко остаје на капијама“, јер је Суд правде ЕУ увек уско тумачио људска права ових категорија лица, или због одредаба о слободном кретању радника које се сматрају дехуманизујућим јер третирају раднике као робу.⁶⁶¹ Илегални мигранти, као и тражиоци азила, представљају рањиве групе лица, које често предузимају огромне ризике како би доспели у државе Европе, а државе чланице Европске уније им приступају примарно као проблему. У принципу, илегални мигранти се налазе у најлошијем положају, немају

⁶⁵⁶ *Ibid.*, 27.

⁶⁵⁷ Члан 12. ПЕСКП, на пример, обухвата, с једне стране, право на здравствену заштиту (у смислу приступа установама и услугама ради дијагнозе, лечења, бриге и превентиве), али и одређене основне детерминанте здравља, с друге стране (које обухватају широк спектар социоекономских услова који промовишу услове у којима људи могу да воде здрав живот). М. Ssenyojo, 325–328. Члан 11. Економске социјалне повеље нпр. носи наслов „Право на заштиту здравља“. Указује се и да право на здравствену заштиту не обухвата сва могућа питања која се могу повезати са здрављем, односно да се готово „сваки социјални аспект може повезати са здрављем“, и том приликом залаже за заштиту ових питања под насловом адекватних услова живота, R. de Groot, 54.

⁶⁵⁸ C-544/10, *Deutsches Weintor v Land Rheinland-Pfalz*, пресуда од 6 септембра 2012, published in the electronic Reports of Cases (Court Reports – general), par. 45.

⁶⁵⁹ *Ibid.*, par. 52.

⁶⁶⁰ Tamara K. Hervey, “The ‘Right to Health’ in European Union Law“, *Economic and Social Rights Under the EU Charter of Fundamental Rights: A Legal Perspective* (eds. T. K. Hervey, J. Kenner), Portland Oregon 2003, 218.

⁶⁶¹ Вид.: J. H. N. Weiler, “Thou Shalt Not Oppress a Stranger: On the Judicial Protection of the Human Rights of Non-EC Nationals – A Critique“, *European Journal of International Law*, Vol. 3, Issue 1, 1992, 65–91.

право на јавну здравствену заштиту, већ углавном само у хитним случајевима, или када је реч о трудницама и деци, а остваривање услуга здравствене заштите је знатно ниже код илегалних него код легалних миграната, с тим да је значајан фактор који утиче на овај однос и страх од протеривања.⁶⁶²

Према појединим анализама, право на приступ здравственој заштити ових група лица је у многим земљама ЕУ ипак испод задовољавајућег нивоа. Приступ илегалних миграната хитној помоћи у неким земљама је могућ само под условом да је реч о лицима која су пријављена на осигурање, путем запошљавања или приватно (Луксембург), затим у појединим земљама државна медицинска нега и услуга без накнаде могућа је само у оквиру центара у којима се ове групе лица налазе у притвору (Румунија, Малта), приступ хитној помоћи је у појединим земљама могућ једино уз накнаду и то за нејасан износ (Финска, Ирска), или уз исплату пуног износа (Шведска, Аустрија, Бугарска, Чешка и Литванија), додуше, реч је о ситуацији која се у појединим земљама стално мења.⁶⁶³ Слично, наводи се да у већини земаља чланица ЕУ, тј. 19 од 27 држава, ирегуларни мигранти, без обзира на то да ли је реч о бесплатној услузи, имају право само на хитну помоћ, а у 11 од 19 земаља услуге хитне помоћи се наплаћују, што не значи само да ће им услуге бити наплаћене, већ и да се може од њих захтевати потврда да имају новац пре почетка лечења.⁶⁶⁴

2.2.5. *Остала релевантна права из Повеље ЕУ*

На сличан начин као и у случају ЕКЉП и универзалних инструмената за заштиту људских права, низ права која су заштићена Повељом ЕУ могу се повезати са заштитом интегритета личности у области биологије и медицине. У том смислу је наравно значајно право на живот (члан 2. Повеље ЕУ), с тим да у Образложењу Повеље ЕУ не стоји ништа што би ближе расветлило питање тренутка када се сматра да живот почиње, односно питање његовог завршетка, већ се само наводи да оно, у складу са чланом 52. став 3. Повеље ЕУ, има исто значење као и у ЕКЉП.⁶⁶⁵ Повеља ЕУ, дакле, не одступа од ових принципа, тако да она обухвата и негативне дефиниције из ЕКЉП

⁶⁶² A. M. Torres-Cantero, A. G. Miguel, C. Gallardo, S. Ippolito, "Health care provision for illegal migrants: may health policy make a difference?", *European Journal of Public Health*, Vol. 17, No. 5, 2005, 483.

⁶⁶³ C. Bjorngren Cuadra, "Right of access to health care for undocumented migrants in EU: a comparative study of national policies", *European Journal of Public Health*, Vol. 22, No. 2, 2011, 269.

⁶⁶⁴ *Fundamental rights of migrants in an irregular situation in the European Union: Comparative report*, European Union Agency for Fundamental Rights, Luxembourg, 2011, 74–75. Додуше, приликом разматрања извештаја држава чланица о остваривању обавеза из ПЕСКП, Комитет за економска, социјална и културна права изразио забринутост, с обзиром на то да тражиоцима азила није омогућен приступ хитној медицинској помоћи у Немачкој.

⁶⁶⁵ Explanations Relating to the Charter of Fundamental Rights, 17.

(реч је о изузецима из члана 2. став 2. ЕКЉП).⁶⁶⁶ Утицај Повеље ЕУ је у контексту права на живот и питања повезаних са здрављем у надлежности ЕУ у принципу ограничен; додуше, ово питање би могло бити значајно у контексту прекограничне здравствене заштите, односно у контексту права на примање здравствених услуга у другој држави чланици ради спасавања живота.⁶⁶⁷ Могуће је, на пример, да је одређена врста лечења доступна само у другој држави чланици.⁶⁶⁸ Исто тако, могло би се говорити о праву на живот и у контексту стандарда квалитета и безбедности (ткива, ћелија, органа, крви, у вези с клиничким испитивањима), нпр., уколико је њихово непоштовање угрозило односно угрожава животе. Међутим, у пракси Суда правде ЕУ није за сада било случајева из ове области.

Посебно је значајно право на поштовање приватног и породичног живота (члан 7. Повеље ЕУ). Права која су гарантована чланом 7. Повеље ЕУ одговарају правима из члана 8. ЕКЉП, и ове одредбе имају исти домашај и ограничења, с тим да је термин „преписке“ замењен термином „комуникације“ с обзиром на развој технологије.⁶⁶⁹ У Повељи ЕУ је посебно заштићено право на заштиту личних података. Штити се право сваке особе на заштиту података личне природе који се на њега односе, који се могу користити само за утврђене сврхе и уз сагласност дотичног лица или у складу са другом законски легитимном основом, као и право приступа прикупљеним подацима, као и на њихову исправку (члан 8. Повеље ЕУ).

У светлу права на приватност и заштиту личних података значајна је Директива 95/46/ЕЗ о заштити појединаца у погледу обраде личних података и о слободном протоку таквих података, у којој се гарантује посебна заштита личних података који се тичу здравља (члан 8. став 1).⁶⁷⁰ Суд правде ЕУ је у једном случају указао на то да се навођење лица на интернет страници путем њиховог имена или путем других средстава, нпр. путем навођења њиховог броја телефона, хобија, радних навика и сл., сматра личним подацима, у смислу Директиве 95/46/ЕЗ.⁶⁷¹ Када је реч о подацима који се тичу здравља, уколико је на интернет страници споменуто да је једна особа повредила ногу, Суд је нашао да се мора сматрати да је реч о здравственим подацима.⁶⁷² Наиме, члан 8. став 1. Директиве 95/46/ЕЗ „се мора широко тумачити, тако

⁶⁶⁶ *Ibid.*

⁶⁶⁷ S. Michalowski (2004), 300.

⁶⁶⁸ C-157/99, *Smits and Peerbooms*, пресуда од 12. јула 2001 [2001], ECR I-05473.

⁶⁶⁹ Explanations Relating to the Charter of Fundamental Rights, 20.

⁶⁷⁰ Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data.

⁶⁷¹ C-101/01 – *Lindqvist*, пресуда од 6. новембра 2003 [2003], ECR I-12971, paras. 27, 51.

⁶⁷² *Ibid.*

да садржи информације који се тичу свих аспеката здравља појединца како физичких тако и душевних“.⁶⁷³ Иначе, усвојен је Предлог уредбе о заштити појединаца у погледу обраде личних података и о слободном протоку таквих података, а имајући у виду настале изазове услед развоја технологија, и чињенице да је од доношења Директиве 95/46/ЕЗ прошло доста времена.⁶⁷⁴ Наиме, предвиђене су додатне обавезе држава чланица у погледу заштите података који се тичу здравља, и дата је дефиниција таквих података.⁶⁷⁵

Значајна је и слобода научног истраживања (члан 13. Повеље ЕУ: „уметност и научна истраживања биће ослобођена свих ограничења. Поштоваће се академске слободе“). Ово право је у принципу изведено из члана 10. ЕКЉП којим се штити слобода изражавања, с тим да се оно мора вршити на начин који је у складу са очувањем људског достојанства.⁶⁷⁶ Конвенција о биомедицини има нешто одређенију дефиницију у погледу ограничења слободе истраживања. Наиме, реч је о одредби којом се гарантује примат људског бића, тј. гарантује се то да интереси и добробит људског бића имају предност над самим интересом друштва или науке (члан 2. Конвенције о биомедицини). Примера ради, ова слобода је била прилично релевантна у раније наведеном случају *Бристл против Гринписа*, међутим Суд правде ЕУ није посветио посебну пажњу питању слободе истраживања, већ је споменуо појам људског достојанства и определио се за рестриктивно схватање дефиниције људског ембриона.⁶⁷⁷

Право на слободу изражавања и слободу информисања такође је релевантно (члан 11. Повеље ЕУ). У овом смислу је занимљив случај *Гроган*, који се тичао дистрибуције информација у Ирској у погледу идентитета и локација клиника у другој држави чланици у којој се обавља медицински прекид трудноће.⁶⁷⁸ Суд правде ЕУ је сматрао да прекид трудноће представља услугу у контексту слободе пружања услуга, и да право Заједнице не онемогућава држави чланици да забрани студентским удружењима ширење поменутих информација.⁶⁷⁹

⁶⁷³ *Ibid.*, par. 50.

⁶⁷⁴ Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation), COM(2012) 11 final, 2012/0011 (COD), Brussels, 25. 01. 2012.

⁶⁷⁵ Податци који представљају „било које информације које се тичу физичког или психичког здравља појединца, или пружања здравствених услуга појединцу *Ibid.*, Article 4 (12).

⁶⁷⁶ Explanations Relating to the Charter of Fundamental Rights, 21.

⁶⁷⁷ C- 34/10, *Oliver Brüstle v Greenpeace eV*.

⁶⁷⁸ C-159/90, *The Society for the Protection of Unborn Children Ireland Ltd v Stephen Grogan and others*, пресуда од 4 октобра 1991, [1991] ECR I-04685.

⁶⁷⁹ Да подсетимо, у сличном случају пред Европским судом за људска права, Врховни суд је забранио ширење оваквих информација, за које се не може се рећи да су промовисале или охрабривале предузимање абортуса, а

У члану 21. Повеље ЕУ гарантује се забрана дискриминације, с тим да се у односу на ЕКЉП између осталих облика дискриминације посебно забрањује и дискриминација на основу генетских особина. Одредница која се односи на забрану дискриминације у погледу генетског наслеђа изведена је из члана 11. Конвенције о биомедицини.⁶⁸⁰ Занимљиви су случајеви из праксе Суда правде ЕУ који показују како питање сурогат мајчинства може искрнути у светлу заштите људских права, иако ЕУ право не регулише ово питање (или боље рећи зато што не регулише ово питање), јер оно припада тзв. сфери „осетљивих“ питања. Наиме, реч је била о примени прописа ЕУ који се односе на одсуство са посла у случају трудноће или порођаја, и прописа који се односе на једнакост мушкараца и жена у погледу запослења, услова рада и приступа запослењу. У једном случају Суд правде ЕУ је сматрао да прописи који се тичу одсуства трудница са посла нису били применљиви у случају који се тичао одсуства жене због предузимања *in vitro* оплодње већ прописи који се односе на једнакост мушкараца и жена у погледу запослења, тј. да у поменутом смислу не може бити дискриминације.⁶⁸¹ Међутим, Суд правде ЕУ је у друга два случаја заузео нешто другачији став, додуше у вези са сурогат мајчинством, и сматрао да се одредбе о одсуству мајке примењују само када је реч о жени која је и носила дете, а одредбе о једнакости мушкараца и жена у погледу запослења само подразумевају изједначавање мушкараца и жена у погледу одсуства, а такође не представљају ни дискриминацију на основу инвалидитета (немогућност трудноће). То значи да државе чланице немају обавезу да обезбеде одсуство женама које су путем сурогатства постале мајке, тј. које нису носиле дете, чак и када морају да доје дете након порођаја.⁶⁸²

Од значаја је наравно и забрана мучења и нечовечног или понижавајућег поступања или кажњавања (члан 4. Повеље ЕУ), а у Образложењу Повеље ЕУ наводи се да има исто значење као и у ЕКЉП.⁶⁸³ У биомедицинском контексту може бити релевантно и: право на слободу и безбедност личности (члан 6. Повеље ЕУ), право на склапање брака и заснивање породице (члан 9. Повеље ЕУ), слобода мисли, савести и

Европски суд за људска права је утврдио кршење овог права, јер је сматрао да је реч о мери која није била неопходна у демократском друштву, *Open Door and Dublin Well Woman v. Ireland*.

⁶⁸⁰ Draft Charter of Fundamental Rights of the European Union, 23.

⁶⁸¹ C-506/06, *Sabine Mayr v Bäckerei und Konditorei Gerhard Flöckner OHG*, пресуда од 26. фебруара 2008, [2008] ECR I-01017.

⁶⁸² C-167/12, *C.D. v S.T.*, пресуда од 18 марта 2014, not yet published (Court Reports – general); C-363/12, *Z. v A Government Department and The Board of management of a community school*, пресуда од 18. марта 2014, not yet published (Court Reports – general).

⁶⁸³ Explanations Relating to the Charter of Fundamental Rights, 18.

вероисповести (члан 10. Повеље ЕУ). И сва поменућа права, у складу са чланом 52. став 3. Повеље ЕУ, имају исто значење као и у одговарајућим одредбама ЕКЈП.⁶⁸⁴

2.3. Секундарно законодавство ЕУ у области биомедицине

2.3.1. Увод

Познато је да ЕУ представља примарно тржишно оријентисану заједницу. Међутим, такође је познато да је она у све већој мери оријентисана ка другим вредностима, односно пре свега ка заштити људских права. Додуше, може се тврдити да још увек није јасна релација између економских и некономских права; та веза је и у пракси Суда правде ЕУ још увек нејасна.⁶⁸⁵ Може се приметити да је све више прописа у ЕУ који дотичу и етички спорна питања. Она се углавном уважавају и остављају изван регулативе ЕУ, односно најчешће се обухватају на уопштен и неодређен начин.

Етичка питања се, на пример, не могу издвојити и оставити по страни приликом утврђивања стандарда клиничких испитивања, односно клиничко испитивање које је лоше осмишљено јесте неетичко уколико су људска бића подвргнута истраживању које нема научну вредност, затим процена ризика и користи у клиничким испитивањима такође представља чисто етичку процену.⁶⁸⁶ Слична ситуација постоји и у вези са постављањем стандарда квалитета и сигурности у погледу људских ткива и ћелија или људских органа намењених за трансплантацију, крви и компонената крви, иако се ови инструменти примарно тичу „квалитета и безбедности“. Могуће је и да је реч о прописима који се примарно тичу интелектуалне својине а да инкорпоришу етички спорна питања, односно тачније у Директиви 98/44/ЕЗ о правној заштити биотехнолошких изума на врло директан начин се помиње етика, јер ће се изуми сматрати непатентбилним уколико је њихово комерцијално искоришћавање у супротности с јавним редом или моралом (члан 6. став 1). Или, етичка питања, на пример, могу неочекивано искрснути у вези с применом прописа ЕУ на жене које су постале мајке сурогатством, тј. које нису носиле дете, а која уопште немају

⁶⁸⁴ *Ibid.*, 19–22.

⁶⁸⁵ J. Deignan, “The CJEU and Fundamental Social Rights: A Bridge Too Far or Completing the Internal Market”, *Hibernian Law Journal*, Vol. 10, 2011, 116.

⁶⁸⁶ J. Heringa, J. Dute, “The proposed EU-regulation on clinical trials on medicinal products: an unethical proposal?”, *European Journal of Health Law*, Vol. 20, Issue 4, 2013, 356.

биомедицински контекст, која се тичу одсуства са посла у случају трудноће или порођаја, односно једнакости мушкараца и жена у погледу запослења.

Када је реч о надлежности ЕУ у области здравља, као што је и раније наведено, у складу са чланом 168. Консолидоване верзије Уговора о функционисању Европске уније који носи наслов „јавно здравље“, предвиђена је обавеза осигуравања високог нивоа заштите здравља људи. Деловање Уније које надопуњује националне политике, усмерено је ка побољшању јавног здравља, спречавању телесних и душевних болести и обољења, као и уклањању извора опасности по телесно и душевно здравље.⁶⁸⁷ Међутим, с друге стране, Унија ће поштовати одговорности држава чланица за дефинисање њихове здравствене политике и за организацију и пружање здравствених услуга и здравствене заштите.⁶⁸⁸

Етичка питања и проблеми нису обухваћени чланом 168, и надлежност ЕУ је усмерена ка регулисању питања која се тичу квалитета и безбедности органа и супстанци људског порекла, крви и крвних деривата, лекова и медицинских помагала, односно тичу се више трговине и оптималног функционисања унутрашњег тржишта него заштите људских права. Међутим, етичке дилеме и заштита људских права су повезане са прописима који регулишу поменута питања квалитета и безбедности, и у вези са тим присутна су мишљења да су етичке норме индиректно инкорпорисане у поједине прописе ЕУ, иако је њихов примарни циљ омогућавање економске интеграције.⁶⁸⁹ Додуше, присутан је и став о избегавању детаљнијег регулисања етичких питања у прописима ЕУ (на пример, питања обима и типа пристанка даваоца или комерцијализације материјала људског порекла), што има директне последице по квалитет и безбедност.⁶⁹⁰

У законодавству ЕУ свакако се може приметити паралелно избегавање етички осетљивих питања. С једне стране, она јесу обухваћена у извесном смислу, дакле углавном на површан или, рекло би се, неодређен начин, као што је то пре свега случај са пристанком пацијента односно даваоца; обично се не конкретизује његова форма с обзиром на област регулисања. Или, на пример, правила која се односе на порекло дониране крви, јер се само „охрабрују добровољне и неплаћене донације“. Међутим,

⁶⁸⁷ Consolidated versions of the Treaty on European Union and the Treaty on the Functioning of the European Union, *Official Journal of the European Union*, C 83/47, 30. 03.2010, Article 168 (1).

⁶⁸⁸ *Ibid.*, Article 168 (7).

⁶⁸⁹ M. Favale, A. Plomer, "Fundamental Disjunctions in the EU Legal Order on Human Tissue, Cells and Regenerative Therapies", *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, Vol. 16, Issue 1, 2009, 93-94; Christian Lenk, Nils Hoppe, Katharina Beier, Claudia Weisemann (eds), *Human Tissue Research: A European Perspective on the Ethical and Legal Challenges*, New York 2011, XXI.

⁶⁹⁰ J. P. Pirnay, A. Vanderkelen, D. De Vos *et al.*, "Business oriented EU human cell and tissue product legislation will adversely impact Member States' health care systems", *Cell Tissue Bank*, Vol. 13., Dec. 2013, 542.

истовремено су присутни и изузеци од овакве политике ЕУ, а најдиректнији пример јесте пресуда Суда правде ЕУ у случају *Бристл против Гринписа* у којем је у вези са статусом ембриона наметнуто прилично рестриктивно тумачење.⁶⁹¹ Исто тако, у Уредби 536/2014 о клиничким испитивањима лекова за људску употребу и стављању ван снаге Директиве 2001/20/ЕЗ, садржане су одредбе које се односе на клиничка испитивања над рањивим групама лица и које се примењују директно у свим државама чланицама, а истраживања на овим групама људи су одувек представљала етички осетљива питања у државама чланицама.⁶⁹²

Треба имати на уму и то да биомедицинска питања у економском смислу имају велики значај. Биотехнолошка индустрија, односно биомедицински инжењеринг је од све веће економске вредности на светској сцени, па и у ЕУ. Под „биотехнологијом“ се подразумева свака технолошка примена која користи биолошке системе, живе организме или њихове деривате, како би се направили или изменили производи или процеси за специфичне намене.⁶⁹³ Тако, на пример, једна од водећих европских фирми која се бави биотехнологијом, а бави се иновативним лековима за лечење различитих стања или обољења, и у ту сврху користи и плурипотентне људске матичне ћелије или матичне ћелије животиња и сл., је у 2014. години остварила продају у износу од чак 11.3 милијарди евра.⁶⁹⁴

Супстанце људског порекла циркулишу између различитих актера, стварају инвестиције и профите, и овај процес је врло сличан тржишту. Иако је биомедицина изграђена на принципима пристанка и принципу да супстанце људског порекла не могу бити извор новчане добити, у реалности се дешава да, када ове супстанце напусте тело даваоца, неко други може да установи право својине на њима.⁶⁹⁵ На пример, крв више није једноставан производ који циркулише између даваоца и примаоца, већ је производ који се прерађује и тиче низа актера и фармацеутске индустрије; исто тако се и матичне ћелије чувају у банкама и увозе и извозе широм света.⁶⁹⁶ ЕУ, дакле, свакако има интерес у економском смислу да побољша своју улогу на биотехнолошком тржишту, посебно у односу на САД и Јапан, а да ли ово значи и прихватање либералнијих решења у оквиру

⁶⁹¹ C- 34/10, *Oliver Brüstle v Greenpeace eV*.

⁶⁹² J. Heringa, J. Dute, 358.

⁶⁹³ *Convention on Biological Diversity*, Rio de Janeiro, 5 June 1992, United Nations, *Treaty Series*, Vol. 1760, 79, Article 2.

⁶⁹⁴ Merck Finishes Year of Key Strategic Moves with Record Figures, Merck Group, Доступно на:

<http://www.merckgroup.com/en/media/extNewsDetail.html?newsId=5B0DAA780E3C646BC1257DFC005F48E3&newsType=1>, 01.09.2015.

⁶⁹⁵ S. Hennette-Vauchez, *Biomedicine and EU law: unlikely encounters?*, 4.

⁶⁹⁶ *Ibid.*

ЕУ, остаје да се види у будућности, с обзиром на то да досадашња иступања у етички спорна питања не дају јасан одговор на ово питање.

Строжи закони у Европи у погледу етички спорних питања могли би да подстакну различите компаније, лабораторије или истраживаче да нпр. осетљива истраживања обављају у земљама у којима су закони мање рестриктивни, а с тим у вези се мора обратити пажња и на истраживања и клиничка испитивања која ЕУ предузима у земљама у развоју.⁶⁹⁷ Европска група за етику у науци и новим технологијама скренула је посебну пажњу на питање истраживања и клиничких испитивања која ЕУ предузима у земљама у развоју, и у том смислу потребу поштовања основних етичких принципа у свим испитивањима и истраживањима финансираним од стране ЕУ како би се избегла експлоатација пацијената у земљама у развоју.⁶⁹⁸ С друге стране, и либералнија решења би можда могла да угрозе људска права у односу на грађане ЕУ на уштрб напретка биотехнолошке индустрије и развоја науке. Присутна је, на пример, појава да људи из развијених земаља путују у неразвијене земље ради обављања трансплантације органа. И у оквиру саме ЕУ је присутна појава тзв. прокреативног туризма, тј. путовања у другу земљу ради помоћи у области репродукције односно зачећа, с обзиром на различите прописе међу државама чланицама, што је у ЕУ посебно омогућено слободом кретања услуга, с тим да је могуће и да се третман успешније обавља у другим земљама.⁶⁹⁹

У сложеном систему управљања као што је ЕУ, углавном је усвојена политика управљања ризицима који се тичу здравствених технологија, и она може садржати политички осетљива питања, а ово је посебно случај када је присутна несигурност у погледу домашаја и природе ризика у светлу нових технологија.⁷⁰⁰ И недвосмислено се може рећи да се усвајањем концепта ризика у регулисању омогућава разматрање не само питања која се тичу квалитета и безбедности, већ и заштите људских права етички спорних питања у погледу употребе таквих технологија.⁷⁰¹ ЕУ је примарно фокусирана на тржиште и на омогућавање економског раста, а ризик у смислу безбедности потрошача, односно пацијента, такође је елемент регулисања. Међутим, може се рећи да људска права и етика уопште можда више служе у сврху заштите тржишта ЕУ,

⁶⁹⁷ N. Lenoir "Biotechnology, Bioethics and Law: Europe's 21st Century Challenge", *The Modern Law Review*, Vol. 69, Issue 1, January 2006, 5.

⁶⁹⁸ Opinion n° 17 – Ethical aspects of clinical research in developing countries.

⁶⁹⁹ M. Latham, 405.

⁷⁰⁰ A. M. Farrell, "Risk, Legitimacy and EU Regulation of Health Technologies", *European Law and New Health Technologies* (eds. M. L. Flear, A. M. Farrell, T. K. Hervey, Thérèse Murphy), Oxford 2013, 221.

⁷⁰¹ *Ibid.*

односно артикулишу идеју да је тржиште много безбедније и да више поштује људска права и етику него друга тржишта.⁷⁰²

У ЕУ је донет низ аката која се тичу здравља, и она би се могла поделити у четири групе: 1) претње здрављу, 2) детерминанте здравља у смислу животног стила (као што су дуван, алкохол, храна и сл.), 3) детерминанте здравља у смислу животне околине, 4) здравствене стратегије, акције и програми. У контексту заштите људских права у области биомедицине најзначајнији су прописи који се тичу претњи здрављу, и хронолошким редом би се могли навести као релевантни:

- Директива 98/44/ЕЗ о правној заштити биотехнолошких изума;
- Директива 98/79/ЕЗ о *in vitro* дијагностичким медицинским средствима;
- Директива 2001/20/ЕЗ о усклађивању закона и других прописа држава чланица који се односе на примену добре клиничке праксе приликом извођења клиничких испитивања лекова за људску употребу;
- Директива 2002/98/ЕЗ о утврђивању стандарда квалитета и сигурности за прикупљање, прераду, чување и промет људске крви и крвних састојака;
- Директива 2004/23/ЕЗ о успостављању стандарда квалитета и безбедности за донирање, добијање, тестирање, обраду, очување, складиштење и дистрибуцију људских ћелија и ткива;
- Уредба 1394/2007 о лековима за напредну терапију;
- Директива 2010/53/ЕУ о стандардима и квалитету људских органа намењених за трансплантацију;
- Директива 2011/24/ЕУ о примени права пацијената у прекограничној здравственој заштити;
- Уредба 536/2014 о клиничким испитивањима лекова за људску употребу и стављању ван снаге Директиве 2001/20/ЕЗ.

У извесном смислу је релевантна и Директива 2005/36/ЕУ о признању стручних квалификација, с обзиром на то да осим пацијената и лекари и медицинске сестре могу ићи из једне земље у другу, па се на овај начин регулише признање диплома и координација правила везаних за поједине професије.⁷⁰³ Од регулативе која има нешто шире поље примене, посебно је значајна раније наведена Директива 95/46/ЕЗ о заштити појединаца у погледу обраде личних података и о слободном протоку таквих података.

⁷⁰² G. Bache, M. L. Flear, T. K. Hervey, “The Defining Features of the European Union’s Approach to Regulating New Health Technologies”, *European Law and New Health Technologies* (eds. M. L. Flear, A. M. Farrell, T. K. Hervey, T. Murphy), Oxford 2013, 41–42.

⁷⁰³ Directive 2005/36/EU of the European Parliament and of the Council of 7 September 2005 on the recognition of professional qualifications, *Official Journal of the European Union*, L 255/22, 30.9.2005.

Иако су ови прописи донети у дугачком временском периоду, са различитим правним основом, прописи који дотичу биомедицинска питања имају једну заједничку тачку: да су изазвали политичку контроверзу и расправе.⁷⁰⁴

2.3.2. Директива о правној заштити биотехнолошких изума

За Директиву 98/44/ЕЗ Европског парламента и Савета о правној заштити биотехнолошких изума (у даљем тексту: Директива 98/44/ЕЗ), од 6. јула 1998. године, може се рећи да је имала „веома проблематичну историју“, пре свега због њеног повезивања са ширим дебатама о етици генетског инжињеринга и „патентбилности живота“.⁷⁰⁵ У прилог овоме говори чињеница да је њен први нацрт Комисија представила још 1988. године, тј. усвојена је тек десет година касније, углавном због етичких дилема у вези са питањем патентбилности биолошког материјала људског порекла.⁷⁰⁶ С друге стране, Јапан и САД су знатно раније решиле питање патентбилности биотехнолошких изума, тако да је у овом светлу било неопходно доношење Директиве 98/44/ЕЗ.⁷⁰⁷ Међутим, Директива 98/44/ЕЗ се још увек налази у фокусу етичких расправа, пре свега због скорашње одлуке Суда правде ЕУ у случају *Бристл против Гринписа*.⁷⁰⁸ У области патентног права, у ЕУ су такође од значаја Споразум о трговинским аспектима права интелектуалне својине (ТРИПС) из 1994. године и Конвенција о европском патенту којом је установљена Европска организација за патенте.⁷⁰⁹

Као разлог усвајања Директиве 98/44/ЕЗ пре свега се наводи то да биотехнологија и генетски инжењеринг играју све већу улогу у бројним гранама индустрије, као и да ће заштита биотехнолошких изума сигурно бити од највеће важности за индустријски

⁷⁰⁴ Пре свега Директива 98/44/ЕЗ о правној заштити биотехнолошких изума, директиве које регулишу стандарде квалитета и безбедности, крви и ткива, али и Директива о клиничким испитивањима (било је потребно десет година да се усвоји), S. Henneke-Vauchez, 8, 12.

⁷⁰⁵ G. Van Calster, M. Lee, “European Case Law Report, September 2001 – March 2002”, Review of European Community & International Environmental Law, Vol 11, Issue 2, July 2002, 235. July 2002.

⁷⁰⁶ Proposal for a Council Directive on the legal protection of biotechnological inventions, Commission of the European Communities, COM (88) 496 final -SYN 159, Brussels, 17 October 1988.

⁷⁰⁷ Вид.: E. R. Gold, A. Gallochat, “The European Biotech Directive: Past as Prologue” *European Law Journal*, Vol. 7, Issue 3, September 2001, 331–341.

⁷⁰⁸ C- 34/10, *Oliver Brüstle v Greenpeace eV*.

⁷⁰⁹ Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Annex 1C of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Marrakesh, 15 April 1994, Page 319, Доступно на: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm0_e.htm, 18.10.2013; Convention on the grant of European Patents (European Patent Convention), European Patent Office, Munich, 5 October 1973, Доступно на: <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/epc.html>, 18. 10. 2013.

развој Заједнице.⁷¹⁰ Такође, истраживање и развој захтевају значајну количину високоризичних улагања, поготово у области генетског инжињеринга, па их због тога једино адекватна правна заштита може учинити профитабилним.⁷¹¹ У принципу, њоме се покушава унети јасноћа у погледу патентбилности одређених супстанци или процеса, тј. да ли су они патентбилни или не. Директива 98/44/ЕЗ почива на општем принципу патентног права да се могу патентирати само изуми који су нови, односно који укључују инвентиван корак, а осим тога, изум мора бити применљив у индустрији. Предвиђено је да исто важи и када је реч о производу који се састоји или садржи биолошки материјал или када се ради о поступку у којем се производи, обрађује или користи биолошки материјал.⁷¹²

Најспорнија тачка у погледу патентирања биотехнолошких изума углавном се односила на матичне ћелије ембриона. Реч је опет о дилеми која произлази из познатог проблема правног статуса ембриона, која се поставља изнова и изнова кроз различите области, у вези с абортусом, истраживањима на матичним ћелијама ембриона, медицински потпомогнутим оплођењем, или, на пример, код преимплантацијске генетске дијагнозе. Матичне ћелије ембриона се добијају из ембриона у фази пре имплантације ембриона у материцу а из унутрашње масе ембриона, тј. бластоцита старог четири-пет дана. Међутим, оно што је најконтроверзнија тачка јесте чињеница да добијање матичних ћелија из ових бластоцита подразумева и уништење самог ембриона.⁷¹³ С друге стране, матичне ћелије се могу добити и другим методама, тј. методама које не подразумевају уништење ембриона, и то: матичне ћелије крви пупчаника, плаценте, коштане сржи и периферне крви. Могу се наћи и у другим ткивима и органима у којима су идентификоване али су присутне у мањим количинама: у мозгу, јетри, ендотелу крвних судова, коже и зуба.⁷¹⁴ Матичне ћелије карактерише способност самообнављања, као способност једне ћелије да продукује ћерке ћелије које су идентичне полазној, као и способност диференцијације која подразумева способност продукције ћелија специфичних морфолошких, фенотипских и функционалних особина, односно способност диференцијације у специјализоване типове ћелија.⁷¹⁵

⁷¹⁰ Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions, Recital 1.

⁷¹¹ *Ibid.*, Recital 2.

⁷¹² *Ibid.*, Article 3.

⁷¹³ S. Parker, P. England, "Where now for stems cell patents?," *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Vol. 7, Issue 10, 2012, 738–739.

⁷¹⁴ М. Фазлагич, „Матичне ћелије и регенеративна медицина“, У: *Матичне ћелије и генетика у служби човечанства: регенеративна и персонализована медицина – каталог изложбе*, Београд 2013, 28.

⁷¹⁵ *Ibid.*

Оно што ембрионалне матичне ћелије чини бољим у односу на одрасле (соматске) матичне ћелије јесте капацитет диференцијације. Тотипотентне матичне ћелије се могу развити у све типове ћелија, односно могу се развити у комплетан организам (оплођена јајна ћелија, односно фаза пре бластоцитне); плурипотентне ембрионалне матичне ћелије, које се добијају изоловањем из ембриона у бластоцитној фази, имају способност да се развију у велики број типова ћелија; и, најзад, одрасле матичне ћелије су мултипотентне, оне се изолују из одраслог тела и могу се развити у ограничени број типова ћелија.⁷¹⁶ Одрасле матичне ћелије се успешно користе више од четрдесет година у лечењу леукемије, за лечење различитих врста анемија и поремећаја крвног система, међутим, домен њихове примене се у све већој мери проширује. Потенцијална употреба одраслих матичних ћелија се фокусира и на лечење Алцхајмерове и Паркинсонове болести, дијабетеса, срчаних обољења и других повреда органа.⁷¹⁷ Од одраслих матичних ћелија, сматра се да су матичне ћелије крви пупчане врпце најбоље, будући да су имунонаивне и незреле.⁷¹⁸ Међутим, иако због своје плурипотентности, односно тотипотентности ембрионалне матичне ћелије пружају највеће могућности за коришћење, употреба матичних ћелија у терапијске сврхе ипак се фокусира пре свега на одрасле матичне ћелије.⁷¹⁹

Европска канцеларија за патенте, као самостална организација која је одговорна за патенте на основу Конвенције о европском патенту, бавила се питањем патентбилности ембрионалних матичних ћелија неколико пута и није признала ниједан патент који укључује њихову употребу.⁷²⁰ Тако је, на пример, у случају *Варф* била реч о патенту који је подразумевао употребу ембрионалних матичних ћелија, међутим, захтев је одбијен.⁷²¹

У Директиви 98/44/ЕЗ наводи се да се не могу патентирати биљне и животињске врсте, као ни поступци који су у основи биолошки, а који се користе за производњу биљака и животиња (члану 4). Посебно је значајна забрана из Директиве 98/44/ЕЗ, у складу са којом: „људско тело у различитим фазама обликовања и развоја, као и једноставно откриће једног од његових елемената, укључујући ту и секвенцу или

⁷¹⁶ S. Parker, P. England, 738; Вид. слику: C. V. Wenceslau, I. Kerkis, N. F. Lizier *et al.*, “De-Differentiation of Somatic Cells to a Pluripotent State“, *Intech*, figure 1. Доступно на: <http://www.intechopen.com/books/pluripotent-stem-cells/de-differentiation-of-somatic-cells-to-a-pluripotent-state>, 20. 04. 2015.

⁷¹⁷ S. Parker, P. England, 739.

⁷¹⁸ М. Фазлагич, 30.

⁷¹⁹ S. Parker, P. England, 739.

⁷²⁰ Вид.: A. Agovic, “Stems cell patents on knife edge“, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Vol. 3, Issue 11, 2008, 725.

⁷²¹ G 0002/06, *Wisconsin Alumni Research Foundation*, Decision of 25 November 2008, Boards of Appeal of the European Patent Office.

делимичну секвенцу гена, не могу представљати изуме који се могу патентирати“ (члан 5. став 1). Међутим, наводи се да: „елемент који је изолован из људског тела или произведен на други начин путем техничког поступка, укључујући и секвенцу или делимичну секвенцу гена, могу представљати изум који се може патентирати, чак и уколико је структура тог елемента идентична структури природног елемента“ (члан 5. став 2). На овај начин се омогућава одобравање патената у односу на елементе као што су гени и матичне ћелије, тако што се прави разлика између објекта *in vivo* и изолованих компонената тела, добијених људском интервенцијом, кроз инвентивни поступак.⁷²²

Посебно је значајан и члан 6. став 1. Директиве 98/44/ЕЗ: „изуми ће се сматрати непатентбилним уколико је њихово комерцијално искоришћавање у супротности с јавним редом или моралом; међутим, неће се сматрати да је искоришћавање у потпуној супротности само зато што га забрањује неки закон или пропис“. Одредба којом се ограничава патентбилност због јавног реда или морала присутна је у многим земљама, као и у Споразуму о трговинским аспектима права интелектуалне својине и у Конвенцији о европском патенту.⁷²³ У погледу тумачења појма „јавног реда“, у одлуци Европске организације за патенте указује се на то да је „опште прихваћено да се под јавним редом подразумева заштита јавне безбедности и физичког интегритета појединаца“.⁷²⁴ Када је реч о појму „морал“, наводи се да је „концепт морала повезан са веровањем да су поједина понашања исправна и прихватљива, док су друга погрешна, а ово веровање је засновано на свеукупности прихваћених норми које су дубоко укорене у појединој култури“.⁷²⁵

Може се приметити да је државама чланицама у погледу патентирања биотехнолошких изума ипак остављена знатна слобода у одлучивању шта тога представља „морал“. Суд правде ЕУ је на приговор Холандије да је реч о неодређеној одредби, која не може задовољити критеријум правне сигурности, указао на то да је она уобичајена како би се дозволио широки простор за маневрисање властима и судовима, и при томе пружио водич путем четири примера патената који се не могу патентирати из члана 6. став 2. Директиве 98/44/ЕЗ.⁷²⁶ Наиме, не могу се патентирати: „(а) поступци за клонирање људских бића; (б) поступци за модификовање линије генетског идентитета

⁷²² G. Bahadur, M. Morrison, “Patenting human pluripotent cells: balancing commercial, academic and ethical interests“, *Human Reproduction*, Vol. 25, No. 1, 2010, 16.

⁷²³ Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Article 27; Convention on the grant of European Patents (European Patent Convention), Article 53.

⁷²⁴ T 0356/93, *Plant Genetic Systems N. V. et al v. Greenpace Ltd*, Decision of 21 February 1995, Boards of Appeal of the European Patent Office, par. 5.

⁷²⁵ *Ibid.*, par. 6.

⁷²⁶ C-377/98, *Kingdom of the Netherlands v European Parliament and Council of the European Union*, paras. 35–40.

људских бића; (ц) коришћење људских ембриона за индустријске или комерцијалне сврхе; (д) поступци за модификовање генетског идентитета животиња за које је вероватно да им наносе патњу без битне медицинске користи за човека или животињу, као и животиње које представљају резултат таквих поступака“ (члан 6. став 2). Уколико се изум темељи на биолошком материјалу који је људског порекла или ако користи такав материјал, при регистрацији пријаве за патент, особа у питању мора дати слободан и информисан пристанак, у складу с националним законом.⁷²⁷

Када је реч о патентирању ДНК секвенце, наводи се да је неопходно да се назначи функција или техничка употреба секвенце, као и да се назначи идентитет и функција тог протеина уколико секвенца производи протеин.⁷²⁸ Разлог оваквог ограничења јесте могућност да проналазач затражи патент за поједину ДНК секвенцу, у целини, без познавања њене функције или функције која је од минималног значаја. У овом случају он би могао да спречи остале проналазаче од употребе те исте ДНК секвенце, чак и уколико се касније утврди да је она значајна за формирање неке болести (проналазач описује функцију која се односи на део ДНК секвенце, тј. не може добити патент на целу ДНК секвенцу).⁷²⁹ Патентирање гена, при чему је позната секвенца њиховог ДНК али не и њихова тачна функција, различито је схваћено у САД и Европи, тј. из европске перспективе је недопустиво да гени постану предмет патента док се у већем делу не сазна која је функција гена који треба да се патентира (у САД је то могуће).⁷³⁰

Директивом 98/44/ЕЗ прописује се да се закон којим се регулишу патенти мора примењивати на начин којим се поштују основни принципи заштите људског достојанства и интегритета човека, а имајући у виду принцип да људско тело у различитим фазама обликовања и развоја, као и једноставно откриће једног од његових елемената, укључујући ту и секвенцу или делимичну секвенцу гена, не могу представљати изуме који се могу патентирати.⁷³¹ Може се приметити да је Директива 98/44/ЕЗ, у принципу, у складу са Конвенцијом о биомедицини, јер иако је њоме предвиђено да људско тело и његови делови не смеју као такви бити извор новчане добити, њоме није забрањено патентирање људских биолошких материјала, будући да се патенти не могу одобрити у односу на материјале у њиховом природном стању.⁷³²

⁷²⁷ Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions, Recital 26.

⁷²⁸ *Ibid.*, Recitals 23–24.

⁷²⁹ E. R. Gold, A. Gallochat, 355.

⁷³⁰ V. Hen, E. Mese, 13.

⁷³¹ Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions, Recital 16.

⁷³² E. Richard Gold, A. Gallochat, 364.

Међутим, треба имати на уму став да патентно право не представља адекватан терен за испитивање моралности изума, и у том смислу да особље канцеларија за патенте пре свега није адекватно припремљено да даје мишљења у вези с питањем моралности технологије или њене експлоатације.⁷³³

У Директиви 98/44/ЕЗ није дата дефиниција појма „људски ембрион“, што је и очекивано, будући да је реч о питању око којег има најмање консензуса у Европи, с тим се укратко може рећи да су присутна два приступа: да ембрион постоји од тренутка оплођења, или да постоји од тренутка када је оплођена јајна ћелија имплантирана у материцу.⁷³⁴ У овој области је посебно значајан случај *Бристл против Гринписа*. Случај се тичао немачког научника који је развио метод којим људске матичне ћелије ембриона претвара у неуроне, који би се онда могли користити за трансплантацију код пацијената са различитим неуролошким обољењима, а пре свега код оболелих од Паркинсонове болести. Федерални суд за патенте (*Bundespategericht*) одлучио је да је патент који му је раније одобрен неважећи, будући да укључује употребу ћелија које су добијене од матичних ћелија људског ембриона. Пред Судом правде ЕУ била су постављена три важна питања од стране Федералног суда за патенте у вези са тумачењем члана 6. став 2. тачка ц) Директиве 98/44/ЕЗ о правној заштити биотехнолошких изума: 1) шта се подразумева под термином људског ембриона;⁷³⁵ 2) шта се подразумева под изразом „коришћење људских ембриона за индустријске или комерцијалне сврхе“ (тј. да ли он укључује било какву економску експлоатацију, а посебно употребу за научно истраживање); 3) да ли је изум непатентибилан, у складу са чланом 6. став 2. тачка ц) чак и ако употреба ембриона не представља део техничке студије затражене патентом, али је неопходна за његову примену зато што се патент тиче производа чије добијање захтева уништење људских ембриона, или зато што се патент тиче процеса за који је такав производ неопходан као основни материјал.⁷³⁶

Када је реч о дефиницији људског ембриона, Суд правде ЕУ је указао на то да је у ЕУ присутан „недостатак униформне дефиниције концепта људског ембриона, који може створити ризик да аутори одређених биотехнолошких изума буду у искушењу да траже патент за њихов изум у другој држави чланици, која је усвојила најужи концепт

⁷³³ R. Witek “Ethics and Patentability in Biotechnology”, *Science and Engineering Ethics*, Vol. 11, 2005, 110.

⁷³⁴ S. Parker, P. England, 740.

⁷³⁵ Да ли он укључује све фазе развоја људског живота од тренутка оплођења јајне ћелије, или је потребно испуњење даљих захтева као што су постизање одређене фазе развоја, затим да ли укључује неоплођену људску јајну ћелију којој је трансплантиран нуклеус ћелије од одрасле људске ћелије, да ли укључује неоплођену људску јајну ћелију чија су деоба и даљи развој стимулирани партеногенезом, и најзад да ли укључује матичне ћелије ембриона добијене у фази бластоцита.

⁷³⁶ C- 34/10, *Oliver Brüstle v Greenpeace eV*, par. 23.

схватања људског ембриона...“, а оваква неуједначеност би утицала на нежељен начин на функционисање унутрашњег тржишта.⁷³⁷ Суд правде ЕУ је заузео став да у контексту циља и сврхе Директиве 98/44/ЕЗ, „концепт људског ембриона мора бити схваћен у широком смислу“.⁷³⁸ Суд је, дакле, сматрао да се под људским ембрионом подразумева било која јајна ћелија од тренутка њеног оплођења, с обзиром на то да од тренутка његовог отпочињања почиње процес развоја људског бића.⁷³⁹ Ова класификација се мора односити и на неоплођене људске јајне ћелије у чији нуклеус је трансплантирана одрасла ћелија, као и на неоплођене људске јајне ћелије чији су подела и даљи развој стимулирани патерногенезом (реч је о техникама клонирања), јер према мишљењу Суда, иако није реч о оплођењу у правом смислу речи, очигледно је да су овакви организми способни да „започну процес развоја људског бића“.⁷⁴⁰ Из овога се може закључити да је дефиницијом ембриона обухваћено и терапијско клонирање, тј. није битно да ли је реч о оплођењу у правом смислу речи, у смислу да ли је дошло до имплантације у материцу, будући да се користи термин „започну“.

Када је реч о матичним ћелијама добијеним из људског ембриона у бластоцитној фази, домаћи судови у светлу научног развоја морају проценити да ли су оне способне да отпочну процес развоја људског бића и да ли су тиме обухваћене појмом „људског ембриона“.⁷⁴¹ У вези с питањем о значењу израза „коришћење људских ембриона за индустријске или комерцијалне сврхе“, прво је указано на то да Суд не одлучује о употреби људских ембриона у контексту научног истраживања, већ у светлу њихове патентбилности у смислу Директиве 98/44/ЕЗ. Међутим, употреба људских ембриона за сврхе научног истраживања, која представља предмет пријаве за патент, не може бити одвојена од патента у питању и права која су везана за њега.⁷⁴²

У вези са питањем да ли је реч о патентбилном изуму уколико употреба ембриона не представља део техничке студије затражене патентом али је неопходан за његову примену, будући да у овом случају стварање потребних нервних ћелија захтева употребу матичних ћелија које су добијене од бластоцита, додуше у ранијој фази (што подразумева и уништење ембриона), Суд је сматрао да искључење од патентбилности обухвата и случајеве у којима техничка студија патента не обухвата претходно уништење људског ембриона или њихову употребу као основни материјал, без обзира

⁷³⁷ *Ibid.*, par. 28.

⁷³⁸ *Ibid.*, par. 34.

⁷³⁹ *Ibid.*, par. 35.

⁷⁴⁰ *Ibid.*, par. 36.

⁷⁴¹ *Ibid.*, par. 37.

⁷⁴² *Ibid.*, par. 43.

на то у којој фази се поменути процес дешава.⁷⁴³ Чињеница да се у конкретном случају уништење ембриона одвија у фази која је давно претходила примени патента ирелевантна је.⁷⁴⁴ Ово је уједно и најспорнији део пресуде, будући да је реч о изуму који користи матичне ћелије добијене из већ установљених ћелијских линија (популација ћелија која потиче од једне ћелије и има исте генетске особине као та ћелија), па, технички гледано, није потребно уништење нових ембриона.⁷⁴⁵

Може се спекулисати да је Суд ипак одлучио да „погура“ ситуацију, у контексту тежње за заједничким правним оквиром како би се омогућило „несметано функционисање унутрашњег тржишта“.⁷⁴⁶ Међутим, питање је колико би се оваквим рестриктивним схватањем побољшало функционисање спољашњег тржишта. Додуше, Суд је оставио слободи држава чланица питање патентбилности матичних ћелија добијених из ембриона у бластоцитној фази, односно питање да ли су обухваћене појмом људског ембриона. Према мишљењу општег правобраниоца за плурипотентне матичне ћелије не би се могло рећи да су обухваћене појмом људског ембриона, зато што за разлику од тотипотентних ћелија, као ћелија које могу да се развију у комплетан, одржив организам, тј. у људско биће, оне немају ту способност. Међутим, додао је при томе да није могуће игнорисати порекло плурипотентних ћелија, односно да сматра да би могле бити патентбилне једино уколико не дође до оштећења ембриона.⁷⁴⁷

Пресуда Суда правде ЕУ у случају *Бристл против Гринписа* има велики значај, пре свега у смислу да је занемарена традиција уважавања различитости у погледу етички спорног питања статуса ембриона, као што је то учињено у самој Директиви 98/44/ЕЗ, Директиви 2004/23/ЕЗ о успостављању стандарда квалитета и безбедности, за донирање, добијање, тестирање, обраду, очување, складиштење и дистрибуцију људских ткива и ћелија као и Уредби 1394/2007 о лековима за напредну терапију.⁷⁴⁸ Додуше, Суд је оставио слободи држава чланица питање патентбилности матичних ћелија добијених из ембриона у бластоцитној фази. Овај изузетак је можда осмишљен јер се имало на уму да се развијају технике према којима је могуће добијање ембрионалних матичних ћелија у бластоцитној фази, на начин који не захтева

⁷⁴³ *Ibid.*, par. 52.

⁷⁴⁴ *Ibid.*, par. 49.

⁷⁴⁵ S. Kent, M. Chapman, “hES cell patents in Europe – the inescapable Brüstle trap?“, *Intellectual Asset Management*, 14, Aug 2013, Доступно на: <http://www.iam-magazine.com/reports/Detail.aspx?g=d70c4bc6-d37e-4c0a-b58b-66381264e7c5>, 28.10.2013.

⁷⁴⁶ C- 34/10, *Oliver Brüstle v Greenpeace eV*, par. 28.

⁷⁴⁷ Opinion of Advocate General Mr Bot delivered on 10 March 2011 in C- 34/10, par. 103.

⁷⁴⁸ А. Букановић, „Случај Бристл (Brüstle) против Гринписа—правна заштита биотехнолошких изума у Европској унији“, *Европско законодавство*, година XIII, бр. 47–48, Београд 2014, 306.

уништење или оштећење ембриона (реч је о напредној ћелијској технологији).⁷⁴⁹ Мада, могуће је можда и да се технологије развију на начин да ћелије добијене у бластоцитној фази учини тотипотентнима, односно ћелијама које могу да се развију у комплетан, одржив организам тако да постану обухваћене дефиницијом ембриона.

Поједине земље (Велика Британија, Ирска и Шведска) критиковале су пресуду, будући да се сматрало да дефиниција људског ембриона мора бити остављена у оквиру надлежности држава.⁷⁵⁰ И научници су изразили забринутост да ће оваква пресуда изместити развој терапија које су базиране на матичним ћелијама изван Европе.⁷⁵¹ Суд правде ЕУ је закључио да је уништење ембриона у супротности са европским концептом моралности односно људског достојанства, мада се она у принципу односи на дефиницију ембриона за сврхе Директиве 98/44/ЕЗ.⁷⁵² Када је реч о људском достојанству, треба имати у виду да Суд правде ЕУ није споменуо ни да поменути концепт може подржати развој лечења ембрионалним матичним ћелијама, што би могло помоћи људском достојанству оних који пате од различитих болести. Најспорнија чињеница јесте да је уништење ембриона неморално и када је изум који је предмет патента временски далеко од уништења ембриона, будући да матичне ћелије могу бити изоловане за легитимне сврхе истраживања давно пре него што је учињен изум.⁷⁵³ Чување линија ембрионалних матичних ћелија (ћелија које се константно деле, и могу се репликовати дуги период у лабораторијским односно вештачким условима) с временом се побољшало, чиме је знатно смањена потреба за добијањем матичних ћелија директно из ембриона.⁷⁵⁴ Ембрионалне матичне ћелије углавном потичу од вишка оплођених јајних ћелија које настају током вантелесне оплодње, а које би иначе биле одбачене. Када су једном установљене, ембрионалне матичне ћелије могу служити као извор нових ћелија.⁷⁵⁵ Из гледишта Суда правде ЕУ произлази да су линије ембрионалних матичних ћелија стигматизоване и због свог порекла, иако не укључују уништење ембриона.⁷⁵⁶ Посебан проблем представља чињеница да се одлуком игноришу правно тумачење и пракса неколицине држава чланица ЕУ, из чега произлази да је пракса присутна у тим земљама илегална, као што је случај нпр. са Великом

⁷⁴⁹ Advanced Cell Technology, Доступно на: <http://www.advancedcell.com/our-technology/>, 28. 10. 2013.

⁷⁵⁰ Scott Parker, Paul England, 743.

⁷⁵¹ European Court bans stem cell patents, EuroStemCell, Tue, 18/10/2011, Доступно на: <http://www.eurostemcell.org/story/european-court-bans-stem-cell-patents>, 23. 04. 2015.

⁷⁵² C. Staunton, "Brustle V Greenpeace, Embryonic Stem Cell Research And The European Court Of Justice's New Found Morality", Commentary, *Medical Law Review*, Vol. 21, Spring 2013, 314.

⁷⁵³ *Ibid.*, 316.

⁷⁵⁴ *Ibid.*

⁷⁵⁵ C. S. de Sousa e Brito, "Biopatenting: "Angst" v European Harmonization – The ECJ Decision on Stem Cell Patents", *European Journal of Risk Regulation*, Vol. 1, 2012, 130.

⁷⁵⁶ *Ibid.*, 131.

Британијом и Шведском у којима је одобрен значајан број патената који су повезани са употребом ембрионалних матичних ћелија.⁷⁵⁷

У нешто новијем случају у извесној мери је ублажио своје раније схватање појма ембриона, а у вези с патентбилношћу процеса који подразумева употребу јајне ћелије која је активирана патерногенезом.⁷⁵⁸ Наиме, као што је и раније речено, Суд правде ЕУ је сматрао да се под људским ембрионом подразумева било која јајна ћелија од тренутка њеног оплођења, јер од тог тренутка почиње процес развоја људског бића. Међутим, то се односи и на неоплођене људске јајне ћелије чији су подела и даљи развој стимулирани патерногенезом. Патерногенеза се код људи понекад описује као „невино зачеће“, тј. рађање, које је код појединих животињских врста уобичајена појава као асексуална репродукција, али код људи, као и сисара уопште, ово није могућност. Наиме, јајна ћелија се не може даље делити док не добије сигнал из сперматозоида, и људске јајне ћелије имају само половину хромозома који су неопходни за развој, што значи да ће се ембрион развити само са половином ДНК која му је неопходна за преживљавање.⁷⁵⁹ Ове две препреке би се и могле превазићи у лабораторији, међутим, сперматозоид и јајна ћелија формирају ембрион заједно, због чега сама јајна ћелија не може дуго да преживи. Теоретски, можда би се у лабораторији и могла избећи ова препрека у будућности, мада је то мало вероватно.⁷⁶⁰

У светлу садашњег развоја науке, патерногенеза подразумева стимулацију јајне ћелије електричним или хемијским импулсима, тако да се она самостално дели, као да је оплођена до одређене фазе, и овај поступак, дакле, није довео до стварања живог потомства.⁷⁶¹ Међутим, оно што се тренутно очекује од овог поступка није репродукција, већ су то истраживања фокусирана на добијање матичних ћелија на овај начин, без оплођења. У поменутом случају Суд правде ЕУ је одступио од свог ранијег става да се појам ембриона мора односити и на неоплођене људске јајне ћелије чији су подела и даљи развој стимулирани патерногенезом јер су, према мишљењу Суда, овакви организми способни да „започну процес развоја људског бића“. Напротив, заузео је став да се у светлу садашњег научног развоја, члан 6. став 2. тачка ц) Директиве 98/44/ЕЗ мора схватити у смислу да јајној ћелији самој по себи није својствен капацитет развоја у

⁷⁵⁷ *Ibid.*

⁷⁵⁸ C-364/13, *International Stem Cell Corporation v Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, пресуда од 18. децембра 2014, not yet published (Court Reports – general).

⁷⁵⁹ D. Engber, “A Human Virgin Birth Is Technically Possible But Incredibly Unlikely“, *Business Insider: Science*, Nov. 19, 2013, Доступно на: <http://www.businessinsider.com/could-virginal-birth-be-possible-in-the-future-2013-11>, 24. 02. 2015.

⁷⁶⁰ *Ibid.*

⁷⁶¹ *Human Cloning and Human Dignity: An Ethical Inquiry*, President's Council on Bioethics, Government Printing Office, Washington 2002, 71.

људско биће, као и да је ово питање о којем треба да одлуче домаћи судови.⁷⁶² У случају стимулације јајне ћелије патерногенезом, сама чињеница да „започиње“ развој не може се сматрати довољном да би била реч о људском ембриону.⁷⁶³ Међутим, у овом случају се чини да је изузетак од способности „започињања“ развоја у људско биће везан само за патерногенезу, што значи не и на неоплођене људске јајне ћелије у чији нуклеус је трансплантирана одрасла ћелија, као стандардне технике клонирања, тј. која има способност развоја у самостално биће, без обзира на нерепродуктивно клонирање које се користи у терапијске сврхе, дакле, не одвија се имплантација у материцу.

2.3.3. Директива о *in vitro* дијагностичким медицинским средствима

Директива 98/79/ЕЗ Европског парламента и Савета, од 27. октобра 1998. године, о *in vitro* дијагностичким медицинским средствима (у даљем тексту: Директива 98/79/ЕЗ) примењује се на *in vitro* дијагностичке медицинске производе и њихов прибор, с тим да се за сврхе Директиве 98/79/ЕЗ прибор схвата као самосталан *in vitro* дијагностички медицински производ.⁷⁶⁴ Дате су и дефиниције релевантних термина, тј. пре свега дефиниција појма *in vitro* дијагностичког медицинског средства.⁷⁶⁵ Обично се користе за тестове као што су испитивање нивоа шећера у крви, испитивање ензима јетре, нивоа електролита, присуства дрога у крви и сл. У Директиви 98/79/ЕЗ указује се на неопходност заштите интегритета личности приликом узимања узорака, прикупљања и коришћења супстанци које потичу из људског организма, као и да је пожељно у том смислу применити начела која су садржана у Конвенцији о биомедицини.⁷⁶⁶

Директивом 98/79/ЕЗ се детаљно регулишу захтеви које морају да испуњавају *in vitro* дијагностичка медицинска средства, и с тим у вези и поступак, затим регистрација произвођача и производа, надзорни поступак, поступак забране или ограничења појединог производа, а уколико су испуњени сви захтеви, државе чланице се обавезују да не смеју стварати препреке приликом стављања у промет или при употреби оваквих

⁷⁶² C-364/13, *International Stem Cell Corporation v Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, par. 38.

⁷⁶³ *Ibid.*, par. 29.

⁷⁶⁴ Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices, *Official Journal of the European Communities*, L 331/1, 7.12.98, Article 1.

⁷⁶⁵ Под *in vitro* дијагностичким медицинским производом се подразумева сваки медицински производ који је реагенс, производ реагенса, калибратор, контролни материјал, комплет, инструмент, апарат, опрема или систем, без обзира на то да ли се употребљава сам или у комбинацији, намењен од произвођача за испитивање узорака *in vitro*, укључујући донирање крви и ткива, који потичу из људског тела, искључиво или углавном у сврху пружања података: повезаних с физиолошким или патолошким стањем, или повезаних с конгениталним аномалијама, или потребних за утврђивање сигурности и компатибилности с потенцијалним примаоцима, односно за праћење терапијских захвата. Посуде за узорке се такође сматрају *in vitro* дијагностичким медицинским производима, док се производи за општу лабораторијску употребу се не сматрају *in vitro* дијагностичким медицинским производима. *Ibid.*

⁷⁶⁶ *Ibid.*, Recital 33.

производа унутар свог подручја. Међутим, од усвајања Директиве 98/79/ЕЗ наука је значајно напредовала пре свега у области генетских тестова, због чега су покренути напори у циљу њене измене, тј. како би се поједина *in vitro* дијагностичка медицинска средства подвела под групу средстава која носе већи степен ризика. Директива 98/79/ЕЗ се примењује на генетске тестове у здравствене сврхе, међутим, чини се да дефиниција *in vitro* дијагностичких медицинских средстава мора да претрпи измене како би обухватила све генетске тестове, а посебно „кућне тестове“, или тзв. генетске тестове „директно до потрошача“, који су последњих година постали популарни, а вероватно је да ће се увести ограничења оваквог начина тестирања како би се осигурао висок ниво здравствене заштите.⁷⁶⁷ Директива 98/79/ЕЗ се не односи на уређаје који су произведени и користе се у истој здравственој установи и у просторијама за њихову производњу или који се користе у просторијама у непосредној близини без њиховог преношења на друго правно лице, с тим да ово не утиче на право државе чланице да такве активности ограничи одговарајућим заштитним захтевима (члан 1. став 5). Директива 98/79/ЕЗ се, дакле, примењује на генетске тестове у здравствене сврхе, али ови, кућни тестови нису обухваћени, односно класификовани су као нискоризични, тако да се за њих не тражи претходно одобрење пре пуштања у промет.⁷⁶⁸ Такође, с обзиром на то да се Директива 98/79/ЕЗ односи и на генетске тестове, питање посебних стандарда у погледу заштите права на приватност је значајна, и овом питању је посвећена недовољна пажња (само у члану 19. Директиве 98/79/ЕЗ).

2.3.4. Директива о утврђивању стандарда квалитета и сигурности за прикупљање, прераду, чување и промет људске крви и компонената крви

Директива 2002/98/ЕЗ Европског парламента и Савета, од 27. јануара 2002. године, о утврђивању стандарда квалитета и сигурности за прикупљање, прераду, чување и промет људске крви и крвних састојака (у даљем тексту: Директива 2002/98/ЕЗ), донета је како би се осигурао еквивалентан ниво сигурности и квалитета крви и компонената крви без обзира на њихову намену, и утврдили технички захтеви за прикупљање и испитивање крви и крвних састојака укључујући ту и сировине за

⁷⁶⁷ Revision of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices, Summary of responses to the public consultation, European Commission, Health and Consumers Directorate-General Brussels, 23 February 2011, 15.

⁷⁶⁸ S. Soini, “Genetic testing legislation in Western Europe – a fluctuating regulatory target“, *Journal of Community Genetics*, Vol. 3, Issue 2, 2012, 152.

лекове.⁷⁶⁹ Квалитет, сигурност и учинковитост патентираних индустријски припремљених лекова добијених из људске крви или плазме осигурани су Директивом 2001/83/ЕЗ о лековима за људску употребу.⁷⁷⁰ Касније је усвојен низ директива којима се имплементира Директива 2002/98/ЕЗ у различитим областима.⁷⁷¹ Директива 2002/98/ЕЗ се, дакле, примењује на прикупљање и испитивање људске крви и компонената крви, без обзира на њихову намену, као и на њихову прераду, чување и промет када је намењена за трансфузију, међутим, не примењује се на матичне ћелије крви (члан 4. Директиве 2002/98/ЕЗ). Безбедност набављене крви зависи од великог броја фактора, с обзиром на то да ланац набавке укључује много учесника од даваоца до пацијента, тако да сваки корак представља потенцијални ризик.⁷⁷² Ризици могу бити различити: ту се пре свега мисли на могућност инфицирања крви познатим вирусима као што су хепатитис Ц или вирус ХИВ-а. Међутим, увек постоји и могућност инфицирања до сада непознатим инфекцијама.

Добровољно, неплаћено донирање крви представља правни захтев који је прихваћен у већини држава чланица ЕУ, будући да се давање накнаде даваоцу крви углавном не сматра етичким. Међутим, још важније представља предуслов смањења ризика за примаоца, јер се верује да плаћање даваоца крви привлачи особе којима је неопходан новац, а које су најчешће високоризични даваоци крви.⁷⁷³ С друге стране, треба имати у виду да у ситуацији када надлежне службе за набавку крви нису у стању да задовоље потребе кроз добровољно и неплаћено добијену крв, плаћање даваоца представља лак начин обезбеђивања потребне крви.⁷⁷⁴

⁷⁶⁹ Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council of 27 January 2002 setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components and amending Directive 2001/83/EC, *Official Journal of the European Union*, L 33/30, 8. 2. 2003.

⁷⁷⁰ Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use, *Official Journal of the European Communities*, L 311/67, 28. 11. 2001.

⁷⁷¹ Commission Directive 2004/33/EC of 22 March 2004 implementing Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for blood and blood components, *Official Journal of the European Union*, L 91/25, 30. 3. 2004; Commission Directive 2009/135/EC of 3 November 2009 allowing temporary derogations to certain eligibility criteria for whole blood and blood components donors laid down in Annex III to Directive 2004/33/EC in the context of a risk of shortage caused by the Influenza A(H1N1) pandemic, *Official Journal of the European Union*, 228/7, 4. 11. 2009; Commission Directive 2005/61/EC of 30 September 2005 implementing Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council as regards traceability requirements and notification of serious adverse reactions and events, *Official Journal of the European Union*, L 256/32, 1. 10. 2005; Commission Directive 2005/62/EC of 30 September 2005 implementing Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council as regards Community standards and specifications relating to a quality system for blood establishments, *Official Journal of the European Union*, 256/41, 1. 10. 2005; Commission Directive 2005/62/EC of 30 September 2005 implementing Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council as regards Community standards and specifications relating to a quality system for blood establishments, *Official Journal of the European Union*, L 256/41, 1. 10. 2005.

⁷⁷² Veelt Derckx, Henriette Roscam Abbing, "Patients' Right to Health Protection and Quality and Safety of Blood (Products)", *European Journal of Health Law*, Vol. 11, 2005, 153.

⁷⁷³ *Ibid.*, 159.

⁷⁷⁴ A. M. Farrell, "Is the Gift Still Good? Examining the Politics and Regulation of Blood Safety in the European Union", *Medical Law Review*, Vol. 14, Issue 2, 2006, 161.

Директива 2002/98/ЕЗ не предвиђа да давање крви мора бити добровољно и неплаћено, већ једноставно „охрабрује добровољне и неплаћене донације“.⁷⁷⁵ Није посебно регулисан пристанак било даваоца било примаоца, већ се само охрабрују добровољне донације.⁷⁷⁶ Конвенција о биомедицини у члану 21. предвиђа да „људско тело и његови делови не смеју, као такви, бити извор новчане добити“, а иста одредба је преузета и у члану 3. став 2. Повеље ЕУ. Светска здравствена организација такође подржава добровољно неплаћено донирање крви, односно да превенција комерцијализације донирања крви и експлоатације даваоца представљају важне етичке принципе на којима домаћи системи морају бити засновани. Такође, право на једнаку могућност приступа крви и производима од крви униформног и високог квалитета представљају основу права на здравствену заштиту.⁷⁷⁷

У време доношења Директиве 2002/98/ЕЗ, државе чланице ЕУ су имале различита тумачења „неплаћене крви“, будући да поједине земље не сматрају да давање понекад значајних накнада у новцу или олакшицама односно подстицајима (нпр. дуже одсуство из војске, са посла) представљају плаћену донацију.⁷⁷⁸ У оквиру Савета Европе, на пример, усвојена је дефиниција по којој се: „донација сматра добровољном и неплаћеном уколико особа даје крв, плазму или ћелијске компоненте његовом или њеном слободном вољом, и не добија никакву исплату за то, било у новцу или у добрима која се могу сматрати заменом за новац. Ово укључује и одсуство са посла, осим када је оно разумно потребно за донацију и путовање. Мали поклони, освежење и надокнада директних путних трошкова су сагласни са добровољном неплаћеном донацијом.“⁷⁷⁹

У складу са чланом 5. Директиве 2002/98/ЕЗ, делатности које су везане за прикупљање и испитивање људске крви и компонената крви, без обзира на то која је њихова намена, припрема, чување као и промет, када су намењене за трансфузију

⁷⁷⁵ Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council of 27 January 2002 setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components and amending Directive 2001/83/EC, Article 20 (1).

⁷⁷⁶ *Ibid.*, Article 20 (2).

⁷⁷⁷ Expert Consensus Statement on achieving self-sufficiency in safe blood and blood products, based on voluntary non-remunerated blood donation (VNRBD), WHO Expert Group on Self sufficiency in Safe Blood and Blood Products based on VNRBD, World Health Organization, June 2012, 5.

⁷⁷⁸ V. Derckx, H. Roscam Abbing, 159; У другом извештају Комисије о добровољним и неплаћеним донацијама крви и компоненти крви су наведене многе земље које дају тзв. подстицаје даваоцима крви од којих већина сасвим оправдано, међутим поједини нису ближе разјашњени (нпр. „други подстицаји“, затим распон трајања одсуства са посла било у јавном, било у приватном сектору). Видети: Report from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions 2nd Report on Voluntary and Unpaid Donation of Blood and Blood Components, European Commission, COM (2011) 138 final, Brussels, 23. 3. 2011, 5–6.

⁷⁷⁹ Recommendation No. R (95) 14 of the Committee of Ministers to Member States on the Protection of Health of Donors and Recipients in the area of Blood Transfusion, Adopted by the Committee of Ministers on 12 October 1995 at the 545th meeting of the Ministers' Deputies, Council of Europe, Article 2.

обављају само надлежне установе (*blood establishments*) које је именovalo надлежно тело за обављање тих делатности, односно одобрило, акредитовало или им издало дозволу. Државе, између осталог, имају и обавезу да омогуће следивост крви и компонената крви од примаоца до даваоца и обрнуто. Такође, имајући у виду крв и компоненте крви које се увозе из трећих земаља, државе чланице морају да осигурају еквивалентан систем следивости и у односу на увезену крв, односно компоненте крви (члан 14. став 1. Директиве 2002/98/ЕЗ). Ово је уједно и једина одредба која се односи на увоз крви и крвних компонената, иако се ограничавање увоза крви и компонената крви сматра једним од предуслова њихове безбедности за пацијенте.⁷⁸⁰

Утврђене су и мере којима се промовишу квалитет и безбедност крви и компонената крви, а које морају да задовоље минимум стандарда у погледу њиховог чувања превоза и дистрибуције (члан 22. Директиве 2002/98/ЕЗ). У члану 16. се предвиђа да даваоцима морају бити дате одређене информације приликом давања крви,⁷⁸¹ а с друге стране, у члану 17. се предвиђа да одређене информације морају бити добијене од даваоца.⁷⁸² Међутим, није уопште регулисано питање информисања пацијента, односно примаоца. У случају када пацијент није информисан о томе да ли прима крв која потиче од плаћене донације, могла би бити реч о повреди права на приватан живот.⁷⁸³ Обезбеђена је, додуше, заштита тајности података.⁷⁸⁴

У једном случају било је пре свега спорно питање да ли одредба о слободном кретању добара (члан 30. Уговора о функционисању ЕУ) спречава примену одредаба домаћег права, према којима је увоз крви и производа крви дозвољен само под условом да су донације биле добровољне и неплаћене, а неплаћене и у смислу било каквог покрића трошкова даваоцу.⁷⁸⁵ Наиме, након што је прихваћена понуда компаније из Аустрије да једну болницу из Беча обезбеђује залихама крви и производа крви пореклом из Немачке, у међувремену је ступио на снагу нови закон, према којем је увоз крви и производа крви дозвољен само под условом да су донације биле у потпуности добровољне и неплаћене. Тендер је поништен, а поменута компанија затим одбијена јер

⁷⁸⁰ Expert Consensus Statement on achieving self-sufficiency in safe blood and blood products, based on voluntary non-remunerated blood donation (VNRBD), WHO Expert Group on Self sufficiency in Safe Blood and Blood Products based on VNRBD, 7.

⁷⁸¹ О карактеристикама крви и производима крви, уколико резултати тестова указују на неки здравствени проблем.

⁷⁸² Његови лични подаци, подаци о њиховом здравственом стању

⁷⁸³ V. Derckx, H. Roscam Abbing, 163.

⁷⁸⁴ Државе морају предузети неопходне мере како би осигурале да сви прикупљени подаци којима треће стране имају приступ, морају бити означени као анонимни, тако да се давалац више не може утврдити (члан 24. Директиве 2002/98/ЕЗ).

⁷⁸⁵ C - 421/09, *Humanplasma GmbH v. Republik Österreich*, пресуда од 9. децембра 2010, [2010] ECR I-12869.

није могла да гарантује да производи крви које је обезбеђивала нису у потпуности били плаћени. Суд је испитао да ли је поменута забрана оправдана ради заштите људског здравља и утврдио да то ипак није случај. Наиме, значајан број држава чланица надокнађује даваоцима одређене трошкове, тако да одредба према којој донација крви мора бити добијена без икаквих давања, није неопходна како би се осигурао квалитет и безбедност крви, а осим тога и сама правила садржана у Директиви 2002/98/ЕЗ не захтевају да донације у потпуности буду неплаћене (само охрабрује добровољне и неплаћене донације). Мали поклони, освежење и надокнада путних трошкова који су повезани са донацијом сагласни су са добровољним и неплаћеним донацијама, тако да се „овакви елементи не могу сматрати погодним да угрозе квалитет и безбедност тих донација или за заштиту људског здравља“.⁷⁸⁶ Може се приметити да овај случај показује колико је тешко за државе чланице да са захтевима тржишта помире своје етичко-социјалне обавезе у односу на порекло крви, и самим тим представља спорну тачку режима ЕУ у регулисању ризика за квалитет и безбедност крви.⁷⁸⁷

2.3.5. Директива о успостављању стандарда квалитета и сигурности, за донирање, добијање, тестирање, обраду, очување, складиштење и дистрибуцију људских ткива и ћелија

Повећана употреба и размена људских ћелија и ткива у терапијске сврхе у оквиру ЕУ је створила потребу регулисања и области квалитета и безбедности људских ћелија и ткива. У медицинским терапијама, али и као почетни материјал за лекове за напредну терапију у све већој мери се користе донирана ткива и ћелије, као што су кожа, кости, тетиве, рожњача и матичне ћелије. Поред тога, и репродуктивне ћелије се користе у области медицински асистираних репродуктивних технологија, нпр. вантелесна оплодња, као и друге технике којима се постиже трудноћа на вештачки или делимично вештачки начин. Ткива се могу користити пре свега за трансплантацију људских ћелија и ткива, и у овој области се нуде велике могућности за лечење до сада неизлечивих болести; затим може бити значајно узимање узорака ткива ради давања дијагнозе (нпр. биопсијом се утврђује да ли је ткиво захваћено раком), и, најзад, ткива се могу користити у сврхе истраживања.⁷⁸⁸ Директива 2004/23/ЕЗ о успостављању стандарда

⁷⁸⁶ *Ibid.*, par. 40

⁷⁸⁷ A. M. Farrell (2013), 214.

⁷⁸⁸ Opinion n° 19 – Ethical aspects of umbilical cord blood banking“, *European Group on Ethics in Science and new Technologies*, 16/03/2004, 3.

квалитета и безбедности, за донирање, добијање, тестирање, обраду, очување, складиштење и дистрибуцију људских ткива и ћелија (у даљем тексту: Директива 2004/23/ЕЗ) поставља основне стандарде у овој области. Међутим, треба имати у виду да је домашај Директиве 2004/23/ЕЗ у извесном смислу ограничен.

Директива 2004/23/ЕЗ се примењује на ћелије и ткива, укључујући ту и ћелије хематопоезе из периферне крви, матичне ћелије из пупчане врпце (њене крви) и коштане сржи, репродуктивне ћелије, ткива и ћелије фетуса, матичне ћелије одраслих и ембриона.⁷⁸⁹ Примењује се, дакле, и у односу на крв из пупчане врпце због значаја матичних ћелија које су у њој садржане у контексту трансплантације (хематопоеске матичне ћелије се сматрају ткивима), и треба имати у виду да се од одраслих матичних ћелија оне сматрају најбољим, јер су имунонаивне и незреле.⁷⁹⁰ Не примењује се, дакле, у односу на крв и продукте крви, осим у изнетом смислу, нити на људске органе, као ни на органе, ткива или ћелије животињског порекла.⁷⁹¹

Међутим, Директива 2004/23/ЕЗ се не односи на истраживања, тј. не односи се на истраживања у којима се користе људске ћелије и ткива, када се користе у друге сврхе а не за лечење људи, као што је истраживање *in vitro* ембриона или истраживање на животињским узорцима.⁷⁹² Не примењује се ни у случају аутологног трансплантата у склопу исте хируршке интервенције уколико се он не подвргава чувању у банкама.⁷⁹³ Иако то није експлицитно наведено у њој, она се односи и на комерцијалне односно приватне профитне банке, тј. и оне морају примењивати у њој постављене стандарде.⁷⁹⁴

Основни принцип који руководи донирање ћелија и ткива јесте принцип добровољних и неплаћених донација, али и принцип анонимности даваоца и примаоца, несебичности даваоца, као и солидарности између даваоца и примаоца.⁷⁹⁵ Због значајних разлика у етичкој култури држава чланица, регулисање примене нових технологија на људска ткива и ћелије као и примена напредних терапија представља

⁷⁸⁹ *Ibid.*, Recital 7.

⁷⁹⁰ М. Фазлагвић, 30. Хематопоеске матичне ћелије су ћелије које се могу прикупљати из периферне крви, односно из коштане сржи и од њих се могу формирати одрасле ћелије крви, због чега се и у односу на њих примењује Директива 2004/23/ЕЗ.

⁷⁹¹ Крв и продукти крви су углавном регулисани путем Директиве 2002/98/ЕЗ, док су стандарди и квалитет људских органа намењених за трансплантацију регулисани Директивом 2010/53/ЕУ. У погледу обраде личних података, примењује се Директива 95/46/ЕЗ о заштити појединаца у погледу обраде личних података и слободном протоку таквих података.

⁷⁹² Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells, Recital 11.

⁷⁹³ *Ibid.*, Recital 8.

⁷⁹⁴ Opinion n°19 – Ethical aspects of umbilical cord blood banking“, 13.

⁷⁹⁵ Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells, Recital 18.

изазов. Због ових разлика поједине одредбе Директиве 2004/23/ЕЗ остављају већу слободу државама чланицама.⁷⁹⁶ У Европи постоје поделе у погледу употребе одређених врста људских ткива или ћелија за терапијске сврхе (углавном у вези с употребом ћелија ембриона, односно употребом репродуктивних ћелија), али не постоји консензус ни у погледу информисаног пристанка пацијента (нпр. да ли он мора бити општи или посебан).⁷⁹⁷ Због ових разлика и у Директиву 2004/23/ЕЗ унете су одредбе које остављају већу слободу државама чланицама, и то пре свега у погледу пристанка пацијента из члана 13. Директиве 2004/23/ЕЗ, где је државама чланицама остављено да ближе одреде његову материјалну садржину, односно услове које валидан пристанак мора да испуни; затим у погледу заштите личних података, у члану 14. државе чланице се обавезују да предузму све неопходне мере како би осигурале заштиту личних података, међутим, те мере се даље не конкретизују. Такође, државама чланицама је остављена слобода да ли ће дозволити или забранити употребу одређеног типа људског ткива или ћелија, будући да Директива 2004/23/ЕЗ неће утицати на одлуку неке од држава чланица о коришћењу или некоришћењу неког одређеног типа људских ћелија.⁷⁹⁸ С овим у вези се могу препознати, с једне стране, земље као што су Немачка, Аустрија, Италија, Ирска, које забрањују или ограничавају употребу матичних ћелија ембриона, док се, с друге стране, налазе либералне земље као Шведска и Уједињено Краљевство, које су створиле правну основу која подржава истраживање на матичним ћелијама ембриона.⁷⁹⁹ Највеће несугласице у ЕУ, дакле, постоје у погледу истраживања на матичним ћелијама ембриона. У вези са овим питањем били су присутни бројни покушаји да се постигне консензус, међутим, на крају је државама чланицама ипак остављена слобода избора.⁸⁰⁰ Директива 2004/23/ЕЗ не регулише питање истраживања на ћелијама и ткивима уопште, односно ово питање није регулисано у оквиру ЕУ, а понекад ни у националним законодавствима.⁸⁰¹ С обзиром на значај трансфера ткива и

⁷⁹⁶ А. Стојановић, „Директива Европског парламента и Савета 2004/23/ЕЗ о успостављању стандарда квалитета и безбедности, за донирање, добијање, тестирање, обраду, очување, складиштење и дистрибуцију људских ћелија и ткива“, *Европско законодавство*, бр. 42, 2012.

⁷⁹⁷ M. Favale, A. Plomer, 95.

⁷⁹⁸ Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells, Recital 12.

⁷⁹⁹ Regulation of stem cell research in Europe, EuroStemCell, Доступно на: <http://www.eurostemcell.org/stem-cell-regulations>, 20. 08. 2013.

⁸⁰⁰ A. M. Farrell, “The Politics of Risk and EU Governance of Human Material”, *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, Vol. 16, Issue 1, 2009, 53.

⁸⁰¹ C. Lenk, N.Hoppe, K. Beier, C. Weisemann, XIX.

ћелија у истраживачким пројектима, још увек су присутни велики притисци да се у овој области створи заједнички правни оквир.⁸⁰²

Државе чланице ЕУ имају обавезу да настоје да осигурају поштовање принципа добровољног и неплаћеног донирања ћелија и ткива, па ова одредба има више форму препоруке. Указује се на то да давалац има право на накнаду која је ограничена на трошкове и неугодности повезане са донирањем, с тим да државе чланице дефинишу услове под којима се накнада може одобрити.⁸⁰³ У извештају, донетом у складу са чланом 7. Директиве 2004/23/ЕЗ, је наведено да 25 држава чланица у свом домаћем праву имају правно обавезујућа правила којима се регулише принцип добровољног и неплаћеног донирања ћелија и ткива; две државе немају овакве прописе (Лихтенштајн и Ирска), док Аустрија није пружила никакве податке у овом смислу (познато је да је Аустрија прилично затворена у овој области).⁸⁰⁴

Добијање ћелија и ткива може се, дакле, одобрити само пошто се добије обавезан пристанак или одобрење који су предвиђени у праву државе чланице у питању; државе чланице ће такође предузети и све неопходне мере како би осигурале да даваоци, њихови рођаци или друга лица која дају одобрење у име даваоца добију све неопходне информације.⁸⁰⁵ Листе потребних информација су наведене у Анексу Директиве 2004/23/ЕЗ.⁸⁰⁶ Дакле, није прецизирана форма пристанка који се мора добити, будући да у државама чланицама постоје различити модели пристанка пацијента. Због поменутих различитости ни у каснијој Директиви 2010/53/ЕУ, од 7. јула 2010. године, о стандардима и квалитету људских органа намењених за трансплантацију није прецизиран модел пристанка пацијента.⁸⁰⁷

У погледу питања заштите података и поверљивости, државе чланице су дужне да предузму све неопходне мере како би осигурале да се из података, укључујући ту и

⁸⁰² *Ibid.*, XX.

⁸⁰³ Као и код донирања органа, у складу са чланом 13. Директиве 2010/53/ЕУ од 7. јула 2010. године о стандардима и квалитету људских органа намењених за трансплантацију, давалац има право на трошкове и губитак примања повезаних са донацијом. Споменути изузетак је у складу са званичним објашњењем Конвенције о људским правима и биомедицини од 1997. године. Вид. Explanatory Report to the Convention on Human Rights and Biomedicine, par. 132.

⁸⁰⁴ Report from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions - 2nd Report on Voluntary and Unpaid Donation of Tissues and Cells, *European Commission*, COM(2011) 352 final, Brussels, 17.6.2011, 3.

⁸⁰⁵ Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells, Article 13.

⁸⁰⁶ У случају живог даваоца лице које води процес донације ће осигурати да је давалац претходно информисан најмање о следећем: сврси и природи прибављања ћелија и ткива, последицама и ризицима, аналитичким тестовима уколико се изводе, о бележењу и заштити података о даваоцу, лекарској поверљивости, терапеутској сврси и потенцијалним добитима и информацијама о применљивој заштити даваоца. Када је реч о преминулом даваоцу, информације се дају у складу са законима на снази у држави чланици у питању.

⁸⁰⁷ Directive 2010/53/EU of the European Parliament and of the Council of 7 July 2010 on standards of quality and safety of human organs intended for transplantation, *Official Journal of the European Union*, L 207, 6. 8. 2010, Article 14.

генетске податке, који су прикупљени у складу са Директивом 2004/23/ЕЗ и који су доступни трећим странама, не може идентификовати ни давалац ни прималац.⁸⁰⁸ Државе чланице такође морају осигурати да се идентитет примаоца не открије даваоцу или његовој породици и обрнуто, не доводећи при томе у питање важеће законе држава чланица о условима откривања података, а поготово у случају донације полних ћелија. У члану 3. се дефинише низ релевантних појмова за сврхе Директиве 2004/23/ЕЗ.⁸⁰⁹

Директивом 2004/23/ЕЗ предвиђа се да ће државе чланице одредити компетентне власти одговорне за њено спровођење, с тим да свака држава чланица може одредити строже заштитне мере.⁸¹⁰ Државе чланице су дужне да осигурају да добијање и тестирање ћелија и ткива спроводе стручна лица са искуством. Установе (*tissue establishments*) у којима се врше тестирање, обрада, очување, складиштење и дистрибуција људских ћелија и ткива намењених за примену код људи, морају бити за то овлашћене, именоване, одобрене или им је за то издата дозвола од стране надлежних власти за сврхе ових активности. Надлежне власти при томе морају назначити које активности и под којим условима оне могу обављати, с тим да могу суспендовати или опозвати овлашћење, именовање, одобрење или већ издату дозволу установи, или процес припреме ћелије и ткива, уколико инспекција или контролне мере показују да таква установа или процес не испуњавају захтеве Директиве 2004/23/ЕЗ.⁸¹¹

Овакве установе се популарно у пракси називају „биобанкама“. Основно питање које се тиче биобанака јесте питање својине, тј. ко је власник ћелија односно ткива, и иако је опште познато правило да се својинска права не могу заснивати над телом и његовим деловима, изгледа да је то могуће уколико је реч о делу који је издвојен из тела и подвргнут „бризи и вештинама других“.⁸¹² Ово би се можда пре односило на лекове за напредну терапију, који су регулисани Уредбом 1394/2007 Европског парламента о лековима за напредну терапију, с обзиром на то да је реч о вишем степену манипулације ткивима и ћелијама, који постају производи у правом смислу речи. Биобанка може

⁸⁰⁸ Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells, Article 14.

⁸⁰⁹ Тако се под ћелијама подразумевају појединачне људске ћелије или скупови људских ћелија који нису повезани ниједном врстом везивног ткива. Под ткивом се подразумева саставни део људског тела који је сачињен од ћелија. Давалац јесте било који људски извор људских ћелија или ткива, жив или преминуо, док донирање представља давање људских ћелија или ткива ради примене код људи. Овлашћена установа представља банку ткива или одељење болнице или неко друго тело где се предузима обрада, очување, складиштење и дистрибуција људских ћелија и ткива, с тим да она може бити одговорна и за добијање и тестирање људских ћелија и ткива. Под алогеном употребом се подразумева уклањање ћелија или ткива са једне особе ради примене на другој особи, док аутологна употреба подразумева уклањање ћелија или ткива и њихову употребу на једном истом лицу.

⁸¹⁰ *Ibid.*, Article 4.

⁸¹¹ *Ibid.*, Article 5.

⁸¹² J. L. Davies, S. Sethe, “The Legal Duties Stem Cell Banks with Regard to Stem Cell Donors and Recipients“, *Stem Cell Banking* (ed. D. Ilic), New York 2014, 42.

егзистирати као правни ентитет који поседује узорке које прикупи, међутим, захтеви пристанка даваоца и заштите његових података везани су за узорак и намећу извесне обавезе биобанкама.⁸¹³ Међутим, као што се и може очекивати, питање својине није регулисано, као ни питање правног статуса биобанака уопште, само се наводе у контексту установе која мора бити овлашћена за тестирање, обраду, чување, складиштење и дистрибуцију људских ћелија и ткива намењених за примену код људи, и уопште као установе које морају испуњавати одређене стандарде у вези са квалитетом и безбедношћу узорака.⁸¹⁴

Државе чланице су, у складу са Директивом 2004/23/ЕЗ, дужне да осигурају следивост свих ткива и ћелија добијених, обрађених, ускладиштених и дистрибуираних на њиховој територији, с тим да се идентификација даваоца врши кроз систем којим се додељује јединствени код свакој донацији и сваком производу који је с њом повезан. Овлашћене установе морају обезбедити следивост у свим фазама, с тим да подаци који омогућавају пуну следивост морају да се чувају најмање 30 година након клиничке употребе.⁸¹⁵

Када је реч о увозу и извозу ћелија и ткива од трећих држава, државе чланице морају осигурати да се они обављају преко установа које су овлашћене за то, с тим да се мора осигурати и њихова следивост, као и сви наведени стандарди квалитета и безбедности (члан 9. Директиве 2004/23/ЕЗ). Питање увоза и извоза ћелија и ткива има велики значај из више разлога, и с тим у вези Директива 2004/23/ЕЗ се бави пре свега биосигурношћу узорака. Међутим, осим страха од епидемије и потребе очувања узорака, постоје страхови и од биопиратерије у смислу могућности употребе узорака у неку другу сврху (нпр. у комерцијалне сврхе неке стране компаније или за клонирање), али и од биотероризма, односно њихове употребе као биолошког оружја.⁸¹⁶ У Русији је, на пример, постојала забринутост да ће медицински центри са Запада, који су примили узорке ткива од грађана из Русије, злоупотребити те узорке како би развили биолошко оружје добијено генетским инжењерингом, због чега је Федерална царинска служба

⁸¹³ *Ibid.*, 48.

⁸¹⁴ Суд правде ЕУ се у једном случају донекле бавио статусом биобанака, у вези с опорезивањем. Наиме, сматрао је да се биобанке баве активностима које су блиско повезане са активностима којима се баве болнице, односно клинички центри, и да право ЕУ не спречава државе чланице да биобанке у погледу опорезивања окарактеришу као признату установу која је сличне природе као болнице односно центри који спроводе медицинску заштиту или дијагнозу у смислу прописа ЕУ, C-262/08, *CopyGene A/S v Skatteministeriet*, пресуда од 10. јуна 2010, [2010] ECR I-05053.

⁸¹⁵ Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells, Article 8.

⁸¹⁶ J. Bovenberg, "How to achieve 'free movement of tissue' in EU research area", *Human Tissue Research: A European Perspective on the Ethical and Legal Challenges* (eds. C. Lenk, N. Hoppe, K. Beier et al.), New York 2011, 129.

Русије забранила извоз свих људских узорака, од косе до узорака крви.⁸¹⁷ Наиме, биолошко оружје се некад заснивало искључиво на природним узрочницима болести, а сада је могуће направити било који вирус чија је ДНК структура позната, али је могуће креирати и нове узрочнике болести, нпр. биотехнологијом утицати на ћелијске механизме тако да изазову болест, затим могуће је тзв. персонализовано биолошко оружје које је усмерено на геном специфичне особе (нпр. погађа читаву популацију, али је смртоносно само за мету), као и многе друге методе за креирање биолошког оружја.⁸¹⁸ Поједини аутори с тим у вези чак наводе да уколико је Први светски рат биохемијски, а Други светски рат нуклеарни, онда би трећи светски рат био биолошки.⁸¹⁹

Нешто касније су донете и две техничке директиве путем којих се спроводи Директива 2004/23/ЕЗ.⁸²⁰ У сваком случају, иако Директива 2004/23/ЕЗ питање истраживања оставља изван регулативе и даје слободу државама у погледу одлуке да ли ће дозволити или забранити употребу одређеног типа људског ткива или ћелија, она ипак има одређени значај. Пре свега, најзначајније је да је анонимност даваоца у правом смислу речи искључена, односно мора се обезбедити следивост, и исто тако, мора се обезбедити информисани пристанак даваоца (иако његова форма није ближе одређена). Треба имати на уму и да управо ове одредбе имају етичку димензију, иако се чини да је реч о документу који се тиче боље организације у контексту безбедности и бољег квалитета ткива и ћелија. Ипак, норме које имају етичку димензију углавном су (осим захтева следивости) или неодређене (пристанак даваоца) или имају форму препоруке, као нпр. захтев добровољних и неплаћених донација.⁸²¹

⁸¹⁷ D. Butrin, Y. Taratuta, A. Sborov, "Russia Warily Eyes Human Samples", May 2007, Доступно на: http://www.kommersant.com/p769777/Human_medical_biological_materials_export/, 20. 10. 2014.

⁸¹⁸ M. Foley, "Genetically Engineered Bioweapons: A New Breed of Weapons for Modern Warfare", *Applied Sciences*, Winter 2013, Доступно на: http://dujs.dartmouth.edu/applied_sciences/genetically-engineered-bioweapons-a-new-breed-of-weapons-for-modern-warfare#.VEZClFeJHz5, 20. 10. 2014.

⁸¹⁹ M. J. Ainscough, *Next Generation Bioweapons: the Technology of Genetic Engineering Applied to Biowarfare and Bioterrorism*, Counterproliferation Paper No. 14, USAF Counterproliferation Center, Alabama, 2002, 28.

⁸²⁰ Директивом 2006/17/ЕЗ се ближе одређују технички захтеви који се тичу добијања ћелија и ткива, избора даваоца и њиховог тестирања у лабораторији, процедуре за добијање ћелија и ткива и њиховог пријема у одговарајућој установи, док Директива 2006/86/ЕЗ успоставља одређене техничке захтеве у погледу кодирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива.⁸²⁰ Значајна је и Одлука 2010/453/ЕУ којом се успостављају смернице у погледу услова инспекције, мера контроле и типова инспекција, као и у погледу обучавања, стручних квалификација и обавеза инспектора у области људских ткива и ћелија, Commission Decision of 3 August 2010 establishing guidelines concerning the conditions of inspections and control measures, and on the training and qualification of officials, in the field of human tissues and cells provided for in Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council (notified under document C(2010) 5278), 2010/453/EU, *Official Journal of the European Union*, L 13/48, 13.08.2010.

⁸²¹ A. Tatarenko, "European regulations and their impact on tissue banking", *Cell and Tissue Banking*, Vol. 7, Issue 4, 2006, 234.

2.3.6. Директива о стандардима и квалитету људских органа намењених за трансплантацију

Директива 2010/53/ЕУ Европског парламента и Савета, од 7. јула 2010. године, о стандардима и квалитету људских органа намењених за трансплантацију (у даљем тексту: Директива 2010/53/ЕУ) поставља заједнички правни оквир за државе чланице ЕУ у области квалитета и безбедности органа људског порекла.⁸²² Након усвајања Директиве 2010/53/ЕУ, у праву ЕУ су установљени стандарди за три врсте супстанци људског порекла, будући да је пре њеног доношења већ била регулисана област ткива и ћелија, крви и компонената крви. Њена сврха је да кроз заједнички правни оквир омогући бољу размену органа између држава чланица и трећих земаља, да обезбеди бољу заштиту даваоца органа и да посредно потпомогне борбу против трговине органима.⁸²³ Треба имати на уму да је највише ризика повезано са трансплантацијом органа, и да је процена потенцијалних ризика и користи посебно значајна за ову област. У овој области је донет и Акциони план о донирању и трнсплантацији органа, за период од 2009. до 2015. године, чија је сврха такође побољшање доступности и квалитета органа намењених за трансплантацију у земљама чланицама.⁸²⁴ Приликом израде Директиве 2010/53/ЕУ, узета је у обзир Повеља ЕУ, тачније принцип забране чињења људског тела и његових делова извором новчане добити (члан 3. став 2. Повеље ЕУ).⁸²⁵

Размена органа је до доношења Директиве 2010/53/ЕУ представљала стандардну праксу, међутим, постојале су знатне разлике у обиму размене између појединих држава чланица, односно размена је била повећана само у случају постојања билатералних споразума између држава чланица.⁸²⁶ Упоредном анализом стопе донирања органа утврђено је да постоји велики потенцијал њеног повећања (на пример, у Румунији на милион становника постоји само један преминули давалац органа, док у Шпанији тај

⁸²² Назив Директиве је касније исправљен са: „Директива 2010/45/ЕУ” на: „Директива 2010/53/ЕУ”. Directive 2010/45/EU of the European Parliament and of the Council of 7 July 2010 on standards of quality and safety of human organs intended for transplantation, *Official Journal of the European Union*, L 207, 6. 8. 2010; Corrigendum to Directive 2010/45/EU of the European Parliament and of the Council of 7 July 2010 on standards of quality and safety of human organs intended for transplantation, *Official Journal of the European Union*, L 243, 16. 9. 2010.

⁸²³ Directive 2010/45/EU of the European Parliament and of the Council of 7 July 2010 on standards of quality and safety of human organs intended for transplantation, Recital 7.

⁸²⁴ Communication from the Commission, Action plan on Organ Donation and Transplantation (2009–2015): Strengthened Cooperation between Member States, *Commission of the European Communities*, COM(2008) 819 final, Brussels, 8. 12. 2008.

⁸²⁵ Directive 2010/45/EU of the European Parliament and of the Council of 7 July 2010 on standards of quality and safety of human organs intended for transplantation, Recital 19. Поменути принцип је предвиђен и чланом 21. Конвенције о биомедицини.

⁸²⁶ Communication from the Commission, Action plan on Organ Donation and Transplantation (2009–2015): Strengthened Cooperation between Member States, *Commission of the European Communities*, COM(2008) 819 final, Brussels, 8. 12. 2008, 6.

број износи чак 33 на милион становника).⁸²⁷ Директива 2010/53/ЕУ у посредном смислу би требало да има утицаја и на борбу против трговине органима, јер повећање броја доступних органа за трансплантацију, као резултат усаглашавања са установљеним стандардима, трба да умањи обим трговине органима. Обим трговине органима је условљен пре свега потражњом за органима у развијенијим земљама Европе, који се најчешће добављају из неразвијених земаља.⁸²⁸ Посебан проблем представља трговина органима и феномен трансплантацијског туризма, иако Директива 2010/53/ЕУ има посредан утицај на овај феномен. Путовање ради трансплантације постаје трансплантацијски туризам уколико укључује трговину органима и/или политику или праксу којом се орган третира као роба која се продаје и купује или користи за материјални добитак, или уколико су различити ресурси посвећени осигуравању трансплантације за болеснике изван државе.⁸²⁹ Куповина органа је забрањена у већини земаља, међутим закони којима се забрањује трговина органима примењују се само у оквирима државе у питању, тако да уколико пацијент купи орган на територији друге државе, коју одмах напусти, обично прође непримећено од стране локалних власти.⁸³⁰

У Директиви 2010/53/ЕУ дате су основне дефиниције појмова: органа, даваоца и примаоца органа, трансплантације, следивости, снабдевања, као и други појмови од значаја (члан 3). Појам органа за сврхе Директиве 2010/53/ЕУ дефинисан је као „издиференцирани и витални део људског тела, формиран од стране различитих ткива која одржавају његову структуру, васкуларизацију, и капацитет развијања физиолошких функција са значајним нивоом аутономије. И део органа се сматра органом, уколико се његове функције могу користити за исте сврхе као и цео орган, при томе одржавајући захтеве структуре и васкуларизације“. Под даваоцем органа се подразумева „особа која донира један или више органа, било да се донирање одвија у току живота или након смрти, док се под појмом примаоца подразумева особа којој се орган пресађује“. Трансплантација представља „процес који је управљен на успостављање одређених функција људског тела путем преноса органа из донатора у примаоца органа“. Следивост представља „способност проналажења и идентификовања органа у свакој фази у ланцу, од донирања до трансплантације или одбацивања органа, укључујући и

⁸²⁷ M. Canoy, F. Lerais, E. Schokkaert., “Applying the capability approach to policy-making: The impact assessment of the EU-proposal on organ donation”, *The Journal of Socio-Economics*, vol. 39(3), 2010, 394.

⁸²⁸ S. Meyer, 217.

⁸²⁹ Declaration of Istanbul on Organ Trafficking and Transplant Tourism.

⁸³⁰ F. Ambagtsheer, D. Zaitch, R. van Swaaningen *et al.*, “Cross-Border Quest: The Reality and Legality of Transplant Tourism”, Vol. 2012, *Journal of Transplantation*, Доступно на: <http://dx.doi.org/10.1155/2012/391936>, 01. 12. 2013.

способност идентификовања донатора и организације набављања, идентификовања примаоца у центру за трансплантацију и проналажења и идентификовања свих информација које нису личне природе, а које су повезане са производима и материјалима који долазе у контакт са органом“. Следивост представља један од основних захтева размене органа у оквиру ЕУ (члан 10. 2010/53/ЕУ).

Регулисани су и различити аспекти трансплантације органа – снабдевање органима, донирање, типизација органа (прикупљање информација о особинама органа) и донатора (прикупљање информација о особинама донатора), транспорт органа и њихова трансплантација као и систем извештавања и управљања у вези са озбиљним штетним догађајима и реакцијама. Утврђен је и делокруг надлежних органа који ће се старати о њеној примени, обавеза давања одобрења од стране центара за трансплантацију, и установљавају се услови у погледу снабдевања органима и система који омогућавају следивост органа. Не примењује се на крв и компоненте крви људске ћелије и ткива, органе ткива и ћелије животињског порекла.

Када је реч о заштити даваоца и примаоца органа, у Директиви 2010/53/ЕУ као основни принцип донирања органа предвиђа се да донирање, како од стране умрлих, тако и од стране живих даваоца органа мора бити добровољно и неплаћено, с тим да то не значи да живи донатори не могу примити компензацију која се тиче трошкова и губитка примања који су настали услед донирања (члан 13). Споменути изузетак је у складу са званичним објашњењем Конвенције о биомедицини.⁸³¹ Забрањено је и оглашавање потребе за органима, односно њихове доступности, када је такво оглашавање учињено у смислу тражења или нуђења новчане добити или сличног добитка. Чланом 14. Директиве 2010/53/ЕУ предвиђено је да се снабдевање органима може предузимати само када су испуњени сви захтеви који су на снази у државама чланицама који се тичу пристанка пацијента, одобрења и одсуства било каквог приговора. Државама чланицама се дакле у овом погледу оставља аутономија, с обзиром на разлике у националним законодавствима.

Државе чланице морају обезбедити највиши степен заштите када је реч о живим донаторима, и њих морају бирати адекватно квалификовани и компетентни професионалци, који морају искључити лица чије би донирање органа могло изазвати неочекиване ризике за здравље (члан 15. Директиве 2010/53/ЕУ). Осигурана је и заштита личних података, поверљивости и сигурности обраде (члан 16. Директиве 2010/53/ЕУ). Наиме, државе су дужне да осигурају потпуну и делотворну заштиту

⁸³¹ Explanatory Report to the Convention on Human Rights and Biomedicine, par. 132.

основног права на заштиту личних података приликом преузимања активности које се тичу донирања и трансплантације органа, у складу с одредбама Уније о заштити личних података, а које су углавном садржане у Директиви 95/46/ЕЗ. Регулисана је и размена органа са трећим земљама (члан 20. Директиве 2010/53/ЕУ), која мора бити надгледана од стране надлежног органа, и у том смислу надлежни орган и европске организације за размену органа могу закључивати уговоре са организацијама у трећим државама.⁸³²

Правила из Директиве 2010/53/ЕУ у принципу су примарно усмерена ка постизању вишег степена безбедности и квалитета, као и смањењу недостатка органа за пацијенте ЕУ. Ова директива је донета у сличном формату као и Директива 2002/98/ЕЗ о утврђивању стандарда квалитета и сигурности за прикупљање, прераду, чување и промет људске крви и крвних састојака, и нека јаснија слика о томе да ли је успела у постизању свог циља још увек се очекује.⁸³³

2.3.7. Директива о примени права пацијената у прекограничној здравственој заштити

Основни документ у регулисању права пацијената у прекограничној здравственој заштити у оквиру ЕУ јесте Директива 2011/24/ЕУ Европског парламента и Савета, о примени права пацијената у прекограничној здравственој заштити (у даљем тексту: Директива 2011/24/ЕУ).⁸³⁴ Такође, релевантна је и Уредба 883/2004 о координацији система социјалне сигурности. О значају који се у оквиру ЕУ придаје прекограничној здравственој заштити говори чињеница да је у члану 168. став 2. и став 5. Консолидоване верзије Уговора о функционисању Европске уније, овом питању посвећена посебна пажња.⁸³⁵ Прекогранична здравствена заштита представља осетљиво питање у односу између интереса ЕУ и националних интереса. Може се замислити

⁸³² Размена органа са трећим државама је могућа само под условом да је могућа следивост од донатора до примаоца и уколико је у складу са захтевима квалитета и сигурности из Директиве 2010/53/ЕУ.

⁸³³ A. M. Farrell (2013), 216.

⁸³⁴ Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 on the application of patients' rights in cross-border healthcare, *Official Journal of the European Union*, L 88/45, 4. 4. 2011.

⁸³⁵ Наиме, у члану 168. став 2. се предвиђа да ЕУ посебно подстиче сарадњу између држава чланица у области јавног здравља, и по потреби подржава њихове мере, а нарочито подстиче сарадњу ради побољшања комплементарности здравствених услуга које пружају у прекограничним подручјима. Осим тога, државе чланице ће координирати међу собом њихову политику и програме у поменутим областима. Комисија може, у блиском контакту са државама чланицама, преузети иницијативу која би могла бити корисна у промовисању координације између држава, посебно иницијативе у циљу успостављања смерница, организовања размене најбољих пракси држава, као и припрему неопходних елемената за периодично праћење и евалуацију. У складу са чланом 168. став 5, Европски парламент и Савет могу усвајати мере чији је циљ заштита и побољшање људског здравља, а посебно борба против великих прекограничних претњи здрављу, мере у погледу надгледања, раног упозорења, мере које се тичу заштите здравља у вези са злоупотребом дувана и алкохола, с тим да је у овој сфери искључена могућност усаглашавања закона држава чланица, Consolidated versions of the Treaty on the Functioning of the European Union, Article 168 (2), Article 168 (5).

ситуација да, на пример, поједина држава чланица не може да приушти сопствени систем здравствене заштите, будући да њени грађани иду у друге државе чланице како би добили здравствену заштиту која је скупља, а да се у тој земљи листе чекања продуже због пацијената пореклом из других држава чланица.⁸³⁶ Ипак, потражња за прекограничном здравственом заштитом још увек није значајна, с обзиром на то да она, укључујући и здравствену заштиту која није унапред планирана, износи само 1% јавне потрошње на здравствену заштиту.⁸³⁷ Додуше, примећује се да је она ипак у порасту.⁸³⁸

Настоји се, дакле, омогућити правна сигурност, односно да грађани ЕУ имају јасна права у погледу здравствене заштите која им припада када се крећу из једне државе чланице у другу, настоји се постићи и општија и делотворнија примена начела од којих су поједина разрађена у пракси Суда правде ЕУ.⁸³⁹ Директива 2011/24/ЕУ се вероватно, с обзиром на забринутост држава чланица да због примене прекограничне здравствене заштите не би за њене грађане било довољно органа, услуга и вакцина, не примењује на: (а) услуге у области дугорочне бриге чија је основна сврха помоћ људима којима је потребна помоћ при обављању рутинских, свакодневних послова; (б) доделу органа и њихову доступност ради трансплантације органа; (ц) програме јавног вакцинисања против инфективних болести. Посебно се скреће пажња на то да Директива 2011/24/ЕУ не утиче на законе и друге прописе у државама чланицама који се односе на организацију и финансирање здравствене заштите у ситуацијама које нису у вези с прекограничном здравственом заштитом.⁸⁴⁰ Под прекограничном здравственом заштитом се подразумева здравствена заштита пружена или прописана у држави чланици која се разликује од државе чланице чијем систему осигурана особа припада (члан 3. Директиве 2011/24/ЕУ). Под здравственом заштитом се подразумевају здравствене услуге које здравствени стручњаци пружају пацијентима ради процене, одржавања или лечења њиховог здравственог стања, укључујући ту и прописивање, издавање на рецепт и давање лекова и медицинских производа. Усвојена је, дакле, широка дефиниција појма здравствене заштите, с обзиром на то да није везана за одређени облик организације и финансирања, и то да ли је пружају јавни или приватни

⁸³⁶ F. Pennings, "The Cross-Border Health Care Directive: More Free Movement for Citizens and More Coherent EU Law?"; *European Journal of Social Security*, Vol. 4, Issue 13, 2011, 437.

⁸³⁷ Q&A: Patients' Rights in Cross-Border Healthcare, MEMO/13/918, 22/10/2013, European Commission, 1, Доступно на: http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-13-918_en.htm, 10. 09. 2014.

⁸³⁸ G. Strban, "Patient mobility in the European Union: between social security coordination and free movement of services"; *ERA Forum*, Vol.14, Issue 3, 2013, 392.

⁸³⁹ Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 on the application of patients' rights in cross-border healthcare, Recital 8.

⁸⁴⁰ *Ibid*, Article 1 (4).

пружаоци здравствене заштите, тј. обухваћени су и једни и други.⁸⁴¹ Отприлике једна четвртина узорака који се шаљу на ДНК анализу у генетске центре у Европи, потичу из страних земаља уопште, тј. не само из ЕУ, и очекује се даљи пораст овог броја у периоду након ступања на снагу Директиве 2011/24/ЕУ.⁸⁴² Међутим, у складу са изнетим дефиницијама и с обзиром на то да није дата дефиниција здравствених услуга, вероватно је потребно да слање ДНК узорака на анализу буде неопходно „ради процене, одржавања или лечења њиховог здравственог стања“.⁸⁴³

2.3.8. Уредба о Клиничким испитивањима лекова за људску употребу

2.3.8.1. Увод

Клиничка испитивања лекова на људима прате бројна етички спорна питања, а ова питања пре свега произилазе из чињенице да су она по својој природи увек везана за одређени степен ризика.⁸⁴⁴ Пре пуштања у промет, сви нови лекови морају да се тестирају. Уобичајено је да се прво тестирају на животињама, а затим на људима. Клиничка испитивања на људима имају четири фазе: прва се спроводи на здравим добровољцима, друга са ограниченим бројем пацијената, трећа са већим бројем пацијената и, четврта, која се спроводи након што је производ комерцијализован.⁸⁴⁵

Могло би се рећи да регулисање области клиничких испитивања лекова у ЕУ обухвата три сфере: потребу за осигурањем безбедности клиничких испитивања, заштиту основних људских права и питање комерцијалне ефикасности, јер ефикасна правила која руководе клиничка испитивања могу представљати средство које ће омогућити економски развој.⁸⁴⁶ Можда се чини да је ово последње питање у колизији са прва два, међутим, указује се да то не мора бити случај, јер клиничка испитивања која

⁸⁴¹ F. Pennings, 437.

⁸⁴² J. J. Cassiman, “Can the cross-borders directive improve the quality of genetic testing in the future?“, *Orphanet Journal of Rare Diseases*, Vol. 7 (Suppl 2):A7, 2012.

⁸⁴³ Право на тражење здравствене помоћи у другој држави чланици уопште први пут је установљено Уредбом 1408/71 о примени система социјалног осигурања на запослена лица и њихове породице која се крећу у оквиру Заједнице, а која је касније замењена Уредбом 883/2004, Основна разлика између ова два документа јесте поље примене, с обзиром на то да се прва односила само на запослена лица, док се каснија односи и на држављане држава чланица, али и на лица без држављанства и избеглице које бораве у држави чланици, а на које се примјењује или се примењивало законодавство једне или више држава чланица, као и на чланове њихових породица и надживела лица (члан 2. Уредбе 883/2004).

Regulation (EEC) No 1408/71 of the Council of 14 June 1971 on the application of social security schemes to employed persons and their families moving within the Community, *Official Journal of the European Communities*, L 149/2, 5.7.71

⁸⁴⁴ P. R. Ferguson, “Legal and Ethical Aspects of Clinical Trials: The Views of Researchers“, *Medical Law Review*, Vol 11., 2003, 50–51.

⁸⁴⁵ Opinion n°17 – Ethical aspects of clinical research in developing countries, 3.

⁸⁴⁶ J. V. McHale, “Reforming the EU Clinical Trials Directive: streamlining processes or a radical “new” agenda?“, *European Journal of Health Law*, Vol. 20, Issue 4, 2013, 363–364.

нису безбедна могу довести у питање репутацију истраживачке организације и тиме последично нанети знатну финансијску штету.⁸⁴⁷

У контексту клиничких испитивања лекова значајна је Директива 2001/20/ЕЗ Европског парламента и Савета, од 4. априла 2001. године, о усклађивању закона и других прописа држава чланица који се односе на примену добре клиничке праксе приликом извођења клиничких испитивања лекова за људску употребу (у даљем тексту: Директива 2001/20/ЕЗ).⁸⁴⁸ Примењује се на клиничка испитивања од прве до четврте фазе.⁸⁴⁹ Донедавно, она је представљала основни инструмент у регулисању ове области. Међутим, иако је Директива 2001/20/ЕЗ донела побољшања у вези са безбедношћу, основним етичким принципима и поузданошћу података који се односе на клиничка испитивања, указује се на то да је истовремено представљала и најчешће критикован део законодавства ЕУ који регулише област лекова, због чега је 2012. године усвојен Предлог уредбе Европског парламента и Савета о клиничким испитивањима лекова за људску употребу којим се укида Директива 2001/20/ЕЗ.⁸⁵⁰

У Образложењу Предлога уредбе даље се наводе подаци који подржавају критику Директиве 2001/20/ЕЗ. Наиме, тврди се да је број пријава за клиничка испитивања у периоду од 2007. године до 2011. године опао за 25%, затим да су се трошкови предузимања клиничких испитивања повећали у поређењу са ситуацијом пре усвајања Директиве 2001/20/ЕЗ, као и да се просечно кашњење отпочињања клиничког испитивања повећало за 90%, тј. на 152 дана.⁸⁵¹ Додуше, према другој анализи, у неким земљама је дошло до смањења (Холандија, Немачка, Француска и Велика Британија), док је у другим дошло до пораста стопе клиничких испитивања (Шпанија, Италија).⁸⁵² Присутан је став да би нови предлог могао да угрози постојећи ниво заштите учесника у клиничким испитивањима.⁸⁵³ Ипак, 16. априла 2014. године усвојена је Уредба 536/2014 о клиничким испитивањима лекова за људску употребу и стављању ван снаге

⁸⁴⁷ *Ibid.*, 364.

⁸⁴⁸ Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use, *Official Journal of the European Communities*, L 121/34, 01. 05. 2001.

⁸⁴⁹ Opinion n°17 – Ethical aspects of clinical research in developing countries, European Group on Ethics in Science and new Technologies, 04/02/2003, 3.

⁸⁵⁰ Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC, European Commission, COM(2012) 369 final, Brussels, 17.7.2012, 2.

⁸⁵¹ Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC, 2–3.

⁸⁵² M. Hartmann, “Impact assessment of the European Clinical Trials Directive: a longitudinal, prospective, observational study analyzing patterns and trends in clinical drug trial applications submitted since 2001 to regulatory agencies in six EU countries”, *Trials*, Vol. 13, 2012, 3.

⁸⁵³ *New Proposal for a Regulation on Clinical Trials: The protection of human subjects must be upheld -Citizens’ right to information must be strengthened*, Joint analysis, Healthcare and Social Benefits for all, International Society of Drug Bulletins, Medicines in Europe, Wemos, Brussels, 5 February 2013; J. Heringa, J. Dute, 361.

Директиве 2001/20/ЕЗ (у даљем тексту: Уредба 536/2014).⁸⁵⁴ Уредба 536/2014 је ступила на снагу, али се неће примењивати пре 28. маја 2016. године.

2.3.8.2. Домашај

Као што се може приметити, усвојен је нов акт у другачијој правној форми, тј. форми уредбе, која је правно обавезујућа у државама чланицама и директно применљива, за разлику од Директиве 2001/20/ЕЗ, која је садржала минимум применљивих правних норми због различитог приступ држава чланица приликом транспонована њених норми у национална законодавства. Наиме, наводи се да ће само правни облик уредбе моћи да осигура да државе чланице граде процену пријаве за одобрење клиничког испитивања на идентичном тексту.⁸⁵⁵

Директива 2001/20/ЕЗ регулише спровођење клиничких испитивања на људима, укључујући ту и мултицентрична испитивања (она која се спроводе у складу са јединственим планом испитивања, на више од једног испитивачког места, која се могу налазити у више држава чланица). Не примењује се у односу на неинтервентна испитивања (нпр. епидемиолошке студије). И у члану 1. Уредбе 536/2014 садржана је слична формулација. Директива 2001/20/ЕЗ се, дакле, примењује у односу на испитивања медицинских производа (што обухвата испитивање лекова који су у фази развоја, односно фази истраживања – *investigational medicinal product*). Ипак, с обзиром на усвојене дефиниције чини се да Уредба 536/2014 има нешто шири домашај, јер је обухваћен шири круг истраживања. Наиме, за сврхе Директиве 2001/20/ЕЗ у члану 2. тачка а) дефинише се појам клиничког испитивања као: „сваког испитивања на људима које је намењено откривању или потврђивању клиничких, фармаколошких и/или других фармакодинамичких дејстава једног или више испитиваних лекова и/или утврђивању нуспојава једног или више лекова у испитивању и/или испитивању апсорпције, расподеле, метаболизма и излучивања једног или више испитиваних лекова са циљем утврђивања његове/њихове нешкодљивости и/или делотворности“. Међутим, у Уредби 536/2014 прихваћено је донекле конфузно решење, с обзиром на то да је измењена дефиниција клиничког испитивања; наиме, готово идентична дефиниција клиничког

⁸⁵⁴ Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC, *Official Journal of the European Communities*, L 158/1, 27.5.2014.

⁸⁵⁵ Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC, 10.

испитивања из Директиве 2001/20/ЕЗ у Уредби 536/2014 у члану 2. став 1. назива се „клиничком студијом“.

Затим се у Уредби 536/2014 наводи да се под клиничким испитивањем подразумева клиничка студија која испуњава било који од следећих услова: да је о додељивању испитаника одређеној стратегији лечења унапред одлучено и да оно не представља нормалну клиничку праксу земље у питању; да је одлука о прописивању одређеног лека који се испитује донета заједно са одлуком о укључивању испитаника у клиничку студију; да су дијагностика или процедуре надзора заједно са нормалном клиничком праксом примењене на испитаника (члан 2. став 2. Уредбе 536/2014). У Уредби 536/2014 су такође посебно предвиђене и неинтервентне студије које нису уопште ближе дефинисане, односно реч је о „клиничкој студији која није клиничко испитивање“ (члан 2. став 4), као што је то био случај и у Предлогу уредбе. Ово би, заједно са новом дефиницијом клиничког испитивања, можда омогућило да се одређена интервентна клиничка испитивања означе као клиничке студије, чиме би биле изван домашаја Уредбе 536/2014, односно у том случају не би било потребно одобрење за њихово предузимање од стране државе чланице, или чак супротно Повељи ЕУ, ни информисани пристанак испитаника.⁸⁵⁶ Примећује се да није дата ни дефиниција интервенције.⁸⁵⁷ Предвиђена је и још једна нова категорија, тј. клиничка испитивања ниског ризика, за коју су предвиђена либералнија правила; примера ради, спонзор није обавезан да даје компензацију штете у складу са применљивим законима о одговорности спонзора (члан 2. став 3. и члан 76. став 3. Уредбе 536/2014).⁸⁵⁸

2.3.8.3. Заштита испитаника

Информисани пристанак је дефинисан као одлука која мора бити написана, датирана и потписана, коју доноси било које лице које је способно да да пристанак за учествовање у клиничком испитивању или, уколико је реч о лицу које није способно да да пристанак, његов или њен законски заступник, и која је донета својевољно, након

⁸⁵⁶ *New Proposal for a Regulation on Clinical Trials: – The protection of human subjects must be upheld –Citizens' right to information must be strengthened*, 3.

⁸⁵⁷ J. Heringa, J. Dute, 349.

⁸⁵⁸ Клиничка испитивања ниског ризика представљају клиничка испитивања која испуњавају све следеће услове: (а) испитивани лекови, искључујући плацеба, су одобрени (б) према плану клиничког испитивања, испитивани лекови користе се у складу са условима одобрења за стављање у промет; или употреба испитиваних лекова се заснива на доказима и подржавају је објављени научни докази о сигурности и делотворности тих испитиваних лекова у свакој држави чланици; и (ц) додатни дијагностички поступци или поступци праћења представљају само минимални додатни ризик или терет за сигурност испитаника у поређењу са уобичајеном клиничком праксом у свим државама чланицама.

што је испитаник био упознат са природом, значајем, последицама и опасностима које су на одговарајући начин документовани (члан 2. став 21. Уредбе 536/2014, слично као у члану 2. тачка ј. Директиве 2001/20/ЕЗ). У члану 29. став 2. Уредбе 536/2014 детаљније се наводе подаци који се дају испитанику, односно његовом заступнику.⁸⁵⁹ У Хелсиншкој декларацији Светског медицинског удружења о етичким начелима медицинског истраживања на људским субјектима, на пример, прецизира се и то да испитаник мора бити информисан и о могућим сукобима интереса и институционалној припадности.⁸⁶⁰ Наведени су и посебни услови за давање информисаног пристанка у групним испитивањима (члан 30. Уредбе 536/2014), када се пристанак испитаника може добити нешто једноставнијом процедуром.

Дата су општа правила која се односе на заштиту испитаника (члан 28. Уредбе 536/2014),⁸⁶¹ и посебна заштита малолетних лица (члан 32. Уредбе 536/2014). Када је реч о малолетним лицима, уобичајено је да се поред осталих релевантних ограничења предвиђају и додатна ограничења у циљу њихове боље заштите (слична су била присутна и у члану 4. Директиве 2001/20/ЕЗ).⁸⁶² Није дата дефиниција малолетника, већ

⁸⁵⁹ (а) који му омогућавају да разуме: врсту, циљеве, корист, последице, ризике и сметње клиничког испитивања; права и гаранције у погледу заштите испитаника, његово право на одбијање учествовања и право на повлачење из клиничког испитивања у сваком тренутку без давања образложења; услове према којима ће се клиничко испитивање спроводити; (б) подаци морају бити свеобухватни, прецизни, јасни, битни и разумљиви лаику; (ц) добијају се у претходном разговору са чланом истраживачког тима који је одговарајуће квалификован према националном праву државе чланице у питању; (д) обухватају информације о меродавном систему накнаде штете наведеном у члану 76. став 1; и (е) укључују број испитивања ЕУ и информације о доступности резултата испитивања.

⁸⁶⁰ WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, Article 26.

⁸⁶¹ Клиничко испитивање се може предузети уколико су испуњена следећа правила: (а) очекивана корист за испитанике или јавно здравствена корист оправдавају предвидљиве ризике и сметње; (б) испитаници или њихови законито именовани заступници, у случајевима када они нису били у могућности да дају информисани пристанак, су информисани у складу с раније наведеним условима из члана 29; (ц) испитаници или њихови законито именовани заступници, у случајевима када испитаници нису били у могућности да дају информисани пристанак, су и дали информисани пристанак у складу са потребним захтевима наведеним у члану 29; (д) заштићена су права испитаника на физички и душевни интегритет, приватност и заштиту података који се односе на њих у складу с Директивом 95/46/ЕЗ; (е) клиничко испитивање осмишљено је тако да буде што мање бола, nelaгоде, страха или другог предвидљивог ризика за испитаника, а праг ризика и степен бола су посебно одређени и стално се прате; (ф) здравствена помоћ која се пружа испитаницима је одговорност одговарајућег квалификованог доктора медицине или, према потреби, квалификованог стоматолога; (г) испитаник или, када испитаник није био у могућности дати информисани пристанак, његов законито именовани заступник, је добио податке за контакт са телом које ће уколико је потребно дати додатне информације; (х) и најзад, на испитанике који учествују у клиничком испитивању није извршен никакав недозвољен утицај, укључујући ту и финансијски. Иначе, сваки испитаник, односно његов законито именовани заступник, се у сваком тренутку, без проузроковане штете и датог образложења може повући из клиничког испитивања опозивањем датог пристанка.

⁸⁶² Поред општих услова наведених у члану 28 Уредбе 536/2014 неопходно је „(а) да су родитељи или законски заступник дали информисани пристанак; (б) да је малолетник добио информације наведене у члану 29. став 2. од особља са искуством у раду с малолетницима, а на начин који је прилагођен његовом узрасту и менталној зрелости; (ц) да испитивач поштује изричиту жељу малолетника који је способен да формира сопствено мишљење и процени информације из члана 29. став 2, да одбије учествовање, или да се повуче из клиничког испитивања у било ком тренутку; (д) да се испитанику или његовом законито именованом заступнику, осим накнаде за трошкове и губитак зараде директно повезаних са клиничким испитивањем, не дају никакве стимулације или финансијски подстицаји (е) да је сврха клиничког испитивања испитивање лечења за медицинско стање које се појављује само код малолетника, или је клиничко испитивање неопходно у односу на малолетнике како би се потврдили подаци добијени у клиничким испитивањима над лицима која су способна да дају информисани пристанак; (ф) да је клиничко испитивање директно повезано са медицинским стањем од којег малолетник у питању пати или је такве природе да се може спровести само на малолетним лицима; (г) научно је засновано очекивање да ће учествовање у клиничком испитивању донети:

је ово питање остављено у оквиру надлежности унутрашњег права. Иако је чињеница да малолетна лица представљају посебно осетљиву категорију лица, ипак је присутна потреба за клиничким испитивањима која укључују и децу како би се лечење које им је доступно побољшало, будући да су присутне разлике у дејству лекова и нежељеним реакцијама која су својствена само деци, као и с обзиром на постојање болести које су присутне само код деце.⁸⁶³ Предвиђена је и посебна заштита одраслих лица која нису способна да дају информисан законити пристанак (члан 31. Уредбе 536/2014, односно члан 5. Директиве 2001/20/ЕЗ), тј. поред захтева који важе у односу на особе које су способне да дају пристанак, траже се и додатни захтеви.⁸⁶⁴

Одредбе о престанку малолетних лица и лица која нису способна да дају пристанак углавном су сличне одредбама из Директиве 2001/20/ЕЗ (додуше, укинута је упућивање на етичке комитете), односно присутне су извесне разлике; укинута је решење из Предлога уредбе и Директиве 2001/20/ЕЗ у вези са захтевом да је испитивач дужан да поштује изричиту жељу малолетника да одбије учествовање, како стоји сада у Уредби 536/2014, стајало је да узме у обзир односно разматрање, што није било у складу са међународним стандардима (члан 29. Хелсиншке декларације Светског медицинског удружења о етичким начелима медицинског истраживања на људским субјектима – у даљем тексту: Хелсиншка декларација). Међутим, у Уредби 536/2014 посебно су регулисана клиничка испитивања на трудницама и дојиљама (члан 33. Уредбе 536/2014) и клиничка испитивања у хитним ситуацијама (члан 35. Уредбе

директну корист малолетнику и премашити ризике и укључене терете, или ће имати само одређену корист за популацију коју представља малолетник у питању и такво клиничко испитивање ће изазвати само минималне ризике и минималан терет за њега у поређењу са стандардним лечењем малолетника“.

⁸⁶³ Recommendations of the ad hoc group for the development of implementing guidelines for Directive 2001/20/EC relating to good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use – Ethical Considerations for Clinical Trials on Medicinal Products Conducted with the Paediatric Population, *European Journal of Health Law*, Vol. 15, 2008, 224.

⁸⁶⁴ Поред тих захтева, укључивање у клиничка испитивања онеспособљених одраслих лица која, пре него што је наступила њихова неспособност, нису дале или нису одбиле информисани пристанак, допушта се једино ако: „(а) је информисани пристанак добијен од стране законског заступника; (б) лице које није способно је добило информације наведене у члану 29. став 2. на начин који је прилагођен обзиром на способност разумевања лица у питању; (ц) испитивач поштује изричиту жељу испитаника који је способен да оформи сопствено мишљење и процени информације из члана 29. став 2, како би одбио да учествује у клиничком испитивању или како би се у сваком тренутку повукао из њега; (д) да се испитанику или његовом законито именованом заступнику, осим накнаде за трошкове и губитак зараде директно повезаних са клиничким испитивањем, не дају никакве стимулације или финансијски подстицаји (е) клиничко испитивање је неопходно у односу на онеспособљена лица, а подаци упоредиве ваљаности се не могу добити у клиничким испитивањима на особама које су способне да дају информисани пристанак или другим методама истраживања; (ф) клиничко испитивање се директно односи на медицинско стање од којег пати испитаник; (г) научно је засновано очекивање да ће учествовање у клиничком испитивању донети: директну корист онеспособљеним лицима и премашити ризике и укључене терете, или ће имати само одређену корист за популацију коју представља онеспособљено лице у питању када се то клиничко испитивање односи на витално угрожавајуће или исцрпљујуће медицинско стање од којег испитаник пати и такво клиничко испитивање ће изазвати само минималне ризике и минималан терет за њега у поређењу са стандардним методама лечења онеспособљених лица“.

536/2014), о чему ће нешто касније бити више речи у светлу биомедицинских истраживања над лицима која се налазе у посебној ситуацији.

2.3.8.4. Поступак одобрења и пријављивања озбиљних нежељених реакција

У Директиви 2001/20/ЕЗ под етичким одбором се подразумева независно тело државе чланице, сачињено од стручњака медицинске струке и чланова који нису медицинске струке, који имају дужност да осигурају заштиту права, сигурности и добробити испитаника укључених у клиничка испитивања, као и да осигурају јавно јамчење такве заштите, између осталог, изражавањем мишљења о плану клиничког испитивања, прихватљивости испитивача, примерености услова, метода и докумената који ће се користити за обавештавање испитаника и добијање њиховог информисаног пристанка.⁸⁶⁵ Затим се даље детаљније регулишу улога и одговорност етичких одбора, односно пре свега о којим питањима је потребно да води рачуна приликом доношења одлуке, као и о роковима за доношење одлуке (члан 6. Директиве 2001/20/ЕЗ). Међутим, у Предлогу уредбе нису били уопште предвиђени етички одбори, тј. не прецизира се тачно назив тела које би било надлежно (већ да је реч о телу које мора осигурати независну процену високог квалитета и које треба да чини довољан број људи који ће осигурати независност), а присутан је став да би то могло умногоме да угрози заштиту лица која учествују у истраживањима.⁸⁶⁶

Етички комитети су мултидисциплинарна тела, која обично садрже чланове из различитих професија, нпр. осим из медицинске струке, и из друштвених наука, и они су имали значајну улогу у пракси одобравања истраживања у последњих педесетак година.⁸⁶⁷ Указује се на то да су мултидисциплинарни етички комитети први пут предвиђени као тело које одобрава клиничка испитивања још у другој верзији Хелсиншке декларације 1975. године, и уколико је сврха нових прописа да повећа економску конкурентност ЕУ, непостојање етичких комитета могло би да има супротан ефекат, јер и у САД постоје независни мултидисциплинарни етички комитети који

⁸⁶⁵ Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use, Article 2 (k).

⁸⁶⁶ *New Proposal for a Regulation on Clinical Trials: -The protection of human subjects must be upheld -Citizens' right to information must be strengthened*, 5; Слично: Statement of the European Group on Ethics in Science and New Tehnologies (EGE) on the Proposal for a regulation of the European Parliament and the Council on Clinical Trials on medicinal products for human use and repealing Directive 2001/20/EC (COM 2012) 369 final, European Group on Ethics in Science and New Tehnologies, Доступно на: http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/publications/opinions/index_en.htm, 28.11.2013.

⁸⁶⁷ J. V. McHale (2013), 370.

одобравају стављање лекова у промет.⁸⁶⁸ Иначе, и према Конвенцији о биомедицини, пројекат мора одобрити надлежни орган након независног испитивања његове научне вредности, укључујући важност циља истраживања и мултидисциплинарну оцену његове етичке прихватљивости (члан 16, став 3). Такође, у Протоколу о биомедицинском истраживању наводи се да сваки пројекат мора бити поднет на независно испитивање од стране етичког комитета (члан 9. став 1).

Уредба 536/2014, иако уводи нешто другачији поступак за одобрење клиничких испитивања, ипак спомиње појам етичког комитета, мада ситуација није сасвим јасна. Наиме, клиничко испитивање подлеже научној и етичкој ревизији, с тим да етичку ревизију обавља етички комитет, у складу са законима државе у питању, а у роковима који су прописани у Уредби 536/2014 (члан 4. Уредбе 536/2014). Међутим, у уводном делу се наводи да је на државама чланицама остављено да одреде адекватно тело које ће бити укључено у процену пријаве, и да организују учествовање етичких комитета, с тим да приликом њиховог организовања државе морају осигурати учествовање лаика, а посебно пацијената или организација пацијената и доступност потребних стручњака, а у члану 9. се неодређено (у контексту тела које обавља процену) наводе правила у односу на лица која обављају процену.⁸⁶⁹ У складу са међународним смерницама, оцену мора донети прихватљив број особа, које су независне у односу на наручиоца испитивања, испитивачко место и испитиваче који учествују у испитивању, односно не смеју бити ни под каквим другим незаконитим утицајем и морају имати потребне квалификације и искуство.⁸⁷⁰ На државама чланицама је, дакле, остављено да организују етичке комитете, или можда тела која не морају носити поменути назив, али морају пре свега поштовати рокове за оцену, као и поменуте стандарде, с тим да је стављен акценат на независности, што није био случај у Директиви 2001/20/ЕЗ. Ипак, Уредба 536/2014 не дефинише детаљно о којим питањима је потребно да етички одбор води рачуна приликом доношења одлуке, као што је то био случај у члану 6. Директиве 2001/20/ЕЗ. Ово питање је, дакле, остављено у надлежности држава, и присутне су извесне разлике у погледу састава (у Уредби 536/2014 се мора осигурати учествовање лаика, пацијената или организација пацијената и потребних стручњака, а у Директиви 2001/20/ЕЗ то су стручњаци медицинске струке и чланови који то нису).

⁸⁶⁸ Statement of the European Group on Ethics in Science and New Tehnologies (EGE) on the Proposal for a regulation of the European Parliament and the Council on Clinical Trials on medicinal products for human use and repealing Directive 2001/20/EC (COM 2012) 369 final, 2.

⁸⁶⁹ Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC, Recital 18, Article 9.

⁸⁷⁰ *Ibid.*

Када је реч о поступку одобрења, према новом решењу, наручилац испитивања подноси документацију са захтевом циљној држави, преко „портала ЕУ“ (јединствена база података клиничких испитивања у ЕУ), с тим да предлаже једну државу чланицу као известиоца. За испитивања која укључују више од једне државе чланице поступак обухвата три фазе: почетну фазу, фазу координисане ревизије и фазу консолидације коју предузима држава известилац (члан 6. Уредбе 536/2014). Након тога, свака држава чланица за сопствено подручје оцењује захтев (члан 7. Уредбе 536/2014). Регулисана су и питања повлачења испитивања, поновног подношења, накнадног додавања државе чланице и поступак одобрења у случају значајне измене клиничког испитивања. Рокови за поступак одобрења за редовно клиничко испитивање знатно су краћи него у Директиви 2001/20/ЕЗ.

У погледу пријављивања озбиљних нежељених реакција, испитивач спонзору пријављује неочекиване озбиљне нежељене последице у року од најкасније 24 сата од сазнања за догађаје, осим у случају појединих нежељених реакција наведених у протоколу, где се не захтева хитно реаговање (члан 41. Уредбе 536/2014).⁸⁷¹ Спонзор је дужан да без одлагања пријави све озбиљне неочекиване нежељене реакције које се десе у клиничком испитивању у питању, и које су повезане са истом активном супстанцом, с тим да рокови за пријаву неочекиваних озбиљних нежељених последица Европској медицинској агенцији варирају у зависности од ситуације – у случају смртних или опасних по живот што пре или најкасније у року од седам дана од дана сазнања, а када нису смртоносне или опасне по живот, најкасније у року од 15 дана (члан 42. Уредбе 536/2014).

2.3.8.5. Завршне напомене

Уредба 536/2014 регулише и низ питања, као што су производња и увоз испитиваних лекова и додатних лекова, обележавање, правила која се тичу наручиоца испитивања и испитивача, односно главног испитивача и њихову одговорност, питање накнаде штете, надзор држава чланица, инспекције и контроле, инфраструктуре у

⁸⁷¹ У Предлогу уредбе се предвиђало да испитивачи пријављују само очекиване озбиљне нежељене реакције наручиоцу (спонзору) клиничког испитивања (члан 37), а спонзор има обавезу да без одлагања пријави само неочекиване озбиљне нежељене последице Европској медицинској агенцији (члан 38). Директива 2001/20/ЕЗ је знатно одређенија у погледу рокова и рестриктивнија у погледу обавеза наручиоца (спонзора). У Уредби 536/2014 ипак није усвојено решење из Предлога уредбе, већ решење које је ближе Директиви 2001/20/ЕЗ, односно чак и одређеније.

подручју информатичких технологија, питање сарадње између држава чланица, питање накнаде, заштите података (примењује се Директива 95/46/ЕЗ).

Директива 2001/20/ЕЗ, уопштено гледано, се годинама сматрала инхибитором научних истраживања, а када је реч о Уредби 536/2014, она је за сада дочекана и са добродошлицом али и са резервом и страхом. Оно што је евидентно основна разлика јесте то да је реч о акту са другачијом правном снагом, и представља корак ка већој централизацији и строжој контроли ЕУ у овој области.⁸⁷² С обзиром на то да је директно применљива, то значи и да се одредбе које се односе на заштиту посебних група лица примењују директно у свим државама чланицама, а ова правила се могу разликовати у значајној мери, и истраживања на малолетницима и лицима неспособним да дају пристанак, трудницама, дојиљама и истраживања у хитним ситуацијама одувек су представљала етички осетљива питања.⁸⁷³

Остаје да се види како ће у пракси бити прихваћена правила из Уредбе 536/2014 и каквог ће утицаја имати на заштиту људских права пре свега неодређеност у погледу њеног домашаја кроз усвојене дефиниције, затим неодређеност у вези са телом које врши процену, кратки рокови који су дати, као и њена директна примена у етички осетљивим питањима за државе чланице. Решења која се усвајају не смеју да инхибирају људска права, односно заштиту учесника клиничких испитивања науштрб слободе истраживања.⁸⁷⁴ Међутим, и када је реч о слободи истраживања, Уредба 536/2014 се не перципира као идеалан сценарио; нпр. као таква наводи се ситуација у којој би се подносила једна пријава која би се једном проценила, а одлука којом се дозвољава клиничко испитивање важила би у свим државама чланицама, што представља истински изазов с обзиром на културолошке разлике између држава.⁸⁷⁵

Треба имати у виду и питање истраживања и клиничких испитивања која ЕУ предузима у земљама у развоју, што представља посебан проблем на који је Група за етику у науци и новим технологијама, скренула пажњу, и у том смислу потребу поштовања основних етичких принципа и у свим испитивањима и истраживањима финансираним од стране ЕУ, како би се избегла експлоатација пацијената у земљама у развоју.⁸⁷⁶ Указује се на тренд обављања клиничких испитивања у земљама у којима су

⁸⁷² J. V. McHale (2013), 380–381.

⁸⁷³ J. Heringa, J. Dute, 358.

⁸⁷⁴ *Ibid.*

⁸⁷⁵ S. Atzor, S. Gokhale, M. Doherty, “Will the EU Clinical Trials Regulation Support the Innovative Industry in Bringing New Medicines Faster to Patients?“, *Pharmaceutical Medicine*, Vol. 27, Issue 2, 2013, 81.

⁸⁷⁶ Opinion n°17 – Ethical aspects of clinical research in developing countries; Слично: The Globalization of Clinical Trials: Testimonies from Human Subjects, Wemos, December 2010, Доступно на:

трошкови њиховог предузимања нижи, у којима су ограничења садржана у законима мање рестриктивна, и у којима постоји велики број наивних пацијената који никада нису били лечени.⁸⁷⁷ Наводи се и да клиничка испитивања често потпомажу стварање нових лекова који ће бити коришћени искључиво у индустријализованим земљама, али никада у земљама у развоју.⁸⁷⁸ Европска медицинска агенција је обећала да ће побољшати надзор над клиничким испитивањима која се обављају изван ЕУ, у погледу сагласности са етичким принципима, односно да ће интензивније настојати да осигура улазак само исправних лекова у ЕУ.⁸⁷⁹ Имајући у виду да се Директива 2001/20/ЕЗ сматрала сувише рестриктивном за истраживаче у ЕУ, да је због ње смањен број клиничких испитивања и да су повећани њихови трошкови, односно да се уопште одвијају отежано, можда би Уредба 536/2014, која у нешто већој мери погодује истраживачима, бар умањила потребу за експлоатацијом пацијената изван ЕУ.

2.3.9. Уредба о лековима за напредну терапију

Услед значајног научног развоја у области лекова за напредну терапију, тачније лекова за генску терапију, за соматску ћелијску терапију као и лекова добијених из ткива биоинжењерингом, јавила се потреба за регулисањем ове области која нуди значајне могућности за лечење болести и дисфункција људског тела. Прецизнија правна регулатива у овој области била је неопходна, јер су сложене терапијске процедуре захтевале прецизне правне дефиниције. Уредба 1394/2007 Европског парламента и Савета, од 13. новембра 2007. године, о лековима за напредну терапију којом се мењају и допуњују Директива 2001/83/ЕЗ и Уредба 726/2004 (у даљем тексту: Уредба 1394/2007) има за циљ увођење регулативе у области постојећих и будућих лекова за напредну терапију намењених потребама држава чланица, произведених било индустријским методама, било методама које укључују индустријски поступак.⁸⁸⁰

Уредба 1394/2007 представља *lex specialis* који уводи додатне одредбе пре свега у односу на Директиву 2001/83/ЕЗ о лековима за људску употребу, која садржи општу

http://www.wemos.nl/files/Documenten%20Informatief/Bestanden%20voor%20%27Medicijnen%27/Testimonies_Wemos.pdf, 28. 11. 2013, 5.

⁸⁷⁷ Opinion n°17 – Ethical aspects of clinical research in developing countries, par. 1.11.

⁸⁷⁸ *Ibid.*, par. 1.14.

⁸⁷⁹ The Globalization of Clinical Trials: Testimonies from Human Subjects, 5.

⁸⁸⁰ Regulation (EC) No 1394/2007 of the European Parliament and of the Council of 13 November 2007 on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004, *Official Journal of the European Union*, L 324, 10. 12. 2007.

регулативу везану за фармацеутске производе.⁸⁸¹ Основна сврха Уредбе 1394/2007 јесте да се смање потенцијални ризици за пацијенте, повећа ефикасност процеса одобравања лекова за напредну терапију и обезбеди њихов бржи пласман на тржишту Европске уније, и увођењем регулативе у овој области испуњавају се захтеви високо специјализованог тржишта. С једне стране, подносиоци захтева за издавање дозволе за дистрибуцију лекова за напредну терапију сигурно поздрављају увођење правног оквира у овој области, а с друге, од оваквих терапија ће највише користи имати пацијенти оболели од рака, мишићне дистрофије, Алцхајмерове болести као и жртве опекотина.⁸⁸² Реч је пре свега о примени ћелија као фармаколошких активних супстанци са циљем поправке, замене или опоравка биолошке функције или оштећеног ткива органа.⁸⁸³ За разлику од конвенционалног модела иновације у фармацеутској индустрији, напредне терапије обично развијају мала и средња предузећа, болнице или универзитети.⁸⁸⁴ Последњих година ћелијска терапија је добила на значају у лечењу многих болести, а њихово регулисање мора бити различито у односу на конвенционалне медицинске производе због своје етички осетљиве природе, али и због високих трошкова производње, осетљивости и кратког рока употребе.⁸⁸⁵

Уредбом 1394/2007 пре свега се дефинише појам лекова који су добијени из ткива биоинжењерингом, појам комбинованог лека за напредну терапију, као и за које ћелије или ткива се сматра да су настале биоинжењерингом, док су лекови за генску терапију, као и лекови за соматску ћелијску терапију, већ били дефинисани у Анексу I Директиве 2001/83/ЕЗ о лековима за људску употребу, с тим да су ове дефиниције касније ажуриране Директивом 2009/120.⁸⁸⁶ Европска унија се одлучила да производе људских ћелија и ткива класификује као лекове за напредну терапију, тако да се налазе у склопу правног режима лекова. Под леком за напредну терапију, у члану 2. тачка а) Уредбе 1394/2007, подразумева се лек за генску терапију,⁸⁸⁷ затим лек за соматску ћелијску

⁸⁸¹ *Ibid.*, Recital 6.

⁸⁸² J. Roche, "Advanced therapies and the outer limits of DNA regulation: new horizons for patients or a scaffold too far?", *Journal of Intellectual Property Law and Practice*, Vol. 3, No. 4, 2008, 212.

⁸⁸³ P. Gálvez, B. Clares, A. Hmadcha *et al.*, Development of a cell-based medicinal product: regulatory structures in the European Union", *British Medical Bullten*, Vol. 105, 2013, 86.

⁸⁸⁴ *Ibid.*, 93.

⁸⁸⁵ P. G. Martin, A. R. Martinez, V. G. Lara *et al.*, "Regulatory considerations in production of a cell therapy medicinal product in Europe to clinical research", *Clinical and Experimental Medicine*, Vol. 14, Issue 1, 2014, 32.

⁸⁸⁶ Commission Directive 2009/120/EC of 14 September 2009 amending Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council on the Community code relating to medicinal products for human use as regards advanced therapy medicinal products, *Official Journal of the European Union*, L 242, 15. 9. 2009, 4-5.

⁸⁸⁷ Представља лек који: а) садржи активну супстанцу која садржи или се састоји од рекомбинантне нуклеинске киселине која се користи или даје људима ради регулисања, поправљања, замене, додавања или уклањања генетске секвенце; б) чији се терапијски, дијагностички учинак директно односи на секвенцу рекомбинантне нуклеинске киселине коју садржи или на производ генске експресије те секвенце, Commission Directive 2009/120/EC of 14

терапију⁸⁸⁸ и лек који је добијен из ткива биоинжењерингом.⁸⁸⁹ У члану 2. тачка ц) Уредбе 1394/2007 предвиђа се да биоинжењеринг ћелија или ткива подразумева постојање бар једног од следећа два услова: да су ћелије или ткива били подвргнути значајној манипулацији, која је таква да су постигнуте биолошке карактеристике, физиолошке функције или структуралне особине које су релевантне за жељену регенерацију, поправку или замену, као и да није предвиђено коришћење ћелија или ткива за исту функцију или функције у примаоцу као и у даваоцу. Лек добијен из ткива биоинжењерингом може садржати ћелије или ткива људског или животињског порекла или обоје. Будући да је у појединим земљама била етички спорна употреба животињских ћелија, и наравно ембрионалних матичних ћелија, предвиђено је да земље чланице задржавају право забране, ограничавања или употребе лекова који садрже овакве ћелије или су добијени из њих.⁸⁹⁰

Уредба 1394/2007 представља *lex specialis* у оквиру правног режима успостављеног Директивом 2001/83/ЕЗ о лековима за људску употребу, која се примењује у односу на индустријски произведене медицинске производе намењене стављању у промет у државама чланицама, чиме се на изврстан начин омогућава комерцијализација људских ћелија и ткива.⁸⁹¹ Најосновније питање које се тиче режима лекова за напредну терапију јесте то да ли обрада, односно инжењеринг ткива или људских ћелија доводи до стварања производа који више није подвргнут принципу забране чињења људског тела и његових делова извором новчане добити, тј. да ли се инжењерингом може изменити статус делова људског тела.⁸⁹² Присутан је став да је у овој области комерцијализација у принципу оправдана, али када би овлашћене установе (*tissue establishments*) деловале у доброј вери и ради производње производа људских

September 2009 amending Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council on the Community code relating to medicinal products for human use as regards advanced therapy medicinal products, Annex, Part IV.

⁸⁸⁸ Реч је о леку који има следећа својства: (а) садржи или се састоји од ћелија или ткива који су подвргнути значајној манипулацији тако да су измењене биолошке карактеристике, физиолошке функције или структурна својства важна за намењену клиничку употребу, или ћелија или ткива која нису намењена за исту основну функцију/функције примаоца и даваоца; (б) на њему је назначено да садржи својства за, или се користи за, или се даје људима за лечење, превенцију или дијагностиковање болести помоћу фармаколошког, имунолошког или метаболичког деловања његових ћелија или ткива. Commission Directive 2009/120/EC of 14 September 2009 amending Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council on the Community code relating to medicinal products for human use as regards advanced therapy medicinal products, Annex, Part IV.

⁸⁸⁹ Под лековима добијеним из ткива биоинжењерингом се подразумевају лекови који се састоје, или садрже ћелије или ткива који су добијени биоинжењерингом, као и ако је представљено да има својства за, или се користи, или даје људским бићима, са циљем да се регенерише, поправи или замени људско ткиво, Regulation (EC) No 1394/2007 of the European Parliament and of the Council of 13 November 2007 on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004, Article 2 (b).

⁸⁹⁰ *Ibid.*, Recital 7; Barbara von Tigerstrom, Erin Schroh, "Regulation of stem cell-based products", *Health Law Journal*, Vol. 15, 2007, 205.

⁸⁹¹ Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use, Article 2.

⁸⁹² J. P. Pirnay, A. Vanderkelen, D. De Vos *et al.*, 542.

ћелија и ткива за значајне облике лечења (нпр. за спасавање живота), и најзад, оваква добра вера би морала бити испољена и у цени производа сачињених од људских ћелија и ткива, тако да се цена може повезати само са примењеним технолошким процесом.⁸⁹³ Уредбом 1394/2007 предвиђено је и стварање посебног Комитета за напредне терапије, будући да процена лекова за напредну терапију захтева врло специфичну стручност која иде даље од традиционално схваћеног поља фармакологије, и која се граничи са областима биотехнологије и медицинских уређаја.⁸⁹⁴

Међутим, за сада није одобрен већи број лекова за напредну терапију. Примера ради, средином 2013. године Европска агенција за лекове је предложила да се одобри лек који помаже у појединим случајевима у лечењу рака простате; реч је о аутологној имуноћелијској терапији која репрограмира имуне ћелије оболелог лица да нападају захваћене ћелије.⁸⁹⁵ Овај лек је у септембру 2013. године постао четврти по реду одобрени лек за напредну терапију. Пре тога је одобрен један лек за генску терапију, а два се тичу инжењеринга ткива. Лек који представља прву одобрену генску терапију у ЕУ намењен је лечењу ретке генетске болести која погађа имуни систем дечака (основни концепт генске терапије је да нормалан ген створи протеин који недостаје или не ради и на тај начин помогне у лечењу болести). Одобрени лекови који се тичу инжењеринга ткива односе се и на инжењеринг хрскавице, нпр. један се користи да поправи штету учињену на хрскавици колена, путем пацијентових ћелија хрскавице које се изван тела вештачки размножавају, да би се након тога имплантирале у колено.

Уредбом 1394/2007 пре свега су дате основне дефиниције у овој области, и предвиђено је стварање Комитета за напредне терапије. Регулатива употребе ембрионалних матичних ћелија и животињских ћелија је остављена слободи држава чланица. Тамо где лек за напредну терапију садржи људске ћелије и ткива, у том случају се донирање и тестирање тих ћелија или ткива врши у складу са Директивом 2004/23/ЕЗ. Када је реч о клиничким испитивањима, правила из Директиве 2001/20/ЕЗ, која се односе на генску терапију и терапију соматским ћелијама, примењиваће се и у односу на лекове створене из ткива биоинжењерингом. И приликом регулисања лекова

⁸⁹³ *Ibid.*

⁸⁹⁴ Regulation (EC) No 1394/2007 of the European Parliament and of the Council of 13 November 2007 on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004, Article 6.

⁸⁹⁵ European Medicines Agency recommends approval of fourth advanced therapy in Europe- New advanced therapy for treatment of metastatic prostate cancer cleared by CAT and CHMP for marketing authorisation, 28/06/2013, European Medicines Agency, http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/06/news_detail_001835.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1, 15. 10. 2014. Доступно на:

за напредну терапију прихваћен је концепт ризика, односно анализе постојећих ризика, које предузима произвођач.⁸⁹⁶

2.4. Европска повеља о правима пацијената

Европска повеља о правима пацијената, донета у Риму 2002. године, сачињена је од стране Мреже активног грађанства (*Active Citizenship Network*) у сарадњи са дванаест организација из различитих земаља ЕУ. Повеља ЕУ представља основу из које је изведено четрнаест конкретних права пацијената садржаних у Европској повељи о правима пацијената.⁸⁹⁷ У првом делу се указује на значај Повеље ЕУ, а пре свега на значај права на здравље из члана 35. Повеље ЕУ, којим је обезбеђена заштита права на здравствену заштиту, и наводи се низ права из Повеље ЕУ која су везана за права пацијената.⁸⁹⁸ С обзиром на различитости у здравственим системима држава чланица у погледу заштите права пацијената, наводи се да Европска повеља о правима пацијената може послужити као средство хармонизације у том погледу.⁸⁹⁹ Сва права пацијената садржана у Европској повељи о правима пацијената имају за циљ да обезбеде „висок ниво заштите људског здравља“ из члана 35. Повеље ЕУ.

Европском повељом о правима пацијената детаљно је заштићен низ посебних права. Тако је предвиђено право на превентивне мере, односно право свакога на адекватне услуге ради спречавања болести (члан 1). Заштићено је и право приступа, тј. право сваког појединца на приступ здравственим услугама које захтева његово здравствено стање, а које морају бити доступне свима без дискриминације по различитим основима, као што су: новчана средства, место пребивалишта или болест (члан 2). Штити се и право на информацију, као право сваког лица на приступ свим врстама информација које се тичу његовог здравља, о здравственим услугама и начину њиховог коришћења (члан 3). Право на пристанак се дефинише као право сваког лица

⁸⁹⁶ V. Jekerle, C. Schröder, E. Pedone, “Legal basis of the Advanced Therapies Regulation“, *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz*, 2010, Vol. 53, Issue 1, 6.

⁸⁹⁷ European Charter of Patients’ Rights, Basis document, Cittadinanzattiva-Active Citizenship Network group, Rome, November 2002, Preamble.

⁸⁹⁸ Неповредивост људског достојанства (члан 1. Повеље), право на живот (члан 2. Повеље), право на интегритет личности (члан 3. Повеље), право на слободу и безбедност (члан 6. Повеље), заштита личних података (члан 8. Повеље), забрана дискриминације (члан 21. Повеље), право на културну, верску и језичку различитост (члан 22. Повеље), права детета (члан 24. Повеље), права старих (члан 25. Повеље), право на правичне и једнаке услове рада (члан 31. Повеље), право на социјалну сигурност и социјалну помоћ (члан 34. Повеље), право на еколошку заштиту (члан 37. Повеље), право на заштиту потрошача (члан 37. Повеље), слобода кретања и боравка (члан 45. Повеље). „European Charter of Patients’ Rights“, Part One: Fundamental Rights.

⁸⁹⁹ *Ibid.*, Preamble.

на приступ свим информацијама које ће му омогућити да активно учествује у одлукама у погледу његовог или њеног здравља, а ове информације су предуслов било какве процедуре или лечења, укључујући ту и учешће у научном истраживању (члан 4), а право на слободу избора као право сваког појединца да слободно одлучује између различитих врста лечења и између онога ко га предузима, на основу адекватне информације (члан 5). Право на приватност и поверљивост се дефинише као право на поверљивост личних информација, укључујући ту информације које се односе на стање здравља, као и заштита његове или њене приватности током извођења дијагностичких испитивања, посета специјалисте и медицинских/хируршких интервенција уопште (члан 6). Посебно је заштићено и право поштовања пацијентовог времена (члан 7). Заштићено је и право на придржавање квалитета стандарда (члан 8), на сигурност (члан 9), право сваког појединца да приступи иновативним процедурама (члан 10), право да се избегне непотребна патња и бол (члан 11), право на персонализовано лечење (члан 12), право на жалбу (члан 13) и право на надокнаду (члан 14).

2.5. Европска група за етику у науци и новим технологијама

Европска група за етику у науци и новим технологијама представља независно, мултидисциплинарно и саветодавно тело Европске комисије у области етике, науке и нових технологија.⁹⁰⁰ Задатак Европске групе за етику у науци и новим технологијама јесте саветовање Европске комисије о етичким питањима из области науке и технологије, било на захтев Комисије било на сопствену иницијативу, с тим да Европски парламент и Европски савет могу скренути Европској комисији пажњу на питања која су од великог етичког значаја.⁹⁰¹

У оквиру Европске групе за етику у науци и новим технологијама донет је низ релевантних мишљења. Донета су мишљења која се тичу људске крви и компонената крви, правне заштите биотехнолошких изума који укључују елементе људског порекла, етичких импликација генске терапије, пренаталне дијагнозе, техника клонирања, чувања ткива у биобанкама, употребе ембриона у сврхе истраживања, здравствене заштите у савременом добу, употребе људских матичних ћелија за сврхе истраживања,

⁹⁰⁰ У свом првом мандату од 1991. до 1997. године носила је назив Група саветника за етичке импликације биотехнологије.

⁹⁰¹ Commission Decision of 23 December 2009 on the renewal of the mandate of the European Group on Ethics in Science and New Technologies, *Official Journal of the European Union*, L 1/8, 5. 1. 2010, Article 2.

етичких аспеката истраживања која се спроводе у земљама у развоју, генетског тестирања на радном месту, чувања крви из пупчане врпце у банкама.⁹⁰² Теме којима се до сада бавила Европска група за етику у науци и новим технологијама можда најбоље приказују круг питања која су у контексту развоја технологија нејасна, спорна или угрожена. Мишљења Европске групе за етику у науци и новим технологијама нису правно обавезујућа, а према појединим схватањима, симптоматично је да су се мишљења која је она представила и дефинисала углавном појавила пред ЕУ институцијама и да она легитимише усвојена мишљења као мишљења која су етичка, затим да чак доприноси замућивању разлике између права и етике, као и да су поједини ставови донети у прилично нормативној форми, посебно када је реч о истраживању на матичним ћелијама.⁹⁰³

⁹⁰² Opinion n°22 – The ethics review of hESC FP7 research projects, European Group on Ethics in Science and new Technologies, 13/07/2007; Opinion n°21 – Ethical aspects of nanomedicine, European Group on Ethics in Science and new Technologies, 17/01/2007; Opinion n°20 Ethical aspects of ICT Implants in the Human Body, European Group on Ethics in Science and new Technologies, 16/03/2005;

Opinion n°18 – Ethical aspects of genetic testing in the workplace, European Group on Ethics in Science and new Technologies 28/07/2003; Opinion n°17 – Ethical aspects of clinical research in developing countries; Opinion n° 15 – Ethical aspects of human stem cell research and use, European Group on Ethics in Science and new Technologies, 14/11/2000; Opinion n° 11 – Ethical aspects of human tissue banking, 21/07/1998; Opinion n° 9 – Ethical aspects of cloning techniques, Group of Advisers on the Ethical Implications of Biotechnology, 28/05/1997; Opinion n° 8 - Ethical aspects of patenting inventions involving elements of human origin, Group of Advisers on the Ethical Implications of Biotechnology, 25/09/1996; Opinion n° 6 – Ethical aspects of prenatal diagnosis, Group of Advisers on the Ethical Implications of Biotechnology, 20/02/1996, Opinion n° 4 – The ethical implications of gene therapy, 13/12/1994; Opinion n° 3 – Opinion on ethical questions arising from the Commission proposal for a Council directive for legal protection of biotechnological inventions, Group of Advisers on the Ethical Implications of Biotechnology, 30/09/1993; Opinion n° 2 – Products derived from human blood or human plasma, Group of Advisers on the Ethical Implications of Biotechnology, 12/03/1993. Доступно на: http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/publications/opinions/index_en.htm, 26. 08. 2013.

⁹⁰³ S. Hennette-Vauchez, 15.

ПОСЕБНИ ДЕО

IV. ОПШТИ ПРИНЦИПИ У БИОМЕДИЦИНИ

У области биомедицине неспорно постоје извесни општи принципи заштите, тј. принципи који су применљиви у погледу свих интервенција, метода лечења, дијагностичких поступака, и сл., без обзира на њихову природу или сврху, односно на конкретну област у оквиру биомедицине. Они примењују у заиста различитим областима (нпр. неурологија, кардиологија, ендокрина) осим уколико је реч о питању, или области коју због своје специфичности прати посебан правни режим (нпр. у области трансплантације органа, истраживања, генетских тестова). Као основни општи принципи односно права у области биомедицине у већини земаља препознају се: право на правичан приступ здравственој заштити, захтев за поштовање релевантних професионалних обавеза и стандарда, принцип слободног и информисаног пристанка, право на приватан живота и информисање о здравственом стању.

1. ПРИСТУП ЗДРАВСТВЕНОЈ ЗАШТИТИ

Право на правичан приступ здравственој заштити, као што је поменуто, штити се у низу различитих докумената.⁹⁰⁴ И у Универзалној декларацији о биоетици и људским правима, као документу за који би се могло рећи да представља паралелу Конвенцији о биомедицини на универзалном нивоу, заштићено је право на здравље у ширем смислу у члану 14. (који носи наслов социјална одговорност и здравље).⁹⁰⁵ У овим документима су присутни различити приступи у погледу тога да ли се штите и одређене детерминанте здравља које обухватају широк спектар социоекономских услова који промовишу услове у којима људи могу да воде здрав живот.

У Конвенцији о биомедицини се предвиђа обавеза држава уговорница да, узимајући у обзир здравствене потребе и доступна средства, предузму одговарајуће мере како би на подручју своје надлежности осигурале правичан приступ здравственој

⁹⁰⁴ Чланом 3. Конвенције о биомедицини штити, чланом 25. Универзалне декларације, чланом 12. ПЕСКП, чланом 12. Конвенције о елиминацији свих облика дискриминације жена, чланом 24. Конвенције о правима детета, чланом 25. Конвенције о правима особа са инвалидитетом, чланом 11. Европске социјалне повеље и чланом 35. Повеље ЕУ.

⁹⁰⁵ Штита се право на највиши могући стандард здравља, без дискриминације, а дефинисане су и основне детерминанте здравља: приступ квалитетној здравственој заштити и лековима, а посебно зарад здравља жена и деце, приступ одговарајућој исхрани и води, побољшање животних услова и животне средине, укидање маргинализације и искључивања особа по било ком основу као и смањење сиромаштва и неписмености.

заштити која је одговарајућег квалитета (члан 3). Прихваћен је, дакле, приступ у којем нису обухваћене и детерминанте здравља. У погледу ове одредбе може се приметити да она представља класичан пример неодређене одредбе, односно користе се неодређени термини као што су: „доступна средства“ „одговарајуће мере“ и „одговарајући квалитет“.⁹⁰⁶ Државе чланице имају, дакле, потпуну слободу у утврђивању на који начин, у којој мери и којим ће се средствима постићи та једнакост у приступу здравственој заштити.

У Образложењу Конвенције о биомедицини наводи се да је реч о одредби која намеће обавезу државама „да уложе своје највеће напоре“ како би постигле наведени циљ, тј. равноправан приступ здравственој заштити у складу са медицинским потребама особе у питању.⁹⁰⁷ Под појмом здравствене заштите се подразумева: „пружање дијагностичких, превентивних, терапеутских и рехабилитационих интервенција, дизајнирана да одржи или побољша здравствено стање особе или ублажи патњу оболелих. Ова брига мора бити адекватног нивоа у светлу научног напретка, и мора бити подвргнута непрекидној процени квалитета.“⁹⁰⁸ У погледу правичног приступа здравственој заштити, указује се на то да се пре свега мисли на одсуство неоправдане дискриминације, с тим да при томе није реч о синониму за „апсолутну једнакост“, већ се ту више подразумева „ефикасно стицање задовољавајућег нивоа заштите“.⁹⁰⁹ У овом светлу се забрана дискриминације може видети као основна димензија права на приступ правичној заштити, и управо овде се рефлектује заштита интегритета личности. Осим тога, показује се и условљеност овог права расположивим средствима, јер се наводи да државе имају обавезу да „предузму одговарајуће кораке у постизању овог циља у мери у којој то дозвољавају доступна средства“.⁹¹⁰

У Образложењу Конвенције о биомедицини указује се и да сврха ове одредбе није да се створи индивидуално право на које свака особа може да се ослони у судском поступку против државе, већ више да подстакне државу да усвоји потребне мере како би се осигурао равноправан приступ здравственој заштити.⁹¹¹ Разлог оваквом схватању јесте чињеница да се сматрало да су социјална права неподобна да буду предмет

⁹⁰⁶ S. Gevers, R. O'Connell, 53.

⁹⁰⁷ Explanatory Report to the Convention on Human Rights and Biomedicine, paras. 23–24.

⁹⁰⁸ *Ibid.*, par. 24.

⁹⁰⁹ *Ibid.*, par. 25.

⁹¹⁰ Ова условљеност средствима је примећена и у вези с тумачењем члана 12. ПЕСКП од стране Комитета за економска социјална и културна права, и с тим у вези се уноси извесна јасноћа, тј. да би нека држава могла да оправда свој неуспех у испуњењу минимума обавеза недостатком доступних средстава, она том приликом мора доказати да је учињен покушај да се искористе сва средства која су доступна како би се испунио минимум обавеза, General Comment 3, The nature of States parties' obligations, par. 10.

⁹¹¹ *Ibid.*, par. 26.

судског поступка, односно да се њима не могу решити конкретни спорови, као што је то могуће у случају класичних грађанских права.⁹¹² Ипак, као што је и раније наведено, чини се да значај економских, социјалних и културних права с временом расте.

Једно од значајних питања у погледу приступа здравственој заштити јесте питање круга медицинских услуга које се пружају у склопу здравствене заштите. Основни оријентир овде јесте једнакост грађана, односно одсуство дискриминације у пружању услуга, али је нешто конкретније одређење овог питања остављено слободи држава. Тако, када је реч о кругу медицинских услуга које се нпр. пружају у оквиру ЕУ, оне се, у складу са додељеном надлежношћу, не могу наметнути државама чланицама.⁹¹³ С тим у вези занимљив је случај пред Европским судом за људска права, који се тичао лица које је патило од Дишенове мишићне дистрофије (обољење које карактерише прогресивно пропадање мишића, губитак способности ходања, али и губитак функција плућа и срца), а који рефлектује и поменуто питање круга услуга које се нуде, али и питање доступних средстава. Наиме, лице у питању се жалило јер је сматрало да из права на приватан живот (члан 8. ЕКЉП), произлази позитивна обавеза државе да му плати или обезбеди одређени медицински уређај.⁹¹⁴ Била је реч о тзв. роботској руци која се монтира на инвалидска колица, а која лицима са инвалидитетом омогућава независност у руковању предметима. Суд је навео да се члан 8. ЕКЉП не може сматрати применљивим у ситуацији када је свакодневни живот подносиоца представке само ометен, већ је то могуће само у „изузетним случајевима“.⁹¹⁵ Потребно је да је право на лични развој појединца погођено, као и право на установљавање веза са другим људским бићима и спољним светом, односно мора постојати посебна веза између ситуације појединца и посебних потреба његовог приватног живота, а чак и да је то овде случај, мора постојати и правичан баланс између интереса појединца и интереса друштва, и указао на право држава на широко поље слободе процене.⁹¹⁶ Ово широко поље слободе процене је, према мишљењу Суда, још и шире у конкретном случају, јер је реч о питањима која се тичу распоређивања ограничених средстава државе, због чега је сматрао да је представка неприхватљива.⁹¹⁷

⁹¹² P. Alston, 351; B. Toebe (1999), 679.

⁹¹³ L. Serena Rossi, F. Casolari, *The EU after Lisbon*, Springer, Switzerland 2014, p. 185.

⁹¹⁴ *Nikky Sentges v. Netherlands*, представка бр. 27677/02, одлука од 8. јула 2003.

⁹¹⁵ *Ibid.*

⁹¹⁶ *Ibid.*

⁹¹⁷ *Ibid.*

Суд је слично резонувао и у случају у којем се лице жалило због чињенице да му није био омогућен приступ плажи и мору као лицу са инвалидитетом.⁹¹⁸ Указао је на то да када би се члан 8. ЕКЉП тумачио на начин којим би се обухватила позитивна обавеза осигуравања задовољавајућег развоја рекреативних активности сваког појединца, то би онда представљало мењање одредбе на начин „који би био непрепознатљив за оне који су је сачинили“, тако да „једном када се отворе врата за овакав развој, биће изразито тешко поставити границе“.⁹¹⁹ Није била применљива ни забрана дискриминације, с обзиром на помоћни карактер члана 14. ЕКЉП.⁹²⁰

Неспорна компонента права на приступ здравственој заштити јесте приступ здравственој заштити без дискриминације. Питања која се тичу квалитета који се сматра одговарајућим и доступним свима у погледу здравствене заштите, и с обзиром на доступна средства, представља, с друге стране, питање које се налази у сфери надлежности држава чланица. Наравно, нека основна здравствена заштита мора бити обезбеђена, као што је нпр. случај са хитном помоћи, мада је истина да је управо тај минимум покривен неким од основних грађанских и политичких права. Тако је у једном случају Европски суд за људска права сматрао да је трудној жени, која је преминула у болници, била ускраћена могућност приступа адекватној хитној медицинској помоћи, и утврдио је кршење права на живот.⁹²¹ У једном случају, Суд је указао на то да до повреде права на живот долази када је показано да су власти ризиковале живот појединаца кроз одбијање здравствене заштите, а право на живот подразумева и предузимање адекватних корака за очување живота оних који су под њеном надлежношћу.⁹²²

У Европи се може приметити да се питање правичног приступа здравственој заштити углавном поставља у вези с правом угрожених група које су и најчешће мета дискриминације, као што су мигранти, тражиоци азила, националне мањине, душевно оболела лица али и притвореници. Тако је нпр. у једном случају пред Европским комитетом за социјална права који се тичао права илегалних миграната на приступ медицинској помоћи указано да „закони или пракса којима се одбија овлашћење на медицинску помоћ страним држављанима на територији државе уговорнице, чак и уколико се у њој налазе илегално, је супротна са Повељом“.⁹²³ Посебно је положај

⁹¹⁸ *Botta v. Italy*, представка бр. 21439/93, пресуда од 24. фебруара 1998, Rep. 1998-I, fasc. 66.

⁹¹⁹ *Ibid.*, par. 29.

⁹²⁰ R. Etinski, I. Krstić, 70.

⁹²¹ *Mehmet Şentürk and Bekir Şentürk v. Turkey*, представка бр. 13423/09, пресуда од 9. априла 2013, par. 97.

⁹²² *Cyprus v. Turkey* [GC], par. 219.

⁹²³ *Federation of Human Rights Leagues (FIDH) v. France*, par. 32.

илегалних миграната тежак у овом смислу у оквиру ЕУ, чак и у погледу приступа хитној помоћи, о чему је раније било речи. Честа је појава и да лица која се налазе у притвору, односно затвору, немају адекватан приступ здравственој заштити (као уосталом и на универзалном нивоу). Тако је нпр. у једном случају пред Европским судом за људска права утврђено кршење члана 3. ЕКЉП, будући да лицу које је парализовано, а које се налази у притвору није пружена адекватна медицинска помоћ.⁹²⁴ Присутни су и случајеви када је повређено право на живот затвореника као резултат неадекватне медицинске помоћи.⁹²⁵ Осим тога, познати су и случајеви у којима није омогућен законом предвиђен приступ абортусу, а ова питања се углавном јављају у земљама Европе где постоји јак утицај религијских веровања.⁹²⁶ Могу бити спорна и друга питања која се тичу репродуктивних права, као што је на пример приступ медицински потпомогнутој оплодњи,⁹²⁷ односно приступ пренаталној генетској дијагностици.⁹²⁸ Питање правичног приступа здравственој заштити у ЕУ могло би бити значајно и с обзиром на специфичну ситуацију у погледу остваривања здравствене заштите држављана неке земље чланице у другој земљи чланице.

2. ПРОФЕСИОНАЛНЕ ОБАВЕЗЕ И СТАНДАРДИ У ОБЛАСТИ ЗДРАВСТВА

Професионалне обавезе и стандарди у области здравства донекле су од посредног значаја за интегритет личности, тј. уколико се поштују поменути стандарди, већа је и вероватноћа да ће интегритет личности бити заштићен, односно до повреде интегритета личности може доћи услед непоштовања адекватних професионалних обавеза и стандарда. У складу са Конвенцијом о биомедицини, сваки захват у области здравства мора се предузимати у складу с релевантним стручним обавезама и стандардима, укључујући ту и истраживање (члан 4). Могло би се рећи да је овде реч о нешто ближем одређењу здравствене заштите која је „одговарајућег квалитета“.⁹²⁹

⁹²⁴ *Serifis v. Greece*, представка бр. 27695/03, пресуда од 2. новембра 2006.

⁹²⁵ *Tarariyeva v. Russia*; *Z. v. Poland*.

⁹²⁶ *P. and S. v. Poland*; *A, B, and C v. Ireland* [GC]; *Tysiac v. Poland*.

⁹²⁷ *Dickson v. the United-Kingdom* [GC] –била је реч о затворенику којем је онемогућен приступ медицински потпомогнутој оплодњи; *S.H. and Others v. Austria*; ЕCHR; *Knecht v. Romania*.

⁹²⁸ *Costa and Pavan v. Italy*; *A.K. v. Latvia*.

⁹²⁹ Тако је, на пример, у Општем коментару бр. 14. Комитета за економска социјална и културна права УН, указано да из права на највиши могући стандард здравља произлази и обавеза држава да осигурају да лекари и други здравствени радници задовољавају одговарајуће етичке кодексе понашања, General Comment 14, The right to the highest attainable standard of health, par. 35.

Ова одредба се односи на лекаре и здравствене раднике у ширем смислу, укључујући ту и психологе и социјалне раднике, а и појам захвата се овде схвата у ширем смислу, као да обухвата све медицинске радње, дакле радње које се предузимају у превентивне и дијагностичке сврхе, сврхе рехабилитације и, наравно, у сврхе лечења.⁹³⁰ Потребно је да су интервенције, односно медицински захвати предузети у складу са законом, који је даље допуњен стандардима професије. Они често имају форму „етичких кодекса“ (енгл. *codes of ethics*) које може доносити држава или стручњаци, или може имати форму „кодекса медицинског понашања“ (енгл. *codes of medical conduct*), или закона о здрављу, с тим да се члан 4. Конвенције о биомедицини односи и на неписана правила понашања. Примећује се да се конкретно одређење професионалних обавеза и стандарда знатно разликује између земаља, мада се одређени „основни принципи“ примењују у свим државама чланицама.⁹³¹ Затим се настоји ближе објаснити конкретна садржина професионалних обавеза и стандарда; нпр. потребно је да лекари и здравствени радници воде рачуна о потребама сваког пацијента, предузимају кораке у промовисању здравља и олакшању бола, да су компетентни с обзиром на научна знања и клиничко искуство које је адекватно у датом тренутку, да свака медицинска интервенција мора бити адекватна и пропорционална циљу који се жели постићи, као и да пацијент мора имати поверење у лекара.⁹³²

У европским државама поменути стандарди се разликују у великој мери, а осим тога и свака медицинска интервенција је руковођена различитим конкретним стандардима и правилима. Одредба члана 4. Конвенције о биомедицини јесте неодређена, као уосталом и већина одредаба Конвенције о биомедицини, с тим да се у Образложењу Конвенције о биомедицини у извесној мери даје наговештај основних принципа о којима би требало да се води рачуна. Треба имати у виду да је обавеза из члана 4. Конвенције такође повезана са расположивим средствима, тј. да су лекари и здравствени радници приликом лечења пацијената, односно пружања других услуга, често условљени расположивим средствима, и да медицинска професија лежи између медицинских потреба пацијената и вредности и приоритета које бирају они који руководе политиком здравствене заштите.⁹³³

⁹³⁰ Explanatory Report to the Convention on Human Rights and Biomedicine, paras. 28–29.

⁹³¹ *Ibid.*, paras. 30–31.

⁹³² *Ibid.*, paras. 32–33.

⁹³³ M. Wynia, “Civic Obligations in Medicine: Does “Professional” Civil Disobedience Tear, or Repair, the Basic Fabric of Society?”, *Virtual Mentor*, Vol. 6, Number 1, January 2004, Доступно на: <http://virtualmentor.ama-assn.org/2004/01/pfor1-0401.html>, 25. 10. 2014.

Може се закључити да на међународном нивоу, поред уопштене одредбе члана 4. Конвенције о биомедицини, није усвојен правно обавезујући акт који би се детаљније бавио професионалним обавезама и стандардима лекара и здравствених радника. Међутим, свакако се може тврдити да основна људска права, а посебно додатна права из Конвенције око којих постоји консензус истовремено представљају и обавезу лекара и здравствених радника. С обзиром на то да се у Образложењу Конвенције о биомедицини наводи да се одређени „основни принципи“ примењују у свим државама чланицама, свакако се поставља питање шта би се под тим, основним принципима подразумевало. Осим извесних наговештаја из образложења, ту би свакако, припадала обавеза здравствених радника и лекара да поштују основна људска права, и нешто одређенија права из Конвенције, као што су пре свега информисани пристанак пацијента, омогућавање приступа здравственој заштити, поштовање права пацијента на информисање о здравственом стању, принципа којима се штите права пацијента приликом истраживања, правила која се тичу генетског тестирања и сл. Осим тога, можда се може приметити да је општеприхваћени стандард у свим правним системима земаља Европе да лечење пацијента није могуће без одговарајуће стручне спреме.

Међу државама су, уопштено говорећи, присутни и различити приступи у виђењу односа између лекара и пацијента, а који утичу и на постављене конкретне стандарде понашања лекара и здравствених радника. У том смислу могу се разликовати четири основна приступа: 1) патерналистички, где се најбољи интереси пацијента процењују од стране стручног лица, што се сматра значајнијим од детаљног информисања и давања моћи одлучивања пацијенту; 2) информативни приступ, који, напротив, види пацијента као потрошача и као лице које је у најбољем положају да процењује шта је добро за њега, где би лекар углавном имао улогу извора информација; 3) интерпретативни модел, где лекар пацијенту објашњава, тј. помаже му да одабере методе које су најбоље за постизање циља који он жели; 4) саветодавни приступ, где лекар помаже пацијенту да одабере вредности које жели да оствари.⁹³⁴ Светско медицинско удружење уноси донекле јасноћу путем Међународног кодекса етике, у којем се наводи низ обавеза које лекари имају уопште,⁹³⁵ затим бројне дужности према пацијентима⁹³⁶ и, најзад, у погледу односа лекара са другим колегама.⁹³⁷

⁹³⁴ E. J. Emanuel, L. L. Emanuel, “Four models of the physician-patient relationship“, *Journal of the American Medical Association*, Vol. 267, Issue 16, Great Britain, 1992, 1–8.

⁹³⁵ Да увек практикују своју независну процену и одржавају ниво највишег професионалног понашања, да поштују право пацијента да одбије лечење, да не дозволе да њихова процена буде под утицајем дискриминације или личним профитом, буду посвећени обезбеђивању адекватних медицинских услуга са моралном независношћу, саосећањем и људским достојанством, поступа искрено са пацијентима и колегама, пријављују лекаре који поступају неетички или

У сваком случају, може се приметити да све земље препознају одговорност лекара на различите начине, у грађанском и кривичном праву. Када је реч о одговорности из грађанског права, она у принципу подразумева да је настала штета (која може бити учињена својини, или финансијска штета, као и нама најрелевантнија штета нанета у односу на телесни интегритет пацијента), да је она повезана са противзаконитим понашањем лекара, а њена основна сврха је компензација штете.⁹³⁸ Грађанскоправна одговорност се одвија према општим правилима о имовинској одговорности и представља разноврсну и веома сложену материју.⁹³⁹ Грађанскоправна одговорност лекара која произлази из овог занимања заснива се на „непажњи као типизираној кривици, која се не темељи на личном укуру него на објективном стандарду“.⁹⁴⁰

Кривична одговорност се често повезује са тежим облицима утицаја на психички и физички интегритет личности, с тим да овде решења између земаља варирају, па тако у Великој Британији, лекар може бити кривично одговоран само уколико је дошло до смртног исхода, док би у другим земљама биле обухваћене и друге ситуације.⁹⁴¹ У принципу, лекар или други здравствени радник може бити одговоран као и било које друго лице уколико нпр. намерно приликом интервенције нанесе телесну повреду пацијенту, што је додуше тешко замислити.⁹⁴² Ипак поједина кривична дела се због природе посла могу пре повезати са лекарима и здравственим радницима уопште, с обзиром на природу њихове професије, мада их могу учинити и друга лица. Ту се могу навести нпр. злоупотреба службеног положаја, примање мита, изношење података из личног или породичног живота, недозвољени прекид трудноће, убиство из самилости, у вези са забраном трговине органима, кривично дело преношења заразне болести, противправно вршење експеримената и испитивања лекова и сл. Присутна су и

нестручно или с тим у вези учине превару или обману, не примају финансијске или друге користи само због упућивања пацијента или прописивања одређених производа, поштују права пацијената, колега и других здравствених радника, препознају значај своје улоге у образовању јавности, посебно у вези нових техника лечења, користе ресурсе здравствене заштите на најбољи начин, траже адекватну помоћ уколико пати од душевне болести, поштују локалне и националне етичке кодексе, WMA International Code of Medical Ethics.

⁹³⁶ Да увек поштују људски живот, поступају увек у најбољем интересу појединца, када преглед или лечење надилази његове могућности да упути пацијента на адекватног лекара, поштује право пацијента на поверљивост, пружају хитну помоћ осим уколико се нису уверили да ће неко друго стручно лице пружити хитну помоћ, не ступају у сексуалне односе са садашњим пацијентом или у било коју другу врсту злоупотребљавајућег или експлоататорског односа, WMA International Code of Medical Ethics.

⁹³⁷ Да се понашају у односу на колеге на исти начин на који очекује да се њихове колеге понашају у односу на њих, не саботирају однос између других лекара и њихових пацијената, како би придобили пацијенте, када је то оправдано помажу колегама који су укључени у лечењу истог пацијента, WMA International Code of Medical Ethics.

⁹³⁸ A. Büchler, T. Gächter, *Medical Law in Switzerland*, Kluwer Law International, 2011, 72, 64.

⁹³⁹ J. Радишић, „Грађанска одговорност лекара која проистиче из њиховог занимања“, *Ревизија за право осигурања*, број 1, 2009, 12.

⁹⁴⁰ *Ibid.*, 26.

⁹⁴¹ M. Brazier, S. Ost, *Bioethics, Medicine and the Criminal Law: Volume 3: Medicine and Bioethics in the Theatre of the Criminal Process*, New York 2013.

⁹⁴² J. Herring, 103.

кривична дела, где у појединим законодавствима учинилац може бити само лекар, односно лекар или здравствени радник, а то су неуказивање лекарске помоћи и несавесно пружање лекарске помоћи.⁹⁴³ У другим законодавствима, додуше, и ова дела се могу учинити као општа кривична дела, тј. могу бити учињена од стране било којег лица.⁹⁴⁴ Иначе, у западним земљама, а пре свега у САД, грађанскоправно задовољење за лекарску несавесност је најчешће, што наравно не значи да тамо где не постоји инкриминација “несавесно лечење болесника“, није могућа кривичноправна интервенција путем опште инкриминације као нпр. кроз убиство из нехата.⁹⁴⁵

Најзад, поред кривичне и грађанске одговорности, могућа је и прекршајна и дисциплинска одговорност лекара. У већини земаља дуги низ година постоје и тзв. етички комитети или друга овлашћена тела која представљају признату и прихваћену форму у медицини, и имају сврху преиспитивања рада лекара, односно „постављања разумног ограничења апсолутној професионалној слободи лекара“.⁹⁴⁶

Једно од посебних питања у оквиру ЕУ јесте то да се осигура поштовање професионалних обавеза и стандарда, будући да лекари и здравствени радници у оквиру ЕУ могу слободно да обављају професију у другој земљи. Ово питање је донекле регулисано Директивом 2005/36/ЕУ о признању стручних квалификација, којом се у извесној мери регулише признање диплома и координација правила везаних за лекаре и медицинске сестре.⁹⁴⁷ Међутим, ово питање је постало поново актуелно после случаја који се тичао лекара, иначе немачког држављанина, којем је иницијално било забрањено да ради у Великој Британији. Касније му је рад у Великој Британији одобрен, затим забрањен у Лидсу, због чега је наставио да ради у Корнвалу, где је пацијенту дао десет пута већу дозу лека на бази морфијума, након чега је скинут са

⁹⁴³ Кривични законик Републике Србије, *Сл. гласник РС*, бр. 85/2005, 88/2005 – испр., 107/2005 – испр., 72/2009, 111/2009, 121/2012 и 104/2013, члан 251, члан 253; Казнени закон Републике Хрватске, уреднички прочишћен текст, *Народне новине*, бр. 125/11 и 144/12, члан 181., члан 183; Кривични законик Црне Горе, *Службени лист РЦГ*, бр. 70/03, 13/04, 47/06 и *Службени лист ЦГ*, бр. 40/08, 25/2010, 32/2011, 40/2013 и 56/2013 члан 290, члан 292; Кривични закон Федерације Босне и Херцеговине, *Сл. новине ФБиХ*, бр. 37/03, члан 229, члан 232.

⁹⁴⁴ На пример у Немачкој се питање несавесног лечења болесника решава кроз кривично дело телесне повреде, а неуказивање лекарске помоћи у оквиру општег кривичног дела непружања помоћи, с тим да је у овој сфери присутна разрађена пракса и доктрина. К. Lackner, К. Kühn, *Strafgesetzbuch: StGB, Kommentar*, München, 2011, §223, §323, 1034, 1493. И у Шпанији је нпр. неуказивање лекарске помоћи регулисано у оквиру општег кривичног дела непружања помоћи. Criminal Code, Colección: Traducciones del derecho español, Ministerio de Justicia- Secretaría General Técnica, 2011, Article 196, 71;

⁹⁴⁵ Јован Ђирић, „Злоупотреба службеног положаја – за и против“, *XLIX Саветовање Српског удружења за кривичноправну теорију и праксу*, 2013, 362.

⁹⁴⁶ WMA Statement on Professional Responsibility for Standards of Medical Care, Adopted by the 48th WMA General Assembly, Somerset West, South African, October 1996 and editorially revised by the 174th WMA Council Session, Pilanesberg, South Africa, October 2006.

⁹⁴⁷ Directive 2005/36/EU of the European Parliament and of the Council of 7 September 2005 on the recognition of professional qualifications.

листе лекара у Великој Британији али не и у Немачкој.⁹⁴⁸ У вези са овим случајем се појавила забринутост пре свега у погледу регистрације лекара широм ЕУ и питања провере стручности од стране локалних власти.

Примећује се да тренутно у Европи има мало информација о дисциплинским поступцима који се предузимају против лекара, односно процедурама којима се регулише медицинска професија уопште, и у том смислу је запажен недостатак анализе овог питања и у литератури.⁹⁴⁹ Такође, примећује се да у Европи има „мало доследности“ у томе како се реагује на догађаје који преиспитују питање стручности и квалитета медицинских стручњака, односно да је присутан недостатак заједничких стандарда у овој области.⁹⁵⁰ Поменути случај се појавио и пред Европским судом за људска права, међутим, није утврђено кршење права на живот.⁹⁵¹ Суд је сматрао да је кривични поступак који је предузет против лекара у питању у Немачкој био адекватан, тј. да је правни систем испунио позитивне обавезе држава да штите право на живот у смислу испуњења одређених процедуралних гаранција.

У пракси Европског суда за људска права присутни су различити случајеви, пре свега они који се тичу ефикасности домаћег правног система у погледу одговорности лекара и здравствених радника за теже облике повреда дужности и обавеза, али и они који се тичу дисциплинских поступака против лекара, тј. жалби лекара на њихову правичност. Суд је у контексту заштите права на живот, у вези са професионалним обавезама и стандардима здравствених радника указао да државе морају донети прописе којима се било државне, било приватне болнице обавезују да усвоје мере којима се штите животи пацијената, као и да обезбеде постојање ефикасног независног судског система како би се осудили они који су одговорни за смрт пацијента.⁹⁵²

У једном случају који се тичао права на живот, син подносиоца представке, који се претходно жалио на мучнину и свраб коже, преминуо је у болници након што су му дати лекови.⁹⁵³ Имао је алергијску реакцију на лекове; лекар је додуше дао анафилактичку терапију, међутим, било је касно. Подносилац представке се жалио на повреду права на живот, будући да кривични поступак који је покренуо због несавесног лечења, као и грађански поступак у којем му је одбијена накнада штете, нису

⁹⁴⁸ J. Meikle, D. Campbell, “Doctor Daniel Ubani unlawfully killed overdose patient“, *The Guardian*, 4 February 2010, Доступно на: <http://www.theguardian.com/society/2010/feb/04/doctor-daniel-ubani-unlawfully-killed-patient>, 23. 04. 2015.

⁹⁴⁹ I. Risso-Gill, H. Legido-Quigley, D. Panteli, M. Mckee, “Assessing the role of regulatory bodies in managing health professional issues and errors in Europe“, *International Journal for Quality in Health Care*, Vol. 26, Number 4, 2014, 348.

⁹⁵⁰ *Ibid.*, 356–357.

⁹⁵¹ *Gray v. Germany*, представка бр. 49278/09, пресуда од 22. маја 2014.

⁹⁵² *Ibid.*, par. 74.

⁹⁵³ *Šilih v. Slovenia* [GC], представка бр. 71463/01, пресуда 9. априла 2009.

омогућили установљивање брзе и ефикасне одговорности за смрт његовог сина. Суд је констатовао да је кривични поступак, као што је то уосталом уобичајено, ограничен само на утврђивање одговорности лекара, као и да је обим грађанске одговорности знатно шири од кривичне одговорности, и не зависи нужно од њега.⁹⁵⁴ Што се тиче ефикасности поступка, кривични поступак је после скоро пет година закључен без оптужнице, а онда је грађанском суду у првостепеном поступку било потребно додатних пет година да донесе пресуду. Узимајући све у обзир, као нпр. дужину трајања поступка, он се не може сматрати делотворним. Државе имају, дакле, обавезу да осигурају да кривични и парнични поступци који су покренути у погледу смрти неког лица испуњавају процедуралне гаранције из члана 2. ЕКЉП.⁹⁵⁵ Суд је сматрао да у овом случају није испуњена ова обавеза, тј. да је дошло до повреде члана 2. ЕКЉП.

У другом случају, подносиоци представке су били родитељи детета које је на рођењу примило трансфузију крви заражене вирусом ХИВ-а, и дете је након неколико месеци оболело од АИДС-а.⁹⁵⁶ У кривичном поступку није утврђена одговорност здравственог радника (дата је у фази када се још увек нису развила антитела ХИВ-а код даваоца). Суд је у овом случају, указао на то да упркос дужној пажњи цивилних судова у погледу накнаде штете, поступак пред Управним судом је трајао више од девет година (пошто је у грађанском поступку одређена накнада која је покривала болничке трошкове за само годину дана), тако да се не може сматрати да је удовољено захтевима брзине и ефикасности.⁹⁵⁷ Када је реч о принципима које члан 2. Конвенције подразумева у смислу обавеза држава, није неопходно да је реч о правном леку из кривичног права, у случају ненамерног кршења права на живот или лични интегритет, као што је овде случај, већ Суд овде мора испитати да ли је правни систем подносиоцима представке дао довољно и одговарајуће обештећење у циљу задовољења позитивне обавезе држава да штите право на живот.⁹⁵⁸ Такође, сврху испуњења процедуралних мера које захтева члан 2. Конвенције могу испунити и дисциплинске мере против здравственог радника односно лекара.⁹⁵⁹ Суд је у овом случају утврдио кршење права на живот.

У нешто другачијем случају, родитељи су сматрали да је повређено право на живот, с обзиром на то да због настале застарелости, која је према њиховом мишљењу

⁹⁵⁴ *Ibid.*, par. 171.

⁹⁵⁵ *Ibid.*, par. 197.

⁹⁵⁶ *Oyal v. Turkey*, представка бр. 4864/05, пресуда од 23. марта 2010.

⁹⁵⁷ *Ibid.*, par. 75.

⁹⁵⁸ *Ibid.*, par. 68.

⁹⁵⁹ *Gray v. Germany*, par. 94.

результат неадекватног функционисања правног система, нису имали могућност да туже лекара који је одговоран за смрт њиховог детета. Суд је, међутим, овде подвукао да тамо где рођак преминуле особе прихвати надокнаду приликом поравнања у грађанском поступку, што је овде био случај, он или она у принципу губе могућност да тврде да су жртве, осим тога пресуда у грађанском поступку је произвела дисциплинску одговорност лекара.⁹⁶⁰ Међутим, у једном од издвојених мишљења судија указује се на то да се чињеница да су у грађанском поступку пристали на накнаду, не може приписати држави која има обавезу да на ефикасан начин истражи смрт неког лица, а кривични поступак је најпримеренији за задовољење захтева из члана 2. ЕКЉП, односно тешко је закључити да су правни лекови из грађанског и кривичног права изједначени.⁹⁶¹ Право на живот се не може штитити кроз поступке који по својој природи нису осмишљени да штите основне вредности друштва, већ пре штите приватне интересе и при томе не одражавају јавно неодобравање кривичног дела.⁹⁶²

Могуће је да се лекари жале да дисциплински поступак који је спроведен против њих није био правичан. Тако је, на пример, у једном случају утврђено кршење права на правично суђење из члана 6. став 1. Конвенције.⁹⁶³ Наиме, била је реч о лекару који је избрисан из регистра лекара на три године, с обзиром да је саветовао пацијенте на даљину. Жалио се пре свега што његов случај није испитан на јавном саслушању. Суд је сматрао да чињеница да поступак није био јаван не може бити оправдана потребом за заштитом поверљивости или правом на приватност пацијената, с обзиром на то да се поступак на неодређен начин тицао ових питања.⁹⁶⁴

3. ПРИНЦИП СЛОБодног И ИНФОРМИСАНОГ ПРИСТАНКА

3.1. Опште правило

Принцип слободног и информисаног пристанка представља један од најосновнијих принципа у области биомедицине. Пристанак пацијента је последњих

⁹⁶⁰ *Calvelli and Ciglio v. Italy* [GC], представка бр. 32967/96, пресуда од 17 јануара 2002, par. 55.

⁹⁶¹ *Ibid.*, Partly dissenting opinion of judge Rozakis joined by judges Bonello and Strážnická.

⁹⁶² *Ibid.*

⁹⁶³ *Diennet v. France*, представка бр. 18160/91, пресуда од 26. септембра 1995, Series A, no. 325-A.

⁹⁶⁴ Поготово што су се користили уопштени термини као нпр. „метод кореспонденције са пацијентима путем преписке“ *Ibid.*, par. 34.

деценија у посебном фокусу биоетичких расправа, и то у контексту промоције, успостављања и унапређења права на самоодређење, мада се указује на то да је право било фокусирано на пристанак пацијента много пре настанка биоетике.⁹⁶⁵

У Конвенцији о биомедицини предвиђа се опште правило у погледу пристанка: „захват који се односи на здравље се може извршити само након што је лице на које се захват односи о њему информисано и дало слободан пристанак на њега. Том лицу ће се претходно дати одговарајуће информације о сврси и природи захвата као и његовим последицама и ризицима. Лице у питању може слободно и у било које време повући свој пристанак“ (члан 5). Пристанак на интервенцију може имати различите облике: може бити прећутан и изричит, а изричит пристанак опет може бити усмени или писмени. Ова одредба је осмишљена с циљем да покрива што шири круг различитих ситуација, па не захтева никакву посебну форму, која у принципу зависи од природе и врсте интервенције; на пример, изричит пристанак у многим, рутинским медицинским процедурама је неоправдан.⁹⁶⁶ Конвенцијом о биомедицини је посебно предвиђено да пристанак на истраживање мора бити изричит (члан 16), као и пристанак даваоца на трансплантацију (члана 19), о чему ће бити више речи у контексту трансплантације и истраживања. Осим тога, и лица која нису способна да дају пристанак подлежу посебним правилима. И у Повељи ЕУ, у члану 3. став 2, у склопу права на интегритет личности посебно се предвиђа обавеза поштовања слободног и информисаног пристанка особе у питању, у складу са поступком прописаним законом. У принципу, однос лекара и пацијента се налази изван надлежности ЕУ, због чега захтев из члана 3. став 2. према појединим мишљењима има ограничен домет.⁹⁶⁷ У сваком случају, пристанак на медицинску интервенцију недвосмислено представља део права на интегритет личности, јер свака принудна или наметнута интервенција, без пристанка лица над којим се предузима, представља кршење интегритета личности.

Прећутни пристанак се често подразумева кроз различите радње, нпр. подизање рукава како би се примила инјекција или стављање у одговарајући положај ради прегледа. Уколико пацијент није раније предузимао ту интервенцију, било би пожељно да се добије „заиста јасан правац“ његовог пристанка.⁹⁶⁸ Изричит усмени пристанак је најчешћи, с тим да када је реч о некој инвазивнијој процедури, овакав пристанак најчешће прати и писмени пристанак, тј. писмени пристанак се углавном везује за

⁹⁶⁵ S. Wear, “Informed Consent“, *Handbook of bioethics: Taking stock of the field from a philosophical perspective* (ed. G. Khushf), Dordrecht 2004, 255.

⁹⁶⁶ Explanatory Report to the Convention on Human Rights and Biomedicine, par. 37.

⁹⁶⁷ S. Michalowski (2004), 299.

⁹⁶⁸ K. Forrester, D. Griffiths, *Essentials of Law for Medical Practitioners*, Australia, 2010, 147.

инвазивне процедуре, које подразумевају већи степен утицаја на људско тело.⁹⁶⁹ Ипак, развитак пристанка пацијента везује се за праксу америчких судова педесетих и шездесетих година прошлог века, тј. сматра се да је тада „информисани пристанак“ као термин добио своју широку употребу.⁹⁷⁰

Чланом 5. Конвенције о биомедицини афирмише се на међународном нивоу добро познато правило да нико, у принципу, не може бити подвргнут интервенцији без свог пристанка, а према Образложењу Конвенције о биомедицини, на овај начин се ограничава патерналистички приступ, и чини јасном аутономија пацијента у односу са здравственим радницима. Интервенција се опет схвата у широком смислу као и у случају члана 4. Конвенције.⁹⁷¹ Не користи се термин пристанка пацијента, већ уопште термин лица, па се и на овај начин обухвата шири круг субјеката (нпр. лица над којима се врше генетски тестови, учесници у истраживању). Пристанак пацијента се може схватити као „откривање пацијентима свега што би разумна особа желела да зна о штетама и користима у вези са препорученом процедуром“.⁹⁷² Може се и рећи да пристанак има различите фазе, тј. започиње се давањем информација, затим следи њихово разумевање од стране пацијента и на крају се на основу датих информација доноси одлука. Информисани пристанак представља основу односа између лекара и пацијента, и подразумева принцип да појединци који су доброг психичког здравља имају право да самостално доносе одлуке о свом здрављу, и да не могу бити приморани на лечење које не желе.⁹⁷³ Као што се може рећи да професионалне обавезе и стандарди представљају елемент здравствене заштите, тако се може рећи и да пристанак пацијента представља елемент професионалних обавеза и стандарда.

Често се информисани пристанак на интервенцију повезује са правом на аутономију, односно указује се на то да она уобичајено представља етичко образложење пристанка пацијента. Ипак, присутан је став да ово није сасвим тачно. Тако се, на пример, указује на то да ће до умањења нечије аутономије воље (као слободног руковођења сопственим поступцима) приликом доношења медицинских одлука доћи само уколико је та особа намерно држана у незнању, односно намерно преварена (тј. када је вршена контрола над њом), што неће бити случај уколико тој особи недостају информације због нечијег нехата, и с тим у вези се примећује да би

⁹⁶⁹ *Ibid.*, 148.

⁹⁷⁰ P. Ikechukwu Osuji, *African Traditional Medicine: Autonomy and Informed Consent*, Advancing Global Bioethics, Vol. 3, Heidelberg, New York, Dordrecht, London 2014, 9.

⁹⁷¹ Explanatory Report to the Convention on Human Rights and Biomedicine, par. 34.

⁹⁷² C. McLeod, *Self-trust and reproductive autonomy*, Cambridge 2002, 134.

⁹⁷³ A. M. Tepper, A. Elwork, “Competence to Consent to Treatment As a Psychological Construct”, *Law and Human Behavior*, Vol. 8, No. 3/4, 1984, 207.

етичка основа пристанка била бригаа за добробит појединца.⁹⁷⁴ Тако, на пример, уколико се пацијенту не наведе могућа врло ретка компликација неког захвата, што је иначе честа медицинска пракса, не може се сматрати да је тај лекар вршио контролу над пацијентом, односно одлука пацијента је била аутономна (овде је из нехата изостала информација, тј. његова аутономија воље није била угрожена).⁹⁷⁵ Према другом мишљењу, у оваквом ставу одговорно лице се ставља у улогу пуког пружаоца информација.⁹⁷⁶ Такође, сматра се да би етичку основу пристанка, осим бриге за добробит појединца, представљало и поштовање њихове слободе.⁹⁷⁷ Можемо се сложити са мишљењем да аутономија воље у сваком случају представља преовладавајући принцип пристанка пацијента (поред принципа правде, добробити и обавезе ненаношења штете са умишљајем), с тим да та аутономија воље не може бити апсолутна до мере до које има негативан ефекат на аутономију других људи,⁹⁷⁸ односно могло би се рећи и штетан ефекат за лице у питању (душевно оболела лица, малолетници, лица у хитним клиничким ситуацијама).

Значајно је имати у виду и однос пристанка са професионалним обавезама и стандардима, тј. питање да ли треба поштовати вољу пацијента који пристаје на интервенцију која у његовом случају није индикована. Наиме, судска пракса и правна теорија признају начело слободе терапије лекара, међутим, она није апсолутна, тј. она мора бити у складу са важећом здравственом доктрином и кодексом професионалне етике, односно лекар бира између више могућих, признатих начина лечења.⁹⁷⁹ Медицински захват који није индикован мора представљати противправан чин, чак и у случају да пацијент упорно инсистира на предузимању овакве интервенције, тј. он својим пристанком не може преузети на себе ризик од оваквог захвата.⁹⁸⁰ Ово би можда било посебно значајно питање у ери интернета, када пацијенти често верују да могу боље од стручних лица проценити шта је неопходно за решавање њихових здравствених проблема.⁹⁸¹

⁹⁷⁴ J. S. Taylor, "Autonomy and Informed Consent: A Much Misunderstood Relationship", *The Journal of Value Inquiry*, Vol. 38, Issue 3, 2004, 383–384.

⁹⁷⁵ *Ibid.*, 386–388.

⁹⁷⁶ L. O. Ursin, "Personal autonomy and informed consent", *Medicine Health Care and Philosophy*, Vol. 12, Issue 1, 2009, 23.

⁹⁷⁷ *Ibid.*

⁹⁷⁸ C. P. Selinger, "The right to consent: Is it absolute?", *British Journal of Medical Practitioners*, Vol. 2, Number 2, June 2009, 50.

⁹⁷⁹ J. Радишић, „Правна квалификација медицински неиндикованог хируршког захтева обављеног на инсистирање пацијента“, *Зборник радова Правног факултета у Нишу*, бр. 66, ЛП, 2014, 16.

⁹⁸⁰ *Ibid.*, 25.

⁹⁸¹ Када је реч о правној квалификацији лечења без пристанка пацијента, оно у појединим законодавствима представља посебно кривично дело, тзв. самоволно лечење, а у неким се санкционише прекршајном казном, J. Радишић (2008), 105.

Пристанак се, у складу са Образложењем Конвенције о биомедицини, у принципу, сматра слободним уколико је дат на основу објективних информација саопштених од стране одговорног здравственог радника, и у вези са природом и потенцијалним последицама планиране интервенције или њених опција, и то уз одсуство било каквог притиска.⁹⁸² Није посебно наведено да се овај притисак односи и на притисак финансијске природе, што је честа појава, тј. обично се сматра да пристанак није био слободан уколико је вршен недозвољен утицај путем финансијских подстицаја (ово је посебно значајно код трансплантације ткива и органа). У члану 5. Конвенције наводи се да ће се лицу претходно дати одговарајуће информације о сврси и природи захвата, као и његовим последицама и ризицима, међутим, судећи према Образложењу Конвенције, то није исцрпна листа већ информисани пристанак; у складу са конкретним околностима може имати додатне елементе, и жеље пацијената за додатним информацијама морају се услишити; такође, информације које се пружају морају бити довољно јасне и прикладно формулисане за особу у питању.⁹⁸³

Посебно је питање који круг информација би се сматрао адекватним. Као што је раније наведено, међу државама могу бити присутни различити преовлађујући приступи.⁹⁸⁴ При томе, ниједан модел није остао без критика, а поготово патерналистички и информативни, с тим да је патерналистички приступ можда најомраженији, с обзиром на повећану популарност аутономије воље.⁹⁸⁵ Аутономија воље је вероватно добила на значају због доступности информација преко интернета, као и постојања бројних група за подршку лица оболелих од различитих болести. Искључиво патерналистички метод је прихваћен само код хитних ситуација, јер лекар не може претпостављати које вредности и погледе цени, односно има пацијент. Информативни приступ је такође критикован јер се чини да му недостају основни квалитети односа између лекара и пацијента, овде недостаје елемент бриге за пацијента којем се једноставно пружају информације. Код интерпретативног приступа се нпр. замера то да би лекари могли да наметну пацијентима сопствене вредности као њихове, односно да може водити патернализму. Додуше, ово може бити случај и са саветодавним приступом.⁹⁸⁶

⁹⁸² Explanatory Report to the Convention on Human Rights and Biomedicine, par. 35

⁹⁸³ *Ibid.*, paras. 35–36.

⁹⁸⁴ 1) Патерналистички, када интересе пацијента процењује стручно лице; 2) информативни, где лекар углавном има улогу извора информација; 3) интерпретативни, где лекар пацијенту помаже да одабере методу која је најбоља за постизање циља који пацијент жели; 4) саветодавни, где лекар помаже пацијенту да одабере вредности које жели да оствари, тј објашњава које су вредности садржане у доступним опцијама, E. J. Emanuel, L. L. Emanuel, 1–3.

⁹⁸⁵ M. S. Clados, 211–212.

⁹⁸⁶ E. J. Emanuel, L. L. Emanuel, 5–10.

Питање круга информација које се дају свакако се разликује од интервенције до интервенције, али се ипак, уопштено говорећи, могу приметити различити проблеми, односно поставке које се рефлектују на ово нимало једноставно питање. На пример: пацијент ће бринути уколико не добије потпуне информације; пацијенти неће разумети информације које су им дате, јер су сувише сложене и техничке по природи; превише информација може довести пацијенте до погрешне одлуке; лекари немају времена да дају потпуне информације јер би то трајало превише дуго; пацијенти не желе да знају све информације јер би то представљало терет за њих.⁹⁸⁷ Наводи се да однос између лекара и пацијента одражава неједнакост моћи у корист лекара, пре свега у погледу знања које има пацијент, тј. његове информисаности, а сврха права је да ову неједнакост реши пружањем права на информацију пацијентима. Међутим, пристанак пацијента у донекле представља „бајковиту“ причу јер у пракси значајно варира квалитет и квантитет информација које се дају.⁹⁸⁸

Када је реч о повлачењу пристанка, указује се на то да он не може бити повучен у тренутку када би у складу са релевантним професионалним стандардима, настављање интервенције озбиљно угрозило здравље пацијента.⁹⁸⁹ Једно од занимљивих питања јесте и то да ли пристанак има неки одређени временски период важења. С тим у вези се примећује да је у одређеним случајевима могуће схватити пристанак пацијента као процес, пре свега у вези с пристанком испитаника приликом истраживања, али то не треба значити константно тражење новог пристанка.⁹⁹⁰ Сматра се да информисани пристанак пацијента не имплицира да је боље константно тражити нови пристанак (што би чак могло деловати као непоштовање испитаника), него једноставно подсетити учеснике да имају на располагању могућност његовог повлачења.⁹⁹¹ Према овом схватању, иницијални пристанак би могао да се преиспитује у три ситуације: 1) у случају да испитаник промени своје мишљење о учествовању (овде је прикладно повлачење пристанка); 2) у случају значајније промене истраживања (овде би поновни пристанак ипак био примерен); 3) у случају промене у здравственом стању пацијента (овде је прикладно повлачење пристанка након информисања о променама).⁹⁹²

Као пример кршења права на информисани пристанак одраслих пацијента може се издвојити неколико случајева који се тичу присилне стерилизације жена ромског

⁹⁸⁷ M. A. Jones, "Informed consent and other fairy stories", *Medical Law Review*, Vol. 7, Issue 2, 1999, 103.

⁹⁸⁸ *Ibid.*, 129.

⁹⁸⁹ Explanatory Report to the Convention on Human Rights and Biomedicine, par. 38.

⁹⁹⁰ G. Helgesson, S. Eriksson, "Does Informed Consent Have an Expiry Date? A Critical Reappraisal of Informed Consent as a Process", *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, Vol. 20, Issue 1, January 2011, 89.

⁹⁹¹ *Ibid.*

⁹⁹² *Ibid.*, 85–89.

порекала у Словачкој, а који су, с обзиром на своју тежину, довели до кршења забране мучења из члана 3. ЕКЉП (али и члана 8. ЕКЉП), будући да стерилизација подразумева „значајно утицање на репродуктивно здравствено стање“, односно на физички интегритет личности.⁹⁹³ Тако је на једној од жена приликом порођаја царским резом уједно обављена и процедура стерилизације. Према извештају о порођају, подносиатеља представке је тражила стерилизацију, а на њему је испод био њен несигуран ручни потпис. Наиме, она је тврдила да је приликом пријема у болницу питана „да ли жели да има још деце“, она је то потврдила, али јој је речено да би уколико би имала још деце, било вероватно да ће она или дете умрети, и затим јој је затражено да потпише извештај о порођају. При томе није разумела термин „стерилизација“, и потписала је из страха да ће уколико то не учини доћи до смртог исхода. Суд је указао на принцип информисаног пристанка из Конвенције о биомедицини и Декларације Светског медицинског удружења о правима пацијената из 1981. године, које су у релевантно време биле на снази у Словачкој.⁹⁹⁴ Лекари су спровели стерилизацију с обзиром на то да су сматрали да би евентуална трећа трудноћа представљала опасност по живот детета или мајке. Суд је навео да се стерилизација не може сматрати лечењем којим се спасава живот пацијената.⁹⁹⁵ Доступни документи указују на то да је пристанак добијен два и по сата након што је стигла у болницу, док је била у процесу порођаја, непосредно пре царског реза. Према мишљењу Суда, ово се не може сматрати пристанком пацијента који је сагласан са наведеним међународним документима.⁹⁹⁶ У складу са изнетим доказима, не чини се да је лице у питању у потпуности било информисано о свом здравственом статусу, предложеним процедурама и опцијама, а добијање оваквог пристанка непосредно пре царског реза није омогућило доношење одлуке слободном вољом, тј. након што је она размотрила све последице и имала прилику да разговара о томе са својим партнером.⁹⁹⁷ Указује се да је „понашање болничког особља било патерналистичко, с обзиром да подносиатељки представке у принципу није била понуђена ниједна опција осим да пристане на процедуру“.⁹⁹⁸ Суд је сматрао и да је осим повреде принципа пристанка пацијента, односно његове аутономије, дошло и до повреде интегритета личности и људског достојанства из члана 1. Конвенције о биомедицини, коју је Словачка

⁹⁹³ *V.C. v. Slovakia; N.B. v. Slovakia; I.G. and Others v. Slovakia*;

⁹⁹⁴ *V.C. v. Slovakia*.

⁹⁹⁵ *Ibid.*, par. 111.

⁹⁹⁶ *Ibid.*, par. 112.

⁹⁹⁷ *Ibid.*

⁹⁹⁸ *Ibid.*, par. 114.

ратификовала у релевантно време.⁹⁹⁹ Суд у поменутиим случајевима није утврдио и кршење забране дискриминације из члана 14. ЕКЉП, што се, како поједини примећују, свакако може замерити.¹⁰⁰⁰

Суд је овде сматрао да је недвосмислено реч о ситуацији у којој се крши право на информисани пристанак из Конвенције о биомедицини. Међутим, ова одредба јесте неодређена (као уосталом и право на приватност или забрана мучења) и ипак се не може поуздано тврдити како ће Суд реаговати у спорним случајевима, односно може се претпоставити да ће се таква питања оставити слободи држава. Посебно сложено питање јесте право на одбијање лечења без којег би могло доћи до смртог исхода. Суд је у једном случају, који се у принципу није тицао одбијања лечења, указао на то да „одбијање“ лечења у одређеним условима може водити до фаталног исхода, али да „наметање“ таквог лечења душевно способном, одраслом лицу, представља нарушавање интегритета личности из члана 8. ЕКЉП.¹⁰⁰¹ У принципу, право на одбијање лечења је широко прихваћено, с тим да се у сфери биоетике ово питање често повезује са пасивном еутаназијом, односно често се поставља питање да ли право на одбијање лечења обухвата и право на смрт. Истина, одбијање лечења често може имати смртне последице. Међутим, указује се да је у случају гашења респиратора од којег зависи живот пацијента, и уопште апарата за одржавање живота, ситуација нешто другачија, да је овде реч о преласку права на одбијање лечења у право на смрт.¹⁰⁰² Уколико се право на одбијање лечења претвори у захтев да лекари у одређеним условима угасе апарате, већ је реч о питању које у друштву изазива узнемиреност.¹⁰⁰³ Конвенција о биомедицини, наравно, не даје одговор на ово питање, а када је реч о ЕКЉП, она јесте инспирисана аутономијом воље појединца, међутим, та аутономија мора бити избалансирана са интересима друштва, тј. овде би тај интерес друштва могао бити заштита живота.¹⁰⁰⁴ Другачије речено, ово питање ће зависити од вредности које се примарно штите датим домаћим правом, тј. да у земљама у којима је дозвољена пасивна еутаназија (али и активна) неће представљати кршење члана 2. ЕКЉП.

⁹⁹⁹ *Ibid.*, par. 115.

¹⁰⁰⁰ Вид.: L. Hoyle, “V.C. v. Slovakia: A Reproductive Rights Victory Misses the Mark“, *Boston College International and Comparative Law Review*, Vol. 36, Issue 3, 2014, 17–31. Случај сличних околности се појавио и пред Комитетом за елиминацију дискриминације жена који је утврдио кршење низа права, *Szijjarto v. Hungary*.

¹⁰⁰¹ *Pretty v. the United Kingdom*, par. 63.

¹⁰⁰² S. L. Lowe, “The right to refuse treatment is not a right to be killed“, *Journal of Medical Ethics*, Vol. 23, No. 3, Jun., 1997, 154.

¹⁰⁰³ *Ibid.*, 158.

¹⁰⁰⁴ E. Wicks, 18.

У пракси суда су присутни и случајеви који се тичу гинеколошког прегледа жена које су у притвору без свог пристанка, односно уз њихово противљење.¹⁰⁰⁵ Тако је у једном случају примећено да, у складу са релевантним домаћим правом, било које мешање у физички интегритет није дозвољено осим у случају медицинске нужности и околностима дефинисаним правом, што овде није био случај. Суд је подвукао и свој ранији став да се: „људско тело тиче најинтимнијих аспеката приватног живота. У складу са тим, принудна медицинска интервенција, чак и када је од мањег медицинског значаја представља кршење овог права“, тј. утврдио је кршење члана 8. Конвенције.¹⁰⁰⁶

У члану 6. Конвенције о биомедицини посебно је регулисана заштита лица која нису способна да дају пристанак, с тим да се у ставу 1. наводи да у складу са чл. 17. (пристанак за истраживања, који је даље разрађен Протоколом о биомедицинском истраживању) и 20. (пристанак за узимање ткива и органа од лица које није способно дати пристанак, а ово питање је разрађено Протоколом о трансплантацији органа и ткива), захват на лицу које није способно дати пристанак може се извршити само у његову директну корист. Наводи се да су овде „узете у обзир различитости између правних система у Европи, с обзиром на то да се у неким земљама способност пацијента да дâ сагласност мора потврдити појединачно за сваку интервенцију, док је у другим земљама систем заснован на институцији правне неспособности, тако да лице може бити проглашено неспособним за пристанак на један или више врста аката“.¹⁰⁰⁷

3.2. Заштита угрожених група лица и принцип поштовања раније изражених жеља

3.2.1. Малолетна лица

Да ли су, и под којим условима, малолетни пацијенти способни за доношење, односно учествовање у давању пристанка, представља питање које је у земљама Европе регулисано на различите начине, како у погледу старосне доби, тако и у погледу околности под којима могу самостално одлучивати, што показује да је утицај

¹⁰⁰⁵ *Juhnke v. Turkey; Salmanoğlu and Polattaş v. Turkey; Y.F. v. Turkey.*

¹⁰⁰⁶ *Y.F. v. Turkey*, par. 33.

¹⁰⁰⁷ Explanatory Report to the Convention on Human Rights and Biomedicine, par. 42.

Конвенције о биомедицини у усаглашавању овог питања био минималан; додуше, она престава основу даљег консензуса.¹⁰⁰⁸

У члану 6. Конвенције о биомедицини регулисана је заштита лица која нису способна да дају пристанак, сагласно чл. 17. (заштита лица која нису способна дати пристанак за истраживања) и 20. (заштита лица која нису способна дати пристанак за узимање и пресађивање органа и ткива). Захват на лицу које није способно дати пристанак може се извршити само у његову директну корист. Међутим, у члану 6. став 2. Конвенције о биомедицини упућује се на домаће законе, будући да, у складу са Образложењем Конвенције о биомедицини, њена сврха није увођење јединственог система за целу Европу.¹⁰⁰⁹ Наиме, уколико, у складу са законом, малолетно лице није способно дати пристанак на захват, он се може извршити само уз одобрење његовог заступника или органа власти, или лица или органа које предвиђа закон, а мишљење малолетног лица узима се у обзир у складу са њеним или његовим годинама и степеном зрелости (члан 6. став 2. Конвенције о биомедицини).

Пристанак се, дакле, не изједначава са стицањем пословне способности, јер се води рачуна и о малолетниковом мишљењу. У члану 6. став 4. Конвенције о биомедицини предвиђа се да се заступнику, органу власти, лицу или неком другом органу дају, под истим условима, информације предвиђене чланом 5. Конвенције о биомедицини који садржи општа правила о пристанку пацијента (реч је о неодређеној формулацији „одговарајуће информације о сврси и природи захвата као и његовим последицама и ризицима“). Одобрење се може повући у било које време у најбољем интересу лица у питању (члан 6. став 5. Конвенције о биомедицини).¹⁰¹⁰ Овде се домаћем праву оставља да конкретизује, односно утврди када малолетно дете није способно да да свој пристанак на интервенцију, односно у којој мери ће учествовати у давању пристанка. Аутономија воље детета ограничава се у корист родитеља (у већини случајева), док деца не развију „омогућавајуће врлине“, односно навике, као што је то нпр. навика самоконтроле, али и због ограниченог животног искуства деце.¹⁰¹¹ До сада није развијен општи тест којим се јасно утврђује способност детета за доношење

¹⁰⁰⁸ L. Stultiëns, T. Goffin, P. Borry *et al.*, “Minors and informed consent: a comparative approach”, *European Journal of Health Law*, Vol. 1, No. 14, 2007, 45.

¹⁰⁰⁹ Explanatory Report to the Convention on Human Rights and Biomedicine, par. 42.

¹⁰¹⁰ Поменути принцип поштовања аутономије воље до степена до којег је то могуће, је заштићен и чланом 12. став 1. Конвенције УН о правима детета, у којем се указује да ће „државе чланице обезбедити детету које је способно да формира своје сопствено мишљење право слободног изражавања тог мишљења о свим питањима која се тичу детета, с тим што се мишљењу детета посвећује дужна пажња у складу са годинама живота и зрелости детета“. Convention On The Rights Of The Child.

¹⁰¹¹ L. Friedman Ross, “Health Care Decisionmaking by Children Is It in Their Best Interest?”, *The Hastings Center Report*, Vol. 27, No. 6, 1997, 42.

одлука, а вероватно и због тога што ово питање зависи од конкретне садржине, јер се често користи старосна граница која опет није прецизна, већ само постоји „већа вероватноћа“ да деца преко те границе имају способност.¹⁰¹²

У вези с правним положајем малолетника, може се разликовати неколико основних решења. Тако је у једној групи земаља самосталан пристанак могућ само након пунолетства (Грчка, Кипар, Словачка, тј. после напуњене 18. године живота), у другој групи земаља под одређеним условима постоји могућност да малолетници дају пристанак (са 14 година у Португалији, са 15 у Словенији, са 16 у Шпанији – осим код одређених интервенција) и трећу групу чине земље у којима се у сваком конкретном случају процењује способност с обзиром на године и зрелост (Чешка, Естонија) и, најзад, комбиновани систем фиксне старосне границе и одлучивања у конкретном случају (Литванија, након 16 година је фиксна граница, а пре тога је могуће одлучивање у конкретном случају), а присутне су и разлике у погледу околности које се узимају у обзир (нпр. природа интервенције, мишљење родитеља).¹⁰¹³

Општеприхваћено је, дакле, да медицинска интервенција мора ићи у директну корист малолетника, међутим, и овај појам може имати врло различита значења. У једном заиста сликовитом случају, који описује потешкоће у утврђивању најбољих интереса детета, односно директне користи за дете, Европски суд за људска права се бавио питањем информисаног пристанка душевно оболелог малолетног лица, односно његових законских заступника, с тим да је реч о случају који је релевантан и у контексту пристанка у хитним ситуацијама, повлачења пристанка, али и раније изражених жеља.¹⁰¹⁴ Такође, ова пресуда истиче питање професионалних обавеза лекара у случају конфликта са законским заступником пацијента.¹⁰¹⁵ Дете (тј. први подносилац представке) оперисано је како би му се ублажила опструкција горњих дисајних путева. Међутим, након тога је дошло до постоперативних компликација, укључујући ту и инфекције. Дете је било у критичном стању и стављено је на респиратор. За време овог првог лечења, лекари су разговарали, између осталог, и о томе да ли је дете у умирућој фази, и с тим у вези да би даља интензивна нега била неприкладна. Његово стање се потом побољшало и био је пребачен са интензивне неге, а затим и пуштен кући. Непосредно након тога се више пута враћао у болницу због респираторних инфекција, а једном таквом приликом његова мајка је разговарала са

¹⁰¹² *Ibid.*

¹⁰¹³ L. Stultiëns, T. Goffin, P. Borry *et al.*, 39–41.

¹⁰¹⁴ *Glass v. the United Kingdom.*

¹⁰¹⁵ J. K. M. Gevers, “The European Court of Human Rights and the incompetent patient“, *European Journal of Health Law*, Vol. 11, Issue 3, 2004, 227.

лекарима о употреби морфина како би се му се ублажио бол, и при томе изразила противљење у вези са његовом употребом, као и да у случају престанка рада срца њеног сина, очекује његову реанимацију, укључујући и интубацију. Нажалост, након тога, његово стање се знатно погоршало. Лекари су саветовали употребу морфина, чему се породица поново успротивила јер је сматрала да би то угрозило његово здравље. Болница је инсистирала на давању морфина, с тим да је породици гарантовано да ће бити дата најмања могућа доза. Родитељи су сматрали да му је дата доза која се даје одраслим особама, а такође је без њиховог пристанка у медицинском досијеу назначена напомена „не реанимирати“. После давања лека, стање детета се погоршало, породица је инсистирала да се престане са његовим давањем, а лекар је рекао да је то могуће само уколико се породица сагласи да се дете не оживљава. У болници је избила туча након што је породица покушавала да оживи дете, што је мајка и учинила за време трајања туче. Након успешне реанимације коју је предузела мајка, стање детета се побољшало. Општи медицински савет је закључио да лекари нису криви за озбиљно кршење професионалних обавеза и да је начин на који су лечили дете у питању био адекватан.

Суд је указао на то да је јасно да се мајка, као законски заступник детета, противила давању морфина, и сматрао да је наметање лечења уз јасно противљење мајке представљало кршење права на приватан живот, а посебно дететовог физичког интегритета.¹⁰¹⁶ Правни оквир у Великој Британији, према мишљењу Суда, чврсто предвиђа обавезу очувања људског живота и обавезу добијања пристанка родитеља, осим у хитним ситуацијама.¹⁰¹⁷ Затим је указао да не сматра да важећи правни оквир није у складу са стандардима о пристанку пацијента из Конвенције о биомедицини, иако она није ратификована од стране Велике Британије.¹⁰¹⁸ Такође, јасно је да је мајка приликом ранијих долазака у болницу изразила жељу да се детету не даје морфин, што је лекар прихватио у својим белешкама. Суд је сматрао да се не може са сигурношћу тврдити да је добијен слободан, изричит и информисан пристанак мајке на давање морфина, али је било јасно да је тај пристанак повучен.¹⁰¹⁹

У овом случају су биле супротстављене две вредности: с једне стране, неповредивост живота, а с друге, питање квалитета живота. Изгледа да постоје прилике када су лекари најпозванији да дају своје мишљење о даљем лечењу, али и прилике када то није случај, односно некад се не може приуштити само прихватање мишљења

¹⁰¹⁶ *Glass v. the United Kingdom*, par. 70.

¹⁰¹⁷ *Ibid.*, par. 75.

¹⁰¹⁸ *Ibid.*

¹⁰¹⁹ *Ibid.*, par. 82.

надлежног здравственог радника о вредностима које се сматрају приоритетом у датом случају.¹⁰²⁰ Суд је, дакле, овде донео исправну одлуку у погледу датог пристанка, његовог јасног повлачења, уз давање значаја раније израженим жељама мајке у погледу давања лека. Међутим, можемо се сложити са издвојеним мишљењем судије Казадевала, зачуђујуће је да је у пресуди посвећено тако мало пажње одредници „не реанимирати“, за коју је сматрао да би се морала сматрати значајном отежавајућом околношћу, јер Суд није сматрао да треба посебно да се бави овим питањем (можда јер би се онда ово питање налазило пре у сфери права на живот), већ је навео да се та одредница односи „само на масажу срца и интензивну респираторну подршку, а не искључује и употребу других техника, као што су пружање кисеоника како би се подносилац представке одржавао у животу“.¹⁰²¹ Може се приметити да је ово питање свакако алармантније од давања морфина (његово давање се можда пре може разумети, тј. има сврху ублажавања бола подносиоца представке), на шта указује чињеница да је дете још увек живо у тренутку доношења одлуке Суда, тј. шест година касније, и да је овде „мајчински инстинкт био исправнији од медицинског мишљења“.¹⁰²² Употреба термина „само“ од стране Суда је, благо речено, неукусна, тј. није сасвим јасно каква би то била интервенција која је значајнија од масаже срца или респираторне подршке (односно чини се да би према мишљењу Суда давање кисеоника и употреба других техника биле успешније приликом оживљавања пацијента). Ипак, примећује се да након ове пресуде лекарима у Великој Британији више одговара преиспитивање њихових одлука пред Високим судом како би се умањила опасност од њиховог каснијег појављивања пред Европским судом за људска права.¹⁰²³

У нешто старијој одлуци Комисије у случају *Акмане против Белгије*, која је такође занимљива у контексту пристанка малолетних лица на интервенцију, заузет је став да белгијски закон којим се од деце захтева да се подвргну рендгенском прегледу или кожном тесту туберкулином у сврхе превенције туберкулозе, не представља кршење члана 8. ЕКЉП.¹⁰²⁴ Изгледа да члан 8. ЕКЉП не дозвољава увек неограничену заштиту од повреда физичког интегритета личности, иако је Суд касније заузео став да чак и најмање утицање на физички интегритет може представљати повреду члана 8.

¹⁰²⁰ R. Huxtable, K. Forbes, “Glass v United Kingdom: maternal instinct v medical opinion“, *Child and Family Law Quarterly*, Vol. 16, Issue 3, 2004, 351.

¹⁰²¹ *Glass v. the United Kingdom*, par. 83.

¹⁰²² *Ibid.*, Separate Opinion of Judge Casadevall.

¹⁰²³ A. C. Elias-Jones, J. Samanta, “The implications of the David Glass case for future clinical practice in the UK“, *Archives of Disease Childhood*, Vol. 90, Issue 8, 2005, 824.

¹⁰²⁴ *Acmanne v Belgium*, одлука од 10 децембра 1984. године, представка бр. 10435/83.

ЕКЛП.¹⁰²⁵ Комисија је сматрала да је била реч о мешању у физички интегритет, које је имало своју основу у праву, као и да је било усмерено на постизање легитимног циља у друштву, тј. било је усмерено на заштиту јавног здравља.

3.2.2. Лица са душевним поремећајем

Душевни поремећаји су чести, и већина људи доживи неку форму душевног поремећаја током живота. Међутим, посебно је питање да ли ће он уједно водити и до смањења способности за самостално доношење одлука, у ком случају право, као и у случају малолетних лица, обезбеђује тзв. замену, тј. одговорно лице или орган који ће доносити одлуке које су у најбољем интересу лица које је оболело.¹⁰²⁶ У Конвенцији о биомедицини предвиђа се да „ако, према закону, одрасло лице није способно дати пристанак на захват због менталне неспособности, болести или сличних разлога, захват се може извршити само уз одобрење његовог заступника или органа власти, или лица или неког другог органа које предвиђа закон. Лице у питању колико је то могуће, учествује у поступку давања одобрења“ (члан 6. став 3).

Овде се набрајају разлози због којих се одрасла особа може сматрати неспособном да да пристанак по домаћем закону, а то су, дакле, „ментална неспособност, болест или слични разлози“. У складу са Образложењем Конвенције о биомедицини, уколико су одрасли проглашени неспособнима, али у одређеном тренутку не пате од смањене урачунљивости, морају, према општим правилима из члана 5. Конвенције о биомедицини, сами дати свој пристанак.¹⁰²⁷

Већина законодавстава препознаје структуре које замењују процес одлучивања о питањима која се тичу психичког здравља, односно одлучују у корист одраслог лица чије је душевно стање такво да води и до губитка способности за доношење одлука, а присутна су често и додатна овлашћења, поред оних која произлазе из заступања, односно старатељства над душевно оболелим лицем.¹⁰²⁸ У члану 6. став 4. Конвенције о биомедицини предвиђа се да се заступнику, органу власти, лицу или неком другом органу дају, под истим условима, информације предвиђене чланом 5. Конвенције о биомедицини, који садржи општа правила о пристанку пацијента. У члану 6. став 5. је

¹⁰²⁵ *Storck v. Germany* *Storck v. Germany*, представка бр. 61603/00, пресуда од 16. јуна 2005, пар. 143.

¹⁰²⁶ G. Richardson, "Autonomy, Guardianship and Mental Disorder: One Problem, Two Solutions", *The Modern Law Review*, Vol. 65, No. 5, 2002, 702.

¹⁰²⁷ Explanatory Report to the Convention on Human Rights and Biomedicine, par. 43.

¹⁰²⁸ G. Richardson, 65.

предвиђено да се одобрење може повући у било које време када је то у најбољем интересу лица у питању. За одрасло лице чије је душевно стање такво да води и до губитка способности за доношење одлука, информисани пристанак даје законски заступник, с тим да је дефиниција способности, односно неспособности и њена примена у пракси овде од централног значаја. Реч је о појму који се често повезује са кривичном одговорношћу или правном способношћу, и иако може бити повезан са ова два појма, свакако је реч о одвојеном питању.

Питања која се тичу способности на давање информисаног пристанка сложена су и подлежу процени стручњака, односно психијатра. За способност одлучивања се често сматра да се састоји из четири способности: 1) способност разумевања информација које су примљене; 2) способности примене информација на ситуацију у којој се лице у питању налази; 3) способности рационалног манипулисања пруженим информацијама (у погледу процене расположивих опција укључујући ту процену могућих добробити и ризика); 4) способности изражавања недвосмисленог избора.¹⁰²⁹ Када је реч о законским дефиницијама способности за давање пристанка, оне су често неодређене, и разликују се међу државама. Могу и произићи из праксе, као на пример у Немачкој, где се под лицима која су способна да дају пристанак, подразумевају лица која су способна да процене природу, значење и импликације њиховог лечења.¹⁰³⁰ Или се у закону може усвојити нешто одређенији приступ, тј. да „способност доношења одлуке о пристанку на предложеној медицинској мери подразумева способност лица са менталним сметњама да разуме природу стања, сврху мере која му се предлаже и последице давања или одбијања пристанка на медицинску меру“,¹⁰³¹ односно особа са душевним сметњама може разумети природу, последице и опасности предложеног лечења и на основу тога може донети сопствену одлуку и изразити своју самосталну вољу.¹⁰³² Биоетички одбор користи формулацију способности појединца да разуме природу лечења или смештања у психијатријску установу, одмери потенцијалне добробити, учини изборе и саопшти те изборе.¹⁰³³ У сваком случају, реч је о питању које у значајној мери зависи од слободне процене психијатра. Битно је да се у конкретном случају процењује способност

¹⁰²⁹ T. Grisso, P. S. Appelbaum, “Comparison of standards for assessing patients’ capacities to make treatment decisions“, *American Journal of Psychiatry*, Vol. 152, 1995, 1033.

¹⁰³⁰ K. Amelung, “Competency to Consent – A German Approach“, *European Journal of Crime, Criminal Law and Criminal Justice*, Vol. 8/1, 2000, 2.

¹⁰³¹ Закон о заштити лица са менталним сметњама, *Сл. гласник РС*, бр. 45/13, члан 16, тачка 4.

¹⁰³² Закон о заштити лица са душевним сметњама, *Народне новине*, бр. 11/97, 27/98, 128/99, 79/02, члан 8. став 1.

¹⁰³³ “White Paper“ on the protection of the human rights and dignity of people suffering from mental disorder, CM(2000)23add / 10 February 2000 Steering Committee on Bioethics (CDBI), 5.

пацијента за давање информисаног пристанка, тј. да се не изводе закључци само на основу општих особина које подразумева одређена дијагноза.¹⁰³⁴

Може се приметити да су лица оболела од душевног поремећаја често предмет предрасуда у друштву уопште, у смислу да када једном неко лице добије епитет душевно оболелог, чак и без званичне дијагнозе, често се његова мишљења и ставови узимају са великом дозом резерве. Поменута група лица је посебно рањива у контексту пристанка на лечење. Како расте популарност аутономије воље, патерналистички приступ и у овој области губи на значају. Ипак, права душевно оболелих лица се још увек у пракси често доводе у питање, будући да се неретко њихова способност за давање пристанка на лечење ограничава.¹⁰³⁵ Поједини аутори указују на то да је у земљама Европе присутна стигматизација и дискриминација душевно оболелих лица као и распрострањено веровање да ова група лица по дефиницији представља опасност по околину, па чак и међу здравственим радницима.¹⁰³⁶ Велика већина душевно оболелих лица, односно лица са душевним поремећајем не представља претњу по себе или околину, односно најчешће нису склона криминалном понашању.¹⁰³⁷

Конвенцијом о биомедицини је посебно регулисано питање изузетка од општег правила пристанка, којим се ограничавају ситуације у којима би могло бити могуће лечење лица са озбиљним душевним поремећајем без пристанка. У складу са условима које прописује закон, лице с озбиљним душевним поремећајем може се, без свог пристанка, подврћи интервенцији у циљу лечења његовог душевног поремећаја, само уколико би без таквог лечења вероватно дошло до тешког оштећења његовог здравља (члан 7). Лице, дакле, мора патити од душевног поремећаја, а интервенција мора бити неопходна за лечење управо тог поремећаја (тј. за други тип душевног поремећаја мора се тражити пристанак), с тим да се противљење пацијента мора узети у обзир уколико је могуће.¹⁰³⁸ Конвенција УН о правима особа са инвалидитетом још је неодређенија од Конвенције о биомедицини и не решава класичне етичке дилеме које се тичу лица са душевним сметњама, а њен централни фокус јесте одсуство дискриминације, тј. изгледа

¹⁰³⁴ C. W. Van Staden, C. Krüge, "Incapacity to Give Informed Consent Owing to Mental Disorder", *Journal of Medical Ethics*, Vol. 29, No. 1, 2003, 43.

¹⁰³⁵ P. Hunt, J. Mesquita, "Mental Disabilities and the Human Right to the Highest Attainable Standard of Health", *Human Rights Quarterly*, Vol. 28, No. 2, 2006, 343.

¹⁰³⁶ D. McDaid, "Countering the stigmatisation and discrimination of people with mental health problems in Europe – Research paper", *Directorate-General for Employment, Social Affairs and Equal Opportunities*, Доступно на: http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/mental/docs/stigma_paper_en.pdf, 12. 11. 2014., 16.

¹⁰³⁷ H. J. Salize, H. Dreßing, *Placement and Treatment of Mentally Ill Offenders – Legislation and Practice in EU Member States*, Research Project – Grant Agreement SPC.2002448, European Commission – Health & Consumer Protection Directorate-General, Mannheim, February 15, 2005. 12.

¹⁰³⁸ Explanatory Report to the Convention on Human Rights and Biomedicine, paras. 51–52.

да нити одобрава нити забрањује принудно лечење лица са душевним сметњама.¹⁰³⁹ Изузетак од правила о пристанку најчешће се односи на смештање неког лица на психијатријску клинику, с тим да када је лице смештено, често се поставља и питање пристанка на конкретне интервенције. Ова питања нису детаљније регулисана Конвенцијом о биомедицини. Међутим, у овој области су Комитет министара и Парламентарна скупштина Савета Европе донели три препоруке.¹⁰⁴⁰

У Препоруци Комитета министара о правној заштити лица која пате од душевног поремећаја из 1983. године, наводи се да психијатри приликом процене да ли неко лице пати од душевног поремећаја, чије се лечење мора предузети у болници, морају то чинити у складу са медицинском науком, а потешкоће у прилагођавању са моралним, друштвеним и политичким вредностима не могу се сматрати душевним поремећајем.¹⁰⁴¹ Такође, „пацијент може бити смештен у болницу само онда када због свог душевног поремећаја представља опасност за себе или друга лица“ и „може бити смештен, због озбиљне природе његовог душевног поремећаја, када би одсуство његовог смештања у болницу водило погоршању његовог поремећаја или спречити давање адекватног лечења“.¹⁰⁴² Одлука о смештању на клинику мора бити донета од судских или других адекватних власти прописаних законом, а пацијент који је смештен има право да буде лечен под истим етичким и научним разлозима као и било која друга болесна особа, а његово смештање у болницу би требало да се у редовним интервалима преиспитује.¹⁰⁴³ Препорука парламентарне скупштине о психијатрији и људским правима из 1994.

¹⁰³⁹ A. Nilsson, “Objective and Reasonable? Scrutinising Compulsory Mental Health Interventions from a Non-discrimination Perspective“, *Human Rights Law Review*, Vol. 14, Issue 3, 2014, 485.

У Конвенцији УН о правима особа са инвалидитетом из 2006. године, питање пристанка је регулисано у склопу члана 25., којим се штити право на здравље, наиме у тачки под д) се наводи да ово право захтева од здравствених радника да: „обезбеде бригу истог квалитета лицима са инвалидитетом као и другима, засновану на слободном и информисаном пристанку, и између осталог, подизањем свесности о људским правима, достојанству, аутономији и потребама лица са инвалидитетом кроз обучавање и проглашавање етичких стандарда за јавну и приватну здравствену заштиту“, Convention on the Rights of Persons with Disabilities.

¹⁰⁴⁰ Recommendation No. R (83) 2 of the Committee of Ministers of the Council of Europe concerning the legal protection of persons suffering from mental disorder placed as involuntary patients establishes a number of principles which must be respected during psychiatric treatment and placement, Adopted by the Committee of Ministers on 22 February 1983, 356th meeting of Ministers Deputies; Recommendation, Rec(2004)10 of Committee of Ministers to Member States concerning the protection of human rights and dignity of persons with mental disorder and its Explanatory Memorandum, Adopted by the Committee of Ministers on 22 September 2004, 896th meeting of Ministers Deputies; Parliamentary Assembly Recommendation 1235 (1994)1 on psychiatry and human rights, 12 April 1994 (10th Sitting), Parliamentary Assembly, Council of Europe.

На универзалном нивоу би се могле издвојити: The Hawaii Declaration, World Psychiatric Association of 10 July 1983, General Assembly of the World Psychiatric Association in Vienna, Austria, 10th July 1983; Madrid Declaration, 25 August 1996, General Assembly of the World Psychiatric Association, Madrid, Spain, August 25, 1996, enhanced by the WPA General Assemblies in Hamburg, Germany on August 8, 1999, in Yokohama, Japan, on August 26, 2002, in Cairo, Egypt, on September 12, 2005, and in Buenos Aires, Argentina, on September 21, 2011.

¹⁰⁴¹ Recommendation No. R (83) 2 of the Committee of Ministers of the Council of Europe concerning the legal protection of persons suffering from mental disorder placed as involuntary patients establishes a number of principles which must be respected during psychiatric treatment and placement, Article 2.

¹⁰⁴² *Ibid.*, Article 3.

¹⁰⁴³ *Ibid.*, Articles 6, 8.

године такође предвиђа одређене основне принципе који се тичу поступка и услова пријема у болницу ради обавезног лечења; бави се основним проблемима и злоупотребама у психијатрији и питањем заштите лица која се налазе у притвору, у смислу обавезе постојања психијатра и посебно обученог особља у сваком затвору.¹⁰⁴⁴ Препорука Комитета министара о заштити људских права и достојанства лица са душевним поремећајем из 2004. године се најдетаљније бави овим питањем, а треба имати у виду да Биоетички одбор тренутно ради на изради Протокола уз Конвенцију о биомедицини о заштити људског достојанства и основних људских права лица са душевним поремећајима.¹⁰⁴⁵ Биоетички одбор је иначе 2000. године сачинио документ, тзв. Бели папир о заштити људских права и достојанства лица са душевним поремећајем, посебно оних који су недобровољно смештени у психијатријске установе, а који би требало да буде укључен у „нови правни инструмент Савета Европе“.¹⁰⁴⁶

Одредбе Препоруке о заштити људских права и достојанства лица са душевним поремећајем примењују се на лица са душевним поремећајем, било да имају способност да дају пристанак и одбијају смештање у болницу или друго лечење или лица која немају способност да дају пристанак и одбијају смештање у болницу или друго лечење.¹⁰⁴⁷ У Препоруци се користи термин душевног поремећаја (енгл. *mental disorder*), а у Белом папиру Биоетичког одбора указује се на то да је немогуће прецизно класификовати душевне поремећаје, као и да термин душевног поремећаја покрива низ различитих стања, као што су душевно обољење, душевни хедникеп и поремећаји личности.¹⁰⁴⁸ Појам душевног поремећаја је, дакле, шири од појма душевне болести. Суд је, у вези са законитим лишењем слободе лица које пате од душевног поремећаја (изузетак из члана 5. став 1. тачка е. ЕКЉП), указао на то да се притвор не може једноставно правдати понашањем које одступа од преовлађујућег понашања у друштву.¹⁰⁴⁹ У употреби је и термин душевних (менталних) сметњи (енгл. *mental disability*), који је још шири, а који би поред душевних поремећаја обухватао и болести зависности, као и лица која су недовољно ментално развијена.¹⁰⁵⁰ Ни у Образложењу Конвенције о биомедицини није дато ближе одређење, али се из Белог папира Биоетичког одбора чини да је реч о сличном кругу, осим када је реч о болестима

¹⁰⁴⁴ Parliamentary Assembly Recommendation 1235 (1994)1 on psychiatry and human rights.

¹⁰⁴⁵ Bioethics, Psychiatry and Human Rights, Council of Europe, Доступно на: http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/activities/08_psychiatry_and_human_rights_en/default_EN.asp, 17. 11. 2014.

¹⁰⁴⁶ “White Paper“ on the protection of the human rights and dignity of people suffering from mental disorder.

¹⁰⁴⁷ Recommendation, Rec(2004)10 of Committee of Ministers to Member States concerning the protection of human rights and dignity of persons with mental disorder and its Explanatory Memorandum, Article 16.

¹⁰⁴⁸ “White Paper“ on the protection of the human rights and dignity of people suffering from mental disorder, 4.

¹⁰⁴⁹ *Winterwerp v. the Netherlands*, пресуда од 24. октобра 1979, представка бр. 6301/73, Series A/33, par. 37.

¹⁰⁵⁰ Закон о заштити лица са менталним сметњама, члан 2, став 1.

зависности. Основна црта болести зависности јесте немогућност контроле понашања, због чега су сродна душевним обољењима, и изгледа да и схватање овог питања зависи од развоја науке, односно истраживања која ће омогућити боље разумевање механизма зависности и последично утицати и на законске дефиниције.¹⁰⁵¹ Присутна су различита истраживања, нпр. дуже времена се ради на истраживању генетских предиспозиција ка зависности, и за сада је утврђено да већи број гена утиче у извесној мери на појаву зависности.¹⁰⁵² У употреби је, дакле, различита терминологија, с обзиром на то да се одређена стања не могу прецизно класификовати.

У члану 17. Препоруке наводе се услови који морају бити испуњени за недобровољно смештање: да лице пати од душевног поремећаја, да његово стање представља значајан ризик од озбиљног угрожавања његовог или њеног здравља или здравља других лица, да смештање има за сврху лечење, да не постоје друга мање ограничавајућа средства за лечење, а при томе се мора водити рачуна и о мишљењу лица у питању. У Конвенцији о биомедицини је усвојена нешто другачија и неодређенија формулација, која се, додуше, односи на лечење уопште, тј. да би „без таквог лечења, вероватно дошло до тешког оштећења његовог здравља“. Међутим, смештање на психијатријску клинику се у законодавствима ипак примарно повезује са формулацијом „опасности за себе и друге“.¹⁰⁵³ У Образложењу Конвенције о биомедицини не дефинише се ближе појам вероватног тешког оштећења здравља, али се као пример наводи случај када је реч о лицу које је склоно самоубиству и представља опасност за себе, с тим да се указује да је питање опасности за друге регулисано чланом 26. Конвенције, којим се ограничава коришћење права ради интереса јавне безбедности, спречавања злочина, ради заштите јавног здравља или ради заштите права и слобода других.¹⁰⁵⁴

Препоруком се регулише и краткорочно недобровољно лечење које такође представља уобичајену праксу, тј. законом се изузетно неко лице може подврћи недобровољном лечењу за минималан период који је неопходан како би се утврдило да ли је реч о лицу које представља опасност за себе или друге.¹⁰⁵⁵ Питање пристанка на

¹⁰⁵¹ M. L. Corrado, "Addiction and Responsibility: An Introduction", *Law and Philosophy*, Vol. 18, No. 6, Addiction and Responsibility: Part I (Nov., 1999), 580.

¹⁰⁵² Вид.: L. Bevilacqua, D. Goldman, "Genes and Addictions", *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, Vol. 85, April 2009, Доступно на: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2715956/>, 20. 11. 2014.

¹⁰⁵³ D. Naimark, L. Dunn, A. Haroun *et al.*, "Informed Consent and Competency, Legal and Ethical Issues", *Current Clinical Neurology: Psychiatry for Neurologists* (eds. D. V. Jeste, J. H. Friedman), *Current Clinical Neurology: Psychiatry for Neurologists*, New Jersey 2006, 396.

¹⁰⁵⁴ Explanatory Report to the Convention on Human Rights and Biomedicine, par. 54.

¹⁰⁵⁵ Ако његово понашање сугерише на такав поремећај, његово стање подразумева такав ризик, не постоје друга мање ограничавајућа средства за лечење, и мора се при томе водити рачуна о мишљењу тог лица.

лечење уређено је одвојено од пристанка на смештање, додуше, предвиђају се мање-више исти критеријуми као и за смештање, осим наравно захтева да смештање има за сврху лечење. Иначе, исте критеријуме у погледу недобровољног смештања и лечења прихватио је и Биоетички одбор.¹⁰⁵⁶

У Препоруци се предвиђају и принципи недобровољног лечења, тј. оно мора бити усмерено на одређене клиничке симптоме и знакове, бити пропорционално са стањем здравља, мора да представља део писаног плана лечења, мора бити припремљено уз претходне консултације са болесником или његовим заступником и обављати се у одговарајућој средини за лечење (члан 19). Као и у Препоруци о правној заштити лица која пате од душевног поремећаја и у Препоруци о заштити људских права и достојанства лица са душевним поремећајем, у члану 20. предвиђа се да одлука о недобровољном смештању лица са душевним поремећајем мора бити донета од стране суда или другог стручног тела, с тим да се приликом доношења одлуке мора водити рачуна о мишљењу лица у питању и деловати у складу са процедурама предвиђеним законом о консултовању са лицем у питању. Када је реч о недобровољном лечењу уопште, одлука се такође мора донети од стране суда или стручног тела уз вођење рачуна о мишљењу лица и законским процедурама о консултовању. Међутим, „законом се може предвидети да када је лице подвргнуто недобровољном смештању, одлуку о подвргавању те особе недобровољном лечењу може донети лекар који има неопходну стручност и искуство, након испитивања дотичног лица и узимајући у обзир своје мишљење“.¹⁰⁵⁷ Питање лечења противног вољи пацијента који је већ смештен, могуће је у већини држава чланица ЕУ, с тим да се понекад за одређене врсте лечења инсистира на пристанку, чак и ако је законом остављена могућност таквог лечења без пристанка (нпр. код антихормонске терапије, електроконвулзивне терапије или могуће је додатно обезбеђење код давања одређених лекова дуже од три месеца, да независни психијатар преиспита терапију).¹⁰⁵⁸ Одлука о смештању мора бити документована и у њој мора бити наведен и максимални период трајања оваквог облика лечења, након којег се мора одлучити о продужавању или престанку лечења.

У Препоруци се посебно истиче и право лица која пате од душевног поремећаја на информацију, право лица која су смештена на комуницирање и посете, као и посебна заштита малолетника. Посебна пажња је посвећена престанку лечења, односно боравка

¹⁰⁵⁶ “White Paper“ on the protection of the human rights and dignity of people suffering from mental disorder, 6.

¹⁰⁵⁷ Recommendation, Rec(2004)10 of Committee of Ministers to Member States concerning the protection of human rights and dignity of persons with mental disorder and its Explanatory Memorandum, Article 20(2).

¹⁰⁵⁸ H. J. Salize, H. Dreßing, 65.

у психијатријској установи, који престаје када било који од критеријума за предузету меру нису више испуњени (члан 24). Детаљно је регулисано и право на жалбу у погледу законитости недобровољног смештања и/или лечења (члан 25. Препоруке). У Конвенцији о биомедицини се само наводи да се морају поштовати заштитни захтеви из домаћег права, тј. „у складу са условима заштите које прописује закон, укључујући надзорне, контролне и жалбене поступке“. Конвенција о биомедицини се, дакле и питањем пристанка, односно изузетка од пристанка лица са душевним поремећајем бави на неодређен и површан начин, али се може очекивати да ово питање у скорије време буде регулисано путем додатног протокола уз Конвенцију о биомедицини, који би по садржини требало у главним цртама да осликава Препоруку, а остаје да се види шта ће бити заједнички именованитељ држава у овој области.

Када је реч о лечењу лица са душевним поремећајем у ситуацијама када им је угрожен живот, односно у одређеним ургентним клиничким ситуацијама (нпр. упала слепог црева, овердозирање лековима и сл.), већина законодавстава дозвољава спасавање живота све док лекар верује да је то неопходно. Ово питање је, у принципу, регулисано чланом 8. Конвенције о биомедицини, који се односи на поступање у ургентним клиничким ситуацијама.¹⁰⁵⁹ У Препоруци о заштити људских права и достојанства лица са душевним поремећајем и ово питање се посебно регулише (члан 21). Указује се на то да процедуре за поступање у хитним ситуацијама не могу бити злоупотребљене како би се избегла правила која се тичу редовног смештања и лечења лица са душевним поремећајем.¹⁰⁶⁰

3.2.2.1. Релевантна пракса

У светлу праксе Европског суда за људска права, овде је пре свега значајно право на слободу и безбедност личности, тј. питање оправданости смештања неког лица на психијатријско одељење, односно болницу или другу установу без његовог пристанка, као дозвољеног изузетка од права на слободу. Питање смештања неког лица јесте питање које значајно утиче на права лица у питању, тј. одузима му се слобода, а при томе може бити реч о лицу које није учинило никакво кривично дело. Изузетком из

¹⁰⁵⁹ Explanatory Report to the Convention on Human Rights and Biomedicine, par. 53.

¹⁰⁶⁰ У овом случају недобровољно лечење или смештање је могуће само на кратак период, с тим да је оно засновано на медицинској процени која је адекватна за меру у питању; затим одлука о смештању или лечењу мора бити документована и у њој мора бити наведен и максимални период трајања у случају смештања, а уколико мера треба да се настави и након хитне ситуације, о томе ће донети одлуку суд или друго стручно тело, у складу са општим принципима смештања и лечења лица са душевним поремећајем.

члана 5. став 1. тачка е) ЕКЉП, указује се на то да је одступање од права на слободу могуће у случају законитог лишења слободе да би се спречило ширење заразних болести, и законитог лишења слободе лица која пате од душевног поремећаја, алкохоличара, уживалаца дрога или скитница. Примећује се да су не тако ретке неправилности у погледу дугорочне институционализације лица са менталним сметњама.¹⁰⁶¹ Уопштено говорећи, овде је значајно да је притвор законит, тј. да не дође до његове злоупотребе, његове произвољности, односно примене притвора који није пропорционалан са циљевима. Мора бити поштован принцип правне сигурности, односно услови лишења слободе предвиђени домаћим правом морају бити јасно дефинисани како би притвор био предвидљив за појединца, односно како би био „законит“.¹⁰⁶² У нешто конкретнијем смислу, мора бити реч о лицу које пати од душевног поремећаја (осим у хитним ситуацијама). Он мора бити такав да захтева обавезно смештање у психијатријску установу, његово постојање мора бити утврђено пред компетентним властима, а валидност продуженог притвора зависи од даљег постојања душевног поремећаја.¹⁰⁶³ Такође, лишавање слободе, на основу члана 5. став 1. тачка е), мора бити засновано на мишљењу медицинског експерта, с тим да оно мора бити засновано на стварном стању особе, а не на прошлим догађајима.¹⁰⁶⁴

Према мишљењу Суда, државе овде имају остављено поље слободне процене када је реч о процени душевног поремећаја, да ли је он такав да захтева смештај, тј. у погледу конкретне клиничке дијагнозе (с обзиром на то и да су докази примарно доступни домаћим судовима). Међутим, с друге стране, изгледа да Суд испитује да ли су „домаћи судови приликом доношења оспорене одлуке имали на располагању довољно доказа да оправдају притвор“.¹⁰⁶⁵ Најзад, недобровољна хоспитализација мора представљати последње средство.¹⁰⁶⁶ Такође, може бити релевантан и члан 5. став 4. Конвенције, у светлу поступка, у складу са којим свако ко је лишен слободе има право да покрене поступак у којем ће суд хитно испитати законитост лишења слободе и наложити пуштање на слободу ако је лишење слободе незаконито. Тако је, на пример, једно лице било смештено у психијатријску болницу одлуком надлежног суда, након чега је одлука више пута обнављана од стране надлежних судова на основу медицинских извештаја, међутим, није му била пружена правна помоћ нити прилика да

¹⁰⁶¹ P. Hunt, J. Mesquita, 333.

¹⁰⁶² *Kawka v. Poland*, представка бр. 25874/94, пресуда од 9. јануара 2001, пар. 49.

¹⁰⁶³ *Winterwerp v. the Netherlands*, пар. 39.

¹⁰⁶⁴ *Varbanov v. Bulgaria*, представка бр. 31365/96, (Sect. 4), пресуда од 5 октобра 2000, пар. 47.

¹⁰⁶⁵ *Plesó v. Hungary*, представка бр. 41242/08, пресуда од 2. октобра 2012, пар. 61.

¹⁰⁶⁶ *Ibid.*, пар. 66.

се медицински извештаји, односно одлука доведе у питање, а Суд је утврдио кршење члана 5. став 4. Конвенције.¹⁰⁶⁷

Присутни су случајеви где је лице које је осуђено, затворено на психијатријском одељењу болнице без правног основа.¹⁰⁶⁸ Може бити и реч о даљем продужавању недобровољне хоспитализације осуђеног лица које није било у складу са законом, односно процедуралних питања у вези са пуштањем на слободу.¹⁰⁶⁹ У једном случају, Суд је утврдио кршење члана 5. став 1. ЕКЉП у контексту настављања недобровољног смештаја у односу на лице које је било смештено у психијатријску болницу.¹⁰⁷⁰ Суд је навео да је иницијални недобровољни притвор у психијатријској клиници био у складу са домаћим законом, али да је постојало кршење члана 5. став 1. ЕКЉП у односу на притвор након првих шест месеци.

Када је реч о смештању осуђених лица, законодавства обично предвиђају посебна правила и процедуре за учиниоце кривичних дела, тј. уобичајено је да се може изрећи мера безбедности обавезног психијатријског лечења и чувања за учиниоца кривичног дела. Међутим, законодавства земаља Европе се у овом погледу знатно разликују, тј. судска и процедурална правила везана за питања процене, испитивања, задржавања или осуде лица која пате од душевних поремећаја сложена су. Разликује се и улога психијатра у овом процесу, а и реч је о области која се развија.¹⁰⁷¹ Иначе, примећено је да су правне дефиниције душевних поремећаја сувише неодређене и неусклађене са модерним дефиницијама из психијатрије, а честа је и појава недовољног регулисања када је реч о осуђиваним лицима која пате од душевног поремећаја.¹⁰⁷²

Могуће је, дакле, и да је реч о обавезном смештају лица које није учинило кривично дело. Тако је у једном случају, а који је значајан пре свега у вези са распрострањеним термином „опасности за себе и друге“, на иницијативу мајке подносилац представке посећивао психијатра, а психијатар је касније покренуо поступак пред судом за његово обавезно психијатријско лечење.¹⁰⁷³ Поменути пријава се састојала од унапред припремљеног обрасца у којем се наводи да постоји опасност да понашање подносиоца представке постане опасно због душевног поремећаја. У образац је као разлоге унео и да подносилац представке није био запослен осам година, да га је

¹⁰⁶⁷ *Winterwerp v. the Netherlands*, par. 68.

¹⁰⁶⁸ *Erkalo v. the Netherlands; Varbanov v. Bulgaria*.

¹⁰⁶⁹ *Winterwerp v. the Netherlands; Gajcsi v. Hungary; Johnson v. the United Kingdom*, представка бр. 22520/93, пресуда од 24 октобра 1997, Rep. 1997-VII, fasc. 55.

¹⁰⁷⁰ *X v. Finland*.

¹⁰⁷¹ H. J. Salize, H. Dreßing, 237–238.

¹⁰⁷² *Ibid.*

¹⁰⁷³ *Plesó v. Hungary*.

издржавала мајка и да није имао стрпљења према мајци. На суду је психијатар, који је покренуо поступак, указао да подносилац представке пати од параноидне шизофреније, да није у стању да брине о себи, и да у том смислу представља опасност за себе, као и да није убеђен да ће добровољно предузети лечење. На другом саслушању, подносиоцу представке је додељен заступник који је истицао да не сматра да подносилац представке представља претњу за себе или друге. Ипак, домаћи суд је одредио обавезно психијатријско лечење у односу на њега, с обзиром на то да болује од облика шизофреније који представља претњу за подносиоца представке. Годину дана касније законски заступник се жалио на одлуку, јер докази које су два психијатра обезбедила нису у довољној мери доказала да је подносилац представке опасан по себе или за околину; засновани су на претпоставци потенцијалног погоршања стања, а осим тога други психијатар је потврдио побољшање стања. Након тога подносилац представке је ослобођен. Суд је сматрао да су се домаћи судови готово искључиво ослонили на мишљење психијатара, и да у пракси Врховног суда нема никаквог водича о ближем одређењу појма „значајне опасности“ и да ли он уопште може обухватити и опасност од погоршања нечијег здравља.¹⁰⁷⁴ Суд је затим навео да је мишљење донето од стране домаћег суда након четрдесетак минута, и није било довољно да би могло оправдати озбиљну меру као што је лишење слободе.¹⁰⁷⁵

Суд је сматрао да подносилац представке није представљао опасност по себе, већ је постојала само опасност од погоршања његовог здравља, и указао на ранији став да права оних који припадају посебно рањивим групама, као што су психијатријски пацијенти, могу бити ограничена само због посебно јаких разлога, нарочито водећи рачуна о значају права на психички и физички интегритет личности из члана 8. ЕКЉП.¹⁰⁷⁶ Мера мора бити пропорционална са остварењем жељеног циља, а овде то није био случај, јер недобровољна хоспитализација мора представљати последње средство.¹⁰⁷⁷ Осим опасности од погоршања његовог здравља, домаћи судови су потенцијално његов неконвенционалан начин живота, што према мишљењу Суда не може бити основ за лишавање слободе,¹⁰⁷⁸ и утврдио је кршење члана 5. став 1. ЕКЉП.

Међутим, резонавање Суда није одувек било овакво. У другом случају ранијег датума, била је реч о жени за коју је лекар сматрао да пати од тешког душевног

¹⁰⁷⁴ *Plesó v. Hungary*, par. 64.

¹⁰⁷⁵ *Ibid.*

¹⁰⁷⁶ *Alajos Kiss v. Hungary*, представка бр. 38832/06, пресуда од 20. маја 2010, par. 42.

¹⁰⁷⁷ *Plesó v. Hungary*, par. 66.

¹⁰⁷⁸ *Ibid.*, par. 67.

поремећаја, што представља опасност за њу.¹⁰⁷⁹ Након тога, медицинска комисија је дијагностиковала параноидну шизофренију, и потврдила да самим тим она мора бити смештена у психијатријску болницу. Суд је овде утврдио кршење члана 5. став 1. из процедуралних разлога, јер судија, према домаћем праву, мора да одобри или одбије притвор пет дана након подношења захтева од стране болнице (овде је била реч о тридесетак дана). Суд се није бавио питањем да ли она представља опасност по себе, тј. да ли је она била присутна, односно доказана. У другом случају, Суд је такође утврдио кршење члана 5. став 1, али због смештаја лица на клиници који није био законит, тј. није био одређен од стране надлежног суда, нити је прибављен пристанак, због чега није сматрао да је потребно да испитује степен тежине душевног поремећаја.¹⁰⁸⁰

У једном од првих случајева који се бавио овом темом, подносилац представке, као душевно оболело лице, био је смештен у институцију за душевно оболела осуђена лица, где су му на силу убризгани неуролептици, па је дуже време био везан за кревет лисицама и био је на силу храњен.¹⁰⁸¹ Окружни суд града Беча га је претходно прогласио делимично неспособним, тј. да се према њему у складу са домаћим законом поступа као „према малолетнику старијем од 14 година“ и поставио му саветника чија је функција да штити његове интересе, укључујући ту и оне који се тичу даљег лечења. Према домаћем праву, пристанак пацијента се мора прибавити, осим када лице није навршило 18 година или због недостатка душевне зрелости не може схватити потребности и користи лечења, када пристанак даје заступник. Одређено је обавезно смештање у психијатријску установу након мишљења експерата, будући да је указано на то да болује од параноје кверуланс и да је самим тим опасан, екстремно агресиван и није одговоран за своје поступке. Међутим, овде се Суд није детаљније бавио питањем подобности овакве дијагнозе као основа смештања, као у раније наведеном случају, и није утврдио кршење члана 5. став 1. Овде се из приложеног чињеничног стања чини да није у довољној мери јасна узрочно-последична веза између његове опасности по околину и установљене дијагнозе.

Суд би можда требао да развије нешто ближе одређење „опасности по себе или друге“, иако је ово тежак задатак. Оно се не може правдати одређеном дијагнозом, и отвара могућност арбитрности. Могли би се, на пример, узети у обзир одређени фактори, који пружају какву такву путању, нпр. да је претио или покушао да нанесе телесну повреду себи или другоме, већ се понашао насилно, не може да се стара о себи

¹⁰⁷⁹ *Rakevich v. Russia*, представка бр. 58973/00, пресуда од 28. октобра 2003.

¹⁰⁸⁰ *Storck v. Germany*, пар. 112.

¹⁰⁸¹ *Herczegfalvy v. Austria*, представка бр. 10533/83, пресуда од 24. септембра 1992, Series A, no. 242-B.

али да при томе болује од душевног поремећаја за који је вероватно да ће повредити себе или другу особу и сл.¹⁰⁸²

Подносилац представке се Суду жалио и на повреду забране мучења из члана 3. ЕКЉП и права на приватност из члана 8. ЕКЉП у вези с лечењем које му је наметнуто без његовог пристанка (на силу су му убризгани неуролептици), био је дуже време везан за кревет лисицама и на силу храњен. Случај се, дакле, тицао и пристанка на одређено лечење за време смештаја у психијатријској болници. Суд је у овом случају, супротно мишљењу Комисије, сматрао да није дошло до повреде члана 3. ЕКЉП јер, иако су употребљене методе биле забрињавајуће у контексту заштите члана 3. Конвенције, држава је, према мишљењу Суда, ипак доказала њихову неопходност; додуше, за везивање лисицама, које понекад може бити оправдано, не може се рећи да има терапијску функцију. Осим тога, из оваквог става изгледа да је све што има за сврху лечење дозвољено. Мишљење Комисије је можда било исправније, која је с обзиром на продужено трајање оваквих мера (нпр. био је везан неколико недеља), због којих је дошло до погоршања његовог здравља, сматрала да је реч о кршењу члана 3. Конвенције. Суд је сматрао да није дошло ни до повреде члана 8. ЕКЉП, већ да су мере и у овом светлу биле оправдане, и само приметио да овде недостају информације којима би се могло оповргнути мишљење одговорне државе да су болничке власти биле овлашћене да сматрају психијатријску болест подносиоца представке подобном да у потпуности искључи његову могућност самосталног доношења одлука.¹⁰⁸³ Суд се није детаљније бавио питањем да ли су мере биле у складу са законом и да ли су биле оправдане за постизање легитимног циља. Из овакве одлуке Суда свакако избија патернализам, праћен нејасноћама у погледу усвојених стандарда, мада је ово једна од првих одлука Суда која се бави овим питањем.

Суд је у нешто каснијем случају навео да обавезно психијатријско лечење често подразумева медицинске интервенције које се противе вољи пацијента, што доводи до мешања у нечији приватан живот и психички интегритет, осим уколико оно није било у складу са чланом 8. став 2. ЕКЉП, тј. уколико није била реч о мешању које је „у складу са законом“.¹⁰⁸⁴ У овом случају, домаћим правом није била предвиђена обавеза тражења пристанка од заступника на лечење када је лице смештено у психијатријску болницу, односно надлежни лекар може давати лекове противно вољи пацијента, али у његовом

¹⁰⁸² P. Bartlett, “Re-thinking Herczegfalvy: the ECHR and the control of psychiatric treatment“, *Diversity and Human Rights: Rewriting Judgments of the ECHR* (ed. B. Eva), Cambridge 2013, 355.

¹⁰⁸³ *Herczegfalvy v. Austria*, par. 84.

¹⁰⁸⁴ *X v. Finland*, par. 212.

интересу. Овде је било спорно то што одлука о принудном давању лекова према домаћем праву не може бити оспорена, тј. не може бити предмет жалбе, дакле, не постоји правни лек против овакве одлуке. Према мишљењу Суда, овде право као такво није пружало довољну заштиту од присилног давања лекова, и утврдио је кршење члана 8. став 2. ЕКЉП (утврђено је и кршење члана 5. став 1. ЕКЉП).

Оно што је у овој области посебно важно јесте да постоји довољно смерница за спровођење закона како би се осигурала конзистентност приликом одлучивања, јер без њих, одлука о обавезном смештању, али и обавезном лечењу зависиће у превеликој мери од стручног особља које процењује појединца, тј. варирати од случаја до случаја, због чега затварање, присилни третман, и људска права могу постати лутрија.¹⁰⁸⁵ Указује се на то да је допринос Суда у овој области, у принципу, првобитно био окренут пре свега процедуралним питањима односно стандардима. Међутим, изгледа да се кроз праксу разрађују материјални стандарди који ће са повећаном сигурношћу штитити људско достојанство и побољшати услуге које се пружају душевно оболелим лицима.¹⁰⁸⁶ Суд је у извесној мери кренуо у овом правцу када је реч о смештању у психијатријску болницу.¹⁰⁸⁷ Када је у питању принудно лечење, ситуација није сасвим јасна, али изгледа да је принудно давање лекова могуће уколико оно има законску основу и уколико је усмерено на постизање легитимног циља. Уколико то није случај, потребно је и да постоје докази да се лице противило давању лекова, и да право уопште даје могућност оспоравања одлуке о принудном лечењу. Суд би посебно у погледу питања легитимности принудног лечења требало да разради јасније стандарде, а примећује се да би овде и забрана дискриминације морала да има значајну улогу, у погледу тога да државе морају да објасне зашто су овакве мере неопходне за душевне, а не за физичке болести.¹⁰⁸⁸

3.2.3. Хитне ситуације

У хитним случајевима, лекари се могу суочити са сукобом интереса, односно својом дужношћу да пруже лечење и дужношћу да добију пристанак пацијента, због чега је и осмишљена посебна одредба у Конвенцији о биомедицини, која се бави овим питањем, како би се омогућило да лекар без одлагања делује док се не добије адекватни

¹⁰⁸⁵ P. Bartlett (2013), 354.

¹⁰⁸⁶ *Ibid.*, 369.

¹⁰⁸⁷ *Plesó v. Hungary*.

¹⁰⁸⁸ Peter Bartlett, "The necessity must be convincingly shown to exist: standards for compulsory treatment for mental disorder under the Mental Health Act 1983", *Medical Law Review*, Vol. 19, Issue 4, 2011, 529.

пристанак.¹⁰⁸⁹ Овде, у принципу, право претпоставља да би лице које је изгубило свест, или је та свест промењена, пристало на лечење.¹⁰⁹⁰ У Конвенцији о биомедицини предвиђа се да уколико се због хитне ситуације не може добити одговарајући пристанак, било који медицински неопходан захват може се спровести одмах у корист здравља одређеног лица (члан 8). Опште правило из члана 6. став 3. Конвенције о биомедицини је дакле да ако одрасло лице није способно дати пристанак на захват због менталне неспособности, болести или сличних разлога (под овим сличним разлозима се пре свега мисли на хитне ситуације), захват се може извршити само уз одобрење његовог заступника или органа власти, или лица или неког другог органа које предвиђа закон. Изузетак од обавезног давања информисаног пристанка у хитним клиничким ситуацијама присутан је у готово свим законодавствима, а основни захтев овог изузетка био би да је лице због свог стања онеспособљено, у смислу да не може да донесе избор (нпр. у случају коме, тешке повреде, тровања и сл.), као и да је лечење неопходно одмах предузети како би се спречиле последице.¹⁰⁹¹ У случају хитних ситуација, добијање информисаног пристанка по сваку цену може према томе имати штетне последице по здравље људи.

Овде је неопходно испуњење одређених услова, како би била реч о дозвољеном изузетку. Мора, дакле, бити реч о хитној ситуацији, с тим да се ова одредба примењује и на *de jure* и на *de facto* неспособна лица (нпр. и лица у коми и лица са душевним поремећајем када није због хитности ситуације могуће контактирати његовог правног заступника). Додуше, чак и у оваквим ситуацијама требало би да лекари учине „разуман покушај“ у утврђивању онога шта би пацијент желео, и ова могућност је ограничена само на медицински неопходне интервенције које се морају предузети без одлагања, али то не значи да је ограничена само на интервенције којима се спасава живот и, најзад, мора постојати непосредна добробит за лице у питању.¹⁰⁹²

Као пример кршења права на информисани пристанак одраслих пацијента, у вези са хитним ситуацијама могу се издвојити раније наведени случајеви који се тичу присилне стерилизације жена ромског порекла у Словачкој.¹⁰⁹³ Лекари су спровели стерилизацију са образложењем да би евентуална трећа трудноћа представљала опасност по живот детета или мајке. Међутим, Суд је указао на то да се стерилизација

¹⁰⁸⁹ Explanatory Report to the Convention on Human Rights and Biomedicine, par. 56.

¹⁰⁹⁰ D. Naimark, L. Dunn, A. Haroun, *et al.*, 396.

¹⁰⁹¹ D. Kroft, "Informed Consent: A Comparative Analysis", *Journal of International Law and Practice*, Vol.6, Issue 3, 1997, 465.

¹⁰⁹² Explanatory Report to the Convention on Human Rights and Biomedicine, paras. 57–59.

¹⁰⁹³ *V.C. v. Slovakia; N.B. v. Slovakia; I.G. and Others v. Slovakia*.

не може сматрати лечењем којим се спасава живот, и да нема индикација да је у овом случају ситуација другачија. Тачније, „није било хитне ситуације која укључује непосредан ризик од неповратне штете за здравље подносиоца представке, и с обзиром на то да је подносиатељка представке душевно способна, одрасла особа, њен информисани пристанак представља предуслов процедуре, чак и под претпоставком да је реч о неопходном лечењу из медицинске тачке гледишта“.¹⁰⁹⁴ У другом, сличном случају није било спорно да стерилизација не представља лечење којим се спасава живот и да је предузета без пристанка, већ да ли је реч о степену тежине који се захтева чланом 3. ЕКЉП, чије је кршење утврђено.¹⁰⁹⁵

3.2.4. *Раније изражене жеље*

Питање раније изражених жеља пацијента у све већој мери добија на значају, што због повећаног значаја аутономије воље пацијента, што због напретка у погледу технологија за одржавање живота, које могу обезбедити физичко преживљавање годинама, али који пацијентима не пружају добробити у правом смислу речи.¹⁰⁹⁶ Овде је, дакле, реч о давању пристанка или одбијања давања пристанка за неку будућу ситуацију, која се не мора догодити. Чланом 9. Конвенције о биомедицини предвиђа се да ће се у погледу медицинске интервенције узети у обзир раније изражене жеље пацијента који у време интервенције није био у стању да изрази своје жеље. У овом случају је реч о особи која је у тренутку када је била способна изразила своје пристајање односно противљење некој интервенцији. Односи се не само на хитне ситуације из члана 8. Конвенције о биомедицини, већ и када је реч о одраслом лицу које није способно дати пристанак на захват због менталне неспособности, коју је добило након изражавања воље, што је посебно случај са појединцима који предвиде овакву ситуацију, тј. да у будућности више неће моћи да дају свој пристанак због неког прогресивног обољења, као што је, на пример, синдром сенилне деменције.¹⁰⁹⁷ У члану 9. Конвенције о биомедицини наводи се да ће се „узети у обзир раније изражене жеље пацијента“, што само по себи указује на то да није реч о апсолутној обавези, и чини се да је и овде реч о неодређеној одредби уопште. Према Образложењу Конвенције, ово у

¹⁰⁹⁴ *V.C. v. Slovakia*, par. 110.

¹⁰⁹⁵ *N.B. v. Slovakia*, par. 74.

¹⁰⁹⁶ The previously expressed wishes relating to health care Common principles and differing rules in national legal systems, Report to the Council of Europe based on the 18-22 June 2008 “Exploratory Workshop on Advance Directives”, Steering Committee On Bioethics (CDBI), 35th meeting, 2-5 December, Strasbourg, 3.

¹⁰⁹⁷ Explanatory Report to the Convention on Human Rights and Biomedicine, par. 61.

ствари значи да се неће нужно и деловати по њима; нпр. уколико су жеље изражене давно пре интервенције, а наука је у вези с тим у међувремену значајно напредовала. Лекар мора докле год је то могуће применити ове претходне жеље на садашњу ситуацију, узимајући у обзир напредак у медицини.¹⁰⁹⁸

Иначе, Савет Европе је у скоријем периоду покренуо иницијативе за промовисање тзв. претходних упутстава (енгл. *advance directives*) путем пацијентовог тестаментa и/или продужених овлашћења заступника у сфери здравствене заштите (енгл. *living wills and/or continuing powers of attorney*). Претходна упутства, дакле, могу имати форму пацијентовог тестаментa. Реч је о писаним документима који су дизајнирани да омогуће људима да изразе своје преференције у вези са одређеним лечењем, како би се јасно знало шта је њихова воља у случају да они нису у стању да доносе одлуке у будућности. Пацијентов тестамент је обично осмишљен на начин да се њиме одбија одређено лечење, мада може имати и форму инсистирања на одређеном лечењу (на пример, вештачкој исхрани и хидратацији).¹⁰⁹⁹ Иначе, у употреби су различити термини, „пацијентово располагање“, „пацијентово писмо“ и „пацијентов тестамент“, с тим да они имају исто значење, а овај правни институт је новијег датума и преузет је из права САД.¹¹⁰⁰ Други облик претходних упутстава јесу продужена овлашћења заступника у сфери здравствене заштите, и у овом случају појединци именују лице (на пример, рођака или пријатеља у којег имају поверења), које ће доносити одлуке уместо њих у сфери његове здравствене заштите. Реч је о пуномоћју које се даје овом лицу, а предност оваквог изражавања претходних жеља јесте то што се нешто лакше могу разјаснити жеље пацијента пре свега у светлу непредвиђеног развоја догађаја којима се пацијент није детаљно бавио.¹¹⁰¹

Члан 9. Конвенције о биомедицини изгледа да се односи само на пацијентов тестамент, тј. не спомиње се овлашћени заступник. Међутим, овим питањем се детаљно бави Препорука Комитета министара о принципима продужених овлашћења заступника и претходним упутствима у случају неспособности.¹¹⁰² Аутономији воље се даје заиста значајна улога, истиче се потреба промовисања права на одређење способних одраслих лица у случају њихове будуће неспособности, а државе би чак требало, у складу са

¹⁰⁹⁸ *Ibid.*, par. 62.

¹⁰⁹⁹ The previously expressed wishes relating to health care Common principles and differing rules in national legal systems, Report to the Council of Europe based on the 18-22 June 2008 “Exploratory Workshop on Advance Directives”, 4.

¹¹⁰⁰ J. Radišić, „Pacijentovo pravo raspolaganja“, *Pacijentova prava u sistemu zdravstva, Srbija i evropske perspektive* (ur. H. Mujović-Zornić), Beograd 2010, 63.

¹¹⁰¹ *Ibid.*

¹¹⁰² Recommendation Rec(2009)11 of the Committee of Ministers to member states on principles concerning continuing powers of attorney and advance directives for incapacity, Adopted by the Committee of Ministers on 9 December 2009 at the 1073rd meeting of the Ministers' Deputies, Council of Europe.

принципима самоодређења и супсидијарности, да њима дају приоритет у односу на заштитне мере.¹¹⁰³ Под продуженим овлашћењима заступника подразумева се мандат који се даје способном одраслом лицу, са сврхом остајања на снази, или ступања на снагу у случају неспособности даваоца мандата, а ово овлашћење се мора дати у писаном облику.¹¹⁰⁴ Ово овлашћење ступа на снагу неспособношћу даваоца мандата, а државе би требало да утврде стандарде за утврђивање неспособности и у том смислу неопходне доказе.¹¹⁰⁵ Детаљно је регулисана и улога заступника.¹¹⁰⁶ Овлашћење се увек може опозвати, а ступање овлашћења на снагу не може утицати на правну способност даваоца мандата. Садржина овлашћења се иначе може односити и на друга лична питања, односно економска и финансијска питања.

Иницијативе у оквиру Савета Европе требало би да подстакну усвајање закона којима се регулише питање претходних упутстава или жеља, учињених од стране способне одрасле особе, у погледу питања која се могу појавити у случају неспособности, а с обзиром на то да многе земље немају законе о овом питању или, уколико их имају, неопходно је њихово усаглашавање са стандардима Савета Европе.¹¹⁰⁷ У Резолуцији Парламентарне скупштине Савета Европе о заштити људских права и достојанства, узимајући у обзир претходно изражене жеље пацијената, такође се указује на неусклађеност закона, тј. на то да решења варирају од непостојања закона којима се уређује питање претходних упутстава, као и да их мањина грађана Савета Европе има на располагању. Реч је, дакле, о институту који је преузет из САД, и који је тамо распрострањен, док је већини земаља Европе употреба овог института и заснивање медицинских одлука на њима неуобичајена.¹¹⁰⁸ Присутна су различита решења; многе земље немају законе који се баве овим питањем, док друге имају законе којима је детаљно регулисано ово питање;¹¹⁰⁹ поједине су релативно скоро донеле законе који се баве овим питањем (нпр. у Немачкој је 2009. године усвојен закон који

¹¹⁰³ *Ibid.*, Principle 1.

¹¹⁰⁴ *Ibid.*, Principle 2.

¹¹⁰⁵ *Ibid.*, Principle 7.

¹¹⁰⁶ Он мора да делује у складу са овлашћењем и интересима даваоца овлашћења, да у мери у којој је то могуће информиса даваоца овлашћења на редовној основи, и да у мери у којој је то могуће узима у обзир садашње и прошле жеље, а економска и финансијска питања се морају раздвојити од заступникових, и о свом мандату заступник води евиденцију, *Ibid.*, Principle 10.

¹¹⁰⁷ Resolution 1859 (2012) on protecting human rights and dignity by taking into account previously expressed wishes of patients, par. 6.

¹¹⁰⁸ The previously expressed wishes relating to health care Common principles and differing rules in national legal systems, 4.

¹¹⁰⁹ Вид.: *Country Reports on Advance Directives, ESF Exploratory Workshop Advance Directives: Towards a Coordinated European Perspective?*, Institute of Biomedical Ethics, University of Zurich, Switzerland, 18-22 June 2008, 5–107.

се бави овим питањем),¹¹¹⁰ односно присутна су настојања да се ово питање регулише (нпр. у Италији).¹¹¹¹ У Европи су, дакле, присутни различити приступи, земље које истичу значај аутономије воље обично детаљно регулишу ово питање, док остале или имају присутан јак утицај патернализма, или се сматра да је реч о бескорисном институту који се тешко тумачи.¹¹¹² Такође, у земљама у којима су претходна упутства регулисана, она се везују за испуњење одређених услова који се између земаља разликују, с тим да све осим Холандије и Белгије искључују употребу пацијентовог тестаментa за захтевање активне еутаназије.¹¹¹³

У сваком случају, чини се да Савет Европе инсистира на регулисању овог питања. У Резолуцији је дата и форма у којој се принцип из Конвенције о биомедицини о раније израженим жељама може формализовати. Наиме, захтева се поштовање права на самоодређење способних одраслих лица у случају њихове будуће неспособности и пацијентовог тестаментa и/или продужених овлашћења заступника, и то учињеног у писаној форми, који се у потпуности морају узети у обзир када су на исправан начин верификовани и регистровани.¹¹¹⁴ Посебно је занимљиво што се у Резолуцији Парламентарна скупштина јасно изјашњава и дистанцира од еутаназије, тј. наводи се да сврха Резолуције није усмерена ка питањима еутаназије или потпомогнутог самоубиства, а еутаназија, у смислу умишљајног убиства чињењем или нечињењем људског бића које је зависно а за његову наводну корист, мора увек бити забрањена.¹¹¹⁵

Може се рећи да је и у овој сфери такође посебно значајна одлука којом се неко проглашава неспособним за доношење одлука о свом здрављу, а одговорност у процени ове способности лежи пре свега у рукама лекара, и с тим у вези се препоручује развој етичких правила у овој области.¹¹¹⁶ Истина, претходна упутства имају свој значај у

¹¹¹⁰ Вид.: U. Wiesing, R. J. Jox, H-J Heßler, G. D. Borasio, "A new law on advance directives in Germany", *Journal of Medical Ethics*, Vol. 36, No. 12, December 2010, 779–783.

¹¹¹¹ Вид.: Giuseppe Renato Gristina, Erica Martin, Vito Marco Ranieri, "Regulation of advance directives in Italy: a bad law in the making, Legal and Ethical Issues", *Intensive Care Medicine*, 2 August 2012, 1897 – 1900.

¹¹¹² R. Andorno, N. Biller-Andorno, S. Brauer, "Advance Health Care Directives: Towards a Coordinated European Policy?", *European Journal of Health Law*, Vol. 16, No. 3, 2009, 225.

¹¹¹³ *Ibid.*, 226.

¹¹¹⁴ Такође се предвиђа да се мора омогућити опција поделе функције представљања особе од стране заступника за својину и одвојеног лица задуженог за његово здравље и добробит; затим упутства која су садржана у тексту претходних упутстава, а која су противна закону, доброј пракси, или која не одговарају стварној ситуацији коју је заинтересована страна очекивала се не смеју примењивати; претходна упутства, тестаменти за живота и/или продужена овлашћења морају бити доступна свима, а компликоване форме и формалности би се морале избећи; способне одрасле особе се требају охрабривати да их преиспитују у редовним интервалима, и имају право да их опозову или измене у било које доба; потребно је успоставити и систем њиховог надзора; у случају сумње, одлука мора бити за живот односно за његово пролонгирање, Resolution 1859 (2012) on protecting human rights and dignity by taking into account previously expressed wishes of patients, par. 7.

¹¹¹⁵ *Ibid.*, par. 5.

¹¹¹⁶ M. Michael, "Advance Directives and the Role of the Family and Close persons", *Advance Directives* (eds. P. Lack, N. Biller-Andorno, S. Brauer), Dordrecht 2014, 147.

изражавању воље пацијента који је неспособан, међутим, и овде се јављају извесни практични проблеми, тј. поставља се питање у којој се мери овде изражава аутономија воље. Присутан је пре свега проблем непредвидивости будућих догађаја, што је поготово случај када су дата у периоду када је лице било здраво, тј. често покривају ужи круг ситуација, затим недостатак дијалога приликом доношења одлука, тј. пацијент који је способен може да одлучује заједно са лекаром и да разматра и преиспитује одлуку, што није случај са неспособним пацијентом, затим често су претходна упутства неодређена и захтевају даље тумачење, тако да је могуће да се нечије жеље погрешно протумаче, а осим тога ставови и одлуке пацијента разликују се кроз различите фазе живота.¹¹¹⁷

4. ПРИВАТАН ЖИВОТ И ИНФОРМИСАЊЕ О ЗДРАВСТВЕНОМ СТАЊУ

4.1. Право на приватан живот

Право на приватан живот и информацију, као посебно значајно у области биологије и медицине, заштићено је Конвенцијом о биомедицини (члан 10). Реч је о познатом принципу који је заштићен и у оквиру ЕКЉП (члан 8), с тим да у пракси Суда ово право има заиста широку примену, тј. може обухватити у појединим сегментима већину права гарантованих Конвенцијом о биомедицини. Међутим, овде се ипак мисли на право на приватност у нешто ужем смислу, као право које обухвата право појединца на приватност података о сопственом здравственом стању, и право на физичку приватност пацијената у односу на друге пацијенте или здравствене раднике (током прегледа или у болници), а посебно право на информацију о сопственом здрављу, и с тим у вези и право на незнање истих информација.

Право на приватност информација о сопственом здрављу представља један од суштинских елемената односа између лекара и пацијента. Пацијенти се морају осећати слободним да могу лекару саопштити најповерљивије информације из свог приватног живота, без страха од њиховог саопштавања јавности, а овакав однос у принципу

¹¹¹⁷A. Simon, "Historical Review of Advance Directives", *Advance Directives* (eds. P. Lack, N. Biller-Andorno, S. Brauer), Dordrecht 2014, 13.

осигурава могућност лечења или побољшања њиховог здравственог стања.¹¹¹⁸ У члану 10. став 1. Конвенције о биомедицини штити се право свакога на поштовање приватног живота у вези с информацијама о свом здрављу.¹¹¹⁹

Поверљивост медицинских података је од посебног значаја у односу између лекара и пацијента, с обзиром на природу овог односа, јер пацијент мора да пружи лекару извесне приватне податке. Заштита приватности пацијената, односно поверљивости приватних података истовремено представља једну од основних професионалних обавеза здравствених радника. Европски суд за људска права је указао на то да је: „заштита личних података, а посебно медицинских података, од великог је значаја за уживање његовог или њеног права на поштовање приватног и породичног живота онако како је то гарантовано у члану 8. ЕКЉП“.¹¹²⁰ Такође, „поштовање приватности медицинских података представља важан принцип у правним системима свих држава уговорница. Овде је пресудно не само поштовање осећаја приватности код пацијента, већ и очување његовог поверења у медицинску професију и здравствене услуге уопште. Домаће право мора обезбедити адекватну заштиту како би се спречило било какво саопштавање или објављивање личних медицинских података које може бити у супротности са гарантијама из члана 8. ЕКЉП.“¹¹²¹ Државе, дакле, имају позитивну обавезу да осигурају безбедност медицинских података; тако нпр. неуспех болнице да осигура безбедност медицинских података који се чувају од недозвољеног приступа представља кршење члана 8. ЕКЉП.¹¹²²

У Европској унији, значајно је право на заштиту личних података из члана 8. Повеље ЕУ (одвојено се штити од права на приватност из члана 7. Повеље ЕУ) у којем се предвиђа право сваке особе на заштиту података личне природе, с тим да се са њима мора поштено поступати и они се могу користити само за утврђене сврхе, уз сагласност дотичног лица или у складу са другом законски легитимном основом. У Директиви 95/46/ЕЗ о заштити појединаца у погледу обраде личних података и о слободном протоку таквих података предвиђа се посебна заштита личних података који се тичу здравља (члан 8), на сличан начин као и у Конвенцији о заштити лица у погледу

¹¹¹⁸ P. De Cruz, *Comparative Healthcare Law*, London, 2001, 73.

¹¹¹⁹ Поменути принцип је, у светлу аутоматске обраде података, садржан посебно и у члану 6. Конвенције о заштити лица у погледу аутоматске обраде личних података који се односи на специјалне категорије података, у складу са којим се лични подаци који се тичу здравља не смеју аутоматски обрађивати, осим уколико у домаћем закону нема одговарајућих механизма заштите.

¹¹²⁰ M. S. v. Sweden, par. 41.

¹¹²¹ *Ibid.*

¹¹²² *I v. Finland*, представка бр. 20511/03, пресуда од 17. јула 2008, par. 37.

аутоматске обраде личних података (члан 6).¹¹²³ У Директиви 95/46/ЕЗ, посебно у вези са медицинским подацима, наводи се да их могу прикупљати само здравствени радници.¹¹²⁴ У оквиру ЕУ усвојен је и Предлог уредбе о заштити појединаца у погледу обраде личних података и о слободном протоку таквих података, с обзиром на настале изазове услед развоја технологија и чињенице да је од доношења Директиве 95/46/ЕЗ прошло доста времена. Њиме се предвиђају специфичније обавезе држава чланица у погледу заштите података који се тичу здравља, и дата је дефиниција таквих података, као података који представљају „било које информације које се тичу физичког или психичког здравља појединца, или пружања здравствених услуга појединцу“.¹¹²⁵

Преношење личних медицинских података може бити штетно из више разлога, јер од ових података могу имати користи различите групе лица, односно могу се злоупотребити на различите начине од стране чланова породице, пријатеља, истраживача, колега, осигуравајућих компанија и низа других лица.¹¹²⁶ И без поменуте могућности злоупотребе туђих медицинских података, појединци се често не осећају пријатно и када је другима доступно оно што се налази у њиховој приватној, личној сфери. Људи на сличан начин, као кад је реч о деловима тела, имају ексклузивно право „контроле“ својих личних података.¹¹²⁷ Додуше, ово ексклузивно право није апсолутно, и у одређеним случајевима подлеже ограничењима. Право на приватност медицинских података је у извесном смислу добило и своју нову димензију, која се обликовала у последњих тридесет година, имајући у виду да су компјутеризовани медицински досијеи, односно подаци данас врло распрострањени (нпр. данас је уобичајено да се резултати анализе крви шаљу на мејл адресу), а осим тога и заштита приватности генетских података добија на значају.

У области заштите података, Комитет министара је уопште донео низ препорука, а када је реч о медицинским подацима, усвојио је три препоруке, које садрже нешто конкретнија упутства.¹¹²⁸ Препорука о прописима за аутоматизоване банке

¹¹²³ Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data.

¹¹²⁴ *Ibid.*, Recital 42.

¹¹²⁵ Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation), Article 4 (12).

¹¹²⁶ G. Neitzke, “Confidentiality, Secrecy, and Privacy in Ethics Consultation“, *HEC Forum (HealthCare Ethics Committee)*, Vol. 19, Issue 4, 2007, 293.

¹¹²⁷ A. D. Moore, “Privacy, Public Health, and Controlling Medical Information“, *HEC Forum (HealthCare Ethics Committee)*, Vol. 22, Issue 3, 2010, 226.

¹¹²⁸ Recommendation R (81) 1 of the Committee of Ministers to member states on regulations for automated medical data banks; Recommendation R (97) 5 of the Committee of Ministers to member states on the protection of medical data, Committee of Ministers; Recommendation No. R (83) 10 on the protection of personal data used for scientific research and statistics, Adopted by the Committee of Ministers on 23 September 1983 at the 362nd meeting of the Ministers’ Deputies, Council of Europe.

медицинских података из 1981. године значајна је у погледу тога што указује да је Савет Европе пре више од тридесет година уочио потребу за заштитом личних података у светлу повећане употребе компјутера у области здравствене заштите, истраживања, управљања подацима у болницама и подацима који се тичу јавног здравља, и у том смислу се државама препоручује да регулишу ово питање. У Препоруци о заштити личних података који се користе приликом научног истраживања и статистици из 1983. године, наводе се основни принципи који би требало да се поштују приликом прикупљања података у сфери научног истраживања и статистике.¹¹²⁹ У Препоруци о заштити медицинских података из 1997. године се такође препознаје значај повећане употребе технологије за аутоматску обраду података, и у овом смислу замењује ранија Препорука о прописима за аутоматизоване банке медицинских података. Препорука о заштити медицинских података примењује се у односу на медицинске податке који представљају податке који се тичу здравља појединца, затим који имају јасну повезаност са здрављем, али и на генетске податке. У контексту заштите права на приватност оваквих података истиче се да овакви подаци могу бити прикупљени једино од стране здравствених радника или лица и тела који раде у њихово име, с тим да и они морају поштовати правила о поверљивости медицинских података. Посебно се наводе на уопштен начин и разлози због којих би медицински подаци могли да се прикупљају и обрађују.¹¹³⁰ Нерођена деца, у складу са Препоруком о заштити медицинских података, имају право на заштиту података која је иста као и заштита података малолетника. Када је реч о генетским подацима који су прикупљени и обрађени за превентивне сврхе, дијагнозу и лечење испитаника у оквиру истраживања, они се могу користити само на начин који омогућава власнику података да донесе слободну и информисану одлуку о овом питању.¹¹³¹ С обзиром на то да се осигуравајућа друштва често баве и обрадом медицинских података (нпр. код животног осигурања и осигурања у случају болести), значајна је и Препорука о заштити личних података

¹¹²⁹ Као што су поштовање права на приватност, пристанка лица које пружа податке о себи, употребе таквих података у сврхе у које су и прикупљени, приступ подацима лица на које се они односе, заштита података, и њихово објављивање.

¹¹³⁰ Уколико је то прописано законом: из јавних здравствених разлога, разлога превенције реалне опасности или сузбијања одређених кривичних дела или из другог важног јавног интереса. Уколико је то дозвољено законом: у превентивне медицинске сврхе или за дијагностичке или терапеутске сврхе у погледу података субјекта или рођака у генетској линији, или да би се заштитили витални интереси субјекта или трећег лица, затим у сврхе испуњења конкретних уговорних обавеза, у сврхе успостављања, вршења или одбране правног захтева, затим уколико је лице у питању или његов / њен законски заступник или ауторитет или било које лице или тело предвиђено законом дало његов / њен пристанак за једну или више сврха, уколико домаћим право није другачије предвиђено.

¹¹³¹ Детаљно је регулисано и питање пристанка на давање медицинских података тамо где се то захтева, затим питање саопштавања медицинских података које је у принципу забрањено осим у одређеним случајевима који се детаљно наводе, питања која се тичу њиховог обезбеђивања, чувања, прекограничне размене, као и питања која се тичу медицинских података који се користе за научна истраживања.

прикупљених и обрађених у сврхе осигурања, у којој се посебна пажња посвећује заштити осетљивих података које, између осталих чине и медицински подаци.¹¹³²

У једном класичном примеру кршења права на приватност пред Судом, у светлу заштите медицинских података, тужилац је тражио податке од лекара садржане у медицинским досијеима подносилаца представке, и то у одсуству поступка у оквиру којег би могао бити издат налог којим би се у складу са законом могли тражити овакви подаци.¹¹³³ Ови подаци о подносиоцима представке су дати тужиоцу. Суд је утврдио кршење члана 8. ЕКЉП, јер је сматрао да „могућност приговора против откривања поверљивих медицинских података као таква, када су они већ у поседу тужиоца, није обезбедила подносиоцима представке довољну заштиту од недозвољеног објављивања“.¹¹³⁴

Нарушавање права на приватност у погледу медицинских података се често тиче њиховог саопштавања пред домаћим судовима. Тако су у једном случају поверљиви медицински подаци били саопштени на јавној расправи суда, а тичали су се душевног стања подносиоца представке, и у том смислу предузетог лечења. Суд је сматрао да првостепени суд није испоштовао специјални режим психијатријских података, дакле, мешање у приватан живот није било у складу са правом на приватност, и утврдио кршење члана 8. ЕКЉП.¹¹³⁵ Могуће је да у сличној ситуацији Суд утврди кршење права на приватност јер мера није била пропорционална жељеном циљу и неопходна у демократском друштву.¹¹³⁶ Иако је овде била реч о поступку који се тичао развода, и који често подразумева мешање у приватан живот, на овом доказу је готово искључиво била заснована одлука домаћих судова, а осим тога, Суд је сматрао и да домаће право уопште није у довољној мери омогућавало заштиту приватних података у поступку.¹¹³⁷

Један специфичан случај се тичао прикупљања података од стране државне агенције.¹¹³⁸ Наиме, подносиатеља представке, која је раније добила накнаду штете од болнице у вези с поступком стерилизације приликом порођаја, одбила је да да информације Инспекторату за квалитет медицинске бриге и способности за посао, који јој је тражио да оцени третман који јој је пружен. Инспекторат је издао извештај о лечењу које јој је пружено, седам година након стерилизације, и при томе приметио да

¹¹³² Recommendation No. R (2002) 9 on the protection of personal data collected and processed for insurance purposes, Adopted by the Committee of Ministers on 18 September 2002 at the 808th meeting of the Ministers' Deputies, Council of Europe.

¹¹³³ *Avilkina and Others v. Russia*, представка бр. 1585/09, пресуда од 6. јуна 2013.

¹¹³⁴ *Ibid.*, par. 52.

¹¹³⁵ *Panteleyenko v. Ukraine*, представка бр. 11901/02, пресуда од 29 јуна 2006, par. 61.

¹¹³⁶ *L.L. v. France*, представка бр. 7508/02, пресуда од 10. октобра 2006, par. 46.

¹¹³⁷ *Ibid.*, par. 47.

¹¹³⁸ *L.H. v. Latvia*, представка бр. 52019/07, пресуда од 29. априла 2014.

никакви закони нису прекршени приликом порођаја. Подаци су били осетљиве природе, а узети су од стране три различите институције у којима се подносиоци представке лечила. Суд је сматрао да чињеница да су подаци узети седам година касније, изазива сумњу у то да ли они служе „неопходним сврхама лечења или управљања услугама здравствене заштите“, како је предвиђено домаћим законом. Подносиоци представке такође није била обавештена о томе да ће њени медицински подаци бити прикупљени ради контроле квалитета коју врши Инспекторат. Према мишљењу Суда, прописи којима се описује надлежност Инспектората формулисани су на врло уопштен начин, а осим тога ни домаћи судови нису испитали пропорционалност права на приватност и жељених јавних интереса, и утврдио кршење члана 8. ЕКЉП.

Могуће је и да буде повређено право на приватност у погледу приватности података малолетне жртве силовања које, према мишљењу Суда, није било у складу са законом, нити је служило остварењу легитимног интереса.¹¹³⁹ Наиме, болница је објавила да неће обавити абортус у конкретном случају, након што је јавности представила и конкретне околности случаја. Суд није прихватио аргумент владе да није објављено име, и тиме није била могућа идентификација лица у питању. Суд је сматрао да су дате информације биле довољно одређене, јер је након спорне објаве лице контактирано од стране многих који су тражили да одустане од абортуса, што значи да је објава, према мишљењу Суда, била довољно одређена.¹¹⁴⁰

Када је реч о праву на физичку приватност пацијената у односу на друге пацијенте или здравствене раднике, занимљив је случај *Коновалова против Русије*.¹¹⁴¹ Наиме, подносиоци представке се жалила на повреду права на приватност, с обзиром на то да су њеном порођају присуствовали студенти без њеног експлицитног пристанка. Суд је при томе подвукао и свој ранији став да се „људско тело тиче најинтимнијих аспеката приватног живота“.¹¹⁴² Студенти су, осим што су присуствовали порођају без њеног пристанка, били обавештени о стању њеног здравља и лечењу, тј. дати су им и њени поверљиви медицински подаци. Суд је у овом случају, дакле, утврдио кршење члана 8. ЕКЉП. О кршењу права на физичку приватност пацијената у овом контексту

¹¹³⁹ *P and S v. Poland*.

¹¹⁴⁰ *Ibid.*, par. 130.

¹¹⁴¹ *Kononova v. Russia*, представка бр. 37873/04, пресуда од 9. октобра 2014.

¹¹⁴² *Y.F. v. Turkey*, par. 33.

се може говорити и у случају недостатка пристанка на медицински преглед, односно у погледу прегледа којем се лице у питању противи.¹¹⁴³

Иако се у сфери заштите приватности медицинских података често истиче могућност злоупотребе права на приватност употребом информационих технологија, може се приметити да још увек пред Судом нису присутни случајеви који се тичу његовог нарушавања кроз аутоматску обраду података, већ се више односе на класичне методе нарушавања права на приватност. Ипак, Суд правде ЕУ се донекле бавио овим питањем у једном случају који се тича тумачења Директиве 95/46/ЕЗ о заштити појединаца у погледу обраде личних података и о слободном протоку таквих података. У овом случају је указао на то да навођење лица на интернет страници путем њиховог имена или путем других средстава, нпр. путем навођења њиховог броја телефона, хобија, радних навика и сл., представља личне податке у смислу Директиве 95/46/ЕЗ, а када је реч о подацима који се тичу здравља, с обзиром на то да је на интернет станици споменуто и да је једна особа повредила ногу и да се због тога налази на боловању, Суд је сматрао да се мора сматрати да је реч о здравственим подацима, који имају посебан карактер.¹¹⁴⁴ Наиме, заузео је став да се члан 8. став 1. Директиве 95/46/ЕЗ „мора широко тумачити, тако да садржи информације који се тичу свих аспеката здравља појединца како физичких тако и душевних“.¹¹⁴⁵

4.2. Право на информацију о сопственом здрављу

Може се приметити да се са повећаном употребом интернета праву на информацију даје мањи значај од права на приватност. Мада, у овом смислу треба имати у виду и да мноштво информација може имати негативне ефекте. Наиме, велика количина информација на интернету о различитим обољењима и стањима, омогућава већу информисаност пацијената, мада ово питање пре свега припада сфери професионалних обавеза лекара, а мноштво информација доступних на овај начин, као и дезинформација, може имати нежељене ефекте. Право на информацију о сопственом здрављу представља посебно значајно питање, које се осим као компонента широког права на приватност може схватити и као значајна компонента права на здравље. У

¹¹⁴³ *Juhnke v. Turkey; Salmanoğlu and Polattaş v. Turkey; Y.F. v. Turkey.*

¹¹⁴⁴ C-101/01 – *Lindqvist*, пресуда од 6. новембра 2003.[2003], ECR I-12971, paras. 27, 51.

¹¹⁴⁵ *Ibid.*, par. 50.

складу са Конвенцијом о биомедицини, свако је овлашћен да зна за сваку прикупљену информацију о сопственом здрављу, с тим да ће се уважити жеље појединаца да не буду информисани (члану 10. став 2). У вези са питањем круга информација на које пацијент има право, у Образложењу Конвенције о биомедицини само се неодређено наводи да „право на знање“ обухвата све прикупљене информације о нечијем здрављу „без обзира да ли је реч о дијагнози, прогнози или другој релевантној чињеници“.¹¹⁴⁶

У вези са правом на незнање, треба имати у виду да је право на информацију повезано и са информисаним пристанком пацијента, тј. представља елемент информисаног пристанка, с тим да се право на информацију односи не само на информације које се дају пре пристанка на лечење, већ и за време његовог трајања или после његовог завршетка. У Образложењу Конвенције о биомедицини наводи се да, упркос правилу да се жеље појединаца да не буду информисани морају уважавати, ово не искључује обавезу тражења информисаног пристанка пре предузимања интервенције.¹¹⁴⁷ Изгледа да право пацијента да не зна информације о свом здрављу не утиче на исправност његовог пристанка на интервенцију, па се тако као пример наводи да он може дати пристанак на интервенцију којом се уклања циста, упркос томе што не жели да зна њену природу.¹¹⁴⁸ Право на незнање се пре свега повезује са обољењима са смртним исходом, с обзиром на то да сазнање о оваквој дијагнози обично тешко погађа пацијенте. Овде можда није централно питање да ли ће се пацијенту рећи истина, већ колико ће му се информација дати, у зависности од околности конкретне случаја, а уобичајена пракса је саопштавање оваквих информација прво сродницима, будући да најбоље познају оболело лице.¹¹⁴⁹ У том смислу је значајна процена личности пацијента, али је и даље контроверзно питање колико информација треба дати пацијенту у погледу прогнозе болести и даљег лечења.¹¹⁵⁰ У Препоруци Парламентарне скупштине Савета Европе о заштити људских права и достојанства умирућих болесника наводи се да умирућем болеснику са саосећањем треба дати истините и свеобухватне информације о његовом стању, али при томе поштујући и његову жељу да не буде информисан.¹¹⁵¹ Умирући болесници имају право на информацију о сопственом стању, као и право на незнање, мада се према Конвенцији о биомедицини ово право може

¹¹⁴⁶ Explanatory Report to the Convention on Human Rights and Biomedicine, par. 66.

¹¹⁴⁷ *Ibid.*, par. 40.

¹¹⁴⁸ *Ibid.*, par. 67.

¹¹⁴⁹ E. Osuna, M. D. Pérez-Cárceles, M. A. Esteban *et al.*, “The Right to Information for the Terminally Ill Patient”, *Journal of Medical Ethics*, Vol. 24, No. 2, 1998, 108.

¹¹⁵⁰ *Ibid.*

¹¹⁵¹ Recommendation 1418 (1999) on the protection of the human rights and dignity of the terminally ill and the dying, Assembly on 25 June 1999 (24th Sitting), Parliamentary Assembly, Council of Europe, par. 9. (a).

ограничити, у складу са чланом 26. став 1, уколико је то неопходно у интересу здравља тог лица, као нпр. у случају прогнозе смртног исхода која, уколико се одмах саопшти, може погоршати његово стање.¹¹⁵²

Када је реч о праву на информацију о сопственом здрављу, у пракси Суда се ово питање тицало члана 8. ЕКЈП, понекад и члана 10. ЕКЈП, с тим да је могуће да дође и до кршења забране мучења из члана 3. ЕКЈП, додуше ретко, у посебно тешким случајевима одбијања права на информацију о здрављу.¹¹⁵³ У ЕУ, поред права свакога на приступ прикупљеним подацима који се односе на њега, као и на њихову исправку из члана 8. став 2. Повеље ЕУ, и члана 42. Повеље ЕУ који се односи на право свакога на приступ документима које чувају тела ЕУ, такође може бити значајно и право на слободу изражавања и слободу информисања из члана 11. Повеље ЕУ. Тако се Суд правде ЕУ у једном случају бавио овим питањем у вези са дистрибуцијом информација у Ирској у погледу идентитета и локација клиника у другој држави чланици у којој се обавља медицински прекид трудноће, и сматрао да прекид трудноће представља услугу у контексту слободе пружања услуга, и да право Заједнице не спречава државу чланицу да забрани ширење поменутих информација.¹¹⁵⁴ Мада, у сличном случају пред Европским судом за људска права, ипак је утврђено кршење члана 10. ЕКЈП, у смислу да је била реч о мери која није била неопходна у демократском друштву.¹¹⁵⁵

У Препоруци Савета Европе о заштити медицинских података регулисано је и питање информисања у погледу података, нпр. лице у питању биће обавештено о постојању досијеа који садржи медицинске податке, њиховом типу и о сврси односно сврхама прикупљених података и сл.¹¹⁵⁶ Заштићено је и право приступа и исправке медицинских података било директно или кроз здравственог радника, или уколико је то дозвољено правом преко лица које је оно одредило.¹¹⁵⁷ Посебно је гарантовано и право особа подвргнутих генетској анализи на информисање о неочекиваним налазима, осим ако та могућност није искључена законом, уколико је то особа тражила или уколико је вероватно да то неће нанети штету његовом здрављу или заинтересованим лицима.¹¹⁵⁸

Када је реч о случајевима у пракси Суда који се тичу повреде права на информацију о сопственом здрављу, чести су случајеви који се тичу права на познавање

¹¹⁵² Explanatory Report to the Convention on Human Rights and Biomedicine, par. 69.

¹¹⁵³ *R.R. v. Poland*

¹¹⁵⁴ C-159/90, *The Society for the Protection of Unborn Children Ireland Ltd v Stephen Grogan and others*.

¹¹⁵⁵ *Open Door and Dublin Well Woman v. Ireland*.

¹¹⁵⁶ Recommendation R (97) 5 of the Committee of Ministers to member states on the protection of medical data, par. 5.1.

¹¹⁵⁷ *Ibid.*, par. 8.1.

¹¹⁵⁸ *Ibid.*, par. 8.4.

сопственог биолошког идентитета.¹¹⁵⁹ У Образложењу Конвенције о биомедицини, када је реч о кругу информација које се сматрају медицинским, наводи се да је потребно да је реч о „дијагнози, прогнози или другој релевантној чињеници“, тј. овде је реч о „другој релевантној чињеници“, која је у контексту здравља релевантна пре свега у погледу предиспозиција за наследне болести. Тако у једном оваквом случају, лице, за које је подносилац представке сумњао да је његов отац, није хтело да призна очинство. Анализа крви, која је предузета након смрти потенцијалног оца, није искључила могућност да му је то уистину и отац.¹¹⁶⁰ Након дужег периода, 1999. године је од домаћег суда тражио ексхумацију како би се обавила ДНК анализа, међутим, његов захтев је одбијен. Према ставу Суда, право на познавање сопственог идентитета представља суштину члана 8. ЕКЉП. Научни напредак је омогућио да се доказ о очинству утврди путем ДНК анализе, и према мишљењу подносиоца представке, домаћи судови су морали да му омогуће анализу, с обзиром на то да је његов интерес за познавање сопственог идентитета преовладао над интересом породице преминулог која се овоме противи. Суд је указао на то да се овде мора водити рачуна о природи интереса у питању.¹¹⁶¹ Суд је сматрао да лица која покушавају да утврде свој идентитет имају приоритет над интересом других за неповредивост тела преминулог лица. Овде Суд није, дакле, мислио на право преминулог на неповредивост тела, односно достојанствену смрт, већ на право његових рођака, што би значило да у случају да нема рођака, не би постојали други интереси.¹¹⁶² У сваком случају, може се приметити да је у овом случају неуобичајено иступање Суда у питања која су етички осетљива, тј. обично оваква питања оставља слободној процени држава.

У вези са правом на информацију о здрављу присутни су и случајеви код којих је ово право повезано са правом на абортус, односно где се ускраћивањем права на информацију настоји ускратити право на абортус. У једном случају, подносилац представке је након ултразвука речено да је вероватно да је фетус који носи генетски деформисан, а уколико је то тачно, желела је да предузме прекид трудноће. У Пољској је абортус дозвољен у одређеним, ограниченим ситуацијама, а између осталог и у случају тешког оштећења фетуса.¹¹⁶³ При томе је покушавала у више наврата да дефинитивно утврди здравствено стање свог детета путем амниоцентезе, али су јој

¹¹⁵⁹ *Odièvre v. France* [GC]; *Phinikaridou v. Cyprus*; *Jäggi v. Switzerland*, представка бр. 58757/00, пресуда од 17. јула 2006.

¹¹⁶⁰ *Jäggi v. Switzerland*.

¹¹⁶¹ *Ibid.*, par. 37.

¹¹⁶² *Ibid.*, Dissenting Opinion of judge Hedigan joined by judge Gyulumyan.

¹¹⁶³ *R.R. v. Poland*.

лекари који су се у принципу противили абортусу, ускраћивали право на генетски тест док законски рок за предузимање абортуса није истекао. Када јој је коначно урађена амниоцентеза, и то јер је тврдила да је реч о хитном случају, било је сувише касно. Суд је у овом случају сматрао да је подносиатељка представке била посебно рањива и да је било сасвим природно што је желела да прикупи што више информација о здравственом стању фетуса и опција које су јој доступне.¹¹⁶⁴ Услед избегавања домаћих лекара да предузму тест дуже време, према мишљењу Суда, претрпела је недеље несигурности у погледу здравственог стања фетуса. Суд је сматрао да је патња коју је претрпела представљала кршење забране мучења, нечовечног или понижавајућег поступања из члана 3. ЕКЉП, као и да власти нису успеле да обезбеде ни ефикасну заштиту права на приватност.¹¹⁶⁵ Суд је заузео став да „правовремен приступ информацијама у вези нечијег стања има посебан значај у ситуацијама у којима се дешава брз развој стања појединца и када је његова или њена способност за доношење релевантних одлука смањена“.¹¹⁶⁶ У другом случају, који такође потиче из Пољске, а који се тичао неуспеха у пружању информација малолетној жртви силовања о условима за предузимање законског абортуса, где је мајка из више болница добијала намерно измењене информације, Суд је утврдио кршење члана 8. ЕКЉП, али и члана 3. ЕКЉП у погледу третмана уопште од стране власти.¹¹⁶⁷

4.3. Ограничења права на приватност и права на информацију

Право на приватност и информацију под одређеним околностима може бити ограничено. У члану 10. став 3. Конвенције о биомедицини у изузетним случајевима се омогућава да се законом предвиде ограничења у коришћењу права садржаних у ставу 2, тј. права на информацију, а под условом да је реч о ограничењима која су у интересу пацијента. У складу са Образложењем Конвенције о биомедицини, само у изузетним околностима домаће право може ограничити право на информацију у интересу пацијента, а као такав пример наводи се прогноза са смртним исходом која би у одређеним случајевима, када би се да одмах саопштила пацијенту, могла да утиче на

¹¹⁶⁴ *Ibid.*, par. 159.

¹¹⁶⁵ *Ibid.*, paras. 159, 161.

¹¹⁶⁶ *Ibid.*, par. 197.

¹¹⁶⁷ *P. and S. v. Poland.*

погоршање његовог здравља.¹¹⁶⁸ Предмет ограничења у интересу пацијента или у општем интересу може бити и раније наведено „право на незнање“, јер иако пацијент не жели да зна информације, у одређеним случајевима је то неопходно (нпр. када има предиспозиције за добијање неке болести, да би прилагодо понашање ради превенције).

Члан 10. Конвенције о биомедицини се и у целини може ограничити у складу са чланом 26. став 1. Конвенције о биомедицини, тј. не само право на информацију, уколико је реч о ограничењима, која су неопходна у демократском друштву, ради интереса јавне безбедности, спречавања злочина, ради заштите јавног здравља или ради заштите права и слобода других (нпр. када суд изда налог за ДНК анализу у циљу проналажења учиниоца кривичног дела, или код заразних болести када је потребно да се о томе обавесте њему блиска лица због могућности ширења заразе и сл.). У Конвенцији о заштити лица у погледу аутоматске обраде личних података у члану 9. се предвиђају дозвољени изузеци и ограничења права на приватност уопште, која у принципу личе на ограничења из члана 26. став 1. Конвенције о биомедицини.¹¹⁶⁹ И у Директиви 95/46/ЕЗ у члану 8. се детаљно предвиђају дозвољени изузеци.¹¹⁷⁰

Препорука Савета Европе о заштити медицинских података можда је још и најодређенија у погледу ограничења, односно изузетака од заштите права на приватност, односно бар пружа неку ближу представу о ситуацијама у којима је могуће саопштавање приватних медицинских података. Саопштавање приватних медицинских података у принципу је забрањено осим у детаљно одређеним случајевима. Наиме, медицински подаци могу бити саопштени уколико су релевантни, и: 1) уколико је њихово објављивање предвиђено законом и представља меру која је неопходна у демократском друштву за: јавне здравствене разлоге, или превенцију стварне

¹¹⁶⁸ Explanatory Report to the Convention on Human Rights and Biomedicine, par. 69.

¹¹⁶⁹ Могућа су ради: заштите државне и јавне безбедности, монетарних интереса или сузбијања криминалних активности и ради заштите носиоца података или права и слобода других.

¹¹⁷⁰ Уколико је субјекат о чијим здравственим подацима реч дао своју јасну сагласност о обради тих података, осим у случају када закони државе чланице искључују ову могућност, затим уколико је реч о обради података која је неопходна ради спровођења обавеза и специфичних права контролора у области закона о раду у мери у којој је овлашћен на то од стране националног закона које у овом случају гарантује адекватну заштиту, затим уколико је обрада неопходна ради заштите виталних интереса тог лица или другог лица, а када је лице у питању физички или правно неспособно да да свој пристанак, када обраду података спроводи установа, удружење или неко друго непрофитно тело са политичким, филозофским, верским или синдикалним циљем, у склопу својих законитих активности уз одговарајућу заштиту, под условом да се обрада односи једино на чланове тог тела или особе које су у редовном контакту са њим у погледу њихове сврхе, али да се подаци не откривају трећој страни без сагласности особе чији се подаци обрађују, или када је реч о обради података која се односи на податке које је објавила особа чији се подаци обрађују или када је то потребно ради успостављања, вршења или обране правног захтева. Посебно је предвиђено и да се забрана обраде здравствених података не примењује када је она потребна у сврхе превентивне медицине, медицинске дијагнозе, здравствене заштите или лечења или управљања здравственим службама, када те податке обрађује здравствени радник који на основу националног законодавства или правила подлеже обвези чувања професионалне тајне или друга особа која такође подлеже истој обвези чувања тајне Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data.

опасности, или сузбијање конкретног кривичног дела, или други важан јавни интерес, или заштиту права и слобода других; 2) уколико је објављивање дозвољено законом у сврху: заштите носиоца података или рођака исте генетске линије, очувања виталних интереса субјекта података или трећег лица или испуњења конкретних уговорних обавеза или успостављања, вршења или одбране правног захтева; 3) уколико је лице или његов законски заступник, или било које друго лице или тело предвиђено законом дало пристанак за њега, у једну или више сврха, и у мери у којој домаћи закон не прописује другачије; 4) ако се лице или његов законски заступник, или било које лице или тело предвиђено законом, није експлицитно противило саопштавању података које није обавезно.¹¹⁷¹ Препоруком је посебно регулисано и питање ситуација у којима је могуће саопштавање података који се користе у сврхе истраживања.¹¹⁷² Посвећена је и посебна пажња изузетима од давања информација о сопственом здрављу, које могу бити ускраћене, ограничене или одложене.¹¹⁷³

Као пример дозвољеног ограничења права на приватност може се навести случај из праксе Суда, где су медицински подаци саопштени без пристанка пацијента, односно могућности приговора. Подносиатеља представке се жалила да јој је повређено право на приватност саопштавањем података о њеном здравственом стању, који су послати осигуравајућем друштву у вези са захтевом за наплату осигурања, због повреде кичме коју је претрпела на послу. Суд је, у овом случају, сматрао да иако шведски закон гарантује поверљивост медицинских података, он такође предвиђа и законску обавезу објављивања таквих података у неким околностима, као у овом случају.¹¹⁷⁴ Суд је сматрао да је овде мешање у приватан живот било усмерено ка легитимном циљу. Наиме, овде је пружање медицинских података било пресудно како би се јавна средства доделила подносиоцима захтева који су то заслужили, а сврха овакве мере је заштита економске добробити земље.¹¹⁷⁵ У пракси Суда се, дакле, као легитимни разлог за дозвољено ограничење права на приватност може препознати и заштита економске

¹¹⁷¹ Recommendation R (97) 5 of the Committee of Ministers to member states on the protection of medical data, par. 7.3.

¹¹⁷² То је могуће уколико је лице пристало на то, односно законски заступник, или други орган или лице предвиђено законом, уколико се томе не противи, затим уколико би услед разумних напора било непрактично контактирати испитаника како би се тражио његов пристанак, и уколико је научно истраживање било предвиђено законом и представља неопходну меру за заштиту јавног здравља, *Ibid.*, par. 12.

¹¹⁷³ 1) уколико то представља неопходну меру у демократском друштву у интересу заштите државне безбедности, јавног реда, или сузбијања кривичних дела; 2) вероватно је да ће познавање информација проузроковати озбиљну штету здрављу носиоца података; 3) уколико информације о носиоцу података такође откривају информације о трећим лицима или ако је, у вези са генетским подацима, вероватно да ће ова информација изазвати озбиљну штету сродницима; 4) подаци се користе у статистичке или за научноистраживачке сврхе када је јасно да не постоји ризик од повреде приватности носиоца података, *Ibid.*, par. 8.2.

¹¹⁷⁴ *M.S. v. Sweden*, par. 32.

¹¹⁷⁵ *Ibid.*, par. 38.

добробити земље. Истина, када се не би захтевало достављање података осигуравајућем друштву о здравственом стању, вероватно је да би се број захтева драстично повећао.

Често се стриктна правила о праву на приватност схватају као отежавајућа околност за обављање научних истраживања, и с тим у вези указује да истраживања служе унапређену општег интереса научног напретка.¹¹⁷⁶ Имајући у виду да, у складу са Конвенцијом о биомедицини, интереси и добробит људског бића имају предност над самим интересом друштва или науке (члан 2), као и услове који произлазе из члана 8. став 2. ЕКЈП, тј. да је ограничење било прописано правом, имало легитиман циљ и било неопходно у демократском друштву, изгледа да је овде потребно балансирати интересе који се штите у конкретној ситуацији.¹¹⁷⁷

Када је реч о случајевима из праксе Суда који се односе на дозвољено ограничење права на приватност медицинских података у контексту спречавања злочина, присутни су случајеви који се тичу узимања узорак за ДНК анализу у циљу проналажења учиниоца кривичног дела, тј. у овом случају представка неће бити прихватљива.¹¹⁷⁸ Када је реч о узимању отисака прстију и узорак ћелија ради ДНК анализе и њиховом задржавању након што је кривични поступак против подносилаца представке био окончан ослобађајућом пресудом, ситуација је нешто другачија.¹¹⁷⁹ Суд је сматрао да је задржавање узорак било предвиђено законом и усмерено ка легитимном циљу, тј. проналажењу злочина и тиме превенцији злочина.¹¹⁸⁰ У погледу захтева да је мера „неопходна у демократском друштву“, Суд је указао на члан 5. тачка е) Конвенције о заштити лица у погледу аутоматске обраде личних података, према којем су подаци „похрањени у облику који омогућује идентификацију заинтересованих лица у периоду који не премашује неопходан период за сврхе за које су похрањени“.¹¹⁸¹ Такође је указао и на Препоруку Савета Европе о употреби ДНК анализа у оквиру система кривичног права, а у вези са чувањем података и узорак, где се указује на то да се они не могу задржати након доношења коначне одлуке у случају у којем су коришћени, уколико то није неопходно због сврхе која је директно везана за разлоге због којих су

¹¹⁷⁶ C. Ploem, “Freedom of Research and its Relation to the Right to Privacy“, *Health Law, Human Rights And the Biomedicine Convention: Essays in Honour of Henriette Roscam Abbing* (eds. H. D. C. Roscam Abbing, J. K. M. Gevers, E. H. Hondius, J. H. Hubben), Leiden 2005.

171.

¹¹⁷⁷ *Ibid.*

¹¹⁷⁸ *Van der Velden v. the Netherlands*, представка бр. 29514/05, одлука од 7. децембра 2006.

¹¹⁷⁹ *S. and Marper v. the United Kingdom* [GC].

¹¹⁸⁰ *Ibid.*, par. 100.

¹¹⁸¹ *Ibid.*, paras. 41, 107,

прикупљени.¹¹⁸² Мора се, према томе, осигурати брисање података, осим у изузетним случајевима, уколико је особа осуђена за озбиљна кривична дела против живота, интегритета и безбедности лица, ако лице у питању то захтева или уколико се не може утврдити идентитет лица којем узорак припада (нпр. нађен је на месту злочина), и уколико је то неопходно, могуће је задржавање узорака из разлога државне безбедности.¹¹⁸³ Суд је приметио да изгледа да је једино у Северној Ирској, Енглеској и Велсу могуће задржавање узорака на неодређен период, и то за било кога за којег се сумња да је учинио било које кривично дело, и то било које старосне доби (један подносилац представке је имао 11 година у релевантно време).¹¹⁸⁴ Сматрао је да овакво задржавање узорака и података представља непропорционално мешање у приватни живот појединца у односу на јавне интересе, и не може се сматрати неопходним у демократском друштву.¹¹⁸⁵

У случају *3. против Финске*, некадашњи муж подносиоцке представке учинио је бројна кривична дела за која је осуђен, а био је оптужен и за покушај убиства, тј. да је свесно изложио своје жртве ризику од инфекције ХИВ-ом.¹¹⁸⁶ Лекарски картон подносиоцке представке је затражен ради утврђивања датума када је њен некадашњи супруг постао свестан да је ХИВ позитиван. По налогу тужилаштва, полиција је одузела медицинске податке који су чувани у болници где су се обоје лечили, и додати су предмету. Првостепени суд је објавио изреку пресуде, тј. скраћену верзију образложења уз назнаку закона који се примењује, а према одлуци суда, пуно образложење и документи се морају држати у тајности десет година. Апелациони суд није на захтев свих страна продужио период поверљивости судских докумената који је првостепени суд одредио на период од тридесет година. Његова пресуда је, међутим, објављена у новинама, где се наводи да је осуда заснована на сведочењу подносиоцке представке, уз навођење њеног пуног имена, и указивање на то да је у поступку утврђено да је ХИВ позитивна. Суд је сматрао да су мере у питању (узимање њених података у светлу поступка) биле у складу са законом, и имале су легитиман циљ, тј. превенцију кривичних дела.¹¹⁸⁷ Међутим, сматрао је да није реч о мери која је неопходна у демократском друштву, а у светлу одлуке о доступности медицинских података након

¹¹⁸² Recommendation No. R (92) 1 of the Committee of Ministers on the use of analysis of deoxyribonucleic acid (DNA) within the framework of the criminal justice system, Adopted by the Committee of Ministers on 10 February 1992 at the 470th meeting of the Ministers' Deputies, Council of Europe.

¹¹⁸³ *Ibid.*

¹¹⁸⁴ *S. and Marper v. the United Kingdom* [GC], par. 110.

¹¹⁸⁵ *Ibid.*, par. 125.

¹¹⁸⁶ *Z v. Finland*.

¹¹⁸⁷ *Ibid.*, paras 72–78.

периода од десет година, јер је било сасвим јасно да се подносиатељка представке противи објављивању, а домаћи суд је имао могућност да објави само изреку и закон који је применљив.¹¹⁸⁸

Иначе, у пракси Суда, случајеви који се тичу објављивања медицинских података, често се тичу објављивања података о томе да је неко лице заражено ХИВ-ом.¹¹⁸⁹ Један случај је занимљив због односа између права на приватност са правом на живот (или са правом на информацију о чињеници која је од значаја за здравље), с обзиром на то да се подносиатељка представке жалила на пропуст њеног лекара да јој да информације о томе да је њен партнер ХИВ позитиван, чиме је угрожено њено право на живот.¹¹⁹⁰ Такође се жалила на кршење члана 8. ЕКЉП. Суд је овде указао на свој ранији став да догађај који не доведе до смртог исхода може само изузетно представљати кршење члана 2. Конвенције, као и да су позитивне обавезе држава задовољене тамо где правни систем пружа жртвама могућност правног лека, односно установљавање одговорности лекара (било у грађанском, било у кривичном праву).¹¹⁹¹ Суд је сматрао да је овај захтев задовољен, као и да је уз то држава имала општи циљ информисања јавности и здравствених радника ради превенције даљег ширења ХИВ-а, као и да не треба даље да испитује представку у погледу кршења члана 8. ЕКЉП. Међутим, можемо се сложити са издвојеним мишљењем судије у овом случају, тј. да би овде била реч о кршењу члана 8. ЕКЉП, будући да није била установљена домаћа пракса у погледу обавезе лекара да пружи податак о томе да је неко лице заражено, тј. нису постојала јасна правила и пракса у погледу овог питања.¹¹⁹² Појава ХИВ-а, а касније и шира примена генетског тестирања, на пример, учинила је ситуацију сложенијом у погледу поверљивости података, јер није било сасвим јасно шта је у најбољем интересу пацијента, с обзиром на то да и друга лица могу бити у опасности. Право и медицинска професија данас препознају ову ситуацију као дозвољени изузетак од права на приватност, тј. ово право се одмерава са јавним интересом заштите лица која би могла бити угрожена услед непознавања таквих информација.¹¹⁹³

¹¹⁸⁸ *Ibid.*, par. 113.

¹¹⁸⁹ *Biriuk v. Lithuania*, представка бр. 23373/03, пресуда од 25. новембра 2008; *I v. Finland*; *Armonienė v. Lithuania*.

¹¹⁹⁰ *Colak and Tsakiridis v. Germany*.

¹¹⁹¹ *Ibid.*, par.30.

¹¹⁹² *Ibid.*, Separate Opinion of Judge Maruste.

¹¹⁹³ P. De Cruz, 74.

V. МЕДИЦИНСКА ГЕНЕТИКА И ЉУДСКА РЕПРОДУКЦИЈА

Изучавање гена којим се бави медицинска генетика од посебног је значаја за боље разумевање низа различитих болести, кроз идентификацију гена који су повезани са одређеном болешћу.¹¹⁹⁴ Људска репродукција је такође посебно значајна у биомедицинском контексту, пре свега у вези са питањем плодности и добијањем здравог потомства, као и са питањима која се налазе у сржи сваког друштва. У овом светлу би се као најрелевантније подобласти или питања које се тичу људске генетике и/или људске репродукције, могле издвојити област генетских тестова, питање забране дискриминације на основу генетских особина, питање интервенција на људском геному, утицања на избор пола, забране еугеничке праксе, затим широка област људске репродукције уз биомедицинску помоћ, као и питање клонирања.

1. ГЕНЕТСКИ ТЕСТОВИ

1.1. Увод

Област генетских тестова се, уопштено говорећи, посматра као врло обећавајућа област која је постала интегрални део медицинске праксе, с обзиром на то да генетски тестови омогућавају утврђивање генетских карактеристика које су одговорне за постојање болести, или карактеристика које утичу на њено стварање, уколико је реч о болестима које проузрокује више фактора. Овим путем се може дијагностиковати постојање болести код особе која показује симптоме болести, али се могу и утврдити генетске мутације које су одговорне за касније појављивање болести, или предиспозиције за добијање одређених болести.¹¹⁹⁵ У принципу, у прошлости су се могле утврдити само моногене болести, дакле болести за чији настанак је одговоран само један ген (нпр. цистична фиброза, хемофилија), а новији приступи су усмерени на то да објасне болести које су настале заједничким утицајем више гена (различите врсте

¹¹⁹⁴ X. M. Fernández-Suárez, 117.

¹¹⁹⁵ Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes, Strasbourg, 27.XI.2008, (CETS No. 203), Council of Europe, par. 1.

канцера, срчана обољења).¹¹⁹⁶ У области наследног рака дојки, јајника, познате су одређене мутације, а научници сматрају да ће се многе друге открити, а оне које су познате, ће се даље изучавати како би се утврдио њихов тачан утицај на појаву карцинома.¹¹⁹⁷ Путем генетских тестова је могуће са довољном прецизношћу утврдити која лица су носиоци одређеног, једног гена за низ генетских поремећаја, као што су хемофилија, Хантингтонова болест, пигментни ретинитис, али и оне који су носиоци гена који повећавају ризик од стицања одређених болести, нпр. различите врсте рака или Алцхајмерова болест.¹¹⁹⁸

Међутим, генетски тестови осим позитивних могу имати и негативне последице, нпр. могу довести до вршења притиска на слободу избора мајке која носи дете са генетским дефектом. Такође, предвиђање болести може довести и до дискриминације, групних стереотипија на основу генетских информација, односно до класификације људи на основу њиховог генетског порекла.¹¹⁹⁹ Посебно су предвиђајући генетски тестови изазвали забринутости у погледу могућности њихове злоупотребе, пре свега од стране послодаваца и осигуравајућих компанија. Наиме, запослена лица би могла изгубити посао у случају да њихов послодавац открије да имају предиспозицију за добијање одређене болести, пре свега јер могу бити због те болести неспособни за рад, што може имати неповољне последице за послодавца. Слично, када је реч о здравственом осигурању или осигурању живота, осигуравајуће компаније су финансијски заинтересоване да не дође до осигураног случаја, а предвиђајући генетски тестови у овом смислу могу нудити значајне информације о осигуранику.

Треба имати у виду и специфичност генетских тестова у извесном смислу, будући да они садрже податке који не морају бити лични у правом смислу речи, већ могу имати последице за крвне сроднике који деле заједничку укупност гена (*gene pool*), и такође могу имати последице за будуће сроднике односно потомке.¹²⁰⁰ Осим тога, и саме генетске информације су специфичне. До генетских података се може доћи само кроз тумачење одређених података, који су уопште подложни генетском тумачењу, а који ће пружити информацију о генетској структури неког појединца. Основни пример

¹¹⁹⁶ V. Hen, E. Mese, 17.

¹¹⁹⁷ L. Black, Jaques Simard, Bartha Maria Knoppers, "Genetic Testing, Physicians and the Law: Will the Tortoise Ever Catch up with the Hare", *Annals of Health Law*, Vol. 19, Issue 1, Special Edition 2010, 116.

¹¹⁹⁸ Explanatory Report to the Convention on Human Rights and Biomedicine, par. 78.

¹¹⁹⁹ A. L. Taylort, 492–494.

¹²⁰⁰ В. Клајн-Татић, „Медицинска, етичка и правна питања појединачног и групног генетског тестирања“, *Анали Правног факултета у Београду*, година LIV, бр 1, 2006, 26.

оваких информација су информације које су произишле из генетског теста.¹²⁰¹ Уколико би свако могао да препозна нечије генетске особине само посматрањем те особе, тј. схватањем генетске информације једноставно као генетске архитектуре појединца, онда би се генетски подаци могли прикупљати из различитих врста података и бројних извора.¹²⁰²

Људска генетика је наука која се бави проучавањем механизма и принципа кроз које генетске информације одређују здравље и болести, и представља мост између биологије и практичне клиничке медицине, и пре свега помаже у дијагностиковању генетских predisпозиција за развој одређених болести.¹²⁰³ Ген представља основну јединицу наслеђивања, која преноси наследну поруку, а ген за одређено својство увек се налази на истом месту на хромозому и представља део ДНК који је одговоран за физичке и наследне карактеристике или фенотип организма, а такође одређује структуру протеина и РНК.¹²⁰⁴ ДНК или дезоксирибонуклеинска киселина представља нуклеинску киселину која је лоцирана у нуклеусу ћелије која кодира развојне и функционалне информације и представља наследни генетски изглед појединца.¹²⁰⁵ Грађа гена је, у ствари, грађа самог ДНК и огледа се у тачно одређеном редоследу нуклеотида, а промена тог редоследа, мањак или вишак нуклеотида доводи до промене функције гена, тј. реч је о мутацији гена, односно промени у секвенци нуклеотида ДНК. Мутација гена представља спонтану или експериментом изазвану промену у молекуларној структури гена.¹²⁰⁶ Мутације гена, било наслеђене било стечене за живота, значајне су, пре свега, с обзиром на то да доприносе развоју рака. За сваку генетску карактеристику појединац добија гене од сваког родитеља, а скуп ових гена се назива генотипом, док фенотип представља гене који су испољени код појединца.¹²⁰⁷

1.2. Домашај Протокола о генетским тестовима у здравствене сврхе

У области генетских тестова, који су у мањој мери регулисани у оквиру Конвенције о биомедицини (члан 12. који се односи на предвиђајуће генетске тестове,

¹²⁰¹ M. J. Taylor, "Problems of Practice and Principle if Centring Law Reform on the Concept of Genetic Discrimination", *European Journal of Health Law*, Vol. 11, Issue 4, 2004, 367.

¹²⁰² *Ibid.*

¹²⁰³ C. P. Schaaf, J. Zschocke, L. Potocki, *Human Genetics: From Molecules to Medicine*, Wolters Kluwer, China, 2012, 1.

¹²⁰⁴ Biology online, Dictionary, Доступно на: <http://www.biology-online.org/dictionary/Gene>, 15. 12. 2014.

¹²⁰⁵ M. Schwab, *Encyclopedia of Cancer*, Part I, Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2011, 1129.

¹²⁰⁶ F. W. Stocker, G. Dietrich (eds.), *Concise Encyclopedia Biology*, Walter de Gruyter, Berlin New York, 1996, 526.

¹²⁰⁷ S. Whitlock, *Immunohematology for Medical Laboratory Technicians*, New York, 2009, 78.

члан 11. који се односи на забрану дискриминације на основу генетског наслеђа) посебно је значајан Протокол о генетским тестовима у здравствене сврхе (у даљем тексту: Протокол о генетским тестовима), којем је претходила Препорука Комитета министара о генетским тестовима и скринингу за сврхе здравствене заштите из 1992. године.¹²⁰⁸ Протокол о генетским тестовима се односи на тестове који се предузимају у здравствене сврхе, а који укључују анализу биолошких узорака људског порекла, и који су усмерени на идентификовање генетских карактеристика особе које су наслеђене или које су стечене током ране пренаталне фазе развоја, тј. на генетске тестове. Анализа биолошких узорака подразумева: анализу хромозома, или анализу ДНК или РНК, или анализу било којег елемента који омогућава добијање информација, које су еквивалентне са информацијама добијеним методом анализе хромозома, или ДНК или РНК. Под овим, „еквивалентним информацијама“ подразумевају се информације које морају бити директно повезане са генетским информацијама, тј. да анализе у питању омогућавају директну информацију о генетском наслеђу особе која се тестира, што је посебно случај са производима експресије гена као што су протеини.¹²⁰⁹ Могло би се рећи да је усвојена нешто прецизнија дефиниција, односно њено образложење, од дефиниције из члана 2. Међународне декларације о људским генетским подацима, у којој се под људским генетским подацима подразумевају подаци о наследним особинама појединаца добијени анализом нуклеинских киселина или другом научном анализом (члан 2), тј. не одређују се ближе друге релевантне научне анализе.

Чињеница да се Протокол о генетским тестовима односи на тестове у здравствене сврхе, значи да се не односи на тестове који се користе у сврхе утврђивања очинства или материнства, или у оквиру истраге ради откривања кривичних дела и њихових учиниоца, ова питања су остављена у оквиру надлежности држава. На овај начин је искључена и спорна употреба генетских тестова од стране осигуравајућих друштава и послодаваца. Појам генетских тестова овде је заснован на два елемента, тј. на методи која је употребљена и сврси коју тест има, тако да се под генетским тестом подразумева и сама процедура узимања биолошког материјала људског порекла за сврхе тестирања, где је релевантна, као и анализа личних података добијених из биолошког узорка.¹²¹⁰ Неопходно је напоменути да је Протокол о генетским тестовима као правно обавезујући

¹²⁰⁸ Recommendation R (92) 3 of the Committee of Ministers to member states on genetic testing and screening for health care purposes, Committee of Ministers on 10 February 1992 at the 470th meeting of the Ministers' Deputies, Council of Europe.

¹²⁰⁹ Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes, par. 35.

¹²¹⁰ *Ibid.*, par. 29.

документ свакако значајан у овој области, али његова вредност је још увек упитна, будући да још увек није ступио на снагу, јер су га од 2008. године ратификовале само Молдавија, Црна Гора и Словенија.

Генетски тестови се у складу са Протоколом о генетским тестовима могу спроводити на материјалу живих или преминулих лица, што укључује дијагностичке, прогностичке, фармагенетске тестове,¹²¹¹ као и тестове здравих носилаца болести.¹²¹² Међутим, посебно је предвиђено да се он не односи на генетске тестове на људском ембриону или фетусу, као ни на генетске тестове у сврхе истраживања.¹²¹³ То значи да се не примењује на преимплантациону генетску дијагнозу,¹²¹⁴ као ни на пренаталну дијагностику,¹²¹⁵ иако су генетски тестови који се предузимају у оквиру пренаталне дијагностике најраспрострањенији, односно представљају уобичајену праксу у развијеним земљама. Овакви тестови носе и велики ризик, нпр. свака двестота амниоцентеза води до побачаја због инфекције, крварења, губитка плодове воде, а ређе и повреда детета иглом.¹²¹⁶ У Конвенцији о биомедицини посебна одредба посвећена је заштити у вези са предвиђајућим генетским тестовима, у складу са којом се тестови, који предвиђају генетске болести или служе за идентификацију испитаника као носиоца гена одговорног за болест или за откривање генетске предиспозиције или предиспозиције за болест, могу обављати само у здравствене сврхе или ради научног истраживања везаног за здравствене сврхе и уз одговарајуће генетско саветовање (члан 12). Према томе, изгледа да су предвиђајући генетски тестови могући само у здравствене сврхе и сврхе истраживања које је везано за те здравствене сврхе, а у складу са Образложењем Конвенције. Ово не подразумева никакво ограничење права на обављање дијагностичке интервенције у ембрионалној фази како би се сазнало да ли ембрион носи наследне особине које ће довести до каснијег развоја озбиљних болести код будућег детета.¹²¹⁷

Генетски тестови на људском ембриону или фетусу нису обухваћени будући да су чест предмет етичких расправа, а пре свега у вези са преимплантационом генетском дијагнозом и с питањем када се сматра да почиње људски живот, и с тим у вези страха

¹²¹¹ Тестови којима се испитују генетске разлике у погледу реаговања појединца на лекове.

¹²¹² *Ibid.*, par. 30.

¹²¹³ Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes, Strasbourg, 27.XI.2008, (CETS No. 203), Council of Europe, Article 2.

¹²¹⁴ Преимплантационо генетско дијагнозу представља генетско испитивање ембриона пре његове имплантације, дакле у лабораторијским условима.

¹²¹⁵ Пренатална дијагностика се односи на испитивање фетуса за време трудноће, односно пре рођења, као нпр. преглед плодове воде амниоцентезом.

¹²¹⁶ V. Hen, E. Mese, 81.

¹²¹⁷ Explanatory Report to the Convention on Human Rights and Biomedicine, par. 81.

да не дође до оштећења ембриона или до погрешне дијагнозе. Једна од забринутости јесте и схватање према којем се сматра да би дозвољавање примене преимплантационе дијагностике за тешка наследна обољења могло постепено довести и до селекције ембриона на основу критеријума, као што су боја очију, музикалност и сл.¹²¹⁸ Ово питање према томе није обухваћено Протоколом о генетским тестовима, с обзиром на разлике у земљама Савета Европе. У тим земљама у погледу питања преимплантационе генетске дијагнозе само двадесетак земаља од 47 има посебан правни оквир посвећен овим питањима, а иста ситуација је и у случају пренаталне генетске дијагнозе.¹²¹⁹ У свим земљама осим у Ирској (уставом је заштићено право нерођеног детета на живот), пренатална генетска дијагноза је дозвољена, али када је реч о преимплантационој генетској дијагнози, 17 земаља има посебне прописе којима се дозвољава у одређеним случајевима, док четири земље на уопштен начин забрањују преимплантациону генетску дијагнозу.¹²²⁰ Земље које експлицитно забрањују преимплантациону генетску дијагнозу, односно поједине је дозвољавају само ради лечења неплодности, јесу Аустрија, Италија и Швајцарска, а у Немачкој одавно посебним законом из 2011. године.¹²²¹ Занимљиво је да је ирски Високи суд 2006. године донео одлуку да се *in vitro* ембриони не сматрају „нерођеним“ у смислу устава.¹²²²

Питање преимплантационе генетске дијагнозе условљено је и напретком науке и технологије, јер је могуће да се развију и тзв. неинвазивне методе преимплантационе генетске дијагнозе. Наиме, преимплантациона дијагноза се за сада добија инвазивном методом, тј. биопсијом ембриона како би се добио материјал који се анализира. Међутим, разматра се могућност добијања дијагнозе за одређене поремећаје из нуклеинских киселина изван ћелија које ембриони ослобађају током *in vitro* оплодње.¹²²³ Када је реч о пренаталној генетској дијагностици, неинвазивне методе се за сада чине вероватнијим, с обзиром на откриће феталне ДНК у крви, тачније плазми мајке, и изгледа да се на овај начин могу детектовати моногенски генетски поремећаји.¹²²⁴ На овај начин се може утврдити и пол детета. За сада овакво тестирање очекује мајке код којих постоји већи степен вероватноће за добијање детета са

¹²¹⁸ V. Hen, E. Mese, 93.

¹²¹⁹ Background document on preimplantation and prenatal genetic testing, Clinical Situation, Legal situation, CDBI/INF (2010), legal situation last update 16 July 2012, Steering Committee on Bioethics, Council of Europe, 18.

¹²²⁰ *Ibid.*

¹²²¹ *Ibid.*, 19.

¹²²² *Ibid.*

¹²²³ Вид.: S. Assou, O. Ait-Ahmed, S. El Messaoudi, A. Thierry, S. Hamamah, “Non-invasive pre-implantation genetic diagnosis of X-linked disorders”, *Med Hypotheses*, Vol. 83, Issue 4, 2014, 506–508.

¹²²⁴ Вид.: Y. Li, G. Altarescu, P. Renbaum, *et al.*, “Non-invasive prenatal diagnosis using cell-free fetal DNA in maternal plasma from PGD pregnancies”, *Reproductive BioMedicine Online*, Vol. 19, Issue 5, 2009, 714–720.

Дауновим синдромом, али се у будућности очекује њихова шира употреба, код свих трудница.¹²²⁵

Протоколом о генетским тестовима усвојено је још 20 чланова који се односе на генетске тестове предузете у здравствене сврхе. Донесен је имајући у виду, с једне стране, добробити генетике и посебно генетског тестирања, а с друге, бригу која постоји у погледу могуће неправилне употребе генетског тестирања, и посебно информација које се њим могу добити. Ипак, упркос овим могућностима злоупотреба, најспорније тачке генетског тестирања нису обухваћене, дакле, генетски тестови над ембрионима и фетусима. Када је реч о генетским тестовима у оквиру истраживања, Протокол о биомедицинском истраживању, који је нешто раније донет, не говори ништа посебно о генетским тестовима у сврхе истраживања, тј. важе општа правила о истраживањима из Протокол о биомедицинском истраживању, с тим да се он односи на истраживања у области здравља. На овај начин су из регулисања искључена истраживања из области генетике о пореклу човека. Такво је, на пример, истраживање којим је утврђено да је један Европљанин у ближем сродству са Кинезом него што је то случај са два суседна племена у Јужној Африци, будући да је афричка популација знатно променљивија.¹²²⁶ Међународна декларација о људским генетским подацима, на пример, има шири домашај (мада она опет није правно обавезујућа), јер се у складу са чланом 1. тачка ц) примењује на прикупљање, обраду, коришћење и складиштење људских генетских података, људских протеомских података и биолошких узорака, осим у истрази, откривању и гоњењу за кривична дела, као и тестирању родитељства који се регулишу домаћим правом.

Треба имати и у виду да се генетски тестови користе у дијагностичке сврхе, а ово је само један од начина употребе генетске технологије, с обзиром на то да се она може користити у сврхе истраживања, али и у терапијске сврхе, или може имати ширу, индустријску односно фармацеутску примену. Додуше, у генетици су углавном присутне болести чија генетска доказаност не даје одговор и на њихово лечење, а ово је најчешће случај код пренаталне дијагностике.¹²²⁷ Протокол о генетским тестовима као и Конвенција о биомедицини баве се само једним од аспеката генетске технологије, тј. дијагностиком, и то путем генетских тестова. Када је реч о употреби у терапијске сврхе, релевантна је само одредба из члана 13. Конвенције о биомедицини којим се забрањује

¹²²⁵ C. G. van El, T. Pieters, M. Cornel, "Genetic screening and democracy: lessons from debating genetic screening criteria in the Netherlands", *Journal of Community Genetics*, Vol. 3, Issue 2, 2011, 80.

¹²²⁶ V. Hen, E. Mese, 59. Оваква истраживања могу чак појачати и антагонизме између нација, нпр. уколико се утврди повезаност са нацијом са којом постоје лоши односи.

¹²²⁷ *Ibid.*, 73.

интервенција усмерена ка изменама људског генома уколико није предузета у превентивне, дијагностичке или терапеутске сврхе, и уколико јој циљ није увођење било каквих измена у геному било којег потомка.

На нивоу ЕУ је, додуше, усвојена Уредба 1394/2007 о лековима за напредну терапију, а лекови за напредну терапију обухватају и лекове за генску терапију, тј. из комерцијалних разлога је регулисано и питање терапијске употребе генетске технологије. Што се тиче генетских тестова, на њих се још увек примењује Директива 98/79/ЕЗ о *in vitro* дијагностичким медицинским средствима којом се детаљно регулишу захтеви које морају испуњавати *in vitro* дијагностичка медицинска средства (поступак, регистрација произвођача и производа, надзорни поступак, поступак забране или ограничења појединог производа и сл.) приликом стављања у промет или употребе оваквих производа. Од усвајања Директиве 98/79/ЕЗ наука је значајно напредовала у области генетских тестова, због чега су покренути напори у циљу њене измене како би се обухватили сви генетски тестови.

1.2.1. Квалитет генетских услуга и принцип клиничке користи

Генетске услуге морају бити одговарајућег квалитета. Ово питање је регулисано чланом 5. Протокола о генетским тестовима. У вези са обезбеђивањем генетских услуга одговарајућег квалитета, државе се посебно морају постарати: 1) да генетски тестови задовоље општеприхваћене критеријуме научне и клиничке вредности; 2) да је програм обезбеђивања квалитета реализован у свакој лабораторији и да се лабораторије редовно надзиру; 3) да лица која пружају генетске услуге имају одговарајуће квалификације. Под појмом „научне вредности“ подразумева се начин на који тест мери карактеристике за чије је идентификовање и осмишљен, а „клиничка вредност“ теста одговара мерењу тачности са којом тест предвиђа клиничко стање.¹²²⁸ „Програм обезбеђивања квалитета“ тиче се општих контрола квалитета лабораторијских процедура, пре него специфичних генетских тестова.¹²²⁹

Питање клиничке користи генетског теста за неко лице такође је посебно значајно. У Протоколу о генетским тестовима предвиђено је да је клиничка корист генетског теста кључни критеријум при одлучивању да ли да се тест понуди особи или групи лица (члан 6). Под „клиничком користи“ се подразумева вредност резултата теста да води

¹²²⁸ Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes, paras. 48–49.

¹²²⁹ *Ibid.*, par. 52.

особу у питању у његовим или њеним изборима у вези с превенцијом или стратегијом лечења. У Протоколу о генетским тестовима предвиђа се да се генетски тест у здравствене сврхе може спровести само под индивидуализованим медицинским надзором (члан 7). Додуше, предвиђају се и изузеци од овог правила, под условом да су обезбеђене одговарајуће мере, узимајући у обзир начин на који ће се тест спровести. Такав изузетак се не може учинити у односу на генетске тестове који имају значајне последице на здравље лица у питању или чланова њихових породица или који имају значајне последице у погледу одлучивања о рађању.

1.2.2. Пристанак на генетско тестирање

Протоколом о генетским тестовима регулисана је и општа форма пристанка на генетско тестирање: генетски тест се може спровести само пошто је особа у питању дала слободну сагласност након што је информисана, а пристанак на предвиђајуће генетске тестове мора бити документован; особа у питању може у било које доба слободно повући сагласност (члан 9). У принципу, реч је о одредби која не уноси значајне специфичности у погледу пристанка на генетско тестирање, и прати опште правило о пристанку из члана 5. Конвенције о биомедицини, осим што пристанак на предвиђајуће генетске тестове мора бити документован. Разлог томе су потенцијалне последице које овакви тестови могу носити и за чланове породице лица које се тестира, и то најчешће тако што то лице даје свој потпис, мада изгледа да ово није основна форма, тј. могуће је користити и друге облике пристанка, све док се таквом формом јамчи исправан пристанак.¹²³⁰ Није посебно назначено да је потребан поновни пристанак уколико се промени сврха биолошких узорака, односно уколико се нпр. спроведе други тест од онога за који је дат пристанак.

Питање круга информација на основу којих се даје пристанак нешто је детаљније регулисано чланом 8. став 1. Протокола о генетским тестовима: „када се планира предузимање генетског теста, лицу у питању ће претходно бити обезбеђене адекватне информације, а посебно о сврси и природи теста, као и импликацијама и последицама“, а адекватно генетско саветовање се мора обезбедити у случају предвиђајућих генетских тестова. Ове претходне информације које се дају лицу које се тестира посебно се односе на сврху, значај и природу теста. Где је прикладно, а посебно код предвиђајућих

¹²³⁰ Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes, paras. par. 87.

генетских тестова, потребно је обавестити и чланове породице. Под „импликацијама“ генетског тестирања подразумева се давање информација о свим предностима и недостацима које оно носи.¹²³¹ Међутим, ова листа информација које би требало пружити лицу које се подвргава генетском тестирању није исцрпна, већ само објашњава основни смисао информација које се морају пружити.¹²³²

Када уз разумне напоре није могуће контактирати са особом због генетског тестирања у корист члана (чланова) његове породице, на биолошком материјалу који је претходно уклоњен са њега или ње за друге сврхе, законом се може дозволити да се тест спроведе у складу са принципом пропорционалности, уколико се очекивана корист не може добити на други начин, и уколико се тест не може одложити.¹²³³ Поменуте законске одредбе морају бити у складу са чланом 22. Конвенције о биомедицини које се односе на располагање одстрањеним делом људског тела, тј. морају бити испоштоване одговарајуће процедуре у погледу информисаности и давања пристанка. Понекад, упркос разумним напорима, није могуће добити пристанак лица чији се биолошки материјал треба тестирати, додуше у ретким случајевима, а при томе непредузимање оваквог теста може имати озбиљне последице по здравље члана породице у чију корист се предузима; нпр. у породици у којој је било неколико случајева рака јајника, а није идентификована генетска мутација у питању, а уколико се она утврди, неће бити неопходно одстрањивање јајника.¹²³⁴ Генетски тестови у корист других чланова породице могу се спроводити и на биолошким узорцима који су уклоњени из тела преминуле особе, или који су уклоњени док су он или она били живи од особе која је сада преминула, само уколико је добијена сагласност или одобрење прописано законом, тј. остављено је домаћем праву да регулише питање пристанка или одобрења генетског тестирања узорака од преминулих особа.¹²³⁵

1.2.3. Право на приватност и информисање о генетским подацима

У области генетских тестова посебно је значајно питање информисања и права на приватност. Поред општег правила о праву на приватност из члана 10. Конвенције о

¹²³¹ *Ibid.*, paras. 71–72.

¹²³² *Ibid.*, par. 73.

¹²³³ Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes, Article 14.

¹²³⁴ Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes, par. 118.

¹²³⁵ Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes, Article 15.

биомедицини, у члану 16. Протокола о генетским тестовима потврђују се четири принципа, који се тичу области генетских тестова, према којима: „1) сви имају право на поштовање њихових приватних живота, а посебно на заштиту личних података који потичу из генетских тестова; 2) сви који су подвргнути генетском тесту имају право да знају информације које су добијене о њиховом здрављу а које су проистекле из тог теста. Закључци који су изведени из теста морају бити доступни особи у питању у форми која је разумљива; 3) мора се поштовати жеља особе да не буде информисана; 4) у изузетним случајевима, могу се наметнути ограничења права садржаних у ставу 2. и 3. у интересу особе у питању.“ Биолошки узорци се користе и чувају само у оним условима који су потребни за очување сигурности поверљивости података који се могу од њих добити.¹²³⁶ Осим тога, када резултати генетског теста спроведеног на некој особи могу бити релевантни за здравље других чланова породице, тестирана особа биће о томе информисана.¹²³⁷

Међутим, генетски тестови који су предузети у здравствене сврхе могу уједно садржати и информације које баш и нису здравствене природе, односно које би могле имати значајне последице за то лице или чланове његове породице, а између осталог могуће је да на видело изађе постојање биолошке везе. Начини и облици чињења такве информације доступном дотичном лицу припадају сфери домаћег права, с тим да се мора водити рачуна о жељама дотичног лица и евентуалној штети које информације могу имати за њега или његову породицу.¹²³⁸ Основна посебност генетских тестова и највећи проблеми у њиховом регулисању тичу се управо права на приватан живот и информацију, тј. поред могућности злоупотреба од стране заинтересованих лица, присутан је проблем који се тиче права на знање или права на незнање лица, односно оних чланова породице који нису предузели генетски тест, али који носи информације значајне за њих, било у светлу планирања породице, било због усклађивања животног стила због предиспозиција за одређену болест. У складу са Образложењем Протокола о генетским тестовима претходне информације се дају лицу које се тестира, а где је прикладно, а посебно код предвиђајућих генетских тестова, потребно је обавестити и чланове породице, као и да генетско саветовање може обухватати понекад и чланове породице лица које се тестирало.¹²³⁹

¹²³⁶ Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes, Article 17.

¹²³⁷ *Ibid.*, Article 18.

¹²³⁸ Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes, paras. 130–131.

¹²³⁹ *Ibid.*, par 71.

У новијој Препоруци о утицају генетике на организацију услуга здравствене заштите и обучавању здравствених радника у вези с генетским лабораторијским тестовима, схваћених у смислу Протокола о генетским тестовима (тј. у светлу његовог домаћаја из члана 2), указује се да резултати генетских тестова могу бити значајни и за чланове породице, било за њихове изборе или за изборе у погледу репродукције, а у оваквом случају пацијенти треба да буду информисани о значају приступа тих чланова породице оваквим информацијама.¹²⁴⁰ И Препорука о пренаталном генетском скринингу, пренаталној генетској дијагнози и с тим у вези генетским саветовањем се бави овим питањем, али из ње није сасвим јасно шта у случају да се подаци односе на друге чланове породице односно партнера и његово право на знање односно незнање, будући да само наводи да „генетски подаци који се односе на једног партнера не би требало да буду саопштени другом партнеру без слободног и информисаног пристанка претходног“.¹²⁴¹

Оно што није јасно јесте како поступити у ситуацији када лекар верује да је неопходно обавестити члана породице о резултатима теста, а лице које је предузело тест одбија да обавести то лице, или можда због његовог права на незнање не може да обавести чланове породице. Уколико лекар ипак обавести то лице, може се чинити да је повредио право на приватност лица које се тестирало, а уколико не обавести члана породице за којег информације имају значај, онда може повредити његово право на знање, односно може угрозити његово здравље. Или, с обзиром на право на незнање, могуће је, на пример да лице обавести члана породице, а можда тај члан породице није желео бити обавештен. Поједини аутори ипак предлажу да се посебност генетских података занемари, тј. да се не дозволи да она утиче на некадашњи индивидуалистички однос лекара и пацијента, док други предлажу проширење дефиниције пацијента тако да обухвата целу тзв. породичну средину, што значи да се од проблема права на приватност, права на информацију и права на незнање прелази и на питање ко је тачно пацијент у случају генетског тестирања, с обзиром на то да он може обухватати и потенцијално болесна лица.¹²⁴² При томе се не сме заборавити значај права на незнање пре свега код предвиђајућих генетских тестова; нпр. уколико се лицу у његовим двадесетим годинама каже да има велике шансе да има повећан ризик од добијања рака

¹²⁴⁰ Recommendation CM/Rec(2010)11 of the Committee of Ministers to member states on the impact of genetics on the organisation of health care services and training of health professionals, IV (2).

¹²⁴¹ Recommendation R (90) 13 of the Committee of Ministers to member states on prenatal genetic screening, prenatal genetic diagnosis and associated genetic counselling, Principle 14.

¹²⁴² K. Bayertz, K. W. Schmidt, "Testing genes and constructing humans-ethics and genetics", *Handbook of Bioethics: Taking Stock of the Field From a Philosophical Perspective* (ed. G. Khushf), Dordrecht 2004, 417–419.

у педесетим годинама, ово може свакако представљати терет за лице у питању, које дакле наредних тридесет година мора да има ову информацију у виду.¹²⁴³

У пракси Суда се још увек није појавио случај који се односи на ово конкретно питање, ипак раније споменут случај у којем се подносиатељка представке жалила на пропуст заједничког лекара да јој да информације о томе да је њен партнер који се лечио код истог лекара ХИВ позитиван, личи на ово питање које се тиче генетских тестова.¹²⁴⁴ Суд је сматрао да није дошло до кршења члана 2. ЕКЉП, да је држава имала општи циљ информисања јавности ради превенције ширења ХИВ-а, и да не треба даље да испитује представку у погледу кршења члана 8. ЕКЉП. Ипак, према издвојеном мишљењу судије, овде би ипак била реч о кршењу члана 8. ЕКЉП, с обзиром на то да није била установљена домаћа пракса у погледу обавезе лекара да пружи податак о томе да је неко лице заражено, чиме би се избегла грешка лекара у тумачењу сопствених дужности.¹²⁴⁵ Овде је реч о случају заразе ХИВ-ом, која је у принципу извеснија од генетских тестова, тј. пре свега предвиђајућих генетских тестова (иако је могуће да је неко ХИВ позитиван а да се инфекција није манифестовала), који само носе изванредно проценат склоности ка некој болести, додуше, са све већом прецизношћу. Вероватно је да би, у складу са издвојеним мишљењем судије, било и овде потребно да домаће право са задовољавајућом прецизношћу реши ово питање, имајући у виду конфликт права различитих лица.

Када је реч о предвиђајућим генетским тестовима, они су у односу на ХИВ инфекцију, процентуално изражени, тј. садрже само степен вероватноће, што знатно отежава регулисање овог питања. У Француској је, на пример, прихваћено слично решење које произлази из Препоруке о утицају генетике на организацију услуга здравствене заштите, тј. да је лекар дужан да пацијенту да писани документ који садржи ризике неинформисања чланова породице о информацији која се тиче њиховог здравља, односно тиме престаје његова дужност информисања.¹²⁴⁶ У Норвешкој пацијент одлучује да ли ће обавестити чланове породице, али уколико то не жели, изузетно и здравствени радник то може учинити уколико је реч о поремећају на листи поремећаја при надлежном министарству, или изузетно уколико пацијент није способан да пристане на давање информације. У Шпанији се пацијенту даје писани документ који садржи податке и о могућим последицама за чланове породице, а у случају пацијента

¹²⁴³ *Ibid.*, 421.

¹²⁴⁴ *Colak and Tsakiridis v. Germany*.

¹²⁴⁵ *Ibid.*, Separate Opinion of Judge Maruste.

¹²⁴⁶ S. Soini, 149.

који је изразио жељу да не зна информације из теста, а постоји озбиљна опасност за друге чланове породице, и они могу бити информисани.¹²⁴⁷ У Швајцарској лекар мора да од кантоналних власти тражи одобрење да ли може да прекрши обавезу поверљивости уколико тестирано лице не жели да чланови породице буду обавештени.¹²⁴⁸ Ово питање свакако није једноставно, због чега и није зачуђујуће што није регулисано Протоколом о генетским тестовима. Оно може зависити и од питања какво је обољење или стање у питању, а код предвиђајућих генетских тестова чак може бити релевантан и проценат склоности ка некој болести, с тим да није јасно који би то био праг процената због којег би било неопходно обавестити породицу у случају одбијања тестираног лица да то учини. Уз све то, потребно је поштовати и право на незнање било члана породице, било лица које предузима тест. Примећује се и да из анализе случајева који се тичу саопштавања генетских података, они који су испитивани нису били толико окупирани питањем да ли саопштити информацију члану породице, колико питањем како и када саопштити овакву информацију, што указује на значај интегритета личности и породице приликом руковођења оваквом информацијом.¹²⁴⁹

1.2.4. Генетски тестови над лицима која нису способна да дају пристанак

Лица која нису способна да дају пристанак морају се посебно заштитити у погледу генетског тестирања. Генетски тест на лицу које нема способност да да пристанак може се спровести само у његову или њену директну добробит, а када малолетно лице нема способност да да пристанак, генетски тест на том лицу биће обустављен до добијања те способности, осим уколико би то одлагање било штетно по његово или њено здравље и добробит (члан 10. Протокола о генетским тестовима). Ово последње према томе покрива случајеве у којима одлагање теста може нашкодити здрављу субјекта одузимањем од њега извесне здравствене користи: на пример, када информације из генетског теста омогућавају одговарајуће терапијске мере које треба предузети за болести или поремећаје од којих то лице пати, и уколико је реч о предвиђајућој

¹²⁴⁷ *Ibid.*

¹²⁴⁸ *Ibid.*

¹²⁴⁹ P. Boddington, M. Gregory, 453.

информацији која омогућава благовремено предузимање мера, а посебно када је реч о болести која се код тог лица може развити пре него што је стекло правну способност.¹²⁵⁰

Одобрење у случају малолетног лица даје надлежно лице, власт или орган, с тим да се води рачуна о мишљењу малолетника у складу са његовим узрастом, а уместо одраслог лица које нема способност да да пристанак, одобрење даје такође надлежно лице, власт или орган, с тим да оно узима учешће у процесу давања одобрења у складу са својом способношћу разумевања.¹²⁵¹ С тим у вези, информисаност пре давања одобрења посебно је значајна; надлежно лице, власт или орган, као и лице које није способно да да пристанак, морају пре давања сагласности бити информисани на адекватан начин у погледу сврхе, природе и последица генетског теста чије се спровођење планира.¹²⁵² Генетско тестирање малолетника је такође једно од етички спорних питања, а спорно је питање тзв. психичке добробити теста за малолетно лице, због чега се ово питање често своди на једноставно питање ко има право да доноси одлуке уместо малолетника и чије је право на аутономију угрожено.¹²⁵³ Психолошка процена ризика и користи треба да укључује и последице генетског теста у детињству, као и дугорочне последице одрастања са познавањем резултата теста детета и његове породице, што је тешко, с обзиром на то да нису довољно истражени дугорочни психосоцијални ефекти генетских информација на децу.¹²⁵⁴

Протоколом о генетским тестовима предвиђен је изузетак од општег правила из члана 6. Конвенције о биомедицини и члана 10. Протокола о генетским тестовима о заштити лица која нису способна да дају пристанак, јер је могуће њихово спровођење и у добробит његових чланова породице уколико је испуњен читав низ услова.¹²⁵⁵ Осим ових услова, тест се неће спровести ни уколико се особа у питању томе противи.¹²⁵⁶ У образложењу Протокола о генетским тестовима овај изузетак од општег правила се

¹²⁵⁰ Под термином „добробити“ подразумева се како физичка тако и психичка добробит, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes, paras. 90–92.

¹²⁵¹ Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes, Article 12.

¹²⁵² *Ibid.*, Article 11.

¹²⁵³ A. McConkie-Rosell, G.A. Spiridigliozzi, “Family Matters”: A Conceptual Framework for Genetic Testing in Children“, *Journal of Genetic Counseling*, 2004, Vol. 13, Issue 1, 11.

¹²⁵⁴ *Ibid.*

¹²⁵⁵ Ово је могуће уколико: „1) је сврха теста да омогући члану (или члановима) породице добијање превентивне, дијагностичке или терапеутске користи која је независно процењена као важна за њихово здравље, или им омогућава да учине информисан избор у погледу рађања; 2) предвиђена корист се не може добити без спровођења овог теста; 3) ризик и терет интервенције су минимални за особу која се подвргава тесту; 4) за очекивану корист је независно процењено да значајно надмашује ризик за приватан живот лица који може проистећи из прикупљања, обраде или саопштавања резултата теста; 5) добијено је одобрење од представника лица које није способно да да пристанак, или власти или особе или органа које прописује закон; 6) лице које није способно да да пристанак ће у складу са његовом или њеном способношћу да разуме и степен зрелости, узети учешће у процедури давања одобрења.

¹²⁵⁶ Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes, Article 13.

објашњава кроз неколико примера. Тако, када особа која није способна да да свој пристанак оболи од рака за који се сумња да има генетску позадину, предузимање генетског теста којим се идентификује одговорна генетска мутација можда неће утицати на лечење тог лица, али може да обезбеди информацију која би могла да се користи за анализу генетских карактеристика других чланова породице како би утврдили да ли имају шансе да развију исти рак. Уколико се иста мутација налази у неким од чланова породице, онда би било корисно да они често иду на контроле како би се рака могао открити у раној фази.¹²⁵⁷ Или, када је реч о ретким болестима код којих није идентификована генетска мутација која је укључена, где се пренос мутације може пратити проучавањем генетске везе.¹²⁵⁸ Генетски тестови над децом која су оболела, али и децом која то нису, могу бити неопходни ради утврђивања генетског ризика у породици у којој се манифестовала генетска болест са неидентификованом генетском мутацијом.¹²⁵⁹ Наравно, и у овом случају је потребно одобрење заступника лица које није способно да да свој пристанак.¹²⁶⁰ Међународна декларација о људским генетским подацима, се у знатно мањој мери бави лицима која нису способна да дају пристанак; у њој се само наводи да законски заступник даје пристанак за неспособно лице, с тим да одрасло лице које није способно да да пристанак у што већој мери учествује у поступку давања сагласности, односно мишљење малолетног лица ће се узети у обзир (члан 8). Овде, према томе, нема одредбе о директној добробити и о изузетку од ње.

1.2.5. Генетско саветовање

Под „генетским саветовањем“ се подразумевају саопштавање и процес подршке који су потребни појединцима, а понекад и породицама, да омогући да учине информисане изборе у односу на генетски тест и информације добијене из њега. Оно укључује информације које претходе предузимању теста, односно давању пристанка на њега, а уколико је потребно, и након предузимања генетског теста уколико омогућавају да се носе са добијеним информацијама.¹²⁶¹ У случају предвиђајућих генетских тестова, генетско саветовање има посебан значај због чега му је посвећена посебна пажња у Протоколу о генетским тестовима. Предвиђајућа природа тестова, односно

¹²⁵⁷ Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes, par. 106.

¹²⁵⁸ *Ibid.*

¹²⁵⁹ *Ibid.*, par. 108.

¹²⁶⁰ *Ibid.*, par. 114.

¹²⁶¹ *Ibid.*, paras. 81–82.

информација добијених из њих, њихов емотивни утицај на тестирано лице, посебно што могу да утичу на одлуку о потомству, утичу и на повећан значај генетског саветовања у случају предвиђајућих генетских тестова.¹²⁶²

Када се планира генетски тест, особи у питању ће претходно бити обезбеђене одговарајуће информације, посебно о сврси и природи теста, као и о последицама његових резултата, с тим што за предвиђајуће генетске тестове (како је наведено у члану 12. Конвенције о биомедицини), биће омогућено одговарајуће генетско саветовање лицима у питању (члан 8. став 2. Протокола о генетским тестовима). Чланом 12. Конвенције о биомедицини предвиђено је да тестови који предвиђају генетске болести или служе за идентификацију испитаника као носиоца гена одговорног за болест или за откривање генетске предиспозиције или предиспозиције за болест могу се обављати само у здравствене сврхе или ради научног истраживања везаног за здравствене сврхе и уз одговарајуће генетско саветовање. У Протоколу о генетским тестовима посебно се наводе тестови о којима је реч: 1) тестови који предвиђају моногенетско обољење; 2) тестови који служе за детектовање генетске предиспозиције или генетске подложности неком обољењу; 3) тестови који служе за идентификацију субјекта као здравог носиоца гена одговорног за обољење. Сагласност са поменутиим тестовима мора бити документована, с тим да облик и обим генетског саветовања треба дефинисати у складу са последицама резултата тестирања и њиховим значајем за то лице или чланове његове породице (члан 8. став 2).

1.2.6. Генетски скрининг

Протокол о генетским тестовима регулише и питање програма генетског скрининга у здравствене сврхе у члану 19, који се може обављати само уколико је добијено одобрење од стране надлежних органа, међутим, није дата дефиниција генетског скрининга. У Међународној декларацији о људским генетским подацима се он дефинише као „генетско тестирање спроведено на широкој основи систематског карактера, понуђено у виду програма некој популацији или једном њеном делу, са циљем откривања генетских особина људи без симптома болести“ (члан 2). Ипак, у Образложењу Протокола о генетским тестовима се наводи да програм скрининга упућује на понуду генетског теста целој популацији или њеном делу, ради ране идентификације или искључења генетске болести, генетске предиспозиције за болест

¹²⁶² *Ibid.*, par. 79.

или друге генетске карактеристике релевантне за здравље чланова те популације или потомке.¹²⁶³ Генетски скрининг се према томе не тиче индивидуалних интереса, већ пре свега интереса заштите јавног здравља. У Протоколу о генетским тестовима предвиђено је да се програм скрининга у здравствене сврхе, који укључује употребу генетских тестова, може спровести само уз одобрење надлежног органа. Одобрење се може дати само након независне процене његове етичке прихватљивости и задовољавања следећих услова: а) да је реч о програму који је признат због свог здравственог значаја за целу популацију или део популације у питању; б) научна ваљаност и ефикасност програма су установљене; в) да су одговарајуће превентивне и мере лечења у односу на обољење или поремећај који су предмет скрининга доступне лицима у питању; г) обезбеђене су одговарајуће мере како би се осигурао непристрастан приступ програму; д) програм обезбеђује мере за адекватно информисање популације или дела популације у питању о постојању, сврси и средствима приступа програму генетског скрининга као и о добровољној природи учешћа у њему (члан 19). Посебно је, дакле, значајно да се скрининг спроводи на добровољној основи.

1.3. Релевантне препоруке Савета Европе

У области употребе ДНК анализе ради идентификовања осумњиченог или неког другог појединца у оквиру истраге и гоњења за кривична дела, Комитет министара је усвојио Препоруку која се нешто детаљније бави овим питањем, на коју се позивао и Суд у својој пракси.¹²⁶⁴ Између осталог, указује се на то да се узорци узети у медицинске сврхе и подаци изведени из њих не могу користити у сврхе истраге и гоњења за кривична дела. Мора бити обезбеђена и заштита података у складу са прихваћеним стандардима Савета Европе. Садржи и правила о задржавању отисака прстију и узорака ћелија ради ДНК анализе. Суд је у раније поменутом случају (у контексту ограничења права на приватност и права на информацију), који се тичао задржавања узорка малолетног лица након што је кривични поступак окончан ослобађајућом пресудом, указао и на Препоруку о употреби анализа дезоксирибонуклеинске киселине у оквиру система кривичног права, тј. на правило да

¹²⁶³ Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes, par. 142.

¹²⁶⁴ Recommendation R (92) 1 of the Committee of Ministers to member states on the use of analysis of deoxyribonucleic acid (DNA) within the framework of the criminal justice system.

се подаци и узорци не могу задржати након доношења коначне одлуке у случају у којем су коришћени, уколико то није неопходно због сврхе која је директно везана за разлоге због којих су прикупљени.¹²⁶⁵ Овакви подаци/узорци се, дакле, морају брисати/уклонити, осим у изузетним случајевима (уколико је особа осуђена за озбиљна кривична дела, уколико лице у питању то захтева, или уколико се не може утврдити идентитет лица којем припада узорак, нпр. када је нађен на месту злочина) и, уколико је то неопходно, могуће је задржавање узорака из разлога државне безбедности.¹²⁶⁶ Суд је у овом случају утврдио да је задржавање узорака представљало мешање у приватан живот.¹²⁶⁷ Препоруком је регулисано и питање прекограничне размене података, интелектуалне својине, техничких стандарда и питање једнакости, у погледу тога да је ДНК анализа подједнако доступна и одбрани као средство доказивања.

Комитет министара је усвојио и Препоруку о пренаталном генетском скринингу, пренаталној генетској дијагнози и, с тим у вези, генетском саветовању.¹²⁶⁸ Пренатална генетска дијагноза и пренатални генетски скрининг се не могу спровести без саветовања пре и после њиховог предузимања, а могу се предузети само ради утврђивања ризика по здравље нерођеног детета, односно њихов циљ мора бити усмерен на препознавање озбиљног ризика по здравље детета.¹²⁶⁹ Посебно је значајан принцип којим се предвиђа да тамо где постоји повећан ризик од преношења озбиљног генетског поремећаја, мора бити омогућен и широко познат приступ саветовању пре зачећа, као и скринингу и дијагностичким услугама пре зачећа.¹²⁷⁰ Изгледа да је у извесном смислу обухваћена и преимплантанцијска генетска дијагноза иако је она забрањена у појединим земљама, тј. не само пренатална. Суд је у једном случају указао на Препоруку као на један од релевантних докумената у вези са упорним одбијањем

¹²⁶⁵ *Ibid.*, par. 8.

¹²⁶⁶ *Ibid.*

¹²⁶⁷ *S. and Marper v. the United Kingdom* [GC], par. 125.

¹²⁶⁸ Recommendation R (90) 13 of the Committee of Ministers to member states on prenatal genetic screening, prenatal genetic diagnosis and associated genetic counselling. Committee of Ministers, 21 June 1990, 442nd meeting of the Ministers' Deputies, Council of Europe.

¹²⁶⁹ *Ibid.*, Principle 1, Principle 2.

¹²⁷⁰ *Ibid.*, Principle 14. Препоруком се предвиђа и низ релевантних принципа: пренатална генетска дијагноза и пренатални генетски скрининг се могу предузети само под одговорношћу лекара, а лабораторије морају бити одређене као надлежне од стране власти да обављају тестове у склопу пренаталне генетске дијагнозе и пренаталног генетског скрининга, ови тестови се могу предузети само уз информисани пристанак, у случају неспособних лица мора се водити посебна пажња а пристанак се добија преко законског представника, затим жене имају право да предузму или одбију овакве тестове, што неће утицати на њихово здравствено осигурање, забрањује се дискриминација лица која траже или не траже обављање оваквих тестова, подаци могу бити прикупљани, обрађени и сачувани за потребе медицинске неге, дијагнозу и превенцију болести, и истраживање које је уско везано за медицинску бригу уз поштовање релевантних прописа Савета Европе о прикупљању обради и чувању личних података, затим ове информације су поверљиве, а лице које обавља генетско саветовање не сме ни на који начин наметати своја убеђења, већ их само информиса о релевантним чињеницама и изборима.

предузимања пренаталног генетског теста, а у светлу права на познавање информација.¹²⁷¹

Чињеница да је Комитет министара 2010. године усвојио и Препоруку о утицају генетике на организацију услуга здравствене заштите и обучавању здравствених радника, указује на то да је Савет Европе још увек видно заинтересован за регулисање ове области. У Препоруци се између осталог позивају државе чланице да усвоје политику, легислативне и друге мере како би развиле усклађену и свеобухватну политику у области генетских услуга, да их даље развијају како би се појачала могућност коришћења њихових предности, да омогуће адекватно генетско саветовање на бази једнакости, да буду свесни потребе заштите људских права и етичких принципа достојанства и интегритета у овој области, осигурају образовање здравствених радника и јавности о генетском знању и његовим применама, подстичу генетска истраживања и њихову примену у области здравља, подстичу међународну сарадњу у овој области, олакшају грађанима, пацијентима и њиховим породицама доступност информација о генетским услугама.¹²⁷² Питање образовања и обучавања здравствених радника у сфери генетских услуга регулисано је Протоколом о генетским тестовима. У Препоруци о утицају генетике на организацију услуга здравствене заштите и обучавању здравствених радника наводи се да сви здравствени радници који учествују у пружању генетских услуга морају бити адекватно обучени.¹²⁷³ Питање адекватног образовања и обучавања медицинских радника у овој области посебно је значајно. Оно мора постати стандард бар за здравствене раднике који се суочавају са овим питањима, међутим, било би пожељно и да се успоставе одређенији стандарди за лекаре у погледу саопштавања резултата генетских тестова (посебно када они имају последице и за друга лица), као и то како да лекари препознају када је потребно да неко предузме генетски тест.¹²⁷⁴

¹²⁷¹ *R.R. v. Poland*, par. 81.

¹²⁷² У том смислу да се предвиђа да се обезбеде адекватни курсеви на универзитетима о основима генетике укључујући етичке, социјалне и психичке последице, као и њеној примени у клиничкој пракси, а лекари специјализовани за одређене области (нпр. педијатрија, интерна медицина, неурологија, фармакологија), морају имати образовање из области генетике која се односи на област њихове специјализације, такође за специјалисте из области медицинске генетике мора постојати структурисан наставни план и програм, а пожељно је да он буде усаглашен на европском нивоу. Медицинске сестре такође морају имати основно познавање медицинске генетике како би могле пружити подршку пацијентима и њиховим породицама. И образовање генетичара који раде у лабораторијама као и лица без медицинске дипломе која обављају генетско саветовање мора бити адекватно, Recommendation CM/Rec(2010)11 of the Committee of Ministers to member states on the impact of genetics on the organisation of health care services and training of health professionals, Committee of Ministers, 29 September 2010, 1094th meeting of the Ministers' Deputies, Council of Europe.

¹²⁷³ *Ibid.*, II.

¹²⁷⁴ L.Black. J. Simard, B. M. Knoppers, 118–120.

1.4. Релевантна пракса

У пракси Суда, неколицина случајева је додирнула питање генетског тестирања. Међутим, ови случајеви се тичу управо питања која нису покривена Протоколом о генетским тестовима и Конвенцијом о биомедицини, будући да се он не односи на генетске тестове на људском ембриону или фетусу.

Тако се у раније наведеном случају ускраћивањем права на информацију, односно ускраћивањем генетског теста, тј. амниоцентезе, како би се дефинитивно утврдило да ли је фетус који је носила подносиатељка представке генетски деформисан, настојало ускратити право на абортус. Суд је утврдио кршење члана 8. ЕКЉП, али и члана 3. ЕКЉП.¹²⁷⁵ Слично, у другом случају је подносиатељка представке тврдила да јој је била ускраћена адекватна и благовремена медицинска нега, с обзиром на то да јој је ускраћен пренатални тест којим би се утврдило да је присутан ризик да њен фетус има генетски поремећај, тј. била је реч о Дауновом синдрому.¹²⁷⁶ Суд је у овом случају утврдио да је члан 8. ЕКЉП био повређен у свом процедуралном аспекту, будући да је сматрао да домаћи судови нису правилно испитали њену тврдњу да није примила адекватну медицинску негу и информације у складу са домаћим законом, на начин који је довољан да осигура заштиту њених интереса.¹²⁷⁷ Оспоравала је тачност њеног медицинског досијеа, тј. чињенице из досијеа да је упућена на овакав тест, а Суд је сматрао да пресуде домаћих судова откривају низ важних чињеничних неслагања, и да је у светлу кривичне истраге њен досије нестао на неколико месеци, а надлежна болница није истражила то питање.

Занимљив је и случај у којем су се подносиоци представке жалили да нису имали приступ преимплантацијској генетској дијагностици. С обзиром на то да су здрави носиоци цистичне фиброзе и због чињенице да је њихово прво дете оболело од болести због чега је прекинута трудноћа, хтели су уз помоћ медицински потпомогнуте оплодње и генетског тестирања да им се омогући да изаберу здрав ембрион, код којег се болест није манифестовала.¹²⁷⁸ Италијанским законом је, међутим, било предвиђено да су медицински потпомогнута оплодња и преимплантацијска генетска дијагностика дозвољене само стерилним или неплодним паровима, с тим да је касније ова могућност проширена и на случајеве где је мушкарац носилац полно преносиве заразне болести,

¹²⁷⁵ *R.R. v. Poland.*

¹²⁷⁶ *A.K. v. Latvia.*

¹²⁷⁷ *Ibid.*, par. 94.

¹²⁷⁸ *Costa and Pavan v. Italy.*

као на пример ХИВ-а, хепатитиса Б или Ц. Сматрали су, дакле, да им је повређено право на приватност, будући да нису имали могућност да добију здраво дете. У принципу, жалили су се на недостатак пропорционалности права у овом смислу, а Суд је, иако признаје да преимплантацијска генетска дијагностика изазива узнемиреност, односно изазива разне етичке дилеме, ипак сматрао да је дошло до кршења члана 8. ЕКЉП.

1.5. Генетски тестови „директно до потрошача“

Једна од скоријих појава јесте и појава генетских тестова за личну употребу, тзв. генетских тестова „директно до потрошача“ (енгл. *Direct-to-consumer genetic testing*). Наиме, генетски тестови су раније били доступни једино преко здравствених радника и обављали су се у здравственим установама, а поменути тестови „директно до потрошача“ или, боље речено, кућни тестови, прво се рекламирају путем интернета или телевизије и директно достављају потрошачу, тзв. генетско тестирање у кућним условима. Најчешће овакви тестови подразумевају узимање ДНК узорка са унутрашње стране образа, а узорак се затим шаље назад поштом, и резултати се такође добијају поштом, односно путем интернета.¹²⁷⁹ Овакви тестови изазивају критике пре свега у погледу недовољно показане њихове клиничке вредности. Они обично пружају индикације о склоности ка одређеним стањима, као на пример склоност ка ћелавости. Не морају имати дијагностичку сврху, јер се нпр. могу тицати испитивања да ли дете има гене који су погодни за бављење спортом.¹²⁸⁰ Често, дакле, имају сврху задовољења знатижеље потрошача, с тим да су њихова поузданост и квалитет упитни.

Тестови „директно до потрошача“ нису у складу пре свега са чланом 7. Протокола о генетским тестовима јер се генетски тест у здравствене сврхе може спровести само под индивидуализованим медицинским надзором. Мада, могући су изузеци од овог правила, под условом да су обезбеђене одговарајуће мере, и узимајући у обзир начин на који ће се тест спровести, као и да се такав изузетак не може учинити уколико генетски тест има значајне последице на здравље лица у питању или чланове његове породице. Међутим, у складу са чланом 5. тачка ц) Протокола о генетским тестовима, лица која пружају генетске услуге уопште морају имати одговарајуће квалификације које им

¹²⁷⁹ Вид.: P. Su, “Direct-to-Consumer Genetic Testing: A Comprehensive View“, *The Yale Journal of Biology and Medicine*, Vol. 86, Issue 3, 2012, 359–365.

¹²⁸⁰ S. Soini, 152.

омогућавају обављање своје улоге у складу са професионалним обавезама и стандардима. Члан 5. је релевантан и генерално у погледу квалитета генетских услуга. У складу са Образложењем Протокола о генетским тестовима појам „лица која пружају генетске услуге“ укључује лекаре, медицинске сестре и друге здравствене раднике, као и немедицинско особље, нпр. биологе и техничаре који раде у лабораторијама.¹²⁸¹

У складу са Образложењем Протокола о генетским тестовима, сврха генетских услуга јесте да одговори на потребе појединаца и породица које желе да знају да ли су у ризику од развоја или преношења болести или поремећаја са генетском компонентом, односно који су већ суочени са таквом болешћу или поремећајем. Ово посебно укључује пружање информација, генетско саветовање, извођење генетских тестова и тумачења њихових резултата, обезбеђујући бригу за заинтересована лица и њихове породице, укључујући превентивну негу и обуку лица која се баве пружањем генетских услуга.¹²⁸² Можда оно што је код ове врсте тестова значајно јесте и питање лица која учествују у транспорту, тј. да ли и она учествују у обављању генетских услуга, с обзиром на то да су овде то обични поштари, с тим да се резултати могу слати и путем интернета, а ово питање је свакако значајно јер се чини да је овде право на приватност лица које предузима кућни тест у већој мери изложено.

Директива 98/79/ЕЗ се примењује на генетске тестове у здравствене сврхе. Међутим, будући да је усвојена пре доста времена, дефиниција *in vitro* дијагностичких медицинских средстава мора да претрпи измене како би посебно обухватила тзв. кућне тестове, или тзв. генетске тестове „директно до потрошача“, а вероватно је да ће се увести ограничења оваквог начина тестирања како би се осигурао висок ниво здравствене заштите.¹²⁸³ Кућни тестови нису, дакле, обухваћени Директивом 98/79/ЕЗ, односно класификовани су као нискоризични, тако да се за њих не тражи претходно одобрење пре пуштања у промет.¹²⁸⁴ Живот у време тзв. генетске радозналости, чије се инстант задовољење често тражи, објашњава и појаву оваквих тестова. Међутим, они не могу адекватно заменити традиционалне генетске тестове, а посебно би се морала ограничити могућност приступа малолетника оваквим тестовима.¹²⁸⁵

¹²⁸¹ Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes, par. 55.

¹²⁸² *Ibid.*, par. 45.

¹²⁸³ Revision of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices, Summary of responses to the public consultation, European Commission, Health and Consumers Directorate-General Brussels, 23 February 2011, 15.

¹²⁸⁴ S. Soini, 152.

¹²⁸⁵ S. Tamir, “Direct-to-Consumer Genetic Testing: Ethical-Legal Perspectives and Practical Considerations“, *Medical Law Review*, Vol. 18, Issue 2, 2010, 238.

2. ЗАБРАНА ДИСКРИМИНАЦИЈЕ НА ОСНОВУ ГЕНЕТСКОГ НАСЛЕЂА

Поред могућности повреде физичког интегритета личности, права на приватност у вези са генетским подацима, могућа је и дискриминација на основу генетских података. Чланом 4. Протокола о генетским тестовима потврђује се принцип који је гарантован и чланом 11. Конвенције о биомедицини, а којим се забрањује сваки облик дискриминације неког лица на основу генетског наслеђа, с тим да се у Протоколу о генетским тестовима још додаје да ће „бити предузете одговарајуће мере како би се спречила стигматизација лица или група у вези са генетским карактеристикама“. У Конвенцији о биомедицини генетско наслеђе се наводи као једини могући основ дискриминације, иако би се могли наћи различити основи дискриминације у сфери биомедицине уопште који би могли бити релевантни; могла би се ту придодати нпр. дискриминација на основу здравља, односно дискриминација због болести.¹²⁸⁶ Питање забране дискриминације је повезано са правом на приватност, јер често подразумева претходно обелодањивање информације да би дошло до дискриминације. Једна од специфичности дискриминације на основу генетског наслеђа јесте та што најчешће представља ускраћивање једнаких могућности на основу претпостављеног будућег ризика, који се још увек није испољио.¹²⁸⁷ Примера ради, један од могућих облика дискриминације могао би бити повећана дискриминација лица са урођеним генетским поремећајима због распрострањене употребе пренаталне дијагностике, али и преимплантацијске дијагностике; или, могуће је да послодавац отпусти запосленог чији предвиђајући генетски тест указује на то да постоји велика вероватноћа да добије карцином, или да нпр. због тога изгуби здравствено осигурање, што може опет негативно утицати и на жељу за коришћењем предности генетских тестова.

Иако је Конвенција о биомедицини примарно усредсређена на технолошки напредак, њен домашај је шири, и ипак би било логично да и лица која болују од стечених болести, односно болести које немају генетску позадину, имају посебну заштиту од дискриминације. Уопште гледано, у члану 14. ЕКЉП, покривен је шири круг питања која би могла покрити друге видове дискриминације релевантне за област

¹²⁸⁶ На пример дискриминација лица које је оболело од ХИВ-а, у смислу одбијања давања боравишне дозволе: *Kiyutin v. Russia*.

¹²⁸⁷ А. Hendriks, "Protection against Genetic Discrimination and the Biomedicine Convention", *Health Law, Human Rights and the Biomedicine Convention* (eds. K. M. Gevers, E. H. Hondius, H. Hubben), Leiden 2005, 216.

биологије и медицине. Међутим, у складу са Образложењем Конвенције и Образложењем Протокола о генетским тестовима, овде се члану 14. ЕКЉП само додаје генетско наслеђе као нови облик дискриминације.¹²⁸⁸ Тако су у члану 21. Повеље ЕУ, као савременијем, обухваћени сви основи дискриминације заједно.¹²⁸⁹ Наравно, никада није могуће описати све основе дискриминације, тј. није реч о исцрпној листи. У пракси Суда се могу утврдити и други основи дискриминације од оних који су експлицитно наведени у члану 14. ЕКЉП, а приликом разматрања евентуалних повреда члана 14. ЕКЉП, позивање на њега могуће је само уз позивање на друго право које је заштићено ЕКЉП.¹²⁹⁰

Уобичајено је да је у овој области у употреби термин „генетске дискриминације“, с тим да се он користи на различите начине који нису узајамно искључиви. Може се схватити пре свега као „дискриминација на основу генетске информације која је изведена из генетских података“, то је и уједно и основни прототип поимања генетске дискриминације, мада се понекад схвата и као дискриминација на основу генетске информације која није изведена из генетских података, већ из одређених услова који одговарају одређеној генетској форми (реч је о дискриминацији која претходи развоју науке, као нпр. дискриминација на основу пола, боје коже и сл.), и може бити дискриминација као изражавање „склоности ка особини која је диспропорционално повезана са одређеном генетском варијацијом“.¹²⁹¹ Примећују се и разлике у схватању придева „генетски“: да ли он упућује на генетски статус или људски геном и сл. С обзиром на присутне разлике, као можда најпримереније схватање генетске дискриминације, прихвата се оно које је оријентисано према објекту заштите, односно циљу, тј. заштити појединаца од неправедно ускраћених једнаких могућности на основу (праве или претпостављене) информације о генетским особинама.¹²⁹²

У овој области је важно тачно одредити и појам „генетско наслеђе“ с обзиром на могућа различита схватања овог појма. У Конвенцији о биомедицини, користи се овај термин, дакле не користи се термин „генетске особине“, међутим, појам „генетско наслеђе“ није даље објашњен. У Образложењу Протокола о генетским тестовима само се наводи да забрана дискриминације подразумева било какву разлику у третману лица

¹²⁸⁸ Explanatory Report to the Convention on Human Rights and Biomedicine, par. 76, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes, par. 39.

¹²⁸⁹ На основу пола, расе, боје коже, националног или социјалног порекла, генетских особина, језика, вероисповести, политичког или другог мишљења, припадности националној мањини, имовине, рођења, инвалидитета, година или сексуалне оријентације.

¹²⁹⁰ R. Etinski, I. Krstić, 70.

¹²⁹¹ M. J. Taylor, 369–372.

¹²⁹² A. Hendriks (2005), 214.

у питању али опет, неће свака разлика у третману значити и кршење ове забране. На пример у случају позитивне дискриминације, када се жели успоставити равнотежа у корист лица која су у неком смислу ускраћена због свог генетског наслеђа, а осим тога морају бити испоштовани и критеријуми развијени у пракси Европског суда за људска права поводом члана 14. ЕКЉП (значај, усмереност на остваривање легитимног циља, као и питање пропорционалности).¹²⁹³ У члану 4. Протокола о генетским тестовима придодата је и забрана стигматизације у вези са генетским особинама, тј. овде је употребљен појам „особина“, опет без даљег објашњења. Појам „стигматизација“ је посебно значајан у области дискриминације, и он се овде односи на начин на који се особа или група доживљава на основу својих генетских карактеристика, без обзира на то да ли оне постоје или се само сматра да постоје, овде се подразумева негативно обележавање особе или групе лица због њихових познатих или наводних особина.¹²⁹⁴ Суд у се у својој пракси још увек није бавио конкретно питањем генетске дискриминације, односно дискриминације на основу генетског наслеђа.

Одредби о забрани дискриминације на основу генетског наслеђа из члана 12. Конвенције о биомедицини замера се да не пружа адекватну заштиту у погледу дискриминације на основу генетских, па и медицинских информација уопште од стране послодаваца и осигуравајућих компанија, односно да Конвенција о биомедицини није успела да јасно избалансира интересе заштите људских права појединаца и оправданих економских интереса трећих страна.¹²⁹⁵ Наиме, закони и пракса државе могу довести до генетске дискриминације, а највећа бојазан потиче од приватних осигуравајућих друштава и послодаваца. У случају кршења, Конвенција о биомедицини предвиђа само обавезу пружања адекватне судске заштите права (члан 23) и адекватних санкција (члан 25), а при томе није јасно до које мере се од држава захтева да регулишу дискриминацију која потиче из приватног сектора, тј. не дискриминацију између појединаца и државе.¹²⁹⁶

Када је реч о Протоколу о генетским тестовима у здравствене сврхе, како му име и налаже, он се не примењује на тестове у сврхе осигурања или запошљавања. Међутим, у литератури се најчешће као основне области у којима постоји опасност од генетске дискриминације наводе дискриминација од стране послодаваца и дискриминација од стране осигуравајућих друштава. Када је реч о решењима о употреби података

¹²⁹³ Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes, par. 40.

¹²⁹⁴ *Ibid.*, par. 42.

¹²⁹⁵ H. D. C. Roscam Abbing, (1998), 383.

¹²⁹⁶ A. Hendriks (2005), 217.

добијених генетским тестирањем од стране осигуравајућих друштава, односно њихово право да траже овакве информације ради процене ризика за настанак осигураног случаја, присутна су различита решења. За животно осигурање или осигурање за случај болести, осигуравајућа друштва понекад траже податке о здрављу, породичној историји, предузимање прегледа, односно понекад нуде и бесплатне прегледе уз животно осигурање. У већини европских земаља је за сада забрањено коришћење генетских информација од стране осигуравајућих друштава, а у Немачкој, Швајцарској, Шведској и Великој Британији могућа је употреба генетских информација само када износ осигурања пређе одређен, прилично висок, износ.¹²⁹⁷ Још 1989. године на нивоу ЕУ Европски парламент је усвојио Резолуцију о етичким и правним проблемима генетског инжењеринга, у којој је указано на то да осигуравајуће компаније немају право да траже генетско тестирање пре закључивања уговора о осигурању, нити да буду информисане о резултатима оваквог теста.¹²⁹⁸ На нивоу Савета Европе, усвојена је Препорука о заштити личних података прикупљених и обрађених за сврхе осигурања, која се не бави посебно генетским подацима, већ здравствене податке категорише као осетљиве, и у том смислу предвиђа одређене услове под којима се они могу прикупљати у светлу заштите приватности.¹²⁹⁹

Када је реч о дискриминацији од стране послодавца, она у односу на болесна лица или лица са инвалидитетом и не представља новост, односно овде ће увек бити присутни јаки економски интереси послодавца (приликом запошљавања или приликом давања отказа) да има запослене раднике за које је вероватно да ће бити најпродуктивнији. Наиме, оправдано је да послодавац испитује радну способност лица које запошљава, или већ запосленог лица за обављање посла у питању. Међутим, уколико медицинско стање није одлучујуће за обављање посла, односно послодавац одбија запошљавање или задржавање посла на основу предрасуда, онда се може јавити и питање дискриминације.¹³⁰⁰ Оно што је специфичност код генетских тестова јесте чињеница да болест уопште не мора наступити, и степен вероватноће се код предвиђајућих генетских тестова изражава у процентима. Занимљив је један случај из 2003. године који се спомиње у овом контексту. Наиме, у Немачкој јавни службеници пре добијања сталног запослења морају бити подвргнути медицинском прегледу, а у

¹²⁹⁷ S. Soini, 151.

¹²⁹⁸ Resolution on the ethical and legal problems of genetic engineering, *Official Journal of the European Communities*, No C 96/165, 17. 4. 89, par. 19.

¹²⁹⁹ *Recommendation Rec(2002)9 of the Committee of Ministers to member states on the protection of personal data collected and processed for insurance purposes*, Committee of Ministers, 18. septembar 2002, 808 Meeting of the Ministers' Deputies.

¹³⁰⁰ R. Etinski, I. Krstić, 317.

овом случају је било испитивано здравствено стање младе учитељице. Приликом давања одговора на постављена питања, изјавила је да њен отац пати од Хантингтонове болести. Одбила је предвиђајући генетски тест, тако да је њен претпостављени ризик да добије болест 50%, а стално радно место јој је одбијено с обзиром на повећан ризик од изостајања у случају добијања болести, након чега је успешно оспорила одлуку пред Немачким административним судом.¹³⁰¹ Суд је препоручио да генетско тестирање пре запошљавања буде забрањено због етичких проблема и недостатка регулативе у Немачкој по овом питању, међутим, дозволио је употребу предвиђајућих генетских информација из породичне историје.¹³⁰² На овај начин се долази до тривијалне ситуације, јер и предвиђајући подаци из породичне историје имају исти ефекат, тј. нису поуздани. У Резолуцији ЕУ о етичким и правним проблемима генетског инжењеринга тражи се увођење законске забране запошљавања на основу генетских критеријума, као и на забрану опште употребе генетских анализа за масовно испитивање запослених.¹³⁰³ Такође, генетско испитивање радника у светлу радне способности може бити дозвољено пре добијања запослења само уз пристанак, с тим да се морају дати детаљне информације о предложеним анализама и њиховим последицама, а могу их одбити без разлога, и без очекивања негативних последица одбијања.¹³⁰⁴ На нивоу Савета Европе, донета је Препорука комитета министара о заштити личних података за сврхе запошљавања, која се, додуше, не бави посебно прикупљањем генетских података.¹³⁰⁵

Уколико се заштита генетских података у контексту осигуравајућих друштава и послодаваца остварује кроз право на приватност, тј. забрањује се уопште тражење оваквих података од стране осигуравајућих компанија или послодаваца, проблем у оваквом случају представља могућност утицаја на појединце који желе одређени посао или уговор, јер они могу добровољно дати свој пристанак за употребу оваквих података.¹³⁰⁶ Регулисање кроз забрану дискриминације опет захтева поређење са другим лицима, тј. треба доказати да су друга лица боље третирана, али, с друге стране, није потребно доказивање да је настала повреда приватности од стране послодавца или

¹³⁰¹ D. Schmitz, U. Wiesing, "Just a family medical history?", *British Medical Journal*, Vol. 332, 2006, 297; V. Hen, E. Mese, 113.

¹³⁰² D. Schmitz, U. Wiesing, 297–299.

¹³⁰³ "Resolution on the ethical and legal problems of genetic engineering", paras. 14–15.

¹³⁰⁴ *Ibid.*, paras. 16–17.

¹³⁰⁵ У Препоруци се само наводи да се подаци који се односе на здравље могу прикупљати искључиво у сврхе испитивања адекватности запосленог или кандидата за садашње или будуће запослење, затим у сврхе превентивне медицине, и ради добијања социјалних бенефиција, Recommendation R (89) 2 of the Committee of Ministers to member states on the protection of personal data used for employment purposes, Committee of Ministers, 18 January 1989, 423rd meeting of the Ministers' Deputies, par. 10.2.

¹³⁰⁶ J. H. Gerards, "General Issues concerning genetic information", *Genetic Discrimination and Genetic Privacy in a Comparative Perspective* (eds. J. H. Gerards, A. W. Heringa, Heleen L. Janssen), Antwerp 2005, 23–24.

осигуравајућег друштва.¹³⁰⁷ Питање приступа и употребе генетских информација и у којој мери он треба бити ограничен сложено је, тј. да ли оно треба бити везано искључиво за генетске информације, или треба обухватати и друге здравствене податке, затим треба учинити избор између различитих дефиниција генетске информације, да ли приступити заштити кроз право на приватност, кроз забрану дискриминације или можда кроз обоје, треба водити рачуна и о различитим интересима а изразито рестриктивна решења могу чак бити неправична и за послодавце и за осигуравајућа друштва.

3. ИНТЕРВЕНЦИЈЕ НА ЉУДСКОМ ГЕНОМУ

Геном представља скуп свих наследних особина појединца које су кодиране у ДНК, а састоји се из гена који су одговорни за функционисање сваке ћелије у људском телу, односно садрже хемијске информације које производе протеине виталне за функционисање ћелија.¹³⁰⁸ Геном је целокупна количина дезоксирибонуклеинске киселине у ћелији, која је садржана у једру и митохондријама ћелија.¹³⁰⁹ У складу са Конвенцијом о биомедицини, интервенција која је усмерена ка изменама људског генома може се предузети само у превентивне, дијагностичке или терапеутске сврхе, и само уколико њен циљ није увођење било каквих измена у геному било којег потомка (члан 13). Конвенција о биомедицини и посебно Протокол о генетским тестовима баве се само једним од аспеката генетске технологије, тј. дијагностиком путем генетских тестова, и то само у здравствене сврхе, а када је реч о употреби у терапијске сврхе, релевантна је само поменута одредба из члана 13. Конвенције о биомедицини. Није регулисано ни питање патентбилности биотехнолошких изума, али су усвојене поједине релевантне препоруке ранијег датума на нивоу Савета Европе, а на нивоу ЕУ је значајна раније наведена Директива о правној заштити биотехнолошких изума.¹³¹⁰ Када је реч о генетској манипулацији уопште, могу се разликовати два екстремна става.

¹³⁰⁷ *Ibid.*

¹³⁰⁸ A. L. Taylort, 483.

¹³⁰⁹ Закон о лечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења, *Сл. гласник РС*, бр. 72/2009 од 3.9.2009. године, члан 3. тачка 8.

¹³¹⁰ Recommendation 1468 (2000) on biotechnologies, Parliamentary Assembly on 29 June 2000 (23rd Sitting); Recommendation 1425 (1999) on biotechnology and intellectual property, Parliamentary Assembly on 23 September 1999 (30th Sitting); Recommendation 1240 (1994) on the protection and patentability of material of human origin, Parliamentary Assembly, 14 April 1994 (15th Sitting).

С једне стране, присутно је рестриктивно схватање о томе да се примарно мора очувати људска врста као таква, а с друге, став који, како се указује, пре подржава међународну трговину, право интелектуалне својине, слободу тржишта, научног истраживања као и слободу избора потрошача.¹³¹¹ Мада, у овом другом случају би се могло говорити и о ставу који подржава употребу нових технологија за лечење болести.

Генетске модификације се поистовећују са генском терапијом и представљају процедуру где се генетски садржај (ДНК секвенца) ћелије, више ћелија или целог организма модификује, а најчешће се дисфункционални гени замењују здравим генима.¹³¹² Код људи, у принципу, постоје две врсте модификација: соматска модификација и модификација генском терапијом која доводи до измена генетске структуре герминалних линија испитаника (тј. наследног материјала у јајним ћелијама или сперми, односно реч је о промени генетске основе полних ћелија која се преноси на потомке).¹³¹³ Соматска генска терапија се састоји од увођења гена или сегмента гена у специфична ткива или човекове органе (искључујући ту репродуктивне ћелије) с циљем лечења постојећег стања, а да се не мења генетски састав будуће генерације, (јер измењени ген не постоји у репродуктивним ћелијама), док је друга врста модификација много спорнија, због увођења гена у герминалне линије које ће резултирати наследним променама које утичу на будуће потомство.¹³¹⁴ Трансфер гена у соматске ћелије код соматске генске терапије подразумева манипулацију појединим органом, док су код интервенција на герминалним линијама последице знатно шире, јер могу изменити целу јединку и њене потомке.¹³¹⁵

Генска терапија која доводи до измена генетске структуре герминалних линија испитаника (или наследна генетска модификација) могла би бити усмерена пре свега ка елиминисању гена који су усмерени на неку наследну патологију, и заменом здравим генима; овде се генетски манипулише гаметима (зрелим полним ћелијама), тако да се обољење не преноси на дете, али ни на његове потомке, тј. људско биће се програмира пре ембрионалне фазе, односно одмах након оплодње.¹³¹⁶ Спорна је зато што може водити форми еугеничке праксе, а исто тако наводи се да може довести и до

¹³¹¹ S. P. Marks, "Tying Prometheus Down: The International Law of Human Genetic Manipulation", *Chicago Journal of International Law*, Vol. 3, Issue 1, 2002, 134.

¹³¹² R. M. Isasi, T. M. Nguyen, B. M. Knoppers, *National regulatory frameworks regarding human genetic modification technologies (Somatic and Germline Modification) -A Report for the Genetics and Public Policy Center*, Faculté de Droit, Montréal 2006, 2.

¹³¹³ *Ibid.*

¹³¹⁴ *Ibid.*

¹³¹⁵ K. Bayertz, K. W. Schmidt, 426.

¹³¹⁶ C. Campiglio, "Human Genetics, Reproductive Tehnology and Fundamental Rights", *The Italian Yearbook of International Law* (eds. B. Conforti, L. F. Bravo), Vol. 14 (2004), Leiden 2005, 96.

неочекиваних, непланираних резултата. С друге стране, оваква генска терапија, може бити једини начин лечења одређених генетских обољења, с тим да би се вероватно ретко користила, јер би у већини случајева преимплантациона селекција била боља алтернатива.¹³¹⁷ Указује се и да овде недостаје пристанак потомака на интервенцију, односно да садашња генерација може будућим генерацијама наметнути вредности које цени (нпр. жељена висина раста будућих генерација можда неће бити иста као и жељена висина раста садашњих генерација), због чега би могли да нас осуђују.¹³¹⁸

Суштина одредбе члана 13. Конвенције о биомедицини, којом се забрањују интервенције усмерене ка изменама људског генома, осим уколико се предузимају у превентивне, дијагностичке или терапеутске сврхе, и уколико им није циљ увођење измена у геному било којег потомка, јесте страх од намерне модификације људског генома на начин којим се стварају појединци или читаве групе појединаца који су обдарени посебним карактеристикама и посебним квалитетима.¹³¹⁹ Овде се можда у већој мери ради о заштити интегритета врсте као такве него о заштити интегритета личности. Може се и другачије рећи да је на европском нивоу признато право на наслеђивање генетске шеме која није била предмет манипулација.¹³²⁰ Занимљиво је да је у Универзалној декларацији о људском геному и људским правима предвиђено нешто либералније решење, да се истраживање, лечење или дијагноза, који утичу на геном неког лица, могу предузети само после претходне строге процене могућих ризика и користи, и у складу са условима предвиђеним домаћим правом (члан 5).

У складу са чланом 13. Конвенције о биомедицини, било која интервенција која циља на измене људског генома мора бити предузета у дијагностичке и превентивне сврхе или у сврхе лечења. У време израде Конвенције о биомедицини, генска терапија соматским ћелијама била је у фази истраживања, а она се, у складу са Образложењем Конвенције о биомедицини, може спровести под условима предвиђеним чланом 15. Конвенције о биомедицини који садржи опште правило приликом предузимања истраживања, тј. мора се пре свега осигурати заштита људских бића.¹³²¹ Интервенције којима се уводе промене на људском геному потомака забрањене су, тј. генетске модификације сперматозоида или јајне ћелије намењене за оплодњу нису дозвољене. У складу са Образложењем, медицинска истраживања која су усмерена на увођење

¹³¹⁷ R. A. Nordgren, *Responsible Genetics: The Moral Responsibility of Geneticists for the Consequences of Human Genetics Research*, Dordrecht, 2001, 186.

¹³¹⁸ Q. Renzog, "Germ-Line Engineering as the Eugenics of the Future", *Germ-Line Intervention and Our Responsibilities to Future Generations* (eds. E. Agius, S. Busuttill), Dordrecht 1998, 115.

¹³¹⁹ Explanatory Report to the Convention on Human Rights and Biomedicine, par. 89.

¹³²⁰ C. Campiglio, 99.

¹³²¹ Explanatory Report to the Convention on Human Rights and Biomedicine, par. 90.

генетских модификација на сперматозоиду или јајној ћелији који нису намењени репродуктивним сврхама дозвољени су само уколико су предузети *in vitro*, уз одобрење адекватног тела.¹³²² Када је реч о истраживањима, ова могућност је дозвољена уколико истраживање није усмерено на репродукцију, односно није јој циљ рађање јединке која је измењена и уколико је добијено одобрење од надлежног тела.

Питање измена људског генома у превентивне, дијагностичке или терапеутске сврхе није детаљније регулисано на правно обавезујући начин на нивоу Савета Европе. У овој области је значајна Препорука о заштити људског генома из 2001. године у којој се само државе чланице поново позивају да потпишу, ратификују и примењују Конвенцију о биомедицини, да промене основе свог патентног права у вези са својином на људским ткивима и генима који припадају заједничкој баштини човечанства, да успоставе национални орган задужен за праћење, информисање и саветовање о сагласности истраживања о људском геному са универзално признатим етичким и моралним принципима поштовања живота и људског достојанства, и да се на нивоу Савета Европе оформи тело које ће пратити развој Пројекта људског генома.¹³²³

На нивоу ЕУ усвојена је Уредба 1394/2007 о лековима за напредну терапију, која се бави овим питањем у извесном смислу, с тим да је употреба ембрионалних матичних ћелија и животињских ћелија остављена слободи држава чланица. Наводи се да се при томе морају поштовати принципи из Конвенције о биомедицини. Међутим, на нивоу ЕУ није одобрен неки велики број лекова за напредну терапију, тј. одобрена су само четири.¹³²⁴ Лек који представља прву одобрену соматску генску терапију у ЕУ, намењен је лечењу ретке генетске болести, где пацијенти не могу да метаболишу честице масти у крви, што доводи до упале панкреаса, а једино до сада доступно лечење ове тешке болести било је строго ограничење уноса масти. Болест изазива мутације гена, што доводи до недостатка неопходних ензима, а путем овог лека се омогућава експресија одговарајућег протеина и тиме стварање одговарајућег ензима.¹³²⁵ Основни концепт генске терапије јесте да омогући да нормалан ген створи протеин који недостаје или не ради, и на тај начин помогне у лечењу болести.

Када је реч о генској терапији која доводи до измена генетске структуре герминалних линија испитаника (тзв. наследна генетска модификација), она свакако

¹³²² *Ibid.*, par. 91.

¹³²³ Recommendation 1512 (2001) on the protection of the human genome by the Council of Europe, Parliamentary Assembly, 25 April 2001 (13th Sitting).

¹³²⁴ European Medicines Agency recommends approval of fourth advanced therapy in Europe- New advanced therapy for treatment of metastatic prostate cancer cleared by CAT and CHMP for marketing authorisation.

¹³²⁵ UniQure's Glybera® First Gene Therapy Approved by European Commission, Nov 2, 2012, Доступно на: <http://www.uniqure.com/news/167/182/>, 26. 12. 2014.

изазива бурне реакције, иако је такође далеко од рутинске процедуре и налази се још увек у сфери експерименталног истраживања. Овакве методе су забрањене у већини земаља, међутим, истраживања на животињама нису забрањена, тј. ово питање је и даље актуелно, и не може се порећи да је присутно веровање у потенцијалне позитивне ефекте на људима. У 2014. години је, на пример, један кинески универзитет објавио истраживање о употреби технике за модификовање гена на ембрионима мајмуна, а након учињених измена пријављено је успешно рођење. Овакво истраживање је, с једне стране, побудило веровања да ће овакви експерименти водити ка лечењу сложених обољења код људи, а с друге, опет се указује на то да оваква истраживања могу отворити врата форми еугеничке праксе над људима.¹³²⁶ Осим тога, указује се и на недостатке истраживања, пре свега с обзиром на чињеницу да су она још увек у раној фази развоја, тачније да су гени који су измењени код мајмуна повезани са појединим поремећајима, али нису повезани ни са једном конкретном болешћу; затим, истраживачи нису утврдили да ли су се мутације десиле у свим ћелијама, као и њихов тачан утицај који тек треба да се утврди.¹³²⁷ Указује се и на скорашња истраживања која такође подразумевају наследне генетске модификације путем нових техника, и на бојазан да се оваква истраживања спроводе под изговором помагања паровима да добију дете са којим су у генетском сродству а које није оболело. Сматра се да су она пре управљена на стварање „нових људи“ или тзв. дизајнираних беба (додуше, оваква истраживања су још увек далеко од праксе), и да се заборављају могућности преимплантационе генетске дијагнозе у оваквим ситуацијама.¹³²⁸ Јер, готово код свих генетских обољења постоји око 50% шансе да се створи ембрион без оболелог гена, тј. путем преимплантацијске дијагностике, пренаталне дијагностике и, с тим у вези, селективног абортуса, готово сви генетски поремећаји се могу избећи.¹³²⁹

Може се приметити да примена генетске технологије на људима није сама по себи контроверзна, већ је пре реч о питању које примене се могу дозволити, а при томе се увек благонаклоно гледало на примену у сврхе лечења болести, и основно питање је где повући границу.¹³³⁰ Додуше, често се сматра да терапијска примена наследне генетске модификације може бити увод или изговор и за друге, мрачније, примене. У сваком случају, изгледа да је наследна генетска модификација у сврхе лечења још увек у

¹³²⁶ J. Cussins, “First Transgenic Monkeys Born Via “Precision Gene Editing””, *Biopolitical Times*, February 6th, 2014, Доступно на: <http://www.biopoliticaltimes.org/article.php?id=7495>, 02. 01. 2015.

¹³²⁷ *Ibid.*

¹³²⁸ Вид.: J. Cussins, “New Ways to Engineer the Germline”, *Biopolitical Times*, December 18th, 2013, Доступно на: <http://www.biopoliticaltimes.org/article.php?id=7381>, 02. 01. 2015.

¹³²⁹ K. Bayertz, K. W. Schmidt, 426.

¹³³⁰ *Ibid.*, 425.

експерименталној фази, и то не на људима. Посебан проблем у овој области представља питање да ли овакве терапије имају и друге, непознате, односно нежељене ефекте по потомство, осим изостанка или ублажавања болести, а при томе треба имати у виду и постојање раније наведених опција кроз преимплантациону и пренаталну дијагностику. Истина, као што смо и раније навели, преимплантациона и пренатална дијагностика спадају у инвазивне процедуре, међутим, изгледа да се развијају технологије које ће их учинити неинвазивним, тј. биће много мање нежељених последица у овом смислу. Чини се да је за сада знатно разумније инвестирати у развитак поменутих неинвазивних метода за дијагностику, него у истраживања која подразумевају наследне генетске модификације у терапијске сврхе.

4. УТИЦАЊЕ НА ИЗБОР ПОЛА

За разлику од забране измена људског генома, где последице по људску врсту као такву вероватно могу превазићи било какве научне претпоставке, овде се негативне последице по будуће потомство могу бар донекле поимати, у крајњој линији, у будућности може доћи до пада наталитета услед фаворизовања одређеног пола. Принцип забране утицања на избор пола посебно је регулисан Конвенцијом о биомедицини, и њиме се забрањује коришћење поступака медицински потпомогнутог оплођења у сврху избора пола будућег детета, осим ради избегавања озбиљне наследне болести која је везана за пол (члан 14). У складу са Образложењем Конвенције о биомедицини, под медицински потпомогнутим оплођењем подразумева се вештачка инсеминација или *in vitro* оплодња или било која друга техника која има исти ефекат, а која омогућава рађање изван природних процеса.¹³³¹ Питање озбиљности наследног поремећаја који је везан за пол остављено је државама чланицама да ближе одреде, а у сваком случају потребно је обезбедити адекватно генетско саветовање.¹³³² Ово питање није једноставно. Често се поремећаји везани за пол повезују са моногенетским обољењима, чиме се изостављају поједини поремећаји са неједнаком учесталашћу пола

¹³³¹ Explanatory Report to the Convention on Human Rights and Biomedicine, par. 93.

¹³³² *Ibid.*, par. 94.

који не прате Менделова правила наслеђивања, а који би, према појединима ауторима, требало да буду обухваћени.¹³³³

У принципу, не може се рећи да избор пола у немедицинске сврхе нема баш никакве позитивне ефекте, тј. поједини аутори наводе да би то могло бити значајно за дете, јер би било боље прихваћено од стране родитеља који инсистирају на детету одређеног пола, али у сваком случају, негативне стране надилазе позитивне.¹³³⁴ Негативно је не само у контексту опасности по појединце и друштво, већ и због промовисања неприхватљивог погледа на родитељство, јер личне бриге имају приоритет у односу на безусловно прихватање деце.¹³³⁵ Присутна су и схватања према којима забрана избора пола ограничава слободу доношења репродуктивних избора, односно присталице избора пола не ограничавају ничију слободу, док је то случај са противницима који би због тога морали доказати значајне негативне стране селекције.¹³³⁶ Овде се, према томе, истиче преодминантан значај аутономије воље, што је често карактеристика америчког приступа биомедицински релевантним питањима, тј. често се истиче значај аутономије воље независно од садржине те воље, и у последње време је уопште у литератури популарна стигматизација патернализма у било каквом облику. У сваком случају, код селекције пола негативне последице се лако могу уочити. Иако патернализам често у биоетичким расправама има лошу конотацију, он и даље има значајну улогу, на сличан начин као, на пример забрана куповине опасних лекова без рецепта, или у случају забране промета и конзумирања опојних дрога и сл.¹³³⁷ Здравље и телесни интегритет, а овде можда пре интегритет друштва него личности, у смислу очувања наталитета и евентуално начина схватања родитељства, толико су значајни у односу на друге вредности, тако да представљају легитимне сфере мешања у изборе до одређене тачке.

Бирање пола будућег детета могуће је учинити и пре и после имплантације односно оплодње, а у већини земаља се још увек користе примарно ради промоције рођења дечака. Одредба Конвенције о биомедицини односи се, дакле, само на коришћење поступака медицински потпомогнутог оплођења у сврху избора пола, иако су методе селекције пола након оплођења путем пренаталне дијагностике (тј. не преимплантационе) знатно распрострањеније. Пре имплантације или оплодње избор пола је могућ путем неколико техника, и при томе се могу разликовати две основне.

¹³³³ G. de Wert, W. Dondorp, "Preconception sex selection for non-medical and intermediate reasons: ethical reflections", *Facts, Views & Vision in ObGyn*, Vol. 2 (4), 2010, Доступно на: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4086011/>, 05. 01. 2015.

¹³³⁴ H. Strange, R. Chadwick, "The Ethics of Nonmedical Sex Selection", *Health Care Anal.*, Vol. 18, 2010, 255, 265.

¹³³⁵ *Ibid.*, 265.

¹³³⁶ D. McCarthy, "Why Sex Selection Should Be Legal", *Journal of Medical Ethics*, Vol. 27, No. 5, Oct., 2001, 306.

¹³³⁷ M. Nussbaum (2001), 95.

Наиме, избор пола пре оплодње могућ је путем технике избора сперме која садржи већу концентрацију сперме жељеног пола, која се инсеменира у материцу, тзв. Ериксонска метода, која се ређе користи.¹³³⁸ Такође, могућа је *in vitro* оплодња, када се јајне ћелије оплоде спермом оца у лабораторијским условима, затим се користи преимплантациона генетска дијагноза, а ембриони који носе жељени пол враћају се у материцу мајке. Ова метода је знатно успешнија, а обично се користи за избегавање генетских поремећаја који су везани за пол, као нпр. хемофилија.¹³³⁹ И, најзад, могућ је избор пола након оплођења, откривањем пола путем неке од доступних метода пренаталне дијагнозе, и затим коришћењем селективног абортуса у случају нежељеног пола, а оваква метода се користи још од седамдесетих година.¹³⁴⁰

У принципу, када је реч о последњој методи избора пола, тј. након оплођења, она је у неку руку била покривена кроз законске одредбе о прекиду трудноће, с обзиром на то да жене имају право на абортус на захтев углавном у првом тромесечју у већини европских земаља (тј. најчешће до 12, понекад до 10. недеље, а изузетно и до 24. недеље као у Великој Британији или Холандији од 22. до 24. недеље),¹³⁴¹ тј. без додатних захтева везаних пре свега за здравље мајке или детета, а технологија углавном није омогућавала утврђивање пола пре овог периода. Међутим, изгледа да технологија и у овом смислу напредује. Пол детета се може утврдити савременим ултразвуком негде крајем другог и почетком трећег месеца трудноће, додуше, не сасвим поуздано, могућа је и биопсија хориона,¹³⁴² која се изводи у периоду између осме и 10. недеље трудноће. Присутне су и друге методе којима се у каснијој фази може утврдити пол детета, као нпр. амниоцентезом која се обавља негде између 16. и 18. недеље трудноће, тј. у већини земаља изван законског рока. Међутим, ту је и још увек нова метода којом се из ДНК узорка фетуса из крви мајке може са значајном прецизношћу утврдити пол детета још око седме недеље трудноће, а за коју се верује да ће бити широко распрострањена неинвазивна метода за рано откривање поремећаја који су везани за пол детета.¹³⁴³

Поставља се питање како сузбити праксу селекције пола након зачећа уз овакве нове методе када се абортус предузима у законом дозвољеном року. Сузбијање овакве

¹³³⁸ Вид.: F. J. Beernink, W. P. Dmowski, R. J. Ericsson, "Sex preselection through albumin separation of sperm", *Fertility Sterility*, Vol 59, Issue 2, 1993, 382–386.

¹³³⁹ Gender and Genetics – Sex Selection and Discrimination, Genomic resource centre, World Health Organisation, Доступно на: <http://www.who.int/genomics/gender/en/index4.html>, 03. 01. 2015.

¹³⁴⁰ *Ibid.*

¹³⁴¹ *Abortion Legislation in Europe*, Updated January 2012, IPPF European Network, Brussels, Belgium, September 2012.

¹³⁴² Током биопсије хорионских чулица, се узима узорак хорионског ткива помоћу којег је постељица причвршћена за зид материце, и сматра се да је ризичнија метода од амниоцентезе.

¹³⁴³ P. Belluck, "Test Can Tell Fetal Sex at 7 Weeks, Study Says", *The New York Times*, August 9, 2011, Доступно на: http://www.nytimes.com/2011/08/10/health/10birth.html?_r=0, 20. 04. 2015.

праксе било би пре свега могуће кроз опште мере држава, тј. кроз ширу политику забране дискриминације и фаворизовања одређеног пола, што је често тежак задатак. Могуће је и ограничавање права мајке на знање пола њеног детета до истека законског рока за предузимање прекида трудноће (осим када је реч о озбиљној наследној болести детета која је везана за пол), односно увођење опште забране утицања на пол која није везана само за коришћење поступака медицински потпомогнутог оплођења. Посебан проблем представља и практиковање илегалних абортуса изван законом предвиђеног рока за прекид трудноће. У Јерменији, као земљи у којој је присутан алармантан дисбаланс између броја рођених дечака и броја рођених девојчица, присутни су извештаји о абортусима лековима који се могу без рецепта набавити у апотекама, након 12. недеље трудноће (законски лимит за предузимање прекида трудноће на захтев у Јерменији), што се још увек сматра пресудним периодом за утврђивање пола путем ултразвука (од 12. до 14. недеље).¹³⁴⁴ Савет Европе је идентификовао селекцију пола као озбиљан и актуелан проблем и у европским земљама, тј. чини се да је ово није уобичајена пракса само у Индији и Кини. Дисбаланс у броју рођених дечака и девојчица примећен је у Јерменији, Азербејџану, Грузији, и у појединим деловима Балкана, пре свега у Албанији, а у нешто мањој мери на Косову, у Црној Гори и Македонији.¹³⁴⁵ У оквиру Савета Европе још 2011. године донете су Резолуција о пренаталном избору пола и Препорука о пренаталном избору пола.¹³⁴⁶

У Резолуцији се државе чланице позивају да: 1) воде евиденцију о односу рођених дечака и девојчица, и предузму мере у случају дисбаланса овог односа; 2) подстичу његова истраживања, прикупљају податке о избору пола у светлу употребе свих поступака медицински помогнутог оплођења; 3) промовишу истраживање разлога пренаталне селекције пола; 4) подстичу доношење смерница за медицинско особље којима се обесхрабрује пренатална селекција пола осим уколико се спроводи ради спречавања озбиљне наследне болести која је везана за пол; 5) донесу законе којима се забрањује избор пола у контексту технологија медицински потпомогнутог оплођења али и законског абортуса осим када је то оправдано ради избегавања озбиљне наследне болести.¹³⁴⁷ Посебно се позивају Јерменија, Албанија, Азербејџан и Грузија да предузму адекватне мере ради сузбијања избора пола, с обзиром на примећен значајан дисбаланс

¹³⁴⁴ C. Z. Guilmoto, *Sex imbalances at birth in Armenia, Demographic evidence and analysis*, Yerevan 2013, 61.

¹³⁴⁵ Sex-selective abortions are discriminatory and should be banned, The Commissioner's Human Rights Comments, Strasbourg, 15/01/2014, Доступно на: <http://www.coe.int/en/web/commissioner/-/sex-selective-abortions-are-discriminatory-and-should-be-bann-1>, 04. 01. 2015.

¹³⁴⁶ Resolution 1829 (2011) Prenatal sex selection, 3 October 2011 (29th Sitting), Parliamentary Assembly, Council of Europe; Recommendation 1979 (2011), 3 October 2011 (29th Sitting), Parliamentary Assembly, Council of Europe.

¹³⁴⁷ Resolution 1829 (2011) Prenatal sex selection, paras. 8.1.–8.7.

између броја рођених девојчица и броја рођених дечака; између осталог, позивају се да предузму даље истраживање овог дисбаланса, побољшају статус жена уопште, утичу на подизање свести о штетним последицама избора пола. Наиме, узима се да је нормалан однос између броја дечака и броја девојчица 102–106 дечака на 100 девојчица, а у 2011. години изгледа да је према појединим извештајима тај број био 114–115 дечака на 100 девојчица у Јерменији, у Азербејџану 116 девојчица на 100 дечака, а у Албанији, Црној Гори, деловима Македоније и на Косову око 110 дечака на 100 девојчица.¹³⁴⁸ За сада се пред Европским судом за људска права није појавио случај који се бавио питањем утицања на избор пола. Иначе, Биоетички одбор ради на изради нацрта водича о пренаталном избору пола.¹³⁴⁹

Утврђивање пола путем преимплантационе генетске дијагностике, и у том смислу селекција ембриона ради добијања детета одређеног пола, још увек није распрострањена метода. Ова метода је скупа и углавном се примењује у дозвољене сврхе, код неплодности, или када је присутан повећан ризик од генетских обољења, тј. злоупотребе путем ове методе још увек нису распрострањене као путем пренаталне дијагностике, односно најчешће се пол утврђује путем ултразвука.¹³⁵⁰ Осим тога, већина европских земаља законом забрањује утицање на избор пола приликом медицински потпомогнутог оплођења, осим у случају озбиљних наследних обољења, што је у складу са чланом 14. Конвенције о биомедицини, док, на пример, у САД употреба пренаталне генетске дијагнозе у сврхе избора пола није формално регулисана.¹³⁵¹ Тако је нпр. пар из Аустралије отпутовао за Калифорнију ради обављања преимплантационе генетске дијагнозе искључиво ради избора пола њихове бебе. Мајка је тврдила да је њен муж одувек желео ћерку како би могао да је одведе пред олтар, док је она желела да са својим дететом има управо однос мајке и ћерке, посебно јер је након претходног рођења три сина патила од „разочарења полом“.¹³⁵²

Најчешћа пракса је ипак обављање селекције након оплодње. Пол се најчешће утврђује употребом ултразвука, што је углавном могуће у периоду између 12. и 14. недеље трудноће, а 12. недеља је углавном граница до које се може предузети абортус. Након тога се прибегава и илегалном абортусу, с тим да уз нове технологије утврђивање пола је могуће и раније, тако да се селекција пола може обавити без кршења

¹³⁴⁸ Sex-selective abortions are discriminatory and should be banned.

¹³⁴⁹ Committee on Bioethics (DH-BIO) Terms of Reference, DH-BIO/INF (2014) 4, *Council of Europe*, 2014, 4.

¹³⁵⁰ C. Z. Guilmoto, 61.

¹³⁵¹ M. S. Deeney, “Bioethical Considerations of Preimplantation Genetic Diagnosis for Sex Selection“, *Washington University Jurisprudence Review*, Vol. 5, 2012–2013, 359.

¹³⁵² B. Greenfield, “Couple Spends \$50K to Choose Baby's Sex, Shining Light on Trend“, *Center for Genetics and Society*, 5 December 2014. Доступно на: <http://www.geneticsandsociety.org/article.php?id=8244>

закона осим уколико законом није забрањен прекид трудноће са циљем избора пола уопште. Ипак, у Црној Гори је, као у једној од држава у којој је примећен дисбаланс у односу мушке и женске рођене деце, чак посебно предвиђена забрана прекида трудноће са циљем избора пола уопште, и употреба раних генетских тестова (до 10. недеље трудноће) ради утврђивања пола, осим у случају ризика од наследних обољења које је индиковано клинички генетичар.¹³⁵³ У Србији, на пример, још увек није примећен овакав дисбаланс, а посебно је предвиђена забрана у вези са коришћењем поступака медицински потпомогнутог оплођења у сврху избора пола будућег детета.¹³⁵⁴ Међутим, у недавно усвојеном Закону о превенцији и дијагностици генетичких болести, генетички условљених аномалија и ретких болести (Зојин закон) предвиђена је забрана коришћења дијагностичких поступака пре зачећа или у току трудноће у сврху селекције пола детета, осим када се то чини ради избегавања тешке наследне болести везане за пол (члан 10).¹³⁵⁵ Овакво решење се чини бољим, с обзиром на то да се користи шири термин дијагностичких поступака, дакле, не само употреба раних генетских тестова чиме се нпр. не искључује употреба ултразвука који постају све прецизнији.

5. ЗАБРАНА ЕУГЕНИЧКЕ ПРАКСЕ

У принципу, еугеничка пракса као термин буди заиста негативне конотације, јер се примарно повезује са еугеничком праксом нациста која се развила тридесетих година прошлог века. Законом из 1933. године у Немачкој је била омогућена принудна стерилизација лица са шизофренијом, маничном депресијом, епилепсијом, наследним слепилом или глувоћом, озбиљним телесним деформитетима, алкохолизмом. Касније је листи придодато и потомство „мешаних раса“, а на основу овог закона је стерилисан чак 1% целе немачке популације.¹³⁵⁶ И у другим земљама је био присутан еугенички покрет у сличном периоду, у Данској и Швајцарској су донети закони који су се сматрали савременим, модерним, и нису били праћени идејом расне супериорности, али се сматрало да су извесне еугеничке мере неопходне, кад је нпр. реч о физичким и

¹³⁵³ Закон о условима и поступку за прекид трудноће, *Сл.лист Црне Горе*, бр. 53/09, члан 18.

¹³⁵⁴ Закон о лечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења, члан 56, тачка 26.

¹³⁵⁵ Закон о превенцији и дијагностици генетичких болести, генетички условљених аномалија и ретких болести, Закон о превенцији и дијагностици генетичких болести, генетички условљених аномалија и ретких болести, *Службени гласник РС*, бр. 8/15.

¹³⁵⁶ N. Stepan, *The Hour of Eugenics: Race, Gender, and Nation in Latin America*, New York 1991, 32.

сексуалним абнормалностима.¹³⁵⁷ И у Шведској је под насловом „спречавања патње“ око 15.000 душевно оболелих лица стерилисано из еугеничких разлога, у Мексику такође, а најранији закони којима се предвиђа принудна стерилизација ипак су усвојени у САД (у првој деценији прошлог века). До 1920. године 24 земље су усвојиле законе по којима су углавном стерилисана сиромашна лица, најчешће Афроамериканци као и лица која пате од душевних поремећаја, а од 1907. до Другог светског рата процењује се да је у САД стерилисано око 70.000 лица.¹³⁵⁸ Иначе, у Америци је тек недавно започет програм компензације лица која су стерилисана.¹³⁵⁹

Дефинисање појма еугеничке праксе показује се као тежак задатак. Реч је о појму који је, историјски гледано, имао различита значења. Може се пре свега приметити да се еугеничка пракса често дели на позитивну и негативну. Позитивна би подразумевала промоцију људских особина које се сматрају пожељним, а негативна избегавање особина које се сматрају непожељним.¹³⁶⁰ У принципу, многи се залажу за прављење дистинкције између „старе“ еугенике и „нео-еугенике“. У новој еугеници су посебно значајне области као што су предвиђајући генетски тестови који се могу користити за негативну еугеничку праксу, посебно у вези с одлукама о рађању (тј. избегавање непожељних особина), технологијама које се тичу преимплантационе генетске дијагнозе које се могу користити и за позитивну еугенику (бирање пожељних особина), и генетским модификацијама, које се могу користити у сврхе лечења, али и ради увођења или укидања жељених односно нежељених особина код потомства.¹³⁶¹ Указује се на то да „нео-еугеника“ представља медицинско питање, део односа између лекара и пацијента, и питање индивидуалног здравља, односно права на здравље, у контексту права да се неко роди здрав у светлу репродуктивних одлука, односно одговорности њихових родитеља.¹³⁶² Забринутост у погледу очувања расе у нео-еугеници се не тиче расне чистоће као нпр. у нацистичкој Немачкој, односно у тзв. старој еугеници, већ се пре тиче повећања популације која је здрава. Поједини аутори тако наводе да овде, а посебно код преимплантационе генетске дијагнозе, није реч о еугеници, већ једноставно о контроли болести.¹³⁶³ Често се употребљава у описивању одлука којима се избегавају

¹³⁵⁷ *Ibid.*, 30–31.

¹³⁵⁸ *Ibid.*

¹³⁵⁹ J. Cussins, “Breaking from our Eugenic Past“, *Biopolitical Times*, November 13th, 2014, Доступно на: <http://www.biopoliticaltimes.org/article.php?id=8192>, 08. 01. 2014.

¹³⁶⁰ C. M. Romeo-Casabona, “Health and Eugenics Practices: Looking Towards the Future“, *European Journal of Health Law*, Vol. 5, Issue 3, 1998, 241–242.

¹³⁶¹ C. M. Romeo-Casabona (1998), 245.

¹³⁶² *Ibid.*, 246.

¹³⁶³ J. D.Schulman, R. G.Edwards, “Preimplantation diagnosis is disease control, not eugenics“, *Human Reproduction*, Vol. 11, No. 3, 1997, 463.

или исправљају генетске абнормалности, дакле без обзира на то да ли су оне учињене у циљу побољшања генетског дизајна људских бића.¹³⁶⁴

Овде је најзначајнији сукоб права на рађање детета које носи генетски поремећај, или које је само његов носилац, са другим вредностима, односно у којој мери су репродуктивна права приоритет у односу на право друштва на здраву популацију, а имајући у виду да је превенција могућа и пре зачећа.¹³⁶⁵ Избегавање тешких генетских обољења често у извесном смислу представља део политике јавног здравља већине држава. На пример, уобичајено је да се дозвољава абортус у случају озбиљних генетских поремећаја и изван законских рокова за предузимање абортуса на захтев. Ово питање је остављено избору родитеља. Слична је ситуација и у случају генетских тестова, тј. појединци су у том случају само свесни ризика кроз генетско саветовање, а на њима остаје да донесу одлуку о рађању. Преимплантациона генетска дијагноза се углавном и предузима ради спречавања озбиљних генетских обољења, што је такође слобода избора родитеља. Државе често предузимају и генетски скрининг, тј. генетско тестирање популације, посебно дела популације код којег је присутан повећан ризик од одређених обољења, али се они у принципу спроводе на добровољној основи. Код „нео-еугенике“ према томе недостаје принудни елемент, тј. ова питања су остављена слободи избора. Наравно, не у потпуности, јер, као што је и раније речено, битно је да се спречава настајање озбиљног генетског поремећаја (члан 13. Конвенције о биомедицини), и није могућа селекција која је усмерена на избор пола (члан 14. Конвенције о биомедицини), јер су ови поступци забрањени у већини европских земаља. Поред ове основне разлике, поједини аутори додају и то да су у оквиру старе еугенике коришћене погрешне научне поставке, као нпр. да су све људске особине одређене генима, односно игнорисани су сви остали фактори. Стара генетика је, дакле, била препуна нетачних претпоставки.¹³⁶⁶ Додуше, код овог последњег разлога се морамо запитати какве, односно да ли нова еугеника такође носи погрешне претпоставке, тј. вероватно је да ће будућност опет утврдити и да је нова еугеника донекле погрешна, што је неминовност научног прогреса.

Код нове еугенике је такође значајно да не дође до злоупотреба (када није усмерена на избегавање тешких генетских обољења), које данас изгледа више имају потрошачку конотацију, где се удовољава родитељима, тј. потрошачима, него

¹³⁶⁴ S. Michalowski (2004), 300.

¹³⁶⁵ C. M. Romeo-Casabona (1998), 252.

¹³⁶⁶ M. Ekberg, "The Old Eugenics and the New Genetics Compared", *Social History of Medicine*, Vol. 20, Issue 3, 2007, 590.

конотацију тзв. расне чистоће, нпр. продаја замрзнутих ембриона који имају жељене особине, или нпр. селекција пола ембриона путем преимплантационе технологије. Додуше, није искључено да родитељи нпр. желе дете са плавим очима и плавом косом, али овде је пре реч о индивидуалним жељама родитеља него о организованој политици. Аспекти нове еугенике који су спорни, су углавном забрањени у Европи. Треба имати у виду да су спорни и поједини дозвољени моменти нове еугенике у смислу избегавања живота који није вредан живљења, дакле који су то озбиљни генетски поремећаји у чијем случају родитељи имају могућност избора, односно селекције, што представља питање које је у етичком смислу прилично сложено.

Забрана еугеничке праксе није посебно гарантована у Конвенцији о биомедицини, већ се штити у склопу заштите права на интегритет личности у Повељи ЕУ, где се наводи да се у области медицине и биологије мора поштовати забрана еугеничке праксе, а поготово оне која је усмерена на селекцију лица (члану 3. став 2). Ова одредба се и на први поглед чини прилично нејасном, посебно што једина одредница, да је пракса „усмерена на селекцију лица“, носи испред реч „поготово“, што значи да постоји и еугеничка пракса која није усмерена на селекцију лица. Осим тога, није јасно ни шта би се то подразумевало под еугеничком праксом, јер би се и селекција ембриона или фетуса због озбиљног генетског поремећаја могла сматрати неком формом еугеничке праксе. Посебно питање је и уврштавање забране еугеничке праксе у склопу заштите интегритета личности, тј. треба имати у виду да се овде мисли и на шири контекст, будући да се ова одредба не тиче само појединца као таквог, већ селекције појединаца, односно и овде би се могло говорити о тзв. интегритету врсте. Поједини аутори наводе да је зачуђујуће то што се у оквиру ЕУ осетила потреба за посебним регулисањем овог питања, будући да еугеничка пракса тешко може бити релевантна у контексту надлежности ЕУ.¹³⁶⁷

Међутим, забрана еугеничке праксе из Повеље ЕУ је изгледа изведена из формулације злочина против човечности, предвиђене у члану 7. став 1. тачка г) Римског статута Међународног кривичног суда.¹³⁶⁸ У смислу одредаба Статута, под „злочином против човечности“ подразумева се да радње из члана 7. став 1. тачка г) представљају део ширег или систематског напада упереног против цивилног становништва као таквог, а реч је о: сексуалном ропству, присилној проституцији, присилној трудноћи, присилном стерилисању и сваком другом облику сексуалног злостављања овакве или

¹³⁶⁷ S. Michalowski (2004), 300.

¹³⁶⁸ Explanations relating to the Charter of Fundamental Rights, par. 3.

сличне природе.¹³⁶⁹ Оваква одредба није присутна у Конвенцији о биомедицини. Присутне су раније поменуте одредбе које се односе на забрану селекције пола и забрану утицања на људски геном уколико оно није предузето у превентивне, дијагностичке или терапеутске сврхе, и уколико не доводи до промена у геному било којег потомка (често се данас еугеничка пракса повезује са наследним генетским модификацијама). Протоколом о забрани клонирања људских бића забрањује се стварање бића која су генетски идентична другом бићу, а значајна је и забрана дискриминације на основу генетског наслеђа.

Изгледа да су творци Повеље ЕУ мислили на нешто уже значење еугеничке праксе (односно њено „старо“ схватање), тј. указује се на то да се одредница забране еугеничке праксе, а поготово оне која је усмерена на селекцију лица „повезује са могућим ситуацијама у којима су организовани и примењени програми за селекцију, укључујући ту кампање за стерилизацију, присилну трудноћу, присилни брак на етничкој основи“.¹³⁷⁰ Овакво схватање је према томе блиско члану 7. став 1. тачка г) Римског статута Међународног кривичног суда, што значи да се односи више на државу, односно подразумева одређени степен организације и спровођење одређене шире политике и, наравно, подразумева примену принуде. Тако се примећује да се овде пре мислило на страх од еугеничке праксе у светлу Другог светског рата и да еугеничка пракса у светлу савремене генетике има нешто другачије значење, тј. да ублажи индивидуалну патњу.¹³⁷¹ Мора се приметити да је оваква одредба неодређена и пре уноси конфузију, јер се спомиње у контексту заштите интегритета личности у области биомедицине, будући да је у овој области данас посебно актуелна „нео-еугеника“, док би старо поимање еугенике могло пре да се повеже са забраном мучења.

Савет Европе је недавно усвојио Резолуцију о престанку принудних стерилизација и кастрација,¹³⁷² у којој се наводи да је данас и у релативно скоријој прошлости у земљама чланицама Савета Европе присутан мањи број стерилизација, а кастрација готово да нема које би се могле окарактерисати као присилне, а многе се тичу лица са инвалидитетом. Међутим, присутан је мали, али значајан број кастрација и стерилизација које се могу подвести под различите дефиниције принуде, а углавном управљених на трансродне особе, Ромкиње и на осуђиване сексуалне преступнике, а

¹³⁶⁹ Rome Statute of the International Criminal Court (last amended 2010).

¹³⁷⁰ Explanations relating to the Charter of Fundamental Rights, par. 3.

¹³⁷¹ S. Soini, 152.

¹³⁷² Resolution 1945 (2013) on putting an end to coerced sterilisations and castrations, Parliamentary Assembly, 26 June 2013 (24th Sitting), Council of Europe.

које се никако не смеју сматрати легитимним у 21. веку.¹³⁷³ Ово указује на то да је ова тема још увек актуелна, а уз то, сетимо се и случајева пред Европским судом за људска права који се тичу стерилизације Ромкиња, где претходно није добијен њихов валидан пристанак на интервенцију.¹³⁷⁴ Стерилизација и кастрација без адекватног пристанка нису незамислива појава у оквиру Савету Европе. Међутим, не може се рећи да је у питању дело ширег или систематског напада, реч је пре о појединачним инцидентима повезаним са дискриминаторним начином размишљања.¹³⁷⁵

6. ЉУДСКА РЕПРОДУКЦИЈА УЗ БИОМЕДИЦИНСКУ ПОМОЋ

6.1. Увод

У овој области се користе различити термини. Поред биомедицински потпомогнуте оплодње (решење усвојено у нашем Закону о лечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнуте оплодње из 2009. године), користи се термин асистираних репродукције и људске репродукције уз биомедицинску помоћ. У сваком случају, овде се подразумевају две основне методе: 1) унутартелесно оплођење (уношење семених ћелија у полне органе жене и уношење јајних ћелија заједно са семеним ћелијама у полне органе жене) и 2) вантелесно оплођење, тзв. *in vitro* оплођење (спајање јајних и семених ћелија изван тела жене, као и преношење раног ембриона у тело жене).¹³⁷⁶ Биомедицински потпомогнута оплодња представља једно од питања које није регулисано Конвенцијом о биомедицини. У овој области је донета препорука која се односи на пренаталну дијагнозу, али се не односи на преимплантациону генетску дијагнозу која је релевантна у контексту биомедицински потпомогнуте оплодње.¹³⁷⁷ Донете су препоруке које се донекле баве спорним питањем употребе ембриона и фетуса у научне, индустријске, комерцијалне сврхе и за сврхе лечења, а овом значајном питању ће бити посвећена посебна пажња у контексту истраживања.¹³⁷⁸

¹³⁷³ *Ibid.*, par. 4.

¹³⁷⁴ *V.C. v. Slovakia; N.B. v. Slovakia; I.G. and Others v. Slovakia.*

¹³⁷⁵ Resolution 1945 (2013) on putting an end to coerced sterilisations and castrations, paras. 7.1.–7.4.

¹³⁷⁶ Закон о лечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења, члан 23.

¹³⁷⁷ Recommendation R (90) 13 of the Committee of Ministers to member states on prenatal genetic screening, prenatal genetic diagnosis and associated genetic counselling.

¹³⁷⁸ Recommendation 1046 (1986) on the use of human embryos and fetuses for diagnostic, therapeutic, scientific, industrial and commercial purposes, Recommendation 1100 (1989) on the use of human embryos and fetuses in scientific research.

Могуће је разликовати неколико основних ситуација које су релевантне код биомедицински потпомогнуте оплодње (у даљем тексту: потпомогнута оплодња). Могућа је хомологна инсеменација, која се користи код иначе плодног мушкарца када због психичких или других препрека није могућа оплодња природним путем, или уколико је смањен број семених ћелија или су оне лошег квалитета, када се сперма доброг квалитета одваја и користи за оплодњу, или је могуће коришћење замрзнуте сперме уколико је мушкарац касније постао неплодан, затим код малог броја сперматозоида и сл.¹³⁷⁹ Могућа је хетерологна инсеменација, односно инсеменација семеном трећег лица, тј. даваоца, када је мушкарац стерилан или пати од озбиљне наследне болести или је њен преносилац, а обично је реч о непознатим лицима. Такође је могућа донација јајне ћелије у случају када жена није у стању да произведе јајну ћелију или пати од озбиљне наследне болести или је њен преносилац, када се *in vitro* оплоди донирана ћелија семеном партнера неплодне жене, која се онда враћа у тело жене примаоца, или оплодња дониране јајне ћелије семеном партнера неплодне жене, након чега се добијен ембрион преноси у тело жене примаоца.¹³⁸⁰ Донација ембриона представља комбинацију донације јајне ћелије и вештачке инсеменације семеном донора.¹³⁸¹ Право на потпомогнуту оплодњу у већини земаља је подвргнуто различитим ограничењима; нпр. у вези с брачним статусом, сексуалне оријентације и сл., а присутан је став да се кроз ова ограничења врши дискриминација у погледу доступности потпомогнуте оплодње свима под једнаким условима.¹³⁸²

6.2. Суругатство

Као посебно питање које изазива доста етичких дилема издваја се питање сурогат мајчинства, које се може дефинисати као поступак у којем жена пристаје да изнесе трудноћу, са намером да преда дете пару које је наручило трудноћу.¹³⁸³ Суругат материнство поставља основна питања природе личности и њеног интегритета, људског достојанства, индивидуалне аутономије и обима избора, питања шта може бити предмет

¹³⁷⁹ Г. Ковачек Станић, *Легислатива о људској репродукцији уз биомедицинску помоћ*, Нови Сад, 2008, 9.

¹³⁸⁰ *Ibid.*, 9–10.

¹³⁸¹ *Ibid.*, 11.

¹³⁸² Živojinović Dragica, „Princip jednakosti i pravo na asistiranu prokreaciju“, *Становништво*, бр. 1/2012, 83–84.

¹³⁸³ Г. Ковачек Станић, „Биомедицински потпомогнуто зачеће и рађање детета – сурогат материнство у упоредном европском праву и Србији“, *Становништво*, бр. 1, 2013, 2.

трговине, а шта мора остати у домену поклона и многа друга питања.¹³⁸⁴ Основне бриге се углавном тичу питања могуће експлоатације сиромашних сурогат мајки, којима оно представља пут до материјалних средстава. У контексту потпомогнуте оплодње релевантно је тзв. гестационо сурогатство, када сурогат мајка носи дете које није у генетском сродству са њом, мада је могуће и делимично сурогатство, тзв. традиционално сурогатство, када се користи јајна ћелија мајке.¹³⁸⁵ Идеја сурогатства као таква није нова, а поједини аутори налазе њене зачетке још у Библији, па и у хиндуистичкој митологији.¹³⁸⁶ Реч о пракси која постаје све распрострањенија у контексту нових технологија, тачније постаје прекогранични феномен, пре свега јер се омогућава неплодној жени, односно жени која има, или је носилац озбиљног генетског обољења, генетска веза са дететом које сурогат мајка носи, а значајан фактор је и повећана неплодност у многим земљама.¹³⁸⁷ Процењује се чак да је у 2010. години у односу на 2006. годину дошло до повећања броја међународних уговора/договора о сурогатству за 1.000%.¹³⁸⁸

Поједине земље су отворене ка сурогатству, чиме привлаче заинтересоване појединце у светским размерама, а који потичу из земаља које су рестриктивне у овом погледу, у том смислу се често користи и термин „репродуктивни туризам“. Међу њима се пре свега наводе Калифорнија, Украјина и Индија. Присутан је став да је реч је о намерном толерисању од стране законодавца како би се појачала репутација ових земаља као поузданих за предузимање „посла сурогатства“.¹³⁸⁹ Европске земље углавном не дозвољавају уговоре о сурогатству, односно неважећи су, и сматра се да сурогат мајка представља мајку детета.¹³⁹⁰ Поједине земље их, дакле, изричито забрањују, с тим да се уз то предвиђају и кривичне санкције у случају њиховог предузимања (Кина, Шведска, Шпанија, Француска, Италија, Немачка, у САД нпр. Аризона), усвајање може бити у појединим земљама путања до добијања родитељства,

¹³⁸⁴ Y. Ergas, “Babies Without Borders: Human Rights, Human Dignity, and the Regulation of International Commercial Surrogacy”, *Emory International Law Review*, Vol. 27, 2013, 177.

¹³⁸⁵ K. Brugger, “International Law in the Gestational Surrogacy Debate”, *Fordham International Law Journal*, Vol. 35, Issue 3, 2012–2013, 666.

¹³⁸⁶ U. R. Smerdon, “Crossing Bodies, Crossing Borders: International Surrogacy Between The United States and India”, *Cumberland Law Review*, Vol. 39, Issue 1, 2008, 16.

¹³⁸⁷ A Preliminary Report on the Issues arising from International Surrogacy Arrangements, Preliminary Document No 10 of March 2012 for the attention of the Council of April 2012 on General Affairs and Policy of the Conference, *Hague Conference on Private International Law*, 6–7.

¹³⁸⁸ *Ibid.*, 8.

¹³⁸⁹ M. Engel, “Cross-Border Surrogacy: Time for a Convention?”, October 31, 2013, Forthcoming, *Family Law and Culture in Europe: Developments, Challenges and Opportunities; Proceedings of the Fifth Conference of the Commission on European Family Law* (eds. D. Nina et al), Intersentia 2014, Доступно на: http://www.academia.edu/4991816/Cross-Border_Surrogacy_Time_for_a_Convention, 10. 01. 2015, 4.

¹³⁹⁰ *Ibid.*

мада је могуће да је оно забрањено јер се до детета дошло на незаконит начин.¹³⁹¹ У другим земљама ово питање није регулисано, али овакви уговори немају правне ефекте, тј. нема обавезе сурогат мајке да преда дете намењеним родитељима, или је у другима забрањено комерцијално сурогатство изричито било кроз трговину децом (Чешка, Ирска, Холандија), односно поједине земље омогућавају тзв. сурогатство из алтруистичких разлога (Чешка, Ирска, Грчка).¹³⁹² Могуће је и законом превидети одредбу којом је поступак сурогатства могућ само за домаће држављане, што би требало да утиче на смањење „репродуктивног туризма“, што је случај у Грчкој.¹³⁹³ У Великој Британији је могуће тзв. сурогатство из алтруистичких разлога, тј. дозвољена су давања која се могу сматрати разумним, што је питање о којем у крајњој линији одлучује суд, мада није јасно питање санкција уколико је дат новац који прелази разумне трошкове, а дете је већ рођено.¹³⁹⁴ С тим у вези се указује на неефикасност забране комерцијалног сурогатства у Великој Британији.¹³⁹⁵ Када је дозвољено сурогатство из алтруистичких разлога, тј. без добијања користи,¹³⁹⁶ законодавства предвиђају различите услове: на пример, да се мора одобрити судском одлуком, доказати да је сурогат мајка способна да изнесе трудноћу, затим да постоје медицинске индикације за то, да је реч о лицу које има партнера и сл.

Посебан проблем код овакве врсте „репродуктивног туризма“ представља признавање родитељства над дететом и његовог држављанства, односно када је држављанство детета повезано са родитељством. Тада родитељи у сопственој држави морају доказати родитељство, односно да би дете добило исти пасош као и намеравани родитељи, онда углавном морају да доведу у питање родитељство сурогат мајке и њеног мужа (у већини земаља родитељство се везује за мајку, а уколико је сурогат мајка удата, већина законодавстава претпоставља да је њен супруг отац детета).¹³⁹⁷ Мајчинство се тешко може довести у питање за разлику од очинства, што доводи до значајне опасности да бебе остану без држављанства или родитеља.¹³⁹⁸ У сваком случају, реч је о заиста сложенем проблему, који се тиче различитих области права, уз мноштво разноликости у законодавствима у овом погледу. Као посебно сликовит

¹³⁹¹ A Preliminary Report on the Issues arising from International Surrogacy Arrangements, 9.

¹³⁹² *Ibid.*, 11.

¹³⁹³ Г. Ковачек Станић (2013), 6.

¹³⁹⁴ *Ibid.*, 5.

¹³⁹⁵ М. Vjay, “Commercial Surrogacy Arrangements: The Unresolved Dilemmas”, *UCL Journal of Law and Jurisprudence*, Vol. 3, 2014, 236.

¹³⁹⁶ Понекад се претпоставља да је реч о сурогатству из алтруистичких разлога када је сурогат мајка у сродству са намењеним родитељима, мада је присутан и став да се у случају сродства врши емотивни (дакле не финансијски) притисак на сурогат мајку да носи дете.

¹³⁹⁷ М. Engel, 6–7.

¹³⁹⁸ *Ibid.*

случај, у литератури се спомиње пар који је живео у Француској (иначе Италијан и Португалка), који су организовали да сурогат мајка из Велике Британије буде инсеменирана у лабораторији у Грчкој спермом анонимног даваоца, иначе Американца, који је донирао сперму банци сперме у Данској. Сурогат мајка је потом родила близанце, а пар је одбио да их прихвати јер су по њиховом виђењу били погрешног пола, да би децу на крају усвојио лезбијски пар из Калифорније.¹³⁹⁹

Када је реч о пракси Европског суда за људска права, недавно су се појавили случајеви који се баве овим питањем. Наиме, у два случаја је била реч о одбијању признања родитељства паровима у Француској над децом која су рођена у САД као резултат сурогатства, с обзиром на то да су намењене мајке биле неплодне. Суд је утврдио кршење права на приватан живот детета.¹⁴⁰⁰ У једном случају, после безуспешних покушаја да зачну дете *in vitro* оплодњом, употребом сопствених полних ћелија, брачни пар је отпутовао у Калифорнију.¹⁴⁰¹ Тамо је употребом јајне ћелије анонимног даваоца и сперме једног од подносиоца представке имплантиран оплођени ембрион у материцу друге жене. При томе су приступили уговору о гестационом сурогатству и навели да су поштовали калифорнијске прописе, тј. сурогатство није било награђено, већ је сурогат мајка имала право само на накнаду трошкова, тако да је 2000. године Врховни суд Калифорније донео одлуку да је подносилац представке генетски отац деце, а да је подносиатељка представке њихова законска мајка. Након тога су у конзулату затражили да се подаци из крштенице унесу у француски регистар рођења, а имена деце унесу у њихов пасош. Међутим, овај захтев је одбијен пошто се није могло доказати да је наведена мајка родила децу, а пошто су сумњали на сурогатство, прослеђена је и пријава тужиоцу. Деци је издат пасош САД у којем су они наведени као родитељи, након чега су се вратили у Француску. Ослобођени су од оптужби, пошто је донета одлука да је кривично дело учињено на територији САД, где се не сматра кривичним делом. У међувремену су подаци из крштенице унети у француски регистар рођених. Након овога, Апелациони суд је 2010. године ипак поништио уносе. Касациони суд није усвојио жалбу, односно сматрао је да крштенице морају бити поништене, што не спречава подносиоце представке да успоставе правну везу родитеља и детета у складу са правом Калифорније.

¹³⁹⁹ D. K. Weisberg, *The Birth of Surrogacy in Israel*, Florida 2005, 45. Цитирано према: J. Carbone, P. Gottheim "Ethics within Markets or a Market for Ethics?: Can Disclosure of Sperm Donor Identity Be Effectively Mandated?", *Baby Markets: Money and the New Politics of Creating Families* (ed. M. Goodwin), New York 2010, 208.

¹⁴⁰⁰ *Labassee v. France*, представка бр. 65941/11, пресуда од 26. јуна 2014; *Mennesson v. France*.

¹⁴⁰¹ *Mennesson v. France*.

Европски суд за људска права је пре свега указао на то да тренутно не постоји консензус у Европи у погледу договора о сурогатству (у многим земљама чланицама забрањени су, а у мањем броју дозвољени односно толерисани), али ни о каснијем признању деце. Иако се ово питање тиче осетљивих моралних дилема, овде је у питању „егзистенција индивидуе и њен идентитет“.¹⁴⁰² Суд је навео да су договори о сурогатству као такви према праву Француске у супротности са његовим основним принципима односно јавним поретком, а као последица оваквог става између подносилаца представке није могао да се успостави однос родитеља и деце.¹⁴⁰³ Међутим, указао је и да „домаћи судови морају узети у обзир потребу за успостављањем правичне равнотеже између интереса заједнице и интереса подносиоца представке – интереси деце су најважнији и пуно уживање њиховог права на приватан и породичан живот“.¹⁴⁰⁴ Када је реч о праву на породичан живот, немогућност успостављања правом признате везе родитеља и деце свакако утиче на породичан живот, али је Суд сматрао да је Касациони суд у овом смислу донео исправну одлуку, тј. да је ипак у светлу породичног живота успостављен правичан однос између интереса заједнице и интереса подносиоца представке.¹⁴⁰⁵ С друге стране, примећено је да приватан живот подразумева да сви имају могућност успостављања сопственог идентитета, што пре свега укључује однос родитеља и деце.¹⁴⁰⁶ Указао је на то да су пре свега последице у наследном праву значајне, будући да деца у Француској нису идентификована као деца првог и другог подносиоца представке, а као резултат договора о сурогатству не могу да наследе ни имовину сурогат мајке, дакле, не могу да наслеђују по основу односа родитеља и детета ни у једном ни у другом случају.¹⁴⁰⁷ Суд „може да схвати да Француска жели да одврати своје држављане од путовања у иностранство да предузму неку од метода потпомогнуте оплодње које су забрањене на њеној територији. Ипак, ефекти непризнавања правне везе родитеља и детета између зачете деце и намењених родитеља није ограничена само на родитеље“, она утиче и на децу, тако да је Суд утврдио кршење права на приватан живот деце у питању.¹⁴⁰⁸ У другом случају питање сурогатства се такође поставило пред Судом, а случај се тичао неплодног пара који је отпутовао у Русију ради предузимања потпомогнуте оплодње,

¹⁴⁰² *Ibid.*, paras. 77–78.

¹⁴⁰³ *Ibid.*, par. 58.

¹⁴⁰⁴ *Ibid.*, par. 84.

¹⁴⁰⁵ *Ibid.*, par. 94.

¹⁴⁰⁶ *Ibid.*, par. 96.

¹⁴⁰⁷ *Ibid.*, par. 98.

¹⁴⁰⁸ *Ibid.*, paras. 99/101.

након чега им је сурогат мајка родила дете.¹⁴⁰⁹ Русија је издала крштеницу у којој се наводи да су они родитељи детета, међутим дете је по доласку у Италију смештено у дом за незбринуту децу, и започет је кривични поступак против родитеља. Суд је утврдио кршење члана 8. јер је опет сматрао да су власти пропустиле да успоставе правичан баланс између интереса у питању, тј. да интереси детета ипак треба да буду приоритет.¹⁴¹⁰

Суд се у овој етички осетљивој ситуацији ипак определио да заштити интересе деце, мада се пре могло очекивати да је Суд одговорној држави дао широко поље слободе процене, што је уобичајена појава у оваквим случајевима. Осим тога, вероватно је на одлуку утицала и чињеница да се очекује већи прилив оваквих случајева пред Судом. Истина, интереси деце су овде веома погођени и треба их заштити, с тим да ово можда може водити и либерализацији националних норми о сурогатству. Суд је донео и одлуку у којој је имао нешто другачији приступ, с обзиром на другачије околности случаја.¹⁴¹¹ Суд је одбио представку као неприхватљиву у случају који се тичао одбијања белгијских власти да издају пасош детету рођеном у Украјини као резултат сурогатства којем су прибегла два белгијска држављана. Детету је у Украјини издата крштеница у којој се наводи да су подносиоци представке родитељи детета, а у Белгији нису хтели да им издају пасош, јер намењени родитељи нису могли да докажу везу са дететом. На крају је детету ипак издат пасош, али оно четири месеца није могло да уђе у Белгију због чега су родитељи сматрали да су повређени чл. 3. и 8. ЕКЉП. Суд је указао на то да је детету ипак дат пасош, а период од четири месеца се не може сматрати неразумно дугим, тј. указао је на широко поље слободне процене држава у ситуацији када морају да изврше извесне правне провере, а осим тога оваква процедура је била предвидљива за подносиоце представке.¹⁴¹²

Присутно је мишљење да репродуктивни туризам може навести законодавце да „је боље имати уговоре о сурогатству под сопственом контролом, него бити препуштен милости страног законодавца са још либералнијим нормама и слабијом заштитом сурогат мајки“, а имајући у виду и да се у европским судовима повећао број случајева који се баве сурогатством, где због разлика у праву судије често прибегавају

¹⁴⁰⁹ *Paradiso et Campanelli v. Italy*, представка бр. 25358/12, пресуда од 27. јануара 2015.

¹⁴¹⁰ *Ibid.*, par. 87.

¹⁴¹¹ *D. and Others v. Belgium*, представка бр. 29176/13, одлука од 8. јула 2014.

¹⁴¹² The Belgian authorities did not breach the Convention in carrying out checks before allowing a child who had been born in Ukraine to a surrogate mother to enter Belgium, Press Release, ECHR 252 (2014), 11.09.2014, European Court of Human Rights.

неформалним решењима која се налазе изван права.¹⁴¹³ Додуше, постоји могућност усаглашавања на међународном нивоу правила међународног приватног права о установљавању и оспоравању родитељства. Међутим, питање је да ли је могућ консензус с обзиром на ширину ове области, а посебно јер правно родитељство над дететом које је родила сурогат мајка повлачи и примену клаузуле јавног поретка, у контексту признања страног права, одлуке или јавних исправа.¹⁴¹⁴ Друга опција је усаглашавање само у области сурогат мајчинства, што је пут који би можда пре могао бити прихваћен међу државама.¹⁴¹⁵ Независно од ове могућности, већ се препознаје тренд либерализације постојећег рестриктивног правног оквира у погледу сурогат мајчинства, како на европском, тако и на националном нивоу, што није у принципу резултат директног, демократског одлучивања или позитивног утицаја одређених моралних вредности и идеја, већ пре последица притиска који настаје услед све распрострањенијег репродуктивног туризма.¹⁴¹⁶

6.3. Остали поступци потпомогнуте оплодње

Сурогат материнство је само један од спорних момената потпомогнуте оплодње. У поступку биомедицински потпомогнуте оплодње поред донираних јајних ћелија, могу се користити дониране семене ћелије, али и донирани ембриони. Уколико се вратимо на регулативу на европском нивоу, која се уопште тиче потпомогнуте оплодње, треба имати у виду да се ни Протокол о трансплантацији органа и ткива људског порекла не бави овим питањем, односно не примењује се на репродуктивне органе и ткива ни на ембрионалне или феталне органе или ткива, тј. јајне ћелије, сперма и њихови претходници су изузети, јер се сматрало да „трансплантација органа и ткива има различите импликације од медицински потпомогнутог рађања деце, због чега се не треба руководити истим правилима“.¹⁴¹⁷

Донација ембриона за оплодњу другог пара дозвољена је у појединим земљама (нпр. Велика Британија, Белгија, Финска), а у другим опет није дозвољена (Аустрија,

¹⁴¹³ M. Engel, 7, 9, 21.

¹⁴¹⁴ Б. Бордаш, “Сурогат материнство са прекограничним дејствима: стварност и право“, *Зборник радова Правног факултета у Новом Саду*, Вол. 46, бр. 4, 2012, 114.

¹⁴¹⁵ *Ibid.*

¹⁴¹⁶ B. C. van Beers, “Is Europe ‘Giving in to Baby Markets?’ Reproductive Tourism in Europe and the gradual erosion of existing legal limits to reproductive markets“, *Medical Law Review*, Advance Access published May 27, 2014, 30.

¹⁴¹⁷ Explanatory report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, par. 23.

Италија).¹⁴¹⁸ Наиме, честа је појава да се приликом предузимања потпомогнуте оплодње створи вишак ембриона, а могуће је да се тај ембрион донира другом пару. Чињеница да се углавном користи термин „донације“ а не „усвајања“ говори и о моменту када се сматра да живот почиње у појединим законодавствима. Посебно питање, које изазива много пажње, јесте да ли се поменути вишкови ембриона могу користити у сврхе истраживања, о чему ће бити више речи у контексту истраживања.

Не постоји ни консензус у погледу анонимности даваоца. У појединим земљама је од средине осамдесетих година прошлог века почео тренд увођења забране до тада уобичајене анонимности даваоца полних ћелија (прва је то учинила Шведска 1985. године), као на пример у Великој Британији, Шведској, Швајцарској, Немачкој, и Норвешкој.¹⁴¹⁹ Ово питање је повезано са правом на познавање сопственог биолошког идентитета. С друге стране, наводи се и да су овакви закони довели уједно и до смањења броја даваоца.¹⁴²⁰ У Француској и многим другим земљама Европе принцип анонимности даваоца полних ћелија још увек се примењује.¹⁴²¹ Ово питање је опет дакле етички проблематично. Даваоци полних ћелија често нису заинтересовани да буду препознати као биолошки родитељи, већ само да помогну стерилним паровима, који можда не желе да њихово дете зна да они нису његови биолошки родитељи.¹⁴²² Због ових разлога се наводи да је неопходно балансирање различитих интереса и права у сваком конкретном случају, односно овде уопштене смернице нису од помоћи.¹⁴²³ Европски суд за људска права је у својој пракси указао на то да право на познавање сопственог биолошког идентитета није апсолутно, односно оно подразумева балансирање различитих интереса, а државе у овом смислу имају право на слободну процену интереса који представљају приоритет.¹⁴²⁴ Ипак, у Европи се може препознати тренд ка тзв. отворености у пружању информација деци о идентитету даваоца полних ћелија.¹⁴²⁵

¹⁴¹⁸ Вид.: F. P. Busardò, M. Gulino, S. Napoletano *et al.*, “The Evolution of Legislation in the Field of Medically Assisted Reproduction and Embryo Stem Cell Research in European Union Members”, *BioMed Research International*, Vol. 2014, 2014, Article ID 307160, 2.

¹⁴¹⁹ G. Pennings, “Gamete donation in a system of need-adjusted reciprocity”, *Human Reproduction*, Vol.20, No.11, 2005, 2990; I. Turkmendag, R. Dingwall, T. Murphy, “The Removal of Donor Anonymity In The UK: The Silencing of Claims by Would-Be Parents”, *International Journal of Law, Policy and the Family* 22, 2008, 284.

¹⁴²⁰ I. Turkmendag, R. Dingwall, T. Murphy, 289.

¹⁴²¹ Вид.: L. Brunet, J. M. Kunstmann, “Gamete donation in France: the future of the anonymity doctrine”, *Medicine, Health Care and Philosophy*, Vol. 16, Issue 1, February 2013, 69–81.

¹⁴²² *Ibid.*

¹⁴²³ S. Besson, “Enforcing the Child’s Right to know her origins: Contrasting approaches under the Convention On The Rights Of The Child And The European Convention On Human Rights”, *International Journal of Law, Policy and the Family*, Vol. 21, Issue 2, August 2007, 147.

¹⁴²⁴ *Odièvre v. France* [GC], par. 40.

¹⁴²⁵ B. Clark, “A Balancing Act? The Rights of Donor-Conceived Children to know their Biological Origins”, *Georgia Journal of International and Comparative Law*, Vol. 40, Issue 3, 2012, 658.

У погледу донације полних ћелија, поред питања анонимности релевантно је и питање њихове поверљивости, тј. како се она штити у националним законодавствима; затим питање принципа неплаћања за донацију и права на евентуалне трошкове и који су ти трошкови, питање пристанка на донацију и многа друга, која представљају само нека од питања која се могу повезати са донирањем полних ћелија. У вези са евентуалном накнадом трошкова, у ЕУ је релевантна раније наведена Директива 2004/23/ЕЗ која се примењује и на репродуктивне ћелије.¹⁴²⁶ У Директиви се наводи да ће „државе чланице настојати да обезбеде добровољне и неплаћене донације“, а даваоци могу да приме накнаду која је стриктно ограничена на трошкове и неудобности повезане са донацијом (члан 12). Државе овде ипак саме дефинишу који износ покрива наведене трошкове, као и услове под којима се накнада може дати.¹⁴²⁷ Када је реч о пристанку, у Директиви 2004/23/ЕЗ наводи се да ће се приступити узимању ткива и ћелија само када су испуњени сви обавезни услови пристанка у државама чланицама (члан 13). Додуше, претходно се морају дати неопходне информације које су детаљно наведене у Анексу Директиве 2004/23/ЕЗ.¹⁴²⁸ Осим тога, Директива 2004/23/ЕЗ предвиђа и одређену заштиту података, односно штити поверљивост (члан 14).

Основна сврха потпомогнуте оплодње јесте лечење неплодности. Међутим, поједине земље под тим подразумевају само хетеросексуалне парове. Решења се и у овом погледу разликују међу земљама Европе. На пример, у Аустрији је прихваћено рестриктивно схватање, тј. ове процедуре су доступне само паровима у браку или стабилним хетеросексуалним паровима, забрањена је донација јајних ћелија уопште, а донирање сперме је забрањено за жене које су саме или за лезбијске парове.¹⁴²⁹ Традиционално схватање резервише право на дете само за хетеросексуалне парове. Међутим, поред хетеросексуалних парова, све већи број људи тражи услуге

¹⁴²⁶ Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells, Recital 7.

¹⁴²⁷ Тако, нпр. власти у Великој Британији, иако сматрају да алтруистички мотиви треба да остану суштина донирања, предвиђају да даваоци сперме или јајних ћелија имају право на разумне трошкове око донације (нпр. путне трошкове) и право на око 60 фунти у погледу изгубљене зараде на сваки изгубљени дан, а највише до 250 фунти. Међутим, када се жене подвргавају *in vitro* оплодњи, уколико истовремено донирају и јајне ћелије, имају право на значајно умањење трошкова процедуре. Обично је то половина трошкова *in vitro* оплодње, која кошта око 5.000 фунти по циклусу, Donor compensation, reimbursement and benefits in kind, *Human Fertilisation and Embryology Authority-HFEA*, Доступно на: <http://www.hfea.gov.uk/6177.html>, 17. 01. 2015.

¹⁴²⁸ Надлежна особа мора осигурати да је давалац прописно информисан о подацима значајним за процес донације, које су претходно дате од стране адекватно обучене особе, јасно и адекватно, морају обухватити природу и сврху прикупљања, последице и ризике, заштиту података даваоца, медицинске поверљивости, потенцијалне добробити и низ других услова, Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells, Annex.

¹⁴²⁹ У Данској на пример су методе потпомогнуте оплодње доступне и женама које су саме или лезбијске парове, а донирање сперме је могуће за партнера од донатора, или другу жену, као и за сврхе истраживања, F. P. Busardò, M. Gulino, S. Napolitano, S. Zaami, P. Frati, 2, 4.

потпомогнуте оплодње, а који се налазе у тзв. нестандартним везама, односно нису у везама: хомосексуални женски или мушки парови, транссексуалне жене и мушкарци (након промене пола губе могућност добијања детета, па се поставља питање очувања њихових полних ћелија), али често и жене без партнера и мушкарци без партнера (знатно ређе јер је потребна жена која ће носити дете).¹⁴³⁰ Најчешће присутне бриге у овом погледу јесу да дете од почетка неће имати једног родитеља, што ће имати лош утицај на здравље детета, или када постоје два родитеља али истог пола, указује се на недостатак адекватног узора у породици и с тим у вези веровање да ће деца коју су одгајили хомосексуални парови вероватно и сама бити хомосексуалци.¹⁴³¹ Ипак, недостају адекватна истраживања, односно докази да су ове тврдње истините.¹⁴³² У сваком случају, може се тврдити да лице које жели да постане родитељ без партнера, ипак ставља дете у нешто неповољнији положај, јер је дете мање сигурно услед саме чињенице да има једног родитеља. Код хомосексуалних и транссексуалних парова тврдње о негативном утицају ипак нису довољно истражене, и не требају се олако дискриминисати као потенцијални родитеље.

Једно од посебних питања јесте и то да ли је могуће после смрти даваоца у поступку потпомогнуте оплодње употребљавати његове репродуктивне ћелије. Многе европске земље не дозвољавају имплантацију ембриона после смрти партнера, нити инсеминацију семеном лица које више није живо, као на пример Италија, Швајцарска, Шведска, Француска, Данска, Румунија, Мађарска, Финска и Србија.¹⁴³³ У земљама у којима је дозвољена употреба полних ћелија преминулих лица, као нпр. САД, Велика Британија, Чешка, Белгија и Грчка у принципу је неопходан пристанак лица које је преминуло.¹⁴³⁴ Честа је и појава да се ово питање не спомиње посебно у законима, а у појединим је забрана логична последица чињенице да потпомогнута оплодња није доступна лицима без партнера, као нпр. у Аустрији.

Пред Европским судом за људска права појавио се случај (*Парило против Италије*, представка бр. 46470/11) који се тиче овог питања, али не у контексту потпомогнуте оплодње, већ у контексту употребе *in vitro* створених ембриона за сврхе

¹⁴³⁰ *Ibid.*, 1859.

¹⁴³¹ *Ibid.*, 1861.

¹⁴³² *Ibid.*

¹⁴³³ F. P. Busardò, M. Gulino, S. Napoletano *et al.*; C. P. Kindregan, "Genetically Related Children: Harvesting of Gametes from Deceased or Incompetent Persons", *Journal of Health & Biomedical Law*, Vol. VII, No. 2, 2011, 151; U. Ahluwalia, M. Arora, "Posthumous Reproduction and Its Legal Perspective", *International Journal of Infertility and Fetal Medicine*, Vol. 2, No. 1, 2011, 9; J. Dostal, R. Utrata, S. Loyka *et al.*, "Post-mortem sperm retrieval in new European Union countries: Case report", *Human Reproduction*, Vol. 20, No. 8, 2005.

¹⁴³⁴ *Ibid.*

истраживања, а доношење пресуде се тренутно још увек очекује.¹⁴³⁵ Подносиатељка представке и њен партнер су се подвргнули поступку потпомогнуте оплодње, приликом којег је створено пет ембриона. Подносиатељка представке је желела да донира ембрионе за сврхе коришћења у научном истраживању, након смрти свог партнера. Међутим 2004. године у Италији је законом забрањено експериментисање на људским ембрионима, а подносиатељка представке је напоменула да су ембриони у питању створени пре ступања закона на снагу, и сматрала је да јој је тиме повређено право на заштиту имовине и право на приватност. Свакако ће бити занимљива одлука Суда, а можда је вероватно да Суд ипак неће утврдити кршење Конвенције у овом случају, с обзиром на широко поље слободне процене које се оставља државама чланицама у осетљивим питањима.

У контексту пристанка, односно повлачења пристанка релевантан је случај *Еванс против Уједињеног Краљевства*. Подносиатељка представке је боловала од рака јајника, тј. било је неопходно уклањање јајника, због чега се са својим тадашњим партнером подвргла *in vitro* оплодњи. Том приликом је створено шест ембриона, који су остављени да се чувају, а њој су јајници уклоњени. Када се однос овог пара завршио, њен бивши партнер је повукао свој пристанак на употребу ембриона, не желећи да буде генетски родитељ детета подносиатељке представке, а домаће право у овом случају налаже да ембриони буду уништени. Подносиатељка представке се жалила на повреду права на живот путем домаћих закона који захтевају уништење ембриона у случају повлачења пристанка. Суд је, међутим, одмах указао на свој ранији став из случаја *Во против Француске*, да питање почетка живота припада широком пољу слободне процене држава.¹⁴³⁶ Подносиатељка представке се жалила и на повреду члана 8. ЕКЉП. Суд је пре свега сматрао да је овде реч о морално и етички деликатном питању, и указао на то да Велика Британија није једина земља у којој је дозвољено и пружање даваоцима полних ћелија могућности да слободно и ефикасно повуку свој пристанак све до тренутка имплантације. Додуше, присутна су и другачија решења у Европи.¹⁴³⁷ Суд је, дакле, закључио да с обзиром на то да о овом питању нема консензуса у Европи, није било кршења члана 8. ЕКЉП.¹⁴³⁸ Овај случај пре свега осликава недостатак консензуса у погледу повлачења пристанка даваоца. Присутне су земље које су усвојиле слично решење као и Велика Британија, нпр. Данска, Француска, Норвешка, Швајцарска,

¹⁴³⁵ Grand Chamber hearing concerning the prohibition of embryo donation in Italy for scientific research, Press Release, ECHR 173 (2014), 18.06.2014.

¹⁴³⁶ *Vo v. France* [GC], par. 82.

¹⁴³⁷ *Evans v. the United Kingdom* [GC], par. 79.

¹⁴³⁸ *Ibid.*, par. 92.

Белгија, Финска, док су, с друге стране, присутне земље где се пристанак мушкарца може повући до момента оплодње, од када жена слободно одлучује да ли да се приступи имплантацији. Тако у Италији и Немачкој након оплодње ниједна страна не може повући пристанак.¹⁴³⁹ Према мишљењу појединих судија који се нису сложили са одлуком, мора се приметити да закон, нажалост, није имао простора за изузетке у оваквим околностима, где жена више није у могућности да роди дете са којим је у генетском сродству.¹⁴⁴⁰ Додуше, подносиатељка представке је с обзиром на своје здравствено стање могла и да сачува своје неоплођене јајне ћелије.

У пракси Суда поводом потпомогнуте оплодње, значајан је и случај *С. Х. и други против Аустрије*. Подносиоци представке су два брачна пара, која нису била у могућности да се подвргну поступку потпомогнуте оплодње у Аустрији, јер је у Аустрији забрањена потпомогнута оплодња путем хетерологне донације, тј. донације од стране трећих лица. Подносиоци представке су сматрали да забрана *in vitro* хетерологне донације представља повреду члана 8. ЕКЉП. Суд је сматрао да је чињеница да се аустријски законодавац одлучио да дозволи *in vivo* оплођење донираном спремом, а забрани *in vitro* оплодњу од стране трећих лица, представља питање које се тиче балансирања интереса и захтева обазрив приступ у помирењу друштвених реалности. Суд је при томе указао на то да аустријски законодавац није забранио „одлазак у иностранство ради лечења неплодности које користи технике вештачке оплодње које нису дозвољене у Аустрији и да у случају успешног поступка Грађански законик садржи јасна правила о очинству и мајчинству које поштују жеље родитеља“.¹⁴⁴¹ Суд је сматрао да овде није дошло до повреде чл. 8. и 14. ЕКЉП. У овој пресуди Суд је, дакле, дао одговорној држави широко поље слободне процене, али се чини да је охрабрио репродуктивни туризам. Према издвојеном мишљењу појединих судија, сугестија да парови могу да иду у иностранство се не бави суштином тј. адекватном заштитом људских права, а посебно права појединаца да се служе користима научног напредка и права на највиши могући стандард здравља.¹⁴⁴² У једном случају било је релевантно питање приступа пара потпомогнутој оплодњи када се један партнер налази у затвору.¹⁴⁴³ Државни секретар их је одбио, а касније Високи суд и Апелациони суд. Суд је у овом случају утврдио кршење члана 8. ЕКЉП.

¹⁴³⁹ *Ibid.*, paras. 41–42.

¹⁴⁴⁰ *Ibid.*, Joint Dissenting Opinion of Judges Türmen, Tsatsa-Nikolovska, Spielmann and Ziemele.

¹⁴⁴¹ *S.H. and Others v. Austria* [GC], par. 114.

¹⁴⁴² *Ibid.*, Joint Dissenting Opinion of Judges Tulkens, Hirvelä, Lazarova Trajkovska and Tsotsoria.

¹⁴⁴³ *Dickson v. the United-Kingdom* [GC].

Занимљиви су случајеви из праксе Суда правде ЕУ који показују како питање сурогат мајчинства, односно потпомогнуте оплодње може неочекивано искрснути у праву ЕУ, које не регулише ово питање директно, јер оно припада сфери „осетљивих“ питања.¹⁴⁴⁴ Један случај се тичао одсуства жене због предузимања *in vitro* оплодње. Наиме, била је урађена пункција фоликула, дошло је до оплодње, јајна ћелија још увек није била имплантирана у материцу (то је учињено пар дана касније) када је жена била телефоном обавештена да је отпуштена са посла, иако јој је за тај период било одобрено боловање. Суд правде ЕУ сматрао је да прописи који се тичу одсуства трудница са посла нису били применљиви у овом случају, већ прописи који се односе на једнакост мушкараца и жена у погледу запослења и да у поменутом смислу не може бити дискриминације, тј. да су применљиви и у односу на жену која је у одмаклој фази *in vitro* оплодње.¹⁴⁴⁵ Заузео је став да су применљиви члан 2. став 1. и члан 5. став 1. Директиве 76/207/ЕЕЗ о примени принципа једнаког поступања према мушкарцима и женама у погледу запослења, стручном усавршавању, унапређењу и условима рада, који подразумевају једнак третман радника оба пола у случају отпуштања.¹⁴⁴⁶ У друга два случаја Суд правде ЕУ заузео је другачији став. Додуше, била је реч о сурогат мајчинству, а ово питање се сматра контроверзнијим у односу на вештачку оплодњу жене која уједно носи дете. У оба случаја, парови су добили дете путем договора о сурогатству, један пар у Великој Британији, други у Калифорнији, а мајкама је одбијено одсуство са посла. Суд правде ЕУ сматрао је да се одредбе о одсуству мајки примењују само када је реч о жени која је уједно и носила дете, а одредбе о једнакости мушкараца и жена у погледу запослења само подразумевају изједначавање мушкараца и жена у погледу одсуства, а не представљају ни дискриминацију на основу инвалидитета (немогућност трудноће).¹⁴⁴⁷ То значи да државе чланице немају обавезу да обезбеде

¹⁴⁴⁴ Релевантни документи у погледу ових пресуда јесу Директива 92/85/ЕЕЗ о увођењу мера за подстицање побољшања безбедности и здравља на раду трудних радница и радница које су се недавно породиле или доје, Директива 76/207/ЕЕЗ о примени принципа једнаког поступања према мушкарцима и женама у погледу запослења, стручном усавршавању, унапређењу и условима рада и Директива 2006/54/ЕЗ о примени принципа једнаких могућности и једнаког поступања мушкараца и жена у питањима која се тичу запошљавања и занимања, Council Directive 92/85 /EEC of 19 October 1992 on the introduction of measures to encourage improvements in the safety and health at work of pregnant workers and workers who have recently given birth or are breastfeeding (tenth individual Directive within the meaning of Article 16 (1) of Directive 89/ 391 /EEC), *Official Journal of the European Communities*, L 348 / 1, 28.11.92; Council Directive 76/207/EEC of 9 February 1976 on the implementation of the principle of equal treatment for men and women as regards access to employment, vocational training and promotion, and working conditions, *Official Journal of the European Communities*, L 39/40, 14.2.76; Directive 2006/54/EC of the European Parliament and of the Council of 5 July 2006 on the implementation of the principle of equal opportunities and equal treatment of men and women in matters of employment and occupation (recast), *Official Journal of the European Union*, L 204/23, 26.7.2006.

¹⁴⁴⁵ C-506/06, *Sabine Mayr v Bäckerei und Konditorei Gerhard Flöckner OHG*.

¹⁴⁴⁶ *Ibid.*, par. 52.

¹⁴⁴⁷ C-167/12, *C.D. v S.T.*, пресуда од 18. марта 2014, not yet published (Court Reports – general); C-363/12, *Z. v A Government Department and The Board of management of a community school*, пресуда од 18. марта 2014, not yet published (Court Reports – general).

одсуство женама које су путем сурогатства постале мајке, тј. које нису носиле дете, чак и када морају да доје дете након порођаја. Последње две пресуде можда и нису зачуђујуће с обзиром на то да чак и правни статус деце која су донета од стране сурогат мајки у иностранству може бити доведен у питање, тј. она могу остати без родитеља и држављанства.

6.4. Завршне напомене

У области потпомогнуте оплодње може се пре свега приметити да су присутне значајне разлике између држава Европе, а Конвенција о биомедицини, као и додатни протоколи су „успешно избегли“ било какво детаљније регулисање ове области, тј. важе само општа правила која се тичу пристанка, права на приватност и сл. Не постоји сагласност између држава ни око основних ствари, без детаљног улажења у проблематику која се тиче поступака потпомогнуте оплодње. Консензус тако не постоји ни у погледу питања анонимности даваоца полних ћелија, дозвољености донирања ембриона, односно уопште питања које су донације дозвољене, око питања којем кругу лица се дозвољава приступ потпомогнутој оплодњи (да ли и појединцима без пара, хомосексуалцима, трнссексуалцима), дозвољености сурогат мајчинства (и услова који се у том случају постављају), око висине и услова накнаде трошкова даваоца полних ћелија, пристанка даваоца, броја вишка ембриона који се могу имплантирати у материцу и других питања. Ова област се, с једне стране, још увек налази у искључивој надлежности држава Европе, а с друге, репродуктивни туризам, пре свега у погледу сурогат материнства, али и када се у погледу поступака потпомогнуте оплодње уопште нуде повољнији услови у другој земљи, намеће усаглашавање између држава. Европски суд за људска права је донекле учинио помак, у смислу да је признао права деце која су рођена у иностранству као резултат договора о сурогатству. Међутим, вероватно је да ће овде поље слободне процене имати значајну улогу приликом доношења пресуда, с обзиром на то да не постоји консензус, односно може се десити и да препоручи путовање у другу земљу ради предузимања интервенције која није дозвољена.¹⁴⁴⁸ Уз све ово, услед напретка науке, ситуација ће се вероватно даље развити у за сада непредвидљивим правцима, па би на крају требало навести и извесна научна открића

¹⁴⁴⁸ *S.H. and Others v. Austria* [GC], par. 114.

којима се спекулише у јавности. Тако се, на пример, наводи да се на Кембриџу спроводи истраживање које се, додуше, још увек налази у раној фази развоја, а које има за циљ да помогне неплодним паровима, тако што ће се од ћелија коже направити зреле полне ћелије.¹⁴⁴⁹ Поред тога, треба имати у виду да трансплантација материце постаје реалност, па је тако недавно успешно рођено дете (додуше, преурањено, имало је тежину 1,8 кг) од мајке којој је трансплантирана материца.¹⁴⁵⁰ Ово би изгледа могла бити изводљива опција за жене које су се родиле без материце, или су је изгубиле због рака, или које не могу да носе дете због неког другог дефекта материце. Једна од опција за даљу будућност су и материце створене биоинжењерингом, па се у том смислу наводи као могућност употреба матичних ћелија чији се раст тада појачава и обликује, или употреба ћелија материце пацијента, које се тада конвертују из високоспецијализованих у мање специјализоване ћелије материце, што за сада према проценама неће бити могуће годинама, ако не и деценијама.¹⁴⁵¹ Уколико овако нешто буде могуће, у даљој будућности се може десити да се сурогат мајчинство посматра као застарела, рурална метода. Као још даља опција спомињу се тзв. егзо материце, односно вештачке материце које би омогућиле раст деце изван тела мајке.¹⁴⁵²

7. КЛОНИРАЊЕ

Клонирање се у свом најосновнијем смислу може дефинисати као размножавање без оплодње, која се не ослања на спајање сперме и јајне ћелије, већ на употребу генетског материјала или ДНК из ћелије.¹⁴⁵³ Уобичајена је подела на репродуктивно и нерепродуктивно клонирање (енгл. *non-reproductive cloning*), односно клонирање које нема за циљ стварање комплетног људског бића и које може бити терапеутско клонирање, тј. за сврхе лечења, односно може бити реч о клонирању у сврхе истраживања. Под репродуктивним клонирањем би се подразумевало клонирање које је

¹⁴⁴⁹ I. Sample, "Scientists use skin cells to create artificial sperm and eggs, Early-stage sex cells research in Cambridge has potential to help people with fertility problems", *The Guardian*, Wednesday 24 December 2014. Доступно на: <http://www.theguardian.com/society/2014/dec/24/science-skin-cells-create-artificial-sperm-eggs>, 18. 01. 2015.

¹⁴⁵⁰ P. Mejia, "First Successful Birth by Womb Transplant in Sweden", 4. 10. 2014, *Newsweek*, Доступно на: <http://www.newsweek.com/first-successful-birth-womb-transplant-sweden-275376>, 18. 01. 2015.

¹⁴⁵¹ K. Don, "The High-Tech Future of the Uterus", January 5th, 2015, *Center for Genetics and Society*, Доступно на: <http://www.geneticsandsociety.org/article.php?id=8285>, 18. 01. 2015.

¹⁴⁵² Christine Rosen, "Why Not Artificial Wombs?", *The New Atlantis*, Number 3, Fall 2003. Доступно на: <http://www.thenewatlantis.com/publications/why-not-artificial-wombs>, 18. 01. 2015.

¹⁴⁵³ A. D. Levine, *Cloning*, New York 2009, 10.

усмерено ка стварању идентичних појединаца.¹⁴⁵⁴ Може се приметити да је забринутост у погледу могућности клонирања људи, као и популарност ове теме узела маха након клонирања овце Доли 1996. године.¹⁴⁵⁵ За разлику од интервенција на људском геному, репродуктивном клонирању се не може приписати никаква терапијска сврха.¹⁴⁵⁶ Питање клонирања није регулисано Конвенцијом о биомедицини, већ је ово питање касније регулисано Протоколом о забрани клонирања људских бића из 1998. године. У преамбули Протокола о забрани клонирања као разлог његовог доношења наводи се свесност о научном напретку у области клонирања сисара и постојања могућности клонирања људи, а поготово путем дељења ембриона и трансфера нуклеуса, имајући у виду да одређене технике клонирања могу имати медицинску примену, али и да намерно стварање генетски идентичних бића представља повреду људског достојанства као и злоупотребу биологије и медицине. Уобичајена техника клонирања подразумева трансфер једра соматске ћелије (у једру ћелије се налази ДНК) у јајну ћелију из које је претходно уклоњено једро, чији се развој затим стимулише електричним или хемијским путем, а код репродуктивног клонирања би се онда оваква јајна ћелија и имплантирала у материцу, што би довело до рођења детета (клона).¹⁴⁵⁷

У Протоколу о забрани клонирања забрањује се било која интервенција која је управљена на стварање људског бића које је идентично другом људском бићу било живом или умрлом. За сврхе ове одредбе термин „људско биће које је генетски идентично другом људском бићу“ подразумева људско биће које дели са другим људским бићем исти сет гена језгра ћелије.¹⁴⁵⁸ Није, дакле, употребљен термин „класирање“, већ је одредба одређена резултатом, без обзира на употребљену технику. У званичном Образложењу Протокола о забрани клонирања људских бића наводи се да одредница „истим сетом гена језгра ћелије“ узима у обзир чињеницу да приликом развоја поједини гени могу бити подвргнути соматској мутацији. Тако, нпр. једнојајчани близанци развијени из једне оплођене јајне ћелије деле „исти сет гена језгра ћелије“, иако не морају бити идентични у погледу свих гена које поседују.¹⁴⁵⁹

¹⁴⁵⁴ Citizens rights and new technologies: A European Challenge – Report of the European Group on Ethics in Science and New Technologies on the Charter on Fundamental Rights related to technological innovation as requested by President Prodi on February 3, 2000, 19.

¹⁴⁵⁵ L. B. Andrews, “Is There a Right to Clone?“, *Harvard Journal of Law & Technology*, Vol. 11, Number 3, 1998, 644.

¹⁴⁵⁶ Додуше, раније су била присутна крајње спорна виђења клона као потенцијалног извора резервних органа и ткива.

¹⁴⁵⁷ About Reproductive Cloning, Center for Genetics and Society, Доступно на: <http://www.geneticsandsociety.org/section.php?id=16>, 25. 02. 2015.

¹⁴⁵⁸ Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, on the Prohibition of Cloning Human, Article 1.

¹⁴⁵⁹ Explanatory report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine on the Prohibition of Cloning Human Beings, par. 5.

Наводи се да је у овој области потребно направити дистинкцију између три ситуације: 1) клонирања ћелија као технике која се, у складу са Образложењем, сматра у потпуности прихватљивом; 2) употребе ембрионалних ћелија у техници клонирања која је остављена за регулисање путем будућег протокола о заштити ембриона и фетуса који би требало да се усвоји у овој области (није усвојен до сада); 3) ситуација која се односи на клонирање људских бића и која је једина предмет регулисања Протокола о забрани клонирања.¹⁴⁶⁰

У првој ситуацији се само ствара популација идентичних ћелија од једне једине ћелије. У другом случају се мисли на ситуацију где се језгро зреле соматске ћелије (као било које друге ћелије тела, осим неиздиференцираних матичних ћелија, полних ћелија, односно герминалних ћелија које стварају полне ћелије) убацује у јајну ћелију тако да она садржи генетски материјал пацијента, па се затим како ембрион расте, стварају неиздиференциране матичне ћелије које се могу користити за стварање ткива и органа, са основном сврхом трансплантације односно лечења људи.¹⁴⁶¹ Ова техника се такође може предузети и у сврхе истраживања. Указује се на то да још увек постоје различити погледи у вези с клонирањем неиздиференцираних ћелија ембрионалног порекла, док се у свету клонирање осталих ћелија и ткива сматра широко прихваћеним техникама, с тим да је извесна заштита обезбеђена забраном стварања ембриона искључиво у сврхе истраживања, из члана 18. Конвенције о биомедицини, о чему ће касније посебно бити речи.¹⁴⁶² Оно што је спорно код терапеутског клонирања јесте чињеница да оно подразумева уништење ембриона. Протокол, према томе, предвиђа једну једину забрану, тј. забрану „стварања људског бића које је идентично другом људском бићу било живом или умрлом“, односно забрану репродуктивног клонирања. Код репродуктивног клонирања језгро јајне ћелије се замењује језгром ембрионске или одрасле соматске ћелије, али са намером касније имплантације тако оплођене јајне ћелије у материцу, с тим да се наводи и да је већи број сисара, који је створен као резултат клонирања, патио од тешких и непредвидљивих здравствених поремећаја, што наравно повлачи са собом и етичке забринутости у погледу психофизичког здравља клона.¹⁴⁶³ Уколико је техника успела, добијени организам је генски идентичан са даваоцем ћелије.

¹⁴⁶⁰ *Ibid.*, par. 2.

¹⁴⁶¹ C. Labrou, “The Use of Therapeutic Cloning in Transplantations: An Aristotelian Perspective“, *UCL Journal of Law and Jurisprudence*, Vol. 1, Part 1, 2012, 68.

¹⁴⁶² *Ibid.*

¹⁴⁶³ C. Labrou, 67–68.

И у Повељи ЕУ се у контексту заштите интегритета личности забрањује репродуктивно клонирање људских бића (члан 3. став 2). Међутим, поједини аутори наводе да повезаност забране клонирања са заштитом физичког и психичког интегритета није сасвим јасна. Наиме, указује се да није јасно ни да ли је погођен психички или физички интегритет личности, а уколико би постојала особа чији је генетски материјал угрожен клонирањем, ово питање би се лако могло решити пристанком тог лица.¹⁴⁶⁴ Уколико се забрана односи на заштиту интегритета детета које се још увек није родило, с обзиром на то да се често наводи да зачеће путем клонирања може угрозити аутономију или достојанство клона, овде није у потпуности јасно како се клон конкретно може свести само на служење туђим циљевима, уместо да је цењен као људско биће са сопственом вредношћу.¹⁴⁶⁵ Присутан је и став да се репродуктивним клонирањем не вређа достојанство клона, већ да је сам чин стварања таквог људског бића супротан људском достојанству.¹⁴⁶⁶ Када се говори о клону као средству за постизање циљева, често се наводи пример „замене“ рођака који је преминуо, али и могућност коришћења, на пример, ткива клона као компатибилног са лицем чија је он копија, што би било понижавајуће за клона, када би сазнао да његова егзистенција не лежи у његовој сопственој вредности, већ као замена за некога, односно у корист некога.¹⁴⁶⁷ Помиње се и право свакога на индивидуални генетски идентитет, односно право на јединствен генетски идентитет.¹⁴⁶⁸ У Образложењу Протокола о клонирању наводи се да намерно клонирање људи „представља претњу људском идентитету“. Лице које је носилац генетског материјала односно „оригинал“, могло би да искључи право на свој јединствен генетски идентитет аутономијом воље, односно пристанком на стварање клона од његовог генетског материјала. Међутим, клон не би ни имао ову опцију јер је његова воља неизвесна, тј. поштовање овог његовог права је могуће једино пре његовог стварања. У сваком случају, овде није у потпуности јасно да ли се штити интегритет личности од које генетски материјал потиче, или интегритет његовог клона, и присутан је патерналистички приступ. Претпоставља се, дакле, да је реч о поступцима који вређају људско достојанство, односно интегритет личности. Када је реч о

¹⁴⁶⁴ S. Michalowski (2004), 306.

¹⁴⁶⁵ *Ibid.*

¹⁴⁶⁶ Citizens rights and new technologies: A European Challenge – Report of the European Group on Ethics in Science and New Technologies on the Charter on Fundamental Rights related to technological innovation as requested by President Prodi on February 3, 2000, 20.

¹⁴⁶⁷ *Cloning Issues in Reproduction, Science and Medicine, Report*, Human Genetic Advisory Commission and Human Fertilisation and Embryology Authority-HFEA, December 1998, par. 4.5.

¹⁴⁶⁸ M. Rands, “Cloning Issues in Reproduction, Science and Medicine“, *Advice & Briefing Papers Advice Papers 1998, The Royal Society of Edinburgh*, Доступно на: http://www.royalsoced.org.uk/488_CLONINGISSUESINREPRODUCTIONSCIENCEANDMEDICINE.html, 22. 01. 2015.

„оригиналу“, његово одрицање од права на генетску јединственост његовом аутономијом воље није дозвољено, тј. претпоставља се да ће ово имати негативне последице по његов интегритет без обзира на његово поимање овог питања, а право клона да употреби аутономију воље (или било које људско право) у овом смислу је искључено, будући да није дозвољена могућност његовог стварања. Када би и био створен, не би више било могуће да оствари своје право на интегритет, у смислу сопствене генетске јединствености, као оличења целовитости личности, осим у случају да дође до смрти „оригинала“. Међутим, треба имати у виду да се интегритет клона доводи у питање и у смислу његовог психофизичког здравља, с обзиром на то да је познато да клонови могу патити од различитих поремећаја (а имајући у виду и да је Доли створена из 227. покушаја, мада од тада је прошло много година). Овде се његово психофизичко здравље штити унапред кроз онемогућавање његовог стварања, односно ускраћивањем права на живот пре него што је он и почео јер се верује да није вредан живљења.

Може се рећи и да су у питању поступци за које се верује да представљају опасност по друштво, тј. његова заштита од могућих последица чији се домашај за сада претпоставља, односно да је у извесној мери реч и о патерналистичком приступу (који је понекад оправдан), а не само о заштити интегритета личности, било клона, било „оригинала“. Тако, на пример, када је реч о власнику генетског материјала, многи појединци би сматрали да би баш било интересантно да постоји њихова копија из чисте радозналости, више него што би им било стало до њихове генетске јединствености. Овакав, патрналистички приступ није зачуђујући. Тако, у вези са правом на живот, уколико неко сматра да његов живот више није вредан живљења, односно жели еутаназiju, већина земаља штити и његово право на живот, упркос овом његовом одразу воље. Већина биоетичких расправа се управо и тиче овог односа патернализма и аутономије воље појединца. У принципу, поготово када је реч о недовољно истраженим областима регулисања и новим технологијама, ипак је у извесној мери пожељно употребити патерналистички приступ.

Иначе, у оквиру ЕУ иницијативе које се тичу забране репродуктивног клонирања предузете су и пре усвајања Повеље ЕУ, па је тако још 1997. године усвојена Резолуција Европског парламента о клонирању (у којој се пре свега државе чланице позивају да потпишу Конвенцију о биомедицини и Протокол о клонирању и очувају право појединаца на сопствени генетски идентитет, обезбеде кривичне санкције у случају

кршења, као и да се у погледу клонирања користе дефиниције Савета Европе).¹⁴⁶⁹ Осим тога, у члану 6. став 2. тачка а) Директиве 98/44/ЕЗ је предвиђено да се не могу патентирати поступци за клонирање људских бића.¹⁴⁷⁰

Универзалном декларацијом о људском геному забрањено је репродуктивно клонирање људских бића (члан 11). Забрањује се репродуктивно клонирање, док се не спомиње терапеутско клонирање, односно клонирање за сврхе истраживања на матичним ћелијама. Генерална скупштина УН је затим одлучила да се приступи изради документа којим би се забранило репродуктивно клонирање људских бића на правно обавезујући начин. Међутим, усвојен је документ који није правно обавезујући, тј. Генерална скупштина УН усвојила је Декларацију о клонирању људи којом није експлицитно забрањено ни репродуктивно ни терапеутско клонирање, с обзиром на то да су разлике око терапеутског клонирања имале велики утицај.¹⁴⁷¹

Тренутно ипак преовладава став да репродуктивно клонирање не би смело бити дозвољено, с тим да се примећује да се у мањој мери заступа репродуктивно клонирање са ограниченом употребом, код парова који не би на други начин могли имати децу, односно имали би децу која са озбиљним наследним поремећајима.¹⁴⁷² Из усвојених текстова се може према томе закључити да не постоји консензус у погледу нерепродуктивног клонирања. Јер, поједине земље сматрају да и оно не сме бити дозвољено (нпр. Ирска, Италија и Аустрија), а посебно јер подразумева уништење ембриона. Поједини аутори се залажу за постизање консензуса између земаља и редефинисање њихових моралних вредности како би терапеутско клонирање било дозвољено, будући да се верује да се многи животи могу спасти овом техником.¹⁴⁷³ Из усвојених инструмената се може приметити да аргументи против репродуктивног клонирања нису јасно представљени, јер је присутна тенденција употребе неодређеног

¹⁴⁶⁹ Resolution on cloning, *Official Journal of the European Communities*, C 115, 14/04/1997 P. 0092

¹⁴⁷⁰ Када је реч о клонирању животиња, занимљиво је споменути да су у ЕУ присутна настојања да се оно забрани када се предузима у прехранбене сврхе, као нова техника која се користи за размножавање животиња, без њихове генетске модификације, где се настоји повећати квантитет репродуктивног материјала код посебно вредних животиња. Food: Commission tables proposals on animal cloning and novel food, Brussels, 18 December 2013, European Commission, Press release, Доступно на: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-1269_en.htm, 23. 01. 2015.

¹⁴⁷¹ Државе које су за апсолутну забрану клонирања, у принципу, могу да тумаче њен текст као да подразумева забрану свих облика клонирања, док би са друге стране државе које су за забрану репродуктивног клонирања могле да тумаче њен текст као да подразумева забрану само процеса клонирања који су супротни достојанству, односно у њиховом случају би то било репродуктивно клонирање, а није дефинисан ни сам појам клонирања, појам људског бића, као наравно ни појам људског достојанства, M. S. Clados, 91. Поједини аутори се упркос овом неуспеху, залажу за усвајање правно обавезујућег документа на универзалном нивоу којим би се забранило клонирање људи, с обзиром на постојање значајних забринутости у овом погледу (питања безбедности, индивидуалности, интегритета, третирања деце као објеката и сл.), као и веровања већине научника и људи уопште да је реч о питању у које не смемо да се мешамо, C. Jarrell, "No Worldwide Consensus: The United Nations Declaration on Human Cloning", *Georgia Journal of International and Comparative Law*, Vol. 35, No. 1, 2006, 230–232.

¹⁴⁷² M. Škorić, „Правна регулација репродуктивног и терапеутског клонирања на међународној и националној разини“, *Zbornik Pravnog fakulteta Sveučilišta Rijeci*, Vol. 28, br. 2, 2007, 1242.

¹⁴⁷³ C. Labrou, 86.

језика, односно позивања на недефинисане концепте.¹⁴⁷⁴ Занимљиво је да је „страх од клонирања“ можда израженији од страха од интервенција на људском геному, које се не предузимају у превентивне, дијагностичке или терапеутске сврхе, односно које имају за циљ увођење измена у геному потомака. У прилог овој тврдњи иде чињеница да на универзалном нивоу није било иницијатива за правно обавезујућим актом који би ово питање решио (додуше, усвојена је правно необавезујућа Универзална декларација о људском геному), и чињенице да је у Повељи ЕУ забрана репродуктивног клонирања добила посебну заштиту, за разлику од забране генетских модификација. Додуше, клонирање, с друге стране, није одмах добило посебно место у Конвенцији о биомедицини, већ мало касније, кроз Протокол о клонирању.

Треба поново напоменути да је у контексту патентбилности биотехнолошких изума, релевантним пресудама Суда правде ЕУ искључена могућност патентирања изума који су засновани на стандардној методи клонирања, тј. у случају неоплођених људских јајних ћелија у чији нуклеус је трансплантирана одрасла ћелија, будући да су способне да „започну“ развој људског бића, а каснијом пресудом је само омогућено патентирање у случају стимулација јајне ћелије патерногенезом, с обзиром на то да се овом методом клонирања за сада још увек не може створити људско биће. Суд правде ЕУ, дакле, сматра да патенти који подразумевају трансплантирање одрасле ћелије у нуклеус јајне ћелије, дакле клонирање, без обзира на то да ли је дошло до имплантације у материцу, не могу бити патентирани.¹⁴⁷⁵

У земљама у којима је забрањено репродуктивно клонирање ова забрана је понекад и уставом загарантована, а често се предвиђају кривичне санкције које се крећу од новчане казне до казне затвора до 30 година.¹⁴⁷⁶ За земље које уопште не регулишу клонирање, као на пример САД, могло би се рећи да га дозвољавају, мада ни терапеутско ни репродуктивно клонирање није финансирано на федералном нивоу, а истраживање на матичним ћелијама је финансирано уколико се користе већ установљене ћелијске линије створене пре августа 2001. године, с тим да ово не утиче на приватну индустрију.¹⁴⁷⁷

¹⁴⁷⁴ S. D. Pattinson, “Reproductive Cloning: Can Cloning Harm the Clone?“, *Medical Law Review*, Vol. 10, Issue 3, 2002, 306.

¹⁴⁷⁵ *Oliver Brüstle v Greenpeace eV*, par. 36.

¹⁴⁷⁶ Вид.: М. Škorić, 1247.

¹⁴⁷⁷ Поједине државе САД су, додуше, експлицитно забраниле репродуктивно клонирање. К. Matthews, “World Cloning Policies“, *OpenStax CNX*, Доступно на: http://cnx.org/contents/32b0b61a-6ad4-44fc-a636-9060e2c9cb07@1.1:7/Stem_Cell_Research:_A_Science_, 26. 01. 2015.

VI. ИСТРАЖИВАЊА У ОБЛАСТИ БИОМЕДИЦИНЕ

1. УВОД

Истраживања уопште суштински су повезана са концептом ризика и потребом да се обезбеди сигурност лица која учествују у истраживању и она нужно, по својој природи, подразумевају корак у непознато, тј. испитивање онога што још увек није испитано.¹⁴⁷⁸ Када је реч о истраживању на људима, оно што је њихова суштина јесте конфликт обавеза које истраживач има. Он, с једне стране, има захтеве који се тичу његове потраге за знањем, а с друге, обавезу да штити интересе учесника истраживања.¹⁴⁷⁹ Биомедицинска истраживања се често деле на терапијска и нетерапијска (или чисто научна), а уобичајена је појава да ове две врсте истраживања прате и различити правни режими. Основна сврха терапијског истраживања јесте дијагноза, лечење или спречавање болести код пацијента који учествује у истраживању, док се нетерапијско истраживање обавља у чисто научне сврхе, било на здравим, било на болесним субјектима, ради добијања одређених научних сазнања о неком обољењу, с тим да се указује на то да разлику између ова два основна облика понекад није лако утврдити, због чега поједине земље и не праве ову разлику.¹⁴⁸⁰

Оно што је особеност „биомедицинског“ истраживања, односно уопште савремених видова истраживања, јесте чињеница да истраживања више не представљају област која се повезује само са лекарима, већ обухвата не само медицинске научнике, већ и зубаре, фармацеуте, медицинске сестре, биохемичаре, инжењере и друге стручњаке. Често је реч „мултидисциплинарним“ истраживањима, пре него о „монодисциплинарним“, што је некада чешће био случај.¹⁴⁸¹ Други, посебно значајан аспект савремених истраживања јесте њихова глобализација, тј. последњих година се интензивно предузимају на ширем, глобалном нивоу.¹⁴⁸²

¹⁴⁷⁸ J. V. McHale (2013), 363–364.

¹⁴⁷⁹ T. Evans Chan, “The Challenge of Regulating Human Biomedical Research“, *Singapore Academy of Law Journal*, Vol. 22, Special ed. 2, 2010, 958.

¹⁴⁸⁰ В. Клајн-Татић, „Етички и правни положај пунолетних пословно способних људи као субјеката биомедицинских истраживања или огледа“, *Страни правни живот*, бр. 2, 2010, 213–214.

¹⁴⁸¹ P. Riis, “Clinical research in accordance with national and international codes, with emphasis on the Protocol of the Bioconvention of the Council of Europe“, *Clinical trials in medicine: European rules on trial* (eds. E. Deutsch, H. L. Schreiber, A. Spickhoff *et al.*), Springer Verlag, Berlin, Heidelberg, 2005, 53.

¹⁴⁸² Вид.: A. Wahlberg, C. Rehmann-Sutter, M. Sleeboom-Faulkner *et al.*, “From global bioethics to ethical governance of biomedical research collaborations“, *Social Science & Medicine*, Vol. 98, 2013, 299.

Приликом регулисања истраживања, пре свега се има у виду заштита испитаника, с обзиром на могућност експлоатације испитаника од стране истраживача, као на пример, употреба узетог узорка ткива за истраживање без пристанка, злоупотреба наивних потенцијалних испитаника и сл. Додуше, поред могућности експлоатације од стране истраживача, она би се могла предузимати и од стране спонзора који финансирају истраживање или институција које подржавају истраживање.¹⁴⁸³ Као основне принципе у области истраживања на људима који произлазе из усвојених међународних инструмената, издваја се пре свега принцип аутономије, који је изражен кроз престанак испитаника, затим принцип пропорционалности, који захтева баланс између ризика и користи истраживања, и принцип претходног одобрења истраживања од стране етичког комитета. Како се наводи, ови принципи изражавају позитивну обавезу држава да заштите право на интегритет личности.¹⁴⁸⁴

Међутим, злоупотребе у склопу истраживања обично су перфидније природе, тј. иду даље од ових, поменутих основних принципа. Тако, на пример, осим што се запажа да се већина злоупотреба тиче фармацеутске индустрије, примећују се намерне техничке грешке у дизајну истраживања, погрешан систем одабира испитаника, недовољна величина узорака, слаба статистичка анализа која често води до необјављивања истраживања, погрешно тумачење података из истраживања, односно одабир закључака који фаворизују истраживање, затим извештавање о овако фабрикованим резултатима који фаворизују истраживање (на пример, лек који се испитује пореди се само са плацебом) и сл.¹⁴⁸⁵

Када је реч о етици истраживања, присутно је мишљење да је она заснована на једној основној несагласности, тј. да се клиничка истраживања пре свега виде као нешто што је знатно другачије од медицинске бриге. С друге стране, сматра се да су обавезе истраживача засноване на етици односа између пацијента и лекара, односно често се истраживања поистовећују са њиховим терапијским усмерењем.¹⁴⁸⁶ Наиме, и на међународном нивоу је признато да су истраживања која немају потенцијал да произведу резултате директно корисне за здравље испитаника под одређеним условима дозвољена, а изузетно чак и у односу на лица која нису способна да дају престанак.

¹⁴⁸³ D. B. Resnik, "Exploitation in Biomedical Research", *Theoretical Medicine and Bioethics*, Vol. 24, Issue 3, 2003, 242.

¹⁴⁸⁴ L. Bergkamp, 62.

¹⁴⁸⁵ S. Yousuf Guraya, N.J.M. London, Shaista Salman Guraya, "Ethics in medical research", *Journal of Microscopy and Ultrastructure*, Vol. 2, Issue 3, 2014, 123.

¹⁴⁸⁶ S. Joffe, F. G. MillerSource, "Bench to Bedside: Mapping the Moral Terrain of Clinical Research", *The Hastings Center Report*, Vol. 38, No. 2, 2008, 31.

2. МЕЂУНАРОДНА БИОМЕДИЦИНСКА ИСТРАЖИВАЊА

Мултицентрична испитивања, као испитивања која се спроводе у складу са јединственим планом испитивања, на више од једног испитивачког места која се могу налазити у више земаља, постају уобичајена пракса. Чињеница да истраживања најчешће надилазе границе држава, односно често обухватају већи број држава, наводи на потребу усаглашавања правила којима се она регулишу, а посебан проблем представља могућност злоупотребе неразвијених држава са либералнијим правилима.

У међународним истраживачким пројектима, уколико је реч о заједничком пројекту између равноправних земаља, не постављају се посебна етичка питања. Међутим, уколико је реч о заједничком пројекту између развијених и неразвијених земаља, посебно је значајно спречити експлоатацију од стране развијеног партнера.¹⁴⁸⁷ Тако се као пример овакве експлоатације наводи предузимање истраживања у појединим афричким земљама, тако што се испитује да ли мања доза лека може да делује, а реч је о леку за који је већ у САД доказано да у већој дози смањује могућност преноса ХИВ-а са мајке на дете. Ове земље не могу да финансирају набављање лека у изворној дози, за коју је доказано да делује (а вероватно ни у смањеној), због чега пристају на предузимање истраживања. С друге стране, развијеним земљама одговара да се утврди да смањена доза делује, јер би то значило да је лек нпр. десетак пута јефтинији, а да се при томе сопствени грађани не излажу ризику.¹⁴⁸⁸ Примећује се, дакле, да је присутан тренд обављања истраживања у земљама у којима су трошкови њиховог предузимања нижи, ограничења садржана у законима мање рестриктивна и у којима је присутан велики број наивних пацијената који раније нису били лечени.¹⁴⁸⁹ У том смислу је битан фактор да је реч о истраживањима који се тичу лечења болести које су локализоване у тим земљама, односно препознате као велики локални проблем. У једном истраживању из 2006. године указује се на то да се у претходних тридесетак година, од 1.556 лекова који су развијени широм света, само 1–2% тих лекова односило на болести које су препознате као значајан проблем (нпр. маларија, туберкулоза), и које су карактеристичне за неразвијене земље.¹⁴⁹⁰ С друге стране, и тестирање вакцине

¹⁴⁸⁷ P. Riis, 54.

¹⁴⁸⁸ L. H. Glantz, G. J. Annas, M. A. Grodin *et al.*, "Research in Developing Countries: Taking "Benefit" Seriously", *The Hastings Center Report*, Vol. 28, No. 6, 1998, 40.

¹⁴⁸⁹ Opinion n°17 – Ethical aspects of clinical research in developing countries, par. 1.11.

¹⁴⁹⁰ P. Chirac, E. Torreele, "Global framework on essential health R&D", *The Lancet*, Vol. 367, No. 9522, 2006, 1560–1561.

против маларије у САД, где је ова болест готово потпуно ирелевантна, крши захтев да се истраживање бави питањем које представља здравствену потребу у земљи у којој се обавља.¹⁴⁹¹ Клиничка испитивања која се обављају у земљама са ниским социоекономским стандардима због чисте удобности често потпомажу стварање нових лекова који ће бити коришћени само у индустријализованим земљама.¹⁴⁹² Тамо где богати добијају неоправдана давања услед неправедне равнотеже између ризика и користи истраживања, може се говорити о експлоатацији.¹⁴⁹³

Савет за међународне организације медицинских наука, је донео је значајан документ: Међународне етичке смернице за биомедицинско истраживање из 1993. године, допуњене 2002. године, које се баве овим питањем, и имају најодређенију одредбу у погледу експлоатације неразвијених земља. Предвиђа се да пре предузимања истраживања у популацији или заједници која има ограничене ресурсе, спонзор и истраживач морају да уложе сваки напор како би осигурали да: 1) истраживање одговара здравственим потребама и приоритетима становништва или заједнице у којима се предузима; 2) интервенција или добијени производ, или прикупљено знање буде разумно доступно за добробит тог становништва или заједнице.¹⁴⁹⁴ У извесној мери се и документи усвојени под окриљем УНЕСКО-а баве овим проблемом.¹⁴⁹⁵

3. ДОМАШАЈ ПРОТОКОЛА О БИОМЕДИЦИНСКОМ ИСТРАЖИВАЊУ И КОНВЕНЦИЈЕ О БИОМЕДИЦИНИ

У овој области је поред Конвенције о биомедицини посебно значајан и Протокол о биомедицинском истраживању. Овим протоколом се додатно разрађују одредбе Конвенције о биомедицини које се односе на биомедицинско истраживање (чл. 15. и 16. Конвенције о биомедицини). Појединци морају бити заштићени и нико не може бити приморан да се подвргне истраживању.¹⁴⁹⁶ Међутим, треба имати у виду да је Протокол о биомедицинском истраживању ратификовало само девет земаља чланица Савета Европе.

¹⁴⁹¹ J. V. Lavery, *Ethical Issues in International Biomedical Research: A Casebook*, New York 2007, 191

¹⁴⁹² Opinion n°17 – Ethical aspects of clinical research in developing countries, par. 1.14.

¹⁴⁹³ J. V. Lavery, 192.

¹⁴⁹⁴ International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, Guideline 10.

¹⁴⁹⁵ Члан 15. Универзалне декларације о биоетици, члан 19. Универзалне декларације о људском геному, члан 18. Међународне декларацији о људским генетским подацима.

¹⁴⁹⁶ Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research, Preamble.

У складу са чланом 2. Протокола о биомедицинском истраживању, он покрива широк спектар истраживачких делатности у области здравства које укључују интервенције на људским бићима. Под термином „интервенције“ подразумевају се пре свега физичке, али и друге интервенције у мери у којој се укључује ризик за психичко здравље дотичног лица. Овај термин се широко схвата јер укључује све медицинске радње и интеракције које се односе на здравље или благостање особа у оквиру система здравствене заштите, или било којој другој средини за научноистраживачке сврхе. Покрива све интервенције обављене за потребе истраживања у области превентивне неге, дијагностике, лечења или рехабилитације.¹⁴⁹⁷ Не примењује се на истраживања на ембрионима *in vitro*, додуше, примењује се на истраживања фетуса и ембриона *in vivo*.¹⁴⁹⁸ То значи да су обухваћена и истраживања над трудницама. Када је реч о истраживању на ембрионима *in vitro*, оно је изгледа, према Образложењу Протокола о биомедицинском истраживању, обухваћено чланом 18. Конвенције о биомедицини, који у принципу само забрањује стварање ембриона искључиво у сврхе истраживања.¹⁴⁹⁹

3.1. Слобода научног истраживања

Слобода научног истраживања у области биологије и медицине значајна је не само због права човечанства на знање, већ и јер резултати научног напретка могу допринети здрављу и добробити пацијената.¹⁵⁰⁰ Конвенцијом о биомедицини се предвиђа опште правило које се односи на научна истраживања у погледу примене биологије и медицине, тј. да се она морају обављати слободно, али и да подлежу одредбама ове конвенције и другим правним одредбама које обезбеђују заштиту људског бића (члан 15). Међутим, слобода научног истраживања није апсолутна. У медицинским истраживањима је ограничена кроз основна људска права појединаца.¹⁵⁰¹

Слобода научног истраживања се посебно штити Повељом ЕУ, тј. гарантује се слобода уметности и научних истраживања од свих ограничења, као и поштовање

¹⁴⁹⁷ Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research, Strasbourg, 25.I.2005, Council of Europe (ETS No. 195), par. 17.

¹⁴⁹⁸ Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research, Article 2.

¹⁴⁹⁹ Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research, par. 19.

¹⁵⁰⁰ Explanatory Report to the Convention on Human Rights and Biomedicine, par. 95.

¹⁵⁰¹ С тим у вези, истиче се и члан 1. Конвенције о биомедицини, тј. да је њен циљ да заштити достојанство и идентитет људског бића и гарантује свакоме, без дискриминације, поштовање његовог интегритета, као и друге основне слободе, а свако истраживање мора поштовати ове принципе, *Ibid*. Слична одредба је садржана и у члану 1. Протокола о биомедицинском истраживању.

академских слобода (члан 13. Повеље ЕУ). Ово право је изведено из члана 10. ЕКЉП којим се штити слобода изражавања, с тим да се оно мора вршити на начин који је у складу са очувањем људског достојанства.¹⁵⁰² Конвенција о биомедицини и Протокол о биомедицинском истраживању имају нешто одређенију дефиницију у погледу ограничења слободе истраживања. Реч је о одредби којом се предвиђа примат људског бића, тј. да интереси и добробит људског бића имају предност над самим интересом друштва или науке (члан 2. Конвенције о биомедицини), односно нешто конкретније, да интереси и добробит људског бића које учествује у истраживању имају предност над интересом друштва или науке (члан 3. Протокола о биомедицинском истраживању).

Слобода научног истраживања јесте значајан елемент напретка друштва, пре свега у вези с проналаском нових лекова за поједине болести, али та слобода није неограничена, тј. интереси и добробит људског бића имају приоритет, а то се изражава кроз споменути принцип. Наравно, овај принцип је прилично уопштене и декларативне природе, односно он не даје одговоре на конкретна питања из праксе. Посебан значај у овој области има Хелсиншка декларација Светског медицинског удружења о етичким начелима медицинског истраживања на људским субјектима, у којој је први пут садржан поменути принцип примата интереса учесника истраживања.¹⁵⁰³ Треба имати у виду да се слобода научног истраживања често ограничава и из сасвим другог разлога (не ради интереса и добробити појединца), јер научници неретко зависе од спонзора који финансирају истраживање.¹⁵⁰⁴ Субјекти који финансирају истраживања често контролишу програм финансираног истраживања, као и даље ширење и употребу резултата који су добијени из таквог истраживања.¹⁵⁰⁵

3.2. Заштита лица над којима се обављају истраживања

Заштита лица над којима се обављају истраживања од централне је важности приликом регулисања биомедицинских истраживања. Чланом 16. Конвенције о биомедицини детаљно се регулише заштита лица над којима се обављају истраживања, а ова одредба је инспирисана Препоруком Комитета министара о медицинском

¹⁵⁰² Explanations Relating to the Charter of Fundamental Rights, 21.

¹⁵⁰³ WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, par. 6.

¹⁵⁰⁴ R. S. Eisenberg, “Academic Freedom and Academic Values in Sponsored Research”, *Texas Law Review*, Vol. 66, Issue 7, 1988, 1363.

¹⁵⁰⁵ *Ibid.*

истраживању из 1990. године.¹⁵⁰⁶ Истраживања се могу обављати само уколико су испуњени одређени услови: 1) ако не постоји алтернатива упоредиве ефикасности истраживању на људима;¹⁵⁰⁷ 2) ако ризици којима се излаже лице у питању нису несразмерни потенцијалним користима од истраживања;¹⁵⁰⁸ 3) ако је истраживачки пројекат одобрио надлежни орган након независног испитивања његове научне вредности;¹⁵⁰⁹ 4) да су лица подвргнута истраживању информисана о својим правима и гаранцијама која закон прописује за њихову заштиту;¹⁵¹⁰ 5) да је прибављен потребан пристанак предвиђен чланом 5. изричито и конкретно, као и да је документован. Такав се пристанак слободно може повући у свако доба.¹⁵¹¹

Када је реч о захтеву да не постоји алтернатива упоредиве ефикасности истраживању на људима, овде се мисли на резултате истраживања који су били предвидљиви, односно инвазивне методе се не могу одобрити уколико је могуће употребити неинвазивне методе са упоредивим ефектом.¹⁵¹² Наиме, истраживање на људима неће бити одобрено уколико је могуће добити упоредиве резултате другим средствима, као на пример компјутерским моделовањем или истраживањем на животињама.¹⁵¹³

У погледу захтева да ризици којима се излаже лице нису несразмерни потенцијалним користима од истраживања (члан 6. Протокола о биомедицинском истраживању), у Образложењу Протокола о истраживању наводи се да када медицинска истраживања могу бити од директне користи за здравље особе у питању, већи степен ризика и терета може бити прихватљив, под условом да је то сразмерно могућим користима. Тако се као пример наводи да већи степен ризика може бити прихватљив код истраживања нове методе лечења узнапредовалог карцинома, што, на пример, не би било прихватљиво у случају истраживања побољшања лечења благих инфекција.¹⁵¹⁴ Наводи се и то да појам ризика и терета упућује не само на физичке ризике и оптерећења, већ и на друштвене или психичке ризике за учесника истраживања. Под појмом директне користи за здравље испитаника подразумева се не само лечење које

¹⁵⁰⁶ Recommendation R (90) 3 of the Committee of Ministers to member states concerning medical research on human beings, Committee of Ministers, 6 February 1990, 433rd meeting of the Ministers' Deputies, Council of Europe.

¹⁵⁰⁷ Ова одредба је предвиђена и у члану 5. Протокола о биомедицинском истраживању.

¹⁵⁰⁸ Члан 6. Протокола о биомедицинском истраживању, с тим да се додатно предвиђа да у случају да истраживање нема потенцијал да буде од директне користи за здравље учесника истраживања, оно може бити предузето само уколико оно подразумева не више од прихватљивог ризика и терета за лице у питању.

¹⁵⁰⁹ Ова одредба је предвиђена и у члану 7. Протокола о биомедицинском истраживању.

¹⁵¹⁰ Ово питање је детаљније регулисано чланом 13. Протокола о биомедицинском истраживању.

¹⁵¹¹ Питање је детаљније регулисано чланом 14. Протокола о биомедицинском истраживању.

¹⁵¹² Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research.

¹⁵¹³ *Ibid.*, par. 24.

¹⁵¹⁴ *Ibid.*, par. 25.

може да га излечи већ и оно које може ублажити патњу испитаника и тиме побољшати његов квалитет живота.¹⁵¹⁵ Ипак, погодности из овог члана не укључују само директну корист, већ и предности истраживања за науку или друштво. Ово је посебно значајно у случају истраживања које нема потенцијал да произведе резултате који су од директне користи за здравље дотичног лица, с тим да се треба подсетити да такво истраживање за особу која је способна да да пристанак може подразумевати само прихватљив ризик и прихватљив терет.¹⁵¹⁶

Члан 6. Протокола о истраживању се, дакле, односи и на лица која су способна да дају пристанак а која немају никакве користи од истраживања, односно мисли се на „нетерапеутска“ истраживања, укључујући и тзв. истраживања на „здравим добровољцима“, а питање да ли је ризик прихватљив или не, треба пажљиво да преиспитају етички комитети или друга надлежна тела која одобравају истраживачки пројекат, с тим да коначну одлуку о учешћу доносе испитаници.¹⁵¹⁷ Принцип пропорционалности захтева баланс између ризика и користи, и ова процена не може бити објективна, односно мишљења се овде могу разликовати. Питање је и које све ризике и користи треба унети у разматрање, с тим да у случају када нема користи за испитаника, онда је једина корист која се процењује, корист коју то истраживање има за друге.¹⁵¹⁸ Када нема директне користи за испитаника, релативан је појам „прихватљивог ризика и прихватљивог терета“, и у том смислу се не пружају даља упутства.¹⁵¹⁹ Ова процена има посебан значај и код лица која немају способност да дају пристанак, с тим да у њиховом случају ризици и терети морају бити минимални, што је питање које је посебно регулисано Протоколом о биомедицинском истраживању (члан 17. Протокола о биомедицинском истраживању).

Препоруком Комитета министара државама чланицама о истраживању на биолошким материјалима људског порекла из 2006. године због специфичности ове области у извесном смислу се дозвољава употреба биолошких материјала и без пристанка, уколико су испуњени одређени услови.¹⁵²⁰ Препорука се односи на све врсте

¹⁵¹⁵ *Ibid.* Хелсиншка декларација иначе садржи сличну одредбу у 21. параграфу: „медицинско истраживање које укључује испитивања на људима се може предузети само уколико значај циља надилази ризике и терете за испитаника“.

¹⁵¹⁶ *Ibid.*

¹⁵¹⁷ *Ibid.*, par. 27.

¹⁵¹⁸ L. Bergkamp, 65.

¹⁵¹⁹ J. Herring, 592.

¹⁵²⁰ Уколико је реч о биолошким материјалима који су узети у друге сврхе, тј. не за чување ради истраживања, потребно је прибавити пристанак или одобрење за њихову употребу у истраживању (члан 12). Међутим, уколико предложена употреба у истраживачком пројекту биолошких материјала који се могу идентификовати (у смислу да је могућа идентификација лица којем оно припада) није у оквиру домаћаја претходног пристанка: „морају се учинити разумни напори да се особа у питању контактира, како би се добио пристанак за предложену употребу“ (члан 22).

истраживачких активности у области здравља које подразумевају уклањање биолошких материјала људског порекла да би били чувани за сврхе истраживања, као и за друге сврхе, нпр. када су уклоњени у претходном истраживачком пројекту за друге сврхе и, наравно, не односи се на ткива ембриона и фетуса (члан 2). Поједини аутори се залажу за усвајање посебног протокола уз Конвенцију о биомедицини који би се бавио истраживањем на биолошким материјалима људског порекла због специфичности ове области, и због тога што ЕУ нема надлежност да наметне адекватан правни оквир за истраживање на ткивима и/или биобанкингу.¹⁵²¹

Један од посебно значајних елемената заштите појединаца у биомедицинском истраживању јесте обезбеђивање њихове информисаности у погледу истраживања које се обавља над њима и питање пристанка. Осим што се у Протоколу о биомедицинском истраживању предвиђа обавеза адекватног информисања лица која су подвргнута истраживању у форми која је разумљива и документована, и да пружене информације морају обухватити сврху, целокупни план и могуће ризике и добити истраживачког пројекта и укључивати мишљење етичког комитета, детаљно је дат низ релевантних питања о којима учесници морају бити обавештени пре давања пристанка.¹⁵²²

Лице, наравно, не може бити подвргнуто истраживању уколико оно не да свој пристанак, и то слободан, изричит, конкретан и документован, а осим тога такав пристанак се у свако доба и у свакој фази истраживања слободно може повући (члан 14. Протокола о биомедицинском истраживању и члан 16. Конвенције о биомедицини).

Овде се, дакле, потврђује познати принцип да нико не може бити приморан да учествује у истраживању без свог пристанка, што представља одраз аутономије испитаника. Нечија сагласност се сматра слободном и информисаном уколико је „дата на основу објективних информација од стране одговорног истраживача или другог одговорног лица у вези са природом и потенцијалним последицама планиране

став 1. тачка i)). Уколико то није могуће, онда је потребно да се истраживање бави важним научним интересом, затим да циљеве истраживања није било могуће постићи без употребе биолошког материјала за које је добијен пристанак, и уколико постоје докази да се особа томе није противила (члан 22. став 1. тачка ii)), Recommendation Rec(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin, Committee of Ministers, 15 March 2006, 958th meeting of the Ministers Deputies, Council of Europe.

¹⁵²¹ J. Wright, C. Ploem, M. Sliwka *et al.*, 469.

¹⁵²² а) природи домаћају и трајању процедура у питању, а посебно о било којим теретима истраживања; б) о доступним превентивним дијагностичким и терапеутским процедурама; в) о начину уређења реаговања на нежељене ефекте или на забринутост лица подвргнутих истраживању; г) о начину уређења обезбеђивања поштовања приватног живота и поверљивости личних података; д) начину уређења приступа учесника релевантним информацијама које проистичу из истраживања као и о свеукупним резултатима истраживања; њ) начину уређења поштене надокнаде у случају штете; е) свакој предвиђеној даљој употреби, укључујући комерцијалну употребу резултата истраживања, података или биомедицинског материјала; ж) изворима финансирања истраживачког пројекта. з) морају бити обавештена о правима и прописаној заштити, а посебно о праву да одбију или повуку пристанак, без икаквих последица (члан 13. Протокола о биомедицинском истраживању). Иначе, указује се на то да питање одустанка од истраживања од стране самог истраживача није уопште регулисано Протоколом о биомедицинском истраживању, S. Y. Guraya, N. J. M. London, S. S. Guraya, 125.

интервенције или њених алтернатива, а у недостатку притиска од било кога, који је таквог степена да пацијент више није у стању да направи независан избор¹⁵²³. Пристанак мора бити изричит, међутим, нема даљег одређења да ли он мора бити писмени или је довољан усмени пристанак, јер захтев да је „документован“ значи да он мора бити евидентиран, забележен, без обзира на форму (писмену или усмену). Неопходно је, дакле, да је пристанак дат на основу свих релевантних чињеница које се односе на истраживање, а пре свега треба да садрже сврху, природу, последице и евентуалне ризике истраживања. Поједини аутори наводе да је основна морална одговорност истраживача да дизајнира истраживање које ће одговорити на његово „истраживачко питање“, без непотребног излагања испитаника, а када испитаници дају свој у потпуности информисани пристанак, тим чином они признају своју улогу као учесника истраживања и преузимају одговорности за своју улогу.¹⁵²⁴

Када је реч о питању поверљивости личних података, свака информација личне природе која је прикупљена током биомедицинских истраживања сматраће се поверљивом, с тим да се законом мора обезбедити заштита од неприкладног откривања било каквих других информација везаних за истраживачки пројекат, у складу са Протоколом о биомедицинском истраживању (члан 25). Занимљив је један случај из праксе Европског суда за људска права, који према једном мишљењу одражава идеју да би напредак у научним сазнањима био неоправдано ометен када методологија истраживања, научна анализа података и изведени закључци не би били отворени ка провери, дискусији и дебати, а у складу са условима заштите приватности у вези с медицинским подацима.¹⁵²⁵ С друге стране, присутан је став да је реч о случају који пре изражава несигурност у погледу обавеза које истраживачи имају према испитаницима.¹⁵²⁶

Подносилац представке је у периоду између 1977. и 1992. године као психијатар над децом обављао истраживања која се тичу хиперкинетичког поремећаја. Подносилац представке је тврдио да је Етички комитет универзитета предвидео као предуслов пројекта да осетљиве информације о учесницима пројекта остану поверљиве, тако да су доступне само њему и његовим асистентима. Након тога, 2002. године два истраживача

¹⁵²³ Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research, par. 77.

¹⁵²⁴ S. Y. Guraya, N. J. M. London, S. S. Guraya, 124.

¹⁵²⁵ Gillberg v. Sweden: conviction of professor for refusal to grant access to sensitive research data not in breach of ECHR, Strasbourg Observers, November 22, 2010, Доступно на: <http://strasbourgobservers.com/2010/11/22/european-court-of-human-rights-gillberg-v-sweden/>, 05. 02. 2015.

¹⁵²⁶ G. Laurie, E. Postan, "Rhetoric Or Reality: What Is The Legal Status Of The Consent Form In Health-Related Research?", *Medical Law Review*, Vol. 21, Issue 3, 2013, 380.

са другог универзитета тражила су приступ материјалима истраживања. Универзитет је одбио приступ овим материјалима, међутим, Административни жалбени суд је сматрао да су истраживачи морали имати приступ јер су доказали постојање легитимног интереса за приступ, уз извесна ограничења, (нпр. забрана изношења копија). Подносилац представке је одбио да преда материјал, да би га заједно са сарадницима уништио 2004. године, након чега је осуђен због злоупотребе положаја. Суд је као релевантан међународни документ навео Хелсиншку декларацију, а пре свега у контексту заштите поверљивости. У поступку пред Административним жалбеним судом указано је на то да подносилац представке није везан поверљивошћу у смислу класичног односа лекара и пацијента, односно није реч о обавези чувања лекарске тајне, као и да Хелсиншка декларација нема предност над домаћим правом.¹⁵²⁷

Суд је пре свега навео да спорни материјали припадају универзитету, а уз то садржали су материјале који су подвргнути принципу јавног приступа таквим материјалима у складу са домаћим правом.¹⁵²⁸ Ипак, Суд је сматрао да је овде кључно питање да ли је подносилац представке имао негативно право на слободу изражавања (као право на непружање информација). Суд није искључио ову могућност, међутим, изгледа да овде то није био случај. Овде није била реч о праву новинара да штити своје изворе информација (које су иначе у власништву новинара или медија у питању), јер је истраживање било у власништву универзитета и у јавном домену, односно било је у правном режиму званичне информације којој је дозвољен јавни приступ.¹⁵²⁹ Изгледа да, према мишљењу Суда, подносилац представке није имао обавезу чувања поверљивости материјала који није био његов, већ је то пре био производ његових уверења.¹⁵³⁰ Пред Великим већем је једногласно донета одлука да није применљив члан 8. ЕКЉП, али ни члан 10. ЕКЉП. Овде се Суд уопште није бавио формама пристанка испитаника на истраживање, односно на шта су испитаници пристали, и овај случај само показује колико малу правну снагу имају писане обавезе у погледу руковања личним подацима учесника, што је посебно случај уколико су обавезе које су преузели истраживачи строже од оних које су предвиђене правом.¹⁵³¹ Оваква пресуда сугерише да

¹⁵²⁷ *Gillberg v. Sweden.*

¹⁵²⁸ *Ibid.*, par. 87.

¹⁵²⁹ *Ibid.*, par. 95.

¹⁵³⁰ *Ibid.*, par. 91.

¹⁵³¹ G. Laurie, E. Postan, 380–381.

поверљивост података није апсолутна и да понекад може бити условљена употребом података из ранијег истраживања, за сврхе новог истраживања.¹⁵³²

Невезано за обавезу адекватног информисања учесника истраживача из члана 13. Протокола о биомедицинском истраживању, гарантује се и право на информацију уопште (члан 26). Уколико истраживање доводи до информација које су од значаја за тренутно или будуће здравље или квалитет живота учесника истраживања, овакве информације им морају бити понуђене, с тим да се приликом њиховог саопштавања мора заштитити поверљивост и свака жеља учесника да не прими овакве информације (члан 27). Протоколом о биомедицинском истраживању регулисано је и право учесника да му након завршетка истраживања његови резултати буду доступни на његов захтев, с тим да истраживачи морају предузети адекватне мере како би ти резултати били објављени у разумном року (члан 28). Иначе, често резултати истраживања (поготово генетских) имају само вредност збирних података, односно нису информативне природе за испитаника, и њихово тумачење може бити тешко, а њихово саопштавање код испитаника може изазвати само неразумевање и конфузију.¹⁵³³

Предвиђен је и захтев „научног квалитета“ који подразумева да свако истраживање мора бити научно оправдано, да испуњава општеприхваћене критеријуме научног квалитета, и да је предузето у складу са релевантним професионалним обавезама и стандардима, под надзором адекватно квалификованог истраживача (члан 8. Протокола о биомедицинском истраживању). Како би се испитивала етичка оправданост истраживања у питању, безбедност и добробит лица подвргнутих истраживању, предвиђена је и обавеза установљавања независних етичких комитета у свакој земљи, којима се подносе истраживачки пројекти, и који издају образложена мишљења о њима.¹⁵³⁴ Мора се обезбедити и њихова независност, и морају им се пружити све информације које су релевантне за истраживање.¹⁵³⁵ Када је реч о конкретном саставу етичких комитета, ово питање није посебно регулисано.¹⁵³⁶

Посебно је значајна забрана недозвољеног утицаја, тј. етички комитети морају осигурати да не дође до недозвољеног утицаја, укључујући ту и утицаје финансијске

¹⁵³² J. Kaye, N. Kanellou, N. Hawkins *et al.*, “Can I Access My Personal Genome? The Current Legal Position in the UK”, *Medical Law Review*, Vol. 22, Issue 1, 2013, 82.

¹⁵³³ J. Wright, C. Ploem, M. Sliwka *et al.*, “Clinical trial sponsors’ refusal to communicate genetic research results to subjects”, *Patient Education and Counseling*, Vol. 95, Issue 1, 2014, 157.

¹⁵³⁴ Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research, Article 9.

¹⁵³⁵ *Ibid.*, Articles 10–11.

¹⁵³⁶ На нивоу ЕУ се у Уредби 536/2014 наводи да се мора осигурати учествовање лаика, пацијената или организација пацијената и потребних стручњака, а у Директиви 2001/20/ЕЗ се наводи да морају бити присутни стручњаци медицинске струке и чланови који нису медицинске струке.

природе на учеснике истраживања (члан 12. Протокола о биомедицинском истраживању).¹⁵³⁷ Међутим, ово се опет показује као недовољно одређено питање. Наиме, у складу са Образложењем Протокола о биомедицинском истраживању, накнада која се даје учеснику истраживања или његовом представнику неће се сматрати недозвољеном ако је адекватна за „терете и неудобности“, али она не сме бити у висини која би охрабрила потенцијалне учеснике да прихвате ризике који без такве накнаде не би били прихватљиви за њих, што је питање које оцењује етички комитет.¹⁵³⁸ Затим се додаје да, иако се спомињу пре свега утицаји „финансијске природе“, ово се односи и на другачије утицаје, као нпр. уколико послодавац укаже на то да унапређење запосленог зависи од учествовања у истраживању.¹⁵³⁹ У контексту лица која нису способна да дају пристанак, у Уредби 536/2014 у члану 31. тачка е), наводи се да се „испитаницима или њиховим законским заступницима не смеју давати никакви финансијски подстицаји, осим накнаде за трошкове и губитак зараде који је директно повезан са клиничким испитивањем“.

Ово непостојање накнаде која се сматра „недозвољеним утицајем“ може се схватити као део пристанка, тј. чињенице да је он „слободно дат“. С друге стране, треба имати у виду и да недостатак накнаде чини врло отежаним тражење добровољаца за истраживање.¹⁵⁴⁰ Ово питање има значај пре свега када је реч о истраживањима која немају потенцијалне терапијске користи директно за испитаника. Поједини аутори се залажу за давање накнаде испитаницима због повећања броја испитаника, али и њихове веће разноликости, иако у случају сиромашних испитаника то може утицати на квалитет њиховог пристанка, јер се сматра да идеја о моралној дужности учествовања, с обзиром на то да користимо предности напретка науке које су настале из претходних истраживања, није довољна за добијање испитаника.¹⁵⁴¹ Наводи се и да је у овом случају основно питање висина те накнаде, и с тим у вези се спомиње изгубљена зарада запослених лица за време док су учествовали у истраживању, додуше, залаже се и за давање одређених накнада и незапосленим лицима, али у сваком случају оне не смеју бити неоправдано високе.¹⁵⁴²

¹⁵³⁷ И у Уредби 536/2014 о клиничким испитивањима лекова за људску употребу у члану 28. тачка х) предвиђа се да: „на испитанике који учествују у клиничком испитивању није извршен никакав недопуштен утицај, укључујући ту утицаје финансијске природе“.

¹⁵³⁸ Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research, par. 64.

¹⁵³⁹ *Ibid.*

¹⁵⁴⁰ L. Bergkamp, 64.

¹⁵⁴¹ M. Stones, J. McMillan, “Payment for participation in research: a pursuit for the poor?“, *Journal of Medical Ethics*, Vol. 36, No. 1, 2010, 36.

¹⁵⁴² *Ibid.*

Значајна је и предвиђена обавеза која се тиче процене здравственог стања потенцијалног испитаника, тј. истраживачи морају обезбедити све потребне мере како би проценили његово здравствено стање, како у њему не би учествовала лица за која би то било ризично. О овоме би посебно требало водити рачуна када је реч о трудницама, деци, односно нежељеном утицају на будуће мајке (члан 22. Протокола о биомедицинском истраживању).

Употреба плацеба се дозвољава тамо где не постоје методе доказане ефикасности, или где повлачење или задржавање таквих метода не представља неприхватљив ризик или терет (члан 23. став 3. Протокола о биомедицинском истраживању). Процена питања да ли је ризик прихватљив или није, питање је којим се бави етички комитет или друго тело, које би требало посебно да обрати пажњу на пројекте који укључују употребу плацеба.¹⁵⁴³ Као што смо и раније напоменули, реч је о релативном концепту, и никакве детаљније одреднице нису пружене у овом смислу. Употреба плацеба, као супстанце која нема никакав медицински релевантан садржај, али се користи ради испитивања психичког утицаја супстанце на испитанике, представља још једно од етички и правно спорних питања. Наиме, уколико испитаник верује да прима лек, а у ствари прима плацебо, онда је он дао свој пристанак на основу лажних информација. Уколико би му се приликом давања пристанка рекло да ће примати плацебо, онда би се успех експеримента довео у питање. За сада је најприхватљивије решење да буде информисан да постоји вероватноћа да ће примати плацебо, мада и у овом случају може бити негативних ефеката по истраживање.¹⁵⁴⁴ Овакво истраживање може имати штетне последице за испитаника. На пример, уколико се испитује дејство два различита лека за обољење од којег пати испитаник, у овом случају ће давање плацеба имати штетне последице по испитаника јер он према томе не прима никакву терапију.¹⁵⁴⁵

3.2.1. Заштита лица која нису способна да дају пристанак

Спровођење истраживања над лицем које није способно да да пристанак, посебно када се спроводи истраживање које није у његову директну корист, тј. нема терапијске користи за њега, па и у врло изузетним околностима изазива етичке дилеме. Протокол о биомедицинском истраживању садржи одредбе којима се омогућава истраживање над

¹⁵⁴³ Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research, par. 121. Ово питање је на нешто детаљнији начин регулисано и у параграфу 33. Хелсиншке декларације, у којем се такође сугерише да је употреба плацеба спорна тамо где постоји опробана метода лечења.

¹⁵⁴⁴ J. Herring, 593.

¹⁵⁴⁵ *Ibid.*, 594.

лицима која нису у могућности да дају свој пристанак (чл. 15. и 19), али и Конвенција о биомедицини (члан 17). Дакле, иако члан 7. ПГПП сугерише да су недозвољени сви експерименти који су спроведени без слободног пристанка лица у питању, Образложење члана 7. ПГПП не даје јасан одговор на домашај одредбе у односу на лица која нису способна да дају пристанак.¹⁵⁴⁶ Међутим, у складу са европским стандардима, пристанак уместо неспособног лица даје његов законски заступник, с тим да се лице у питању не сме томе противити, односно морају се поштовати и његове жеље, иако се особа сматра правно неспособном за давање сагласности.

Малолетна лица представљају посебно осетљиву категорију лица, али је ипак присутна потреба за истраживањима са малолетним испитаницима како би се њихово лечење побољшало, с обзиром на разлике у дејству лекова и нежељеним реакцијама које су својствене само деци, као и на постојање болести које су присутне само код деце.¹⁵⁴⁷ Када је реч о основним принципима заштите деце, посебан значај има захтев да се у различитим активностима које се тичу деце мора првенствено водити рачуна о најбољем интересу детета (члан 3. став 1. Конвенције о правима детета). Ова одредба је резултат признавања чињенице да дете није у стању да самостално доноси одлуке услед недостатка пословне способности, због недостатка искуства и адекватне способности расуђивања.¹⁵⁴⁸ Ово јесте основни принцип, међутим, чињеница је да детињство не представља фиксирано искуство, тј. имајући у виду мењање степена зрелости детета, овај принцип се коригује донекле и са жељама детета.¹⁵⁴⁹ И истраживања над одраслим лицима која нису способна да дају пристанак могу имати позитивне ефекте, управо у погледу обољења због којег нису способна да дају пристанак. Додуше, историјски гледано, поједини аутори наводе да су успешне нове методе лечења душевно оболелих лица биле посебно тешке за проналажење, и често су водиле експерименталном лечењу које је пре било бизарно и штетно.¹⁵⁵⁰ Ипак, потпуна забрана истраживања над лицима која нису способна да дају пристанак не представља прихватљиву опцију, с обзиром на потребу разумевања стања и обољења која су јединствена за одређену групу људи. У сваком случају, постоји сагласност да се ова лица морају посебно заштитити. Међутим,

¹⁵⁴⁶ H. D. C. Roscam Abbing, "Medical Research Involving Incapacitated Persons: What Are the Standards", *European Journal of Health Law*, Vol. 1, Issue 2, 1994, 156.

¹⁵⁴⁷ Recommendations of the ad hoc group for the development of implementing guidelines for Directive 2001/20/EC relating to good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use Ethical Considerations for Clinical Trials on Medicinal Products Conducted with the Paediatric Population, 224.

¹⁵⁴⁸ A. Annagrazia, "Clinical Research with Children: The European Legal Framework and its Implementation in French and Italian Law", *European Journal of Health Law*, Vol. 15, Issue 2, 2008, 110.

¹⁵⁴⁹ *Ibid.*

¹⁵⁵⁰ J. M. DuBois, *Ethics in Mental Health Research: Principles, Guidance, and Cases*, New York, 2008, 4.

присутне су дилеме које се тичу нетерапијског истраживања, као и поделе на нетерапијска и терапијска истраживања.

Посебна заштита лица која нису способна да дају пристанак на истраживање гарантована је чланом 17. Конвенције о биомедицини. Уколико лице није способно да да свој пристанак, у складу са чланом 5. Конвенције о биомедицини, истраживања се могу предузети: ако су испуњени услови из члана 16. Конвенције о биомедицини који се односе на општу заштиту лица над којима се обављају истраживања, затим ако резултати истраживања имају могућност произвођења стварне и директне користи за лице у питању, истраживања упоредиве ефикасности се при томе не могу спроводити над лицима која су у могућности да дају пристанак, затим, да је дат пристанак конкретно и у писаној форми (у складу са условима пристанка лица која нису способна да дају пристанак) и да се лице у питању не противи томе.¹⁵⁵¹ Члан 15. став 1. Протокола о биомедицинском истраживању садржи врло сличну одредбу. Када је реч о деци, неопходно је проценити њихов став, узимајући у обзир њихов узраст и зрелост. Забрањује се, дакле, обављање истраживања против жеље лица, што према Образложењу рефлектује бригу за аутономијом и достојанством особе, чак и ако се особа сматра неспособном за давање сагласности. Приговори се могу изразити и невербалним средствима. Мишљење неговатеља, уколико он постоји, треба узети у обзир приликом тумачења жеље оних који не могу да је изразе.¹⁵⁵² Основни захтев јесте да „резултати истраживања имају могућност произвођења стварне и директне користи“. У Уредби 536/2014 о клиничким испитивањима лекова за људску употребу користи се нешто другачија терминологија у чл. 31. и 32, тј. да постоји научно утемељено очекивање да ће учествовање испитаника у клиничком испитивању произвести директну корист за лице које није способно да да пристанак. Једно од значајних питања јесте да ли је неопходно да само учествовање испитаника буде од користи, или би било довољно да такав ефекат произведу само резултати истраживања, а чињеница да се користи термин „директне“, према појединим тумачењима указује и да учествовање само по себи мора бити од користи.¹⁵⁵³

Међутим, у случају да истраживање нема могућност да произведе резултате који би били од директне користи за здравље, у члану 17. став 2. Конвенције о биомедицини

¹⁵⁵¹ 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, Article 17 (1).

¹⁵⁵² Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research, par. 86.

¹⁵⁵³ C. M. de Klerk, “Protection of Incapacitated Elderly in Medical Research“, *European Journal of Health Law*, Vol. 19, Issue 4, 2012, 374.

предвиђа се да се изузетно, такво истраживање над лицем које није способно да да пристанак на истраживање ипак може одобрити. Ово је могуће уколико су испуњени услови из члана 17. став 1, као и додатни услови: 1) да истраживање има за циљ да допринесе, кроз знатно боље научно разумевање стања, обољења или поремећаја појединца, коначном постизању резултата који могу користити одређеном лицу или другим лицима исте старосне групе или другим лицима која су погођена истом болешћу или поремећајем или се налазе у истом стању; 2) да истраживање представља само минималан ризик и минимално оптерећење за одређено лице. Ово је био и један од главних разлога због којег Немачка није потписала Конвенцију о биомедицини, јер је немачким правом предвиђена посебна заштита малолетних лица од било какве интервенције у сврхе истраживања која нема за циљ лечење.¹⁵⁵⁴ Члан 15. став 2. Протокола о биомедицинском истраживању садржи готово идентичну одредбу као и Конвенција о биомедицини у погледу истраживања над лицима која нису способна да дају пристанак на истраживање које није у њихову директну корист.¹⁵⁵⁵

У Уредби 536/2014, у контексту клиничких испитивања лекова над онеспособљеним лицима (енгл. *incapacitated*, тј. овај термин се вероватно користи јер су клиничка испитивања над малолетницима посебно регулисана), у члану 31. тачка ф), наводи се да се клиничко испитивање мора директно односити на медицинско стање од којег пати испитаник. Међутим, у члану 31. тачка г) наводи се да треба да постоји научно утемељено очекивање да ће учествовање испитаника у клиничком испитивању произвести: 1) директну корист за онеспособљено лице, а која претеже над укљученим ризицима или теретима; или 2) неке користи за популацију коју представља онеспособљено лице, када се клиничко испитивање односи директно на стање које угрожава живот или онеспособљавајуће здравствено стање од којег пати испитаник, и представља минималан ризик и терет за њега у поређењу са стандардном методом лечења стања од којег пати. На први поглед, чини се да Уредба 536/2014 предвиђа нешто строже услове када је реч о клиничким испитивањима која нису од директне користи за онеспособљена лица, мада термин „неке користи“ не делује уверљиво. Можда би ипак био примеренији термин „значајне користи“. Када је реч о малолетним лицима, у Уредби 536/2014 у члану 32. тачка г) изгледа да нема захтева да се клиничко испитивање односи „директно на стање које угрожава живот или онеспособљавајуће

¹⁵⁵⁴ М. А. М. de Wachter, 17.

¹⁵⁵⁵ Додатно се предвиђа да противљење учествовању, одбијање давања одобрења или повлачење одобрења за учествовање не сме водити било којем облику дискриминације против лица у питању, поготово у погледу права на здравствену заштиту.

здравствено стање“, као у случају онеспособљених лица, већ само да постоје научни основи да ће клиничко испитивање произвести неке користи за популацију коју малолетник представља, и да представља минималан ризик и терет за малолетника у поређењу са стандардном методом лечења његовог стања.

Присутан је и став да је у овој области потребно направити разлику између „интервентног истраживања“ (енгл. *intervention-research*, које увек подразумева нарушавање психичког и/или физичког интегритета), које би било могуће само уколико је реч о поступку који иде у директну корист лица које није способно да да пристанак, и „опсервацијског истраживања“ (енгл. *observation-research*, које такође дотиче интегритет личности, али га не нарушава, односно може се схватити као тзв. неинвазивно истраживање), које, уколико није терапијско, може бити дозвољено само уколико носи предвидљив ризик и занемарљиву нелагоду.¹⁵⁵⁶ Указује се и на то да не треба занемарити ни чињеницу да прављење дистинкције између терапијског и нетерапијског истраживања може бити извор злоупотреба, нпр. истраживање које носи врло малу корист за пацијента може бити окарактерисано као терапијско.¹⁵⁵⁷

Питање појма минималног ризика и минималног оптерећења за лице у питању је добило посебну пажњу у члану 17. Протокола о биомедицинском истраживању, као посебном предуслову за предузимање истраживања над лицем које није способно да да пристанак. Наиме, сматраће се да истраживање носи минимални ризик за лице у питању уколико се може очекивати, имајући у виду природу и домашај интервенције, да ће највише резултирати у веома благом и привременом негативном утицају на здравље особе, а истраживање носи минимално оптерећење ако се очекује да ће неугодност бити привремена и веома мала за лица у питању. У Образложењу Протокола о биомедицинском истраживању се наводи и да за одређене учеснике чак и ови поступци могу представљати ризик или терет који се не може сматрати минималним, тј. неопходна је процена на индивидуалној основи.¹⁵⁵⁸ Присутан је став да концепт „минималног ризика“ није изведен из редовног језика и да истраживачи приликом дизајнирања истраживања, као и етички комитети, немају јасну слику у погледу

¹⁵⁵⁶ H. D. C. Roscam Abbing (1994), 148, 156, 158.

¹⁵⁵⁷ *Ibid.*, 158.

¹⁵⁵⁸ У Образложењу Протокола о биомедицинском истраживању се наводе и примери поступака који носе минималан ризик и минималан терет за лице у питању: добијање телесне течности без инвазивних интервенција, нпр. узимањем пљувачке, урина или бриса из образа, затим када је већ у току поступак узимања узорка ткива током хируршке интервенције, узимање за истраживање додатних, мањих узорка ткива том приликом, затим вађење крви из периферне вене или узимање узорка капиларне крви, као и ултразвучни прегледи. Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research, par. 100.

његовог домашаја.¹⁵⁵⁹ Постављају се питања о конкретним методама, посебно уколико је реч о новим методама, с тим да су нове методе очекивана појава када је реч о истраживањима. Тако се, на пример, истражује да ли примена транскранијалне магнетне стимулације представља минималан ризик, као методе која подразумева стварање слабог електричног поља у површинским слојевима моздане коре.¹⁵⁶⁰

Регулисано је посебно и питање круга информација које се дају лицу упитаном да одобри учествовање лица које није способно да да пристанак у истраживању, на сличан начин као и када се дају информације директно лицу које је способно да да свој пристанак (члан 16. Протокола о биомедицинском истраживању).

Етички комитети морају осигурати непостојање недозвољеног нежељеног утицаја на учеснике истраживања, укључујући ту и утицаје финансијске природе, а посебна пажња се у овом смислу мора обратити на рањиве и зависне особе (члан 12. Протокола о биомедицинском истраживању). У овом смислу је можда ипак требало посебно назначити и потребу изостанка оваквог утицаја у односу на законске заступнике лица неспособних да дају пристанак, што је иначе случај у Уредби 536/2014. У сваком случају, лечење које нема потенцијал, односно не постоје научни основи да ће произвести директну корист за лице које није способно да да пристанак, представља питање које би ипак требало ближе да се разјасни на европском нивоу, уз можда нешто рестриктивнија решења. На пример, прихватљивије би било да само учествовање у истраживању производи овакву корист (што се недвосмислено може закључити из Уредбе 536/2014), а не његови резултати, односно знање које је генерисано из оваквих истраживања. Треба имати у виду и да концепт минималног ризика, иако је добио посебну пажњу у Протоколу о биомедицинском истраживању, а у Образложењу су дати и конкретни примери оваквог ризика, нужно представља неодређену категорију, коју је понекад у пракси тешко разјаснити, због чега је у случају сумње потребно примарно заштитити испитаника.

3.2.2. *Заштита лица која се налазе у посебној ситуацији*

Иако на први поглед питање истраживања над трудницама или дојилмама, над лицима која се налазе у ургентним клиничким ситуацијама, као и над лицима која су

¹⁵⁵⁹ A. E. Westra, J. M. Wit, R. N. Sukhai *et al.*, “How Best to Define the Concept of Minimal Risk“, *Journal of Pediatrics*, Vol. 159, Issue 3, 2011, 496.

¹⁵⁶⁰ Вид.: D. L. Gilberta, M. A. Garveyb, A. S. Bansalc *et al.*, “Should transcranial magnetic stimulation research in children be considered minimal risk?“, *Clinical Neurophysiology*, Vol. 115, Issue 8, 2004, 1730–1739.

лишена слободе делује упитно (посебно када је реч о лицима лишеним слободе), и она су изузетно могућа, односно неопходна. Међутим, ова лица, на сличан начин као и лица која нису способна да дају пристанак, односно малолетници, морају бити посебно заштићена. Заштите ових група лица, која се налазе у посебној ситуацији (или стању) је регулисано Протоколом о биомедицинском истраживању као и Уредбом 536/2014.

Када је реч о истраживању за време трудноће или дојења, чланом 18. Протокола о биомедицинском истраживању забрањује се истраживање које нема потенцијал да произведе резултате који имају директну корист за здравље трудне жене, или за ембрион, фетус или дете након рођења, осим у случају да су испуњена три додатна услова. Потребно је: 1) да истраживање има за циљ да допринесе постизању коначног резултата који има капацитет да обезбеди корист другим женама у погледу репродукције или других ембриона, фетуса или деце; 2) да се истраживање упоредиве ефикасности не може обавити над женама које нису трудне; 3) да истраживање мора носити минималан ризик и оптерећење за трудну жену. Појам минималног ризика и минималног терета, како је напоменуто, дефинисан је чланом 17. Протокола о биомедицинском истраживању. Појам користи истраживања у области репродукције, се у складу са Образложењем Протокола о биомедицинском истраживању, мора схватити широко; примера ради наводи се да би могао да обухвати истраживање релевантно за здравље жена после трудноће или истраживање које се тиче одлуке жене о томе да ли да остане у другом стању.¹⁵⁶¹ У Уредби 536/2014 такође је предвиђена могућност извођења клиничких испитивања лекова над трудницама и дојиљама уколико оно има потенцијал да произведе директну корист за трудницу или дојиљу у питању, њен ембрион, фетус или дете након рођења, а реч је о користи која претеже над укљученим ризицима и теретима. Као и у Протоколу о биомедицинском истраживању, уколико истраживање нема такав потенцијал, предвиђају се три додатна услова под којима оно може бити предузето. Међутим, у Уредби 536/2014 се захтева да клиничко испитивање има потенцијал, могућност да произведе директну корист, док се у погледу малолетника и онеспособљених лица користи формулација да је неопходно да постоји научно утемељено очекивање да ће учествовање испитаника произвести директну корист.¹⁵⁶² Није јасно зашто је овде у Уредби 536/2014 направљена разлика у односу на малолетнике и онеспособљена лица, за које искључиво само учествовање у клиничком

¹⁵⁶¹ Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research, par. 103.

¹⁵⁶² Regulation (EU) No 536/2014 Of The European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC, Article 33(b).

испитивању мора представљати директну корист, а и термин „научни основ“ делује уверљивије од термина „потенцијал“.

Једно од нерешених питања јесте питање пристанка оца. Као што је и раније наведено, истраживања се не могу предузети без пристанка лица које се подвргава истраживању (осим по правилима која се односе на лица која нису способна да дају пристанак). Међутим ни Уредба 536/2014, ни Протокол о биомедицинском истраживању не регулишу ово питање. Уколико је реч о нерођеном детету (тј. када трудна жена приступа истраживању), питање је свакако осетљиво јер се тиче права жене да одлучује о сопственом телу. Поједини аутори у овом смислу указују на то да би у случају када је отац познат, а реч је о нетерапијском истраживању, његов пристанак био неопходан, односно било би пожељно да се бар поштује приговор оца да жена која носи његово дете учествује у оваквом истраживању.¹⁵⁶³

Као још једна посебна група лица могла би се издвојити лица која се налазе у ургентној клиничкој ситуацији. Иако иницијално сама идеја истраживања над овако рањивом групом лица изазива револт, чињеница је да је без оваквих истраживања мала вероватноћа да се развију нове методе лечења у ситуацијама где постоји значајан ризик од смрти пацијента.¹⁵⁶⁴ С обзиром на поменути висок степен смртности пацијената који се налазе у ургентној ситуацији, они можда могу да имају и највише користи од неке нове, експерименталне методе лечења.¹⁵⁶⁵ Под хитном клиничком ситуацијом могла би се схватити хитна ситуација која је била непредвидљива и која захтева брзо реаговање.¹⁵⁶⁶

У Протоколу о биомедицинском истраживању предвиђа се да ће се „законом утврдити да ли и под којим додатним заштитним условима може да се предузме истраживање над лицима у ургентним клиничким ситуацијама, када лице није у стању дати пристанак, и зато што због хитности ситуације није могуће на време добити одобрење од његовог или њеног представника, власти, лица или органа које би у одсуству хитне ситуације било позвано да даје одобрење“.¹⁵⁶⁷ Уз то, додатни услови морају бити обухваћени законом уколико је њиме уопште дозвољено истраживање над лицима у ургентним клиничким ситуацијама, и то: 1) да се истраживање упоредиве ефикасности не може обавити над лицима која се не налазе у ургентној ситуацији; 2) да

¹⁵⁶³ S. Simonsen, *Acceptable Risk in Biomedical Research: European Perspectives*, Dordrecht, Heidelberg, London, New York 2012, 186.

¹⁵⁶⁴ A. den Exter, 220.

¹⁵⁶⁵ *Ibid.*

¹⁵⁶⁶ Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research, par. 105.

¹⁵⁶⁷ Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, Article 19.

истраживачки пројекат може бити предузет само ако је посебно одобрен од стране надлежног органа; 3) да се поштују раније изражени приговори лица који су познати истраживачу; 4) да тамо где истраживање нема потенцијал да произведе резултате од директне користи за здравље лица, има за циљ да кроз знатно побољшање научног разумевања његовог стања, болести или поремећаја доприноси коначном добијању резултата, који имају способност добијања користи за лице у питању или за лица из исте категорије а на која утиче иста болест, поремећај или исто стање; 5) да оно носи минимални ризик и минимално оптерећење.¹⁵⁶⁸ Лица која учествују у истраживачком пројекту за време ургентних ситуација или њихови представници морају добити све релевантне информације у вези са учешћем у истраживању што пре, а пристанак или одобрење за наставак учешћа мора се затражити кад то буде било могуће.¹⁵⁶⁹ Овакво истраживање се према томе под одређеним условима, може спровести и када није од директне користи за пацијента.¹⁵⁷⁰ У принципу, правни статус нетерапеутских, посебно интервентних истраживања на овако рањивим групама лица је у неку руку неодређен, јер се релевантна одредба треба перципирати само као минимум стандарда у овој ситуацији, односно да домаће право треба да предвиди додатне услове.¹⁵⁷¹

Прва асоцијација код дозвољавања истраживања над лицима у хитној ситуацији јесте страх да истраживање не угрози здравље лица у питању и у случају када је реч о крајње неинвазивној процедури. Наиме, забринутост се јавља пре у смислу драгоценог времена које би могло бити изгубљено зарад обављања истраживања. Ипак, чланом 23. Протокола о биомедицинском истраживању поставља се принцип „немешања у неопходне клиничке интервенције“, па се тако предвиђа да се истраживање не сме одлагати нити лишити учеснике медицински неопходне превентивне, дијагностичке или терапијске процедуре.

У Уредби 536/2014 такође се посебно наводе неопходни услови за спровођење клиничких испитивања над лицима која се налазе у ургентној клиничкој ситуацији (члан 35). На први поглед, чини се да је прихваћено решење одређеније и рестриктивније у односу на Протокол о биомедицинском истраживању. Пре свега потребно је постојање научно утемељеног очекивања да ће само учествовање имати

¹⁵⁶⁸ *Ibid.*

¹⁵⁶⁹ *Ibid.*

¹⁵⁷⁰ У Образложењу Протокола о биомедицинском истраживању се као пример оваквог случаја наводи да уколико се желе истражити механизми повреде главе, може се користити компјутеризована томографија у сврхе истраживања (ЦТ скенер), иако она неће бити од директне користи за лице у питању, а лице ће уз то, наравно, примати стандардну терапију за повреду главе Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research, par. 106.

¹⁵⁷¹ S. Simonsen, *Acceptable Risk in Biomedical Research: European Perspectives*, 188, 186.

потенцијал да произведе директну клинички релевантну корист, али је посебно значајно што не постоји изузетак из Протокола о биомедицинском истраживању, по којем је могуће да се истраживање спроведе и у случају када оно нема потенцијал да произведе резултате који су од директне користи за лице које се налази у хитној ситуацији. Додуше, Протокол о биомедицинском истраживању поставља само минималне стандарде. Мада, наводи се да одредба којом се оставља могућност истраживања над лицем које је доживело шлог или тешку повреду, када истраживање није уопште повезано са његовим стањем, отвара могућност да се људи користе само као средства за научне циљеве.¹⁵⁷²

Протоколом о биомедицинском истраживању обезбеђује се и заштита лица лишених слободе над којима се обављају истраживања. У случају да се законом дозвољава истраживање над лицима лишеним слободе, њихово учествовање у истраживању, које нема потенцијал да пружи директну корист за њихово здравље, могуће је само: 1) уколико се истраживање упоредиве ефикасности не може обавити без њиховог учешћа; 2) ако истраживање има за циљ постизање коначних резултата који имају капацитет да обезбеде корист лицима која су лишена слободе; 3) уколико истраживање носи минималан ризик и минималан терет.¹⁵⁷³ У Образложењу Протокола се не наводи пример оваквих истраживања над лицима лишеним слободе који би испуњавао наведена три услова. Вероватно је реч о врло ограниченом броју здравствених стања која би се уопште могла везати за лишење слободе. И овде треба имати у виду да је реч о минимуму стандарда. Присутан је став да затвореници не би требало да буду субјекти биомедицинских истраживања, с обзиром на то да не постоји посебно оправдање за то, а имајући у виду да је информисани пристанак затвореника често споран у погледу његове добровољности, а поверљивост и приватност је готово немогуће очувати у затвору.¹⁵⁷⁴ У Уредби 536/2014, питање клиничких испитивања над лицима која су лишена слободе остављено је у надлежности држава чланица, с тим да су им придодате и друге категорије лица, тј. особе које се налазе на обавезној војној служби, лица која с обзиром на судску одлуку не могу да учествују у клиничком

¹⁵⁷² A. Plomer, "Protecting the Rights of Human Subjects in Emergency Research", *European Journal of Health Law*, Vol. 8, Issue 4, 2001, 348.

¹⁵⁷³ Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, Article 20. Термин „лица лишена слободе“ схвата се у контексту члана 5. ЕКЉП, тако да се лишење слободе не односи само на оне који су притворени из разлога безбедности, већ и на оне који су притворени из разлога здравља, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research, paras. 110–111.

¹⁵⁷⁴ В. Клајн-Татић, „Правно-етички аспекти медицинских истраживања која укључују затворенике“, *Правни живот*, бр. 9/2010, 245–246.

испитивању, или лица која су смештена у установе за здравствену негу,¹⁵⁷⁵ а у рециталу Уредбе 536/2014 бр. 35 наводи се да се ова лица налазе у односу субординације или чињеничне зависности, због чега су потребне посебне заштитне мере.

Занимљив је случај из праксе Суда који се тичао информисаности у погледу истраживања дејства отровних и нервних војних гасова, иако није реч о средствима која би се могла окарактерисати подобним да произведу корист за њега или лица у сличној ситуацији, већ напротив, средствима намењеним да изазову негативно дејство на здравље људи.¹⁵⁷⁶ Случај, у принципу, говори и о подређеном положају са којима се сусрећу лица која су у војној служби. Наиме, била је реч о лицу које је за време служења у војсци учествовало у тестирању отровних и нервних гасова. Оно је сматрало да је повређено његово право на приватност, с обзиром на то да није имало право на информацију које би му омогућило да схвати ризике и опасности којима је било изложено. Приликом извођења теста рекли су му да ће уколико баш „нема среће“ осетити привремену нелагоду, и да овакви гасови не могу да „повреде ни миша“. Подносилац представке је у каснијој фази живота добио бронхијалну астму и висок крвни притисак, што га је навело да истражи документацију у вези са истраживањима обављеним над њим. Указано му је да је потребно да добије све детаље тестирања како би се уопште могло утврдити дугорочно негативно дејство тестираних гасова. Прво су му пружени нетачни и непотпуни подаци, а приступ оригиналним документима му је одобрен тек 1997. године, тј. десет година касније, а за све то време упорно је покушавао да их добије, а права студија утицаја оваквих тестова је започета тек 2003. године. Суд је сматрао да је повређен члан 8. ЕКЉП, с обзиром на то да му није омогућен приступ свим релевантним чињеницама како би проценио ризик којем је био изложен током извођења тестова.¹⁵⁷⁷ Занимљиво је да се из пресуде не види јасно правни основ из домаћег права за извођење оваквих тестова уопште, а ако ништа друго, логично би било да је подносилац представке био адекватно информисан *пре* предузимања теста, тј. да се Суд позабавио и овим питањем. Случај се више бавио правом на пензију, односно питањем накнаде штете, и доста пажње је посвећено питању да ли је повређен члан 6. ЕКЉП.

¹⁵⁷⁵ Regulation (EU) No 536/2014 Of The European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC, Article 35.

¹⁵⁷⁶ *Roche v. the United Kingdom* [GC].

¹⁵⁷⁷ *Ibid.*, par. 167.

4. ПРИСТУП ЕКСПЕРИМЕНТАЛНОМ ЛЕКУ

Из праксе Европског суда за људска права као значајно може се идентификовати питање приступа експерименталном лечењу или леку, с обзиром на два случаја из његове праксе. У једном случају, подносиоци представке су се жалили да им је као лицима која су оболела од рака, била одбијена могућност приступа неодобrenom експерименталном леку против рака.¹⁵⁷⁸ Након што су пробали све конвенционалне методе лечења, подносиоци представке су чули за експериментални лек који развија канадска фирма, али који није одобрен ни у једној земљи, и који је намењен „саосећајној употреби“ (енгл. *compassionate use*). У ЕУ се оваква употреба схвата као употреба медицинског производа који још увек није одобрен, а од стране лица за чије стање или обољење не постоји задовољавајуће лечење одобреним медицинским производом, или када она не могу да приступе клиничком испитивању.¹⁵⁷⁹

Поједини аутори исправно примећују да појам „саосећајна употреба“ није у принципу адекватан за овакву употребу нових лекова, већ је пре реч о „проширеном приступу“ новом леку.¹⁵⁸⁰ Суд је навео да 22 земље чланице имају усвојена правила о оваквој употреби (већина их је релативно скоро донела), којима се омогућава приступ неодобреним медицинским производима одређеним пацијентима, пре свега онима који су смртно болесни.¹⁵⁸¹ Међутим, у земљама у којима је одобрена, постоје разлике између држава у погледу поступка и круга лица који имају право на овакву употребу. Тако, на пример, у четири државе приступ је могућ само уколико је реч о леку који је ипак одобрен у другој држави (Хрватска, Литванија, Пољска и Румунија), у седам земаља је приступ могућ за поједине пацијенте, а у 15 земаља је дозвољен приступ и за појединце и за групе пацијената.¹⁵⁸² Бугарска припада кругу земаља у којима је могућа „саосећајна употреба“ неодобреног лека уколико је реч о леку који је одобрен у другој држави чланице ЕУ. У конкретном случају била је реч о леку који није одобрен ни у једној земљи, што значи да би у складу са бугарским правом могао да се користи једино

¹⁵⁷⁸ *Hristozov and Others v. Bulgaria*, представка бр. 47039/11, 358/12, пресуда од 13. новембра 2012.

¹⁵⁷⁹ “Compassionate use”, European Medicines Agency, Доступно на: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000293.jsp, 09. 02. 2015.

¹⁵⁸⁰ К. Whitfield, К. Н. Huemer, D. Winter *et al.*, “Compassionate use of interventions: results of a European Clinical Research Infrastructures Network (ECRIN) survey of ten European countries”, *Trials*, Vol. 11, 2010, 7.

¹⁵⁸¹ Наводе се Аустрија, Чешка, Хрватска, Естонија, Француска, Финска, Немачка, Грчка, Мађарска, Ирска, Италија, Летонија, Литванија, Малта, Холандија, Пољска, Румунија, Србија, Словенија, Шпанија, Турска и Велика Британија, а у Шведској и Русији се чини да је оваква употреба дозвољена упркос недостатку адекватних правила. *Hristozov and Others v. Bulgaria*, par. 55.

¹⁵⁸² *Ibid.*

уколико се приступи клиничким испитивањима. Али лек, према наводима државе, није ни подвргнут клиничким испитивањима, тако да његова безбедност и ефикасност још увек није била установљена. Суд је у светлу члана 8. ЕКЈП указао да је „неоспорно да је интерес подносилаца представке да добију медицински третман који може да им олакша болест или да им помогне да је победи од највишег значаја. Ипак, када је реч о експерименталним лековима, у природи ствари је да се сумња у њихов квалитет, ефикасност и безбедност.¹⁵⁸³ Суд је затим навео да је овде потребно испитати баланс између јавних и приватних интереса, и указао на то да се бугарски законодавац приликом балансирања потенцијалне терапијске користи и избегавања ризика одлучио пре у корист избегавања ризика, јер су лекови одобрени у другој земљи вероватно прошли већ све безбедносне провере и провере њихове ефикасности, мада овакав приступ чини лекове који су у различитим фазама развоја неприступачним.¹⁵⁸⁴ Суд је сматрао да није дошло до повреде члана 8. ЕКЈП (као ни чл. 2. и 3. ЕКЈП), с обзиром на то да у овој области не постоји консензус држава, и с тим у вези указао на широко поље слободне процене држава. С друге стране, у издвојеном мишљењу судија наводи се да, иако превише изузетака у склопу система одобравања лекова може угрозити безбедност, квалитет и сигурност лекова, у овом случају је ипак требало донети одлуку у корист приватних интереса лица која често немају времена да дочекају сва потребна испитивања и тестирања лека.¹⁵⁸⁵ У случају нешто новијег датума са сличном тематиком, Суд је одбацио представку као неприхватљиву.¹⁵⁸⁶ Наиме, ћерка подносиоца је боловала од дегенеративне церебралне болести, а у Италији јој је одбијена „саосећајна употреба“ терапије која је подразумевала употребу матичних ћелија. Суд је имао у виду да је надлежни научни комитет дао негативно мишљење о терапији, односно захтеви научне вредности ове терапије нису задовољени.

Поменуто питање употребе експерименталног лека, који још увек није одобрен, изван његовог клиничког испитивања, зависно или независно од фазе његовог испитивања, за лица оболела од болести са смртним исходом, није регулисано Протоколом о биомедицинском истраживању.¹⁵⁸⁷ Ово је питање је свакако значајно за

¹⁵⁸³ *Ibid.*, par. 120.

¹⁵⁸⁴ *Ibid.*, par. 125.

¹⁵⁸⁵ *Ibid.*, Dissenting Opinion of Judge De Gaetano Joined by Judge Vučinić.

¹⁵⁸⁶ *Durissimo v. Italy*, представка бр. 62804/13, одлука од 6. маја 2014.

¹⁵⁸⁷ У Хелсиншкој декларацији, у параграфу 37 (ову одредбу, додуше, Суд није навео као релевантну), наводи се да: „у лечењу појединог пацијента, где доказане интервенције не постоје или друге познате интервенције нису биле ефикасне, лекар, након тражења савета стручњака, уз пристанак пацијента или правног заступника, може користити недоказану интервенцију уколико према процени лекара, нуди наду да ће спасити живот, успоставити здравље или ублажити патњу. Ова интервенција мора накнадно бити предмет истраживања, дизајнираног да се процени њена

лица која верују да ће им помоћи неки нови лек, који још увек није у фази клиничких испитивања или чијем клиничком испитивању нису могли да приступе. Овде је, за разлику од клиничких испитивања, циљ пружање пацијенту нове методе лечења, тамо где не постоји друга метода лечења, и коју одобрава лекар, за разлику од клиничких испитивања, којима је циљ добробит учесника или друштва уопште, односно будућих пацијената.¹⁵⁸⁸ Међутим, не смеју се замаглити разлике између клиничких испитивања и овакве, изузетне, употребе лекова да се не би злоупотребила као лакши начин прикупљања информација о новим лековима, тј. може се применити само уколико су испуњени посебни услови.¹⁵⁸⁹ Постоји бојазан да се тешко оболела лица не злоупотребе као потенцијални испитаници, по овом поједностављеном поступку, јер „саосећајна употреба“ нових лекова подразумева непознате ризике. У оквиру ЕУ, у члану 83. Уредбе 726/2004 о лековима за напредну терапију, пружа се правни основ за предузимање овакве врсте лечења. Оно може бити предузето само уколико је реч о тешко оболелим лицима и уколико не постоји могућност адекватног лечења одобреним леком, под условом да је реч о леку који је предмет пријаве за стављање у промет или о леку који пролази кроз фазу клиничког испитивања. Међутим, као што се види и из пресуде Европског суда за људска права, о овом питању још није постигнут консензус, пре свега око круга лица која имају право на „саосећајну употребу“, али и око појединих услова, а пре свега услова да је лек одобрен у другој земљи.

5. ИСТРАЖИВАЊА НА ЕМБРИОНИМА *IN VITRO*

Питање истраживања на *in vitro* створеним ембрионима, односно ембрионима створеним у лабораторијским условима, представља можда једно од тренутно најактуелнијих питања која су спорна у области биомедицине, а које је поново (раније је то чињено у вези са абортусом) покренуло етичке дилеме око питања када почиње живот. Истраживања на ембрионима *in vitro* у извесној мери су регулисана Конвенцијом о биомедицини. Када закон допушта истраживање на ембрионима *in vitro*, он мора осигурати адекватну заштиту ембриона, и забрањује се стварање људских

безбедност и ефикасност. У свим случајевима, нове информације морају бити евидентиране и где је то могуће, доступне јавности.“

¹⁵⁸⁸ К. Whitfield, К. Н. Huemer, Diana Winter *et al.*, 2.

¹⁵⁸⁹ *Ibid.*, 7.

ембриона у истраживачке сврхе (члан 18). Питање истраживања на ембрионима *in vitro* није регулисано Протоколом о биомедицинском истраживању, тако да поменута одредба из Конвенције о биомедицини представља уједно и једину одредбу која се директно бави питањем ембриона или фетуса уопште. Истина, ова одредба има врло ограничено значење. У Образложењу Конвенције о биомедицини уноси се, за сваки случај, ограда да се поменутом одредбом не заузима став о дозвољености или недозвољености истраживања на ембрионима *in vitro*.¹⁵⁹⁰

У Конвенцији о биомедицини, односно Образложењу, не наводе се детаљније које су то ситуације у којима јесте дозвољено истраживање над ембрионима *in vitro*. Када је реч о одредници „адекватна заштита“, може се претпоставити да се ова посебна заштита, односи на заштиту приликом истраживања. Дакле, не односи се на период након истраживања, пошто се сви ембриони употребљени приликом истраживања пре или касније униште, а с обзиром на домашај члана 18, може се претпоставити да се не односи на ембрионе који имају другу намену.¹⁵⁹¹ Појам „адекватна заштита“ према томе није у довољној мери јасан. При Управном одбору за биоетику била је основана посебна Радна група са задатком да испита могућност допуне одредаба Конвенције о биомедицини које се односе на заштиту ембриона и фетуса, односно испитивања могућности доношења протокола из ове области. Радна група се први пут састала још 1995. године, али поменути протокол још увек није донет због недостатка сагласности у вези с овим питањем.¹⁵⁹²

Овде је посебно значајно питање употребе за сврхе истраживања вишка ембриона који су створени у оквиру поступка потпомогнуте оплодње, тј. вишка ембриона који неће бити имплантирани, а управо ово питање није регулисано. Могуће је да приликом вантелесне оплодње родитељи траже стварање више ембриона него што ће бити имплантирано. Уобичајено је да се овај вишак ембриона замрзава, а родитељи га могу употребити у будућности за добијање још једног детета. Треба напоменути да могућност вишка, односно број створених ембриона зависи и од броја јајних ћелија које су узете, а који се у принципу не може контролисати. Криопрезервација ембриона је уобичајена процедура која прати *in vitro* оплодњу. Понекад се дешава и да потенцијални родитељи одустану од покушавања добијања детета, или једноставно сматрају да је њихова породица потпуна, тј. да неће имати више деце. Некад и сам ембрион нема

¹⁵⁹⁰ Explanatory Report to the Convention on Human Rights and Biomedicine, par. 116.

¹⁵⁹¹ L. Walin, “Ambiguity of the embryo protection in the Human Rights and Biomedicine Convention: experiences from the Nordic countries“, *European Journal of Health Law*, Vol. 14, Issue 2, 2007, 144.

¹⁵⁹² *Human Embryo and Foetus*, Council of Europe, Доступно на: http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/activities/04_human_embryo_and_foetus_en/default_EN.asp, 23. 04. 2015.

квалитет да се развије, или као резултат неке болести или несреће не може да се имплантира у материцу жене у питању, односно у случају њене смрти. Овај „вишак“ ембриона, који се неће имплантирати, онда се може донирати неплодним паровима, може се уништити и може се донирати за сврхе истраживања. Честа пракса је да се овакав вишак ембриона мора уништити после протекла одређеног времена.¹⁵⁹³

Из текста Конвенције о биомедицини може се закључити да је дозвољена употреба вишка ембриона створених у поступку *in vitro* оплодње за сврхе истраживања. Међутим, нема никаквих даљих одредница, а пре свега у погледу пристанка лица чија су јајна ћелија и сперма употребљене приликом стварања *in vitro* ембриона. При томе не важе правила о истраживању из Протокола о биомедицинском истраживању јер је истраживање на *in vitro* створеним ембрионима изван његовог домашаја. Када је реч о пристанку, важи опште правило из члана 5. Конвенције о биомедицини. У Образложењу се посебно наглашава да се члан 5. односи и на истраживања, тј. да појам захвата или интервенције обухвата и истраживања, а тиме вероватно и члан 6. Конвенције, који се односи на заштиту лица која нису способна да дају пристанак.¹⁵⁹⁴ Када је реч о могућности комерцијализације ембриона, вероватно важи одредба којом се забрањује да људско тело и његови делови буду извор новчане добити (члан 21. Конвенције о биомедицини).

Истраживање на ембрионима има свој значај пре свега због ембрионалних матичних ћелија које се добијају изоловањем из ембриона у бластоцитној фази, јер оне имају способност да се развију у велики број различитих типова ћелија, и с тим у вези нуде значајне могућности за лечење болести. Ембрионалне матичне ћелије су подобне за истраживања због своје велике прилагодљивости. Посебно се очекује да ће од ембрионалних матичних ћелија моћи да се формирају *in vitro* органи који би били подобни за трансплантацију, што би решило све проблеме потражње за органима, али и органи би били подобнији за трансплантацију, с обзиром на то да у потпуности би били компатибилни са примаоцем, односно могућност одбијања органа била би искључена. Присутна су врло различита истраживања која укључују ембрионалне матичне ћелије. На пример, у експериментима на мишевима утврђено је да могу помоћи у излечењу дијабетеса, затим да чак могу заменити оштећене нерве у кичменој мождини или ћелије

¹⁵⁹³ T. Douglas, J. Savulescu, „Destroying unwanted embryos in research. Talking Point on morality and human embryo research“, *EMBO Reports*, Vol. 10, Issue 4, 2009, 308.

¹⁵⁹⁴ *Ibid.*, par. 34.

које су изгубљене у склопу неке од неуродегенеративних болести.¹⁵⁹⁵ Могуће намене су врло различите, а основни концепт је да научници у лабораторији науче како да учине да плурипотентне матичне ћелије израсту у жељени тип ћелија.¹⁵⁹⁶ Истраживање развоја ембриона уопште може довести и до сазнања која могу пружити разлоге побачаја и урођених болести.

Међу европским земљама, у погледу могућности истраживања на ембрионима, присутна су различита решења. Тако, у Аустрији, Немачкој, Ирској и Италији ово је у потпуности забрањена могућност; у Бугарској, Чешкој, Естонији, Француској, Португалији, Румунији и Словенији је над вишком створених ембриона ова могућност дозвољена; затим у Белгији, Данској, Финској, Грчкој, Мађарској, Шпанији, Шведској, Великој Британији такође је дозвољена над вишком ембриона старости до 14 дана, а присутан је и низ земаља које уопште немају регулисано ово питање (Кипар, Хрватска, Луксембург, Малта, Норвешка, Пољска, Литванија и Словачка).¹⁵⁹⁷ У вези са овим питањем били су присутни бројни покушаји да се постигне консензус посебно на нивоу ЕУ, међутим, на крају је државама чланицама ипак остављена слобода избора.¹⁵⁹⁸

Известан број земаља покушава да ограничи и вишак ембриона који се стварају у поступку *in vitro* оплодње.¹⁵⁹⁹ Ипак, треба имати у виду да стварање вишка ембриона омогућава избор ембриона бољег квалитета који ће бити имплантиран/и, а посебно с обзиром на чињеницу да немају сви створени ембриони потенцијал да се развију у живорођено дете и да криопрезервација вишка ембриона нуди потенцијалним родитељима значајне могућности у њиховим настојањима да постану родитељи.

У Великој Британији је прихваћено најлибералније решење у погледу истраживања на ембрионима и у репродуктивној медицини уопште, тј. подржава се истраживање на ембрионалним матичним ћелијама више него у другим земљама.¹⁶⁰⁰ Наиме, у Великој Британији је, супротно члану 18. Конвенције о биомедицини, могуће стварање ембриона искључиво у сврхе истраживања. Додуше, прописују се и додатни

¹⁵⁹⁵ Testing The Use of Human Embryonic Stem Cells in Tissue Regeneration, Stanford School of Medicine, Доступно на: http://stemcell.stanford.edu/research/embryonic_stem_cells.html, 20. 02. 2015.

¹⁵⁹⁶ *Ibid.*

¹⁵⁹⁷ F. P. Busardò, M. Gulino, S. Napoletano *et al.*, 12.

¹⁵⁹⁸ A. M. Farrell (2009), 53.

¹⁵⁹⁹ Тако у Немачкој забрањује стварање више од три ембриона (и имплантација не може прећи овај број). У Италији такође постоји овај лимит, с тим да је чак постојала обавеза имплантације свих ембриона, што је касније проглашено неуставним захтевом, тј. сада специјалисти одлучују колико је ембриона најбоље имплантирати ради постизања трудноће F. P. Busardò, M. Gulino, S. Napoletano, *et al.*, 5, 7.

¹⁶⁰⁰ C. Hauskeller, "How traditions of ethical reasoning and institutional processes shape stem cell research in Britain", *Journal of medicine and philosophy*, Vol. 29, Issue 5, 2004, 510.

услови у овом погледу.¹⁶⁰¹ Ово уједно представља и основни разлог због којег Велика Британија није ратификовала Конвенцију о биомедицини.

Савет Европе се и у појединим ранијим документима бавио питањем заштите ембриона уопште и питањем истраживања. Тако је још 1986. године пажња усмерена ка употреби ембриона и фетуса у терапијске, дијагностичке, индустријске и комерцијалне сврхе.¹⁶⁰² У том смислу се државе позивају да истраже гласине из медија о трговини фетусима и ембрионима, да ограниче употребу људских ембриона и фетуса стриктно на употребу у терапијске сврхе, забране стварање ембриона оплођењем *in vitro* за сврхе истраживања, као и свега што би се могло сматрати нежељеном употребом ових техника,¹⁶⁰³ као и да одреде санкције у циљу примене ових правила.¹⁶⁰⁴ Након тога, 1989. године је донета Препорука о употреби људских ембриона и фетуса у сврхе истраживања којим се нешто ближе уређује област научног истраживања и/или експериментисања на људским полним ћелијама, ембрионима, фетусима и донирању таквих материјала.¹⁶⁰⁵

У међународним документима се избегава давање дефиниције ембриона, и питање почетка живота се традиционално избегава, а ово је и непозната територија у светлу медицинских сазнања, тј. постоје извесне индиције, додуше, недовољно поуздане. Могућа је, у принципу, правна фикција о тренутку који би се могао сматрати значајним, а евидентно је распрострањено веровање да права фетуса с временом расту. Реч о питању о којем има најмање консензуса у Европи, с тим се укратко може рећи да су присутна два приступа: да ембрион постоји од тренутка оплођења или да ембрион

¹⁶⁰¹ Истраживање на ембрионима је могуће ради: промоције напретка у лечењу неплодности, повећања знања о узроцима урођених болести, повећања знања о узроцима побачаја, развоја ефикаснијих метода контрацепције и развоја метода утврђивања присуства генских или хромозомских абнормалности.¹⁶⁰¹ Овим могућим сврхама за предузимање истраживања 2001. године придодате су следеће сврхе: ради повећаног сазнања о развоју ембриона, повећаног сазнања о озбиљним болестима и ради омогућавања примене оваквих сазнања с циљем лечења озбиљних болести, *The Human Fertilisation and Embryology (Research Purposes) Regulations 2001, 24th January 2001, Statutory Instruments, No. 188, 2001, par. 2.*

¹⁶⁰² Recommendation 1046 (1986) on the use of human embryos and fetuses for diagnostic, therapeutic, scientific, industrial and commercial purposes.

¹⁶⁰³ Укључујући ту стварање идентичних људских бића техником клонирања или другим методама, имплантацију људског ембриона у материцу животиње и обрнуто, фузију људских полних ћелија са полним ћелијама друге врсте, стварање ембриона из сперме различитих појединаца, фузија ембриона, односно стварања химера, производња индивидуалног и аутономног људског бића ван материце, тј. у лабораторији, стварање деце од људи истог пола, избор пола генетским манипулацијама за нетерапијске сврхе, стварање идентичних близанаца, експериментисање на живим људским ембрионима, одржавање *in vitro* ембриона преко четрнаестог дана после оплодње.

¹⁶⁰⁴ Указује се на то да ниједна интервенција у дијагностичке сврхе, осим оне већ дозвољене законом, на живом ембриону *in vitro* или *in utero*, или на фетусу, без обзира на то да ли је унутар или изван материце, неће бити дозвољена, осим уколико је њен циљ добробит детета које ће се родити и промоција његовог развоја, с тим да је дозвољена употреба мртвог ембриона и фетуса у дијагностичке сврхе, *Ibid.*, par. 14, Appendix.

¹⁶⁰⁵ Тако је, на пример, у складу са Препоруком о употреби људских ембриона и фетуса у сврхе истраживања, истраживање на гаметима могуће једино у сврхе плодности, неплодности, контрацепције, компатибилности ћелија, имунитета везаног за рађање, процеса гаметогенезе и развоја ембриона, превенције и лечења генетских болести. Људски гамети који се користе за истраживање, односно експериментисање, не смеју се користити за стварање зигота или ембриона, осим у сврхе имплантације Recommendation 1100 (1989) on the use of human embryos and fetuses in scientific research, Council of Europe Parliamentary Assembly, Appendix.

постоји од тренутка када је оплођена јајна ћелија имплантирана у материцу.¹⁶⁰⁶ Конвенција о биомедицини оставља ово питање у надлежности држава, а уобичајеним средствима тумачења се не може утврдити значење употребљене речи „ембрион“, а ни образложење члана 18. не помаже много.¹⁶⁰⁷ Уколико се нешто не сматра ембрионом, онда је могуће и експериментисање на њему, па се тада поставља и питање сврхе ове одредбе. Наиме, због ширине овакве одредбе, може се рећи и да људски живот не почиње пре пресецања пупчане врпце.¹⁶⁰⁸ Поједини аутори наводе да се независно од његовог дефинисања, ембрион не може сматрати овлашћеним на пуну заштиту као рођено дете, али се не може ни сматрати да нема никакву правну, већ би ембрион требало схватити као нешто треће, као „потенцијалног субјекта“, што би се у практичном смислу огледало у чињеници да истраживање мора имати своје оправдање.¹⁶⁰⁹

И члан 1. Конвенције је, као што је и раније споменуто, био честа тачка спорења међу државама чланицама Савета Европе због употребе термина „свих“.¹⁶¹⁰ И овде је реч о намерној неодређености текста Конвенције, тако да је питање дефиниције остављено домаћем праву.¹⁶¹¹ Европски суд за људска права се такође није усудио да реши ово питање. Суд је навео да се у својој пракси ретко бавио питањем да ли се члан 2. ЕКЉП примењује на фетус, али се из ње чини да фетус није директно заштићен чланом 2. ЕКЉП, и да је оно ограничено правима и интересима мајке.¹⁶¹² У сваком случају, примењује се да је консензус у погледу статуса ембриона и фетуса у најбољем случају то да се „ембриони и фетуси могу сматрати делом људске расе“.¹⁶¹³

Треба имати у виду да у већини европских земаља жена има право на абортус на захтев, можда најчешће до 10. или 12. недеље од зачећа, тако да коришћење ембриона ради истраживања, и то у фази старости ембриона до 14 дана, које најчешће подразумева и његово уништење, у светлу ове чињенице не изгледа толико неприхватљиво. Противници истраживања на ембрионима (било стварања било

¹⁶⁰⁶ S. Parker, P. England, 740.

¹⁶⁰⁷ L. Walin, 138, 140.

¹⁶⁰⁸ *Ibid.*, 139.

¹⁶⁰⁹ A. Eser, 583, 585. Овакво схватање је блиско Конвенцији о биомедицини, будући да се ембрионима мора обезбедити „адекватна заштита“ приликом истраживања, и на забрану њиховог стварања искључиво у истраживачке сврхе.

¹⁶¹⁰ Према најрестриктивнијем схватању, термин „свих“ се односи само на развијена људска бића, према томе носилац људских права јесте лице које је у могућности да управља својим правима (изостављени су људски ембриони и фетуси). Мање рестриктивно схватање јесте оно код којег се под термином „свако“ подразумева независан људски живот (и даље су изостављени фетуси и ембриони). Према трећем схватању, термин „свако“ обухвата све облике људског живота, који је биолошки дефинисан, тј. заштита људских права почиње од тренутка зачећа (обухваћени су фетуси и ембриони), D. Beyleveld, R. Brownsword, 31–32.

¹⁶¹¹ R. Andorno (2005), 137.

¹⁶¹² *Vo v. France* [GC], 80.

¹⁶¹³ *Ibid.*, par. 84.

употребе за сврхе истраживања) углавном полазе од претпоставке да *in vitro* створени ембриони представљају особе, а дозвољавањем истраживања на њима долази до њихове инструментализације, чиме се вређа људско достојанство.¹⁶¹⁴ Поједини аутори наводе да, уколико би се пошло од ове претпоставке, број особа који умре годишње драматично би се повећао, с обзиром на то да више од 50% ембриона умре у оквиру првих осам недеља, као резултат феномена који се назива спонтани абортус.¹⁶¹⁵ Уколико пођемо од земаља у којима уопште није дозвољено истраживање на *in vitro* ембрионима, у погледу прописа о дозвољености абортуса на захтев, у Немачкој на пример, абортус је могућ за жене до 12. недеље од зачећа, у Италији и Аустрији у прва; у Ирској је, додуше, могућ само ради спасавања живота мајке.¹⁶¹⁶ Ово наводи на размишљање да овде можда питање почетка живота није једино питање које је значајно. Можда ће пре бити да се оваква употреба ембриона сматра недозвољеним „поигравањем“ са животом, односно људском репродукцијом и једним природним процесом, и да се у том смислу вређа људско достојанство, односно да се сматра да је реч о нечему што једноставно етички није прихватљиво. За земље са јаким утицајем цркве није прихватљиво стварање ембриона за сврхе истраживања, али ни таква употреба вишка ембриона из поступка потпомогнуте оплодње. Због овога и чињенице да када се испуњава основна сврха ембриона, тј. имплантирања ради добијања детета, а када други ембрион (ембриони) не може да испуни овакву сврху, боље је да он (они) пропадне. Овде је пре проблематично тзв. играње бога, пре него веровање да живот почиње тренутком оплођења јајне ћелије. Исправно се примећује да „није јасно зашто је погрешно лишавати нешто могућности вредне будућности, када знамо да се та будућност неће реализовати“.¹⁶¹⁷

Европски суд за људска права имаће прилике да се бави овим питањем у случају који се директно тиче питања употребе *in vitro* створених ембриона за сврхе истраживања у светлу заштите права на својину и права на приватност, а доношење пресуде пред Великим већем још увек се очекује.¹⁶¹⁸ Вероватно је да Суд неће утврдити

¹⁶¹⁴ C. Starck, “Embryonic Stem Cell Research according to German and European Law“, *German Law Journal*, Vol. 07, No. 07, 2005, 656.

¹⁶¹⁵ T. Douglas, J. Savulescu, 308.

¹⁶¹⁶ Abortion Legislation in Europe, IPPF European Network, Updated January 2012, Brussels, 34, 41, 11; S. Giannelli, “Italian Doctors Abort a Law“, *Inter Press Service News Agency*, Apr 5 2014, Доступно на: <http://www.ipsnews.net/2014/04/italy-aborts-law/>, 21. 02. 2015.

¹⁶¹⁷ T. Douglas, J. Savulescu, 309-311.

¹⁶¹⁸ Подносиатељка представке и њен партнер су се подвргнули поступку потпомогнуте оплодње, приликом којег је створено пет ембриона. Она је желела да донира ембрионе за сврхе коришћења у научном истраживању, након смрти њеног партнера, међутим 2004. године у Италији је забрањено експериментисање на људским ембрионима, а подносиатељка представке је напоменула да су ембриони створени пре ступања забране на снагу, тј. када је било

кршење Конвенције у овом случају, с обзиром на широко поље слободне процене које се оставља државама чланицама у осетљивим питањима. Иначе и каснија патентбилност изума који користи ембрионалне матичне ћелије је спорна, о чему је било више речи у контексту примене Директиве 98/44/ЕЗ.

Требало би имати у виду и нова открића у вези са матичним ћелијама. Наиме, за откриће могућности репрограмирања соматских ћелија (око којих нема етичких дилема) у плурипотентне додељена је Нобелова награда. У том смислу се разликују индуковане плурипотентне ћелије и добијање плурипотентних матичних ћелија путем трансфера нуклеуса. Међутим, поједине студије нису толико обећавајуће, јер су у оба случаја препознати извесни генетски и епигенетски дефекти који су последица репрограмирања.¹⁶¹⁹ У сваком случају, реч је о техникама на чијем развоју се интензивно ради и, уколико се успе, питање истраживања на ембрионалним матичним ћелијама можда неће бити толико актуелно.

дозвољено чувати ембрионе. Grand Chamber hearing concerning the prohibition of embryo donation in Italy for scientific research, Press Release, ECHR 173 (2014), 18.06.2014.

¹⁶¹⁹ P. Shanks, "Are All Pluripotent Stem Cells Equal?", *Biopolitical Times*, November 12th, 2014, Доступно на: <http://www.biopoliticaltimes.org/article.php?id=8188>, 21. 02. 2015.

VII. ЗАШТИТА ЉУДСКИХ ПРАВА У СВЕТЛУ ТРАНСПЛАНТАЦИЈЕ ОРГАНА, ТКИВА И ЋЕЛИЈА ЉУДСКОГ ПОРЕКЛА

1. ТРАНСПЛАНТАЦИЈА

Трансплантација органа, ткива и ћелија представља важну област медицине која нуди значајне могућности лечења, односно често и једини вид лечења одређених медицинских стања. Трансплантација се разликује од других медицинских процедура примарно јер у великој већини случајева подразумева и инвазивну процедуру која се предузима у односу на здраво лице од којег се узима орган, ткиво или ћелије.¹⁶²⁰ Основна црта која прати трансплантацију органа, јесте да се правом дозвољава здравом лицу да претрпи озбиљну телесну повреду, додуше са добрим разлогом, ради спасавања живота друге особе.¹⁶²¹ Када је реч о заштити интегритета личности, правила која се односе на трансплантацију у принципу настоје да очувају интегритет и примаоца и даваоца у извесном смислу, мада пре даваоца, јер је реч о лицу које је здраво и чији мотиви за учествовање у процедури морају бити одређеног квалитета. Настоји се искључити могућност експлоатације даваоца и заштити његово здравље приликом процедуре, с тим да се он овде, истина, једним делом добровољно одриче своје физичке целовитости, али овакво одрицање мора бити правно ваљано и током целог поступка морају бити поштовани одређени професионални стандарди и обавезе. Реч је о сложеној области, а чак се наводи да је реч о посебној грани права, тј. да се трансплантацијско право осамосталило као самостална грана права.¹⁶²²

Први пут је 1905. године успешно трансплантирана рожњача, 1927. године је изведена трансплантација коже, 1956. године успешна трансплантација бубрега (с обзиром на то да је пацијент живео осам година након трансплантације). После тога је уследила прва трансплантација јетре 1963. године, додуше безуспешно, да би 1967. године био постигнут нешто бољи резултат (до успеха у правом смислу речи дошло је тек развитком лекова којима се спречава одбацивање органа). За 1967. годину се везује прва трансплантација срца, а трансплантација једног дела плућа обављена је први пут

¹⁶²⁰ J. Herring, 425.

¹⁶²¹ *Ibid.*

¹⁶²² B, Ivančič-Kačer, „Uvod u transplantacijsko pravo“, *Pravni život*, br. 9/10, 295.

1963. године (пацијент је умро после 18 дана).¹⁶²³ Од нешто новијих облика трансплантације може се издвојити прва релативно успешна трансплантација шаке, обављена 1998. године, а прва успешна трансплантација ногу 2011. године.¹⁶²⁴ Прва трансплантација материце је обављена 2000. године, а трансплантација материце након које је уследила успешна трудноћа 2014. године.¹⁶²⁵ Прва трансплантација срца је запањила свет, јер је за разлику од прве трансплантације бубрега подразумевала смрт даваоца, због чега је питање момента проглашења смрти изазвало расправе и у погледу тога да ли се лице чији је мозак престао да функционише може прогласити мртвим (што је данас најчешће случај). Међутим, сматра се да није ово питање успорило напредак у погледу трансплантације, већ што се у почетку није успело са продужењем живота.¹⁶²⁶

Тренутно се много пажње придаје могућности трансплантације главе, коју тренутно истражују италијански хирурзи. Тврди се да ће бити могуће обавити овакав захват у наредне две године. Ова идеја није нова, али раније, приликом експеримената на животињама, није био пронађен начин спајања кичмене мождине и постојао је проблем одбијања главе. Наводи се да одбијање није више проблем због модерних лекова који су ефикасни, као и да су нађене методе како би ова заиста комплексна процедура била успешна (у првобитном предлогу се наводило да би било ангажовано 100 хирурга). Присутно је и мишљење да оваква трансплантација једноставно није изводљива.¹⁶²⁷ Оваква могућност, иако још увек врло неизвесна, изазива значајне етичке дилеме. Тако, на пример, хирург који верује у њену изводљивост, наводи да би осим што би спасла многе животе, ипак можда навела богате појединце у годинама да набаве „млада тела“ на црном тржишту.¹⁶²⁸ Осим тога, идеја лечења путем спајања целог тела делује као заиста радикална метода, тј. било би паметније фокусирати се на специфичан проблем, односно обољење због којег се оваква трансплантација предузима, јер „цело тело“, уз изузетак главе, никада није директно узрок проблема. На пример, до квадриплегије долази услед оштећења кичмене мождине у доњем делу

¹⁶²³ Тек 1986. године успело се са низом једностраних трансплантација плућа где су примаоци дуже живели, а 1988. године се успело са билатералном трансплантацијом плућа, J. Dunning, Sir R. Calne, "Historical perspectives", *Organ Transplantation – A Clinical Guide* (eds. A. Klein, C. J. Lewis, J. C. Madsen), Cambridge 2011, 1–7.

¹⁶²⁴ Hand Transplant History, Composite Tissue Allotransplantation, Доступно на: <http://www.handtransplant.com/TheProcedure/HandTransplantHistory/tabid/96/Default.aspx>, 05.03. 2015; Међутим, након две године ноге су ампутиране с обзиром на то да је пацијент морао да престане са узимањем лекова за сузбијање одбијања због обољења, First double leg-transplant patient has legs amputated, *BBC news*, 11 June 2013, Доступно на: <http://www.bbc.com/news/health-22855670>, 05.03. 2015.

¹⁶²⁵ P. Mejia.

¹⁶²⁶ A. R. Jonsen, "History of Medicine – The Ethics of Organ Transplantation: A Brief History", *Virtual Mentor*, Vol. 14, Number 3, March 2012, 265.

¹⁶²⁷ H. Whiteman, "The world's first human head transplant: could it happen in the next 2 years?"; *Medical News Today*, 27 February 2015, Доступно на: <http://www.medicalnewstoday.com/articles/290127.php>, 06.03. 2015.

¹⁶²⁸ *Ibid.*

врата, а покушај регенерације, односно поправљања оваквог оштећења (нпр. употребом матичних ћелија) делује као разумнија идеја. У погледу ове могућности указује се на различита питања која би могла бити релевантна, нпр. да ли је донирање органа еквивалентно са донирањем тела, или нпр. да ли би било дозвољено спојити главу мушкарца са телом жене, а у сваком случају је реч о процедури која има моћ да „узнемири друштво“.¹⁶²⁹ Није јасно каква би била судбина оваквог захвата, чак и када би било доказано да је могућ, односно успешан. Можда ће бити једноставно реч о новини која ће с временом бити прихваћена као и трансплантација срца, мада би требало имати у виду пре свега психичке последице овако радикалног захвата.

У регулисању области трансплантације органа на нивоу Савета Европе релевантан је Протокол уз Конвенцију о биомедицини о трансплантацији органа и ткива људског порекла из 2002. године.¹⁶³⁰ У Протоколу о трансплантацији органа и ткива људског порекла, појам трансплантације се дефинише као „целокупан процес уклањања ткива или органа са једне особе и пресађивање тог органа или ткива у другу особу, укључујући ту све процедуре за припрему, очување и складиштење“ (члану 4. став 2). Дефиниција органа или ткива није дата, додуше, у Образложењу Протокола о трансплантацији органа и ткива људског порекла даје се појашњење. Наиме, указује се на дефиницију ткива из Препоруке Комитета министара о банкама људског ткива из 1994. године, тј. ткива представљају „све саставне делове људског тела, укључујући и хируршке остатке, али искључујући органе, крв, продукте крви као и репродуктивно ткива попут сперме, јајне ћелије и ембриона. Коса, нокти, постељица и отпадни производи тела су такође искључени.“ Орган представља „део људског тела који се састоји од структурираног распореда ткива, који уколико би се у потпуности уклонио не би могао да се репликује од стране тела“.¹⁶³¹ Међутим, истовремено се наводи да су ово традиционална схватања, која данас нису у потпуности адекватна, нпр. могућа је трансплантација дела јетре, с тим да ће остатак јетре поново нарасти. Такође, разликовање између ткива и ћелија је компликовано, јер произлази да су две ћелије довољне да би била реч о ткиву, а Протокол ову потешкоћу превазилази тако што је он применљив и на ткива и на ћелије (осим посебно наведених изузетака).¹⁶³²

¹⁶²⁹ J. Stonestreet, “Medical breakthroughs v. Medical Ethics“, *BreakPoint*, July 17, 2013, Доступно на: <http://www.christianheadlines.com/columnists/breakpoint/medical-breakthroughs-v-medical-ethics.html>, 08. 03. 2015.

¹⁶³⁰ Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, on Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, Strasbourg, 24. I. 2002, Council of Europe (ETS No.186).

¹⁶³¹ Explanatory report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, par. 28.

¹⁶³² *Ibid.*, par. 29.

У релевантној Директиви 2010/53/ЕУ пружена је знатно одређенија дефиниција којом се обухватају и делови органа.¹⁶³³ Када је реч о ткивима и ћелијама, и Директива 2004/23/ЕЗ пружа одређенију дефиницију.¹⁶³⁴ Разлог недавања релевантних дефиниција у Протоколу о трансплантацији органа и ткива људског порекла може се правдати чињеницом да око појма органа и ткива не постоји консензус. Појам људског органа различито дефинише у државама и може обухватити осим тзв. компактних органа, и нешто другачије структуре као што су коштана срж и кожа, што је релевантно пре свега због тога што су органи обично подвргнути строжем режиму од ткива.¹⁶³⁵

Протокол о трансплантацији органа и ткива људског порекла (у даљем тексту: Протокол о трансплантацији) односи се на трансплантацију органа и ткива људског порекла у сврхе лечења. Одредница „људско порекло“ значи да се не односи на ксенотрансплантацију, тј. трансплантацију ћелија ткива или органа са једне врсте на другу.¹⁶³⁶ Зачеци ксенотрансплантације се везују још за 1963. годину и трансплантацију бубрега, када је доказано да бубрези шимпанзе могу да функционишу изврстан период пре одбијања.¹⁶³⁷ Исте године је учињен и покушај са срцем, које је после сат времена било одбачено, да би 1984. године опет био учињен покушај, с тим да је овај пут прималац срца бабуна преживео 21 дан.¹⁶³⁸ Овакви експерименти су можда некада били прихватљиви, међутим, сада се сматрају неадекватним, с обзиром на однос ризика и користи, а осим тога и због интереса јавног здравља, јер би прималац могао да добије заразну болест од добијеног органа, која би се могла пренети и на лица са којима је у контакту.¹⁶³⁹ Ксенотрансплантација за сада представља тему која се налази пре у сфери истраживања, због одбијања органа и инфекција који се повезују са њом. Ово питање је етички спорно из више разлога. Пре свега, у раније наведеним експериментима користи за пацијента су дискутабилне, а ризици велики; затим из религијских разлога, у контексту утицања на креацију која је дата од бога, а ту су и приговори који се тичу

¹⁶³³ Орган представља: „издиференцирани и витални део људског тела, формиран од стране различитих ткива која одржавају његову структуру, васкуларизацију, и капацитет развијања физиолошких функција са значајним нивоом аутономије. И део органа се сматра органом, уколико се његове функције могу користити за исте сврхе као и цео орган, при том одржавајући захтеве структуре и васкуларизације“ (члан 3).

¹⁶³⁴ Под ћелијама се подразумевају појединачне људске ћелије, или скупови људских ћелија који нису повезани ниједном врстом везивног ткива, док се под ткивом подразумевају сви саставни делови људског тела који су оформљени од ћелија (члан 3).

¹⁶³⁵ В. Клајн-Татић, „Легитимност донорства људских органа на комерцијалној основи“, *Анали Правног факултета у Београду*, година LVI, 1/2008, 114–115.

¹⁶³⁶ А. den Exter, 302.

¹⁶³⁷ Т. Е. Starzl, “The first baboon-to-human transplants“, *Xenotransplantation*, Vol. 4 (6), 1996, 107.

¹⁶³⁸ J. C. Madsen, R. Hoerbel, “Xenotransplantation“, *Surgical Management of Congestive Heart Failure* (eds. J. C. Fang, G. S. Couper), Humana press inc., USA 2005, 244.

¹⁶³⁹ А. S. Daar, “Xenotransplantation: Science, Risk and International Regulatory Efforts“, *The Commercialization of Genetic Research* (eds. T. A. Caulfield, B. Williams-Jones), New York 1999, 129.

изостанка пристанка животиње и заштите права животиња.¹⁶⁴⁰ Ксенотрансплантација, као и уопште експерименти на животињама данас су изгубили сврху у борби против болести. Нажалост, експерименти на животињама се данас предузимају и у много мање значајним ситуацијама.¹⁶⁴¹

Поставља се питање да ли би и када би ризици за пацијента услед развоја технологије били разумни, односно када би постојао адекватан однос са користима, овакав вид трансплантације био прихватљив. Као могуће решење проблема ксенотрансплантације намеће се генетска модификација органа животиња како би се искључила могућност одбијања органа, па се у том правцу предузимају експерименти.¹⁶⁴² У оквиру Савета Европе донете су три препоруке које се тичу овог питања.¹⁶⁴³ Препоруком о ксенотрансплантацији из 2003. године уводи се низ нешто конкретнијих упутстава у овој области. Ипак, може се приметити да се тренутно чини да истраживања пре иду у правцу употребе матичних и других ћелија за формирање *in vitro* органа, подобних за трансплантацију, односно да се иде ка „инжењерингу ткива и органа“. Нажалост, и ово последње питање је за сада искључено из регулативе Савета Европе, односно било би укључено само уколико би била реч о алогеној трансплантацији, и то без употребе ембрионалних матичних ћелија.

Одредбе Протокола о трансплантацији које се односе на ткива, примењују се и на ћелије, укључујући и крвотворне матичне ћелије, али, као што се може очекивати, не односе се на органе и ткива за репродукцију, органе или ткива ембриона или фетуса, али ни на крв или крвне деривате.¹⁶⁴⁴ У складу са Образложењем, репродуктивна ткива и органи имају „различите импликације“ од медицински потпомогнутог рађања, тако да не могу бити руковођени истим правилима. Због недостатка консензуса у погледу коришћења ембриона и фетуса и у Директиви 2004/23/ЕЗ такође се наводи да се неће утицати на одлуку неке од држава чланица о коришћењу или некоришћењу неког

¹⁶⁴⁰ Вид.: A. S. Daar, “Ethics of Xenotransplantation: Animal Issues, Consent, and Likely Transformation of Transplant Ethics“, *World Journal of Surgery*, Vol. 21, Issue 9, November 1997, 975–982.

¹⁶⁴¹ М. Рауновић, *Prava životinja – Savremeni međunarodni standardi*, Београд 2004, 38.

¹⁶⁴² D. McNamee, “Heart failure: transplantation of animal organs into human patients 'more viable'“, *Medical News Today*, Доступно на: <http://www.medicalnewstoday.com/articles/281278.php>, 05.03. 2015.

¹⁶⁴³ Recommendation 1399 (1999) on xenotransplantation, 29 January 1999 (8th Sitting), Parliamentary Assembly, Council of Europe; Recommendation (2003)10 of the Committee of Ministers to member states on xenotransplantation, Committee of Ministers, 19 June 2003, 844th meeting of the Ministers' Deputies, Council of Europe; Recommendation (97) 15 of the Committee of Ministers to member states on xenotransplantation, September 1997, 602nd meeting of the Ministers' Deputies, Council of Europe.

¹⁶⁴⁴ Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, on Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, Article 2.

одређеног типа људских ћелија.¹⁶⁴⁵ У складу са изнетим, јајне ћелије, јајници, тестиси и сперма су искључени из домаћаја Протокола о трансплантацији.¹⁶⁴⁶

Крв и продукти крви су такође изостављени јер су руковођени другим, специфичним стандардима, за разлику од матичних ћелија хематопоезе (лоцираних у коштаном сржи) које су обухваћене због своје природе.¹⁶⁴⁷ Стандарди који се тичу трансфузије крви и крвних продуката нису, дакле, регулисани на правно обавезујући начин на нивоу Савета Европе, донет је, додуше, извештај број препорука и резолуција.¹⁶⁴⁸ Као основни принципи донације крви наводе се принцип добровољних и неплаћених донација, с тим да је у складу са овим принципима и давање мањих поклона, освежења и накнада путних трошкова, затим принцип очувања здравља даваоца.¹⁶⁴⁹ У овој области је на нивоу ЕУ релевантна раније поменута Директива 2002/98/ЕЗ. Ова област, међутим, није споменута као релевантна за регулисање путем додатног протокола уз Конвенцију о биомедицини, као што је то био случај са заштитом ембриона и фетуса. Вероватан разлог овоме су различита тумачења термина „неплаћене крви“, од стране земаља чланица Савета Европе.¹⁶⁵⁰

Конвенцијом о биомедицини, у шестом поглављу, у извесној мери је регулисано питање узимања органа и ткива од живих давалаца за сврхе трансплантације. Протоколом о трансплантацији се даље разрађује питање узимања органа и ткива од живих давалаца за сврхе трансплантације у погледу потенцијалних даваоца, процене ризика за даваоца, информација које му се дају и сл., али и донирање органа или ткива

¹⁶⁴⁵ Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells, Recital 12.

¹⁶⁴⁶ Explanatory report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, par. 23.

¹⁶⁴⁷ *Ibid.*, par. 25.

¹⁶⁴⁸ Resolution CM/Res(2008)5 on donor responsibility and on limitation to donation of blood and blood components, Committee of Ministers, 12 March 2008, 1021st meeting of the Ministers' Deputies, Council of Europe; Resolution CM/Res(2013)3 on sexual behaviours of blood donors that have an impact on transfusion safety, Committee of Ministers, 27 March 2013, 1166th meeting of the Ministers' Deputies, Council of Europe; Recommendation (88) 4 of the Committee of Ministers To member states on the responsibilities of health authorities in the field of blood transfusion, 7 March 1988, 415th meeting of the Ministers' Deputies, Council of Europe; Recommendation (95)14, on the protection of health of donors and recipients in the area of blood transfusion, 12 October 1995, 545th meeting of the Ministers' Deputies, Council of Europe; Recommendation (95)15 on the preparation, use and quality assurance of blood components, 12 October 1995, 545th meeting of the Ministers' Deputies, Council of Europe; Recommendation CM/Rec(2010)5 of the Committee of Ministers to member states on measures to combat discrimination on grounds of sexual orientation or gender identity, Committee of Ministers on 31 March 2010, 1081st meeting of the Ministers' Deputies, Council of Europe.

¹⁶⁴⁹ Council of Europe; Recommendation (95)14, on the protection of health of donors and recipients in the area of blood transfusion, Articles 1–3.

¹⁶⁵⁰ V. Derckx, H. Roscam Abbing, 159. У другом извештају Комисије о добровољним и неплаћеним донацијама крви и компонента крви наведене су многе земље које дају тзв. подстицаје даваоцима крви од којих већина сасвим оправдано, међутим, поједини нису ближе разјашњени (нпр. „други подстицаји“, затим распон трајања одсуства са посла било у јавном, било у приватном сектору). Вид.: Report from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions 2nd Report on Voluntary and Unpaid Donation of Blood and Blood Components, European Commission, COM (2011) 138 final, Brussels, 23. 3. 2011, 5–6.

од стране умрлог даваоца, као и пресађивање органа или ткива узетих у другачије сврхе него у сврхе донирања. Протоколом о трансплантацији се, дакле, заједно регулише трансплантација органа и трансплантација ткива и ћелија, уз разграничења између ових категорија само у погледу донирања лица које није способно да да пристанак, које је могуће само у случају када је реч о регенеративним ткивима под одређеним условима, а изузетак од појединих услова је могућ и уколико је реч о уклањању ћелија које представља минималан ризик (чл. 14. и 15. Конвенције о биомедицини). И члан 10. Конвенције о биомедицини односи се само на донацију органа. Додуше, поставља се питање значаја ових разграничења, с обзиром на недостатак дефиниције ткива и органа.

Треба напоменути да релевантно питање може бити и то да ли је реч о алогеној трансплантацији која подразумева уклањање ћелија или ткива са једне особе ради примене на другој особи, или аутологној трансплантацији, која подразумева уклањање ћелија или ткива и њихову употребу на једном истом лицу. С обзиром на то да се под трансплантацијом подразумева процес уклањања органа и ткива са једне особе и њихово пресађивање у другу особу (члан 2. став 4. Протокола о трансплантацији), то значи да је аутологна трансплантација искључена из регулативе, као нпр. код опекотина, пресађивање коже са једног дела коже на други. Није, дакле, обухваћена ни цела област инжењеринга ткива и органа, који би се заснивао на аутологном узорку, нпр. код инжењеринга бешике, од ћелија примаоца или нпр. недавно су обављене успешне трансплантације вагина које су вештачки направљене у лабораторији, такође уз коришћење ћелија примаоца.¹⁶⁵¹ Истина, оваква аутологна трансплантација је мање спорна, односно пожељна је, јер се користе делови тела лица које се уједно и лечи. Ипак, и у овом случају би можда требало посебно осигурати принцип информисаног пристанка који претходи давању материјала, поштовање приватности, поверљивости, и безбедности примаоца током целог поступка.¹⁶⁵²

Државе се обавезују да ће осигурати постојање трансплантационог система који ће гарантовати једнак приступ пацијената трансплантацији, а у складу са законом ткива и органи ће се тамо где је то прикладно додељивати само пацијентима који се налазе на званичној листи чекања, у складу са јасним, објективним и оправданим правилима и медицинским критеријумима. Трансплантациони систем мора осигурати сакупљање и чување података који ће обезбедити следивост органа и ткива од даваоца до примаоца и

¹⁶⁵¹ J. Gallagher, "Doctors implant lab-grown vagina", *BBC News*, Доступно на: <http://www.bbc.com/news/health-26885335>, 06. 03. 2015.

¹⁶⁵² L. Trommelmans, J. Selling, K. Dierickx, *Ethical Issues in Tissue Engineering*, European Ethical-Legal Papers N° 7, Leuven, 2007, 14.

обрнуто (члан 3. Протокола о трансплантацији). Сврха ове одредбе јесте пре свега избегавање дискриминације потенцијалних примаоца органа, али и безбедност, кроз захтев следивости органа и ткива. Поменути критеријуми за доделу ткива и органа морају унапред бити утврђени и преиспитивани редовно, с обзиром на евентуалне промене околности.¹⁶⁵³ Када је реч о ткивима од преминулих давалаца, према Образложењу изгледа да званична листа у овом случају није неопходна. Државе се обавезују и да предузимају одговарајуће мере како би осигурале постојање ефикасне сарадње у вези са пресађивањем органа и ткива, а између осталог и кроз размену информација (члан 27. Протокола о трансплантацији). Поменута размена информација пре свега помаже у стицању већег знања о трансплантацији органа и ткива. Можда још значајније, кроз сарадњу између држава се омогућава већа шанса за добијање ткива или органа који је адекватан за даваоца, јер се на тај начин обухвата шира популација.

Поставља се и низ општих стандарда који се тичу самог поступка трансплантације, укључених стручњака и заштите прималаца и давалаца уопште. Тако се предвиђа да се свака интервенција у области трансплантације органа или ткива мора обављати у складу са релевантним професионалним обавезама и стандардима (члан 4. Протокола о трансплантацији). Регулисано је и питање информисаности примаоца (или лица или органа који даје одобрење када је то прикладно), који мора унапред добити адекватно обавештење о сврси и природи пресађивања, његове последице и ризике, као и могуће опције интервенције (члан 5. Протокола о трансплантацији, а слична одредба је предвиђена у погледу информисаности живог даваоца у члану 12. Протокола о трансплантацији).

Протоколом о трансплантацији регулисана је поверљивост личних података, а ова заштита се односи или на примаоца или на даваоца органа (члан 23. став 1). Њихови лични подаци се могу прикупљати, обрађивати и објављивати само у складу са прописима који се односе на професионалну поверљивост и заштиту личних података, с тим да ово неће утицати на одредбе које, уз примену одговарајућих заштитних мера, омогућавају прикупљање, обраду и саопштавање неопходних обавештења о даваоцима или примаоцима органа или ткива, уколико је то потребно у здравствене сврхе или сврхе следивости органа (члан 23. став 2). Понекад је тешко омогућити заштиту података у светлу поступка трансплантације. Уколико се, на пример, касније утврди да је лице од којег је узет орган оболело од неке релевантне болести, биће потребно да се о

¹⁶⁵³ Explanatory report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, par. 37.

томе обавести прималац или, обрнуто, ако прималац оболи, биће неопходно контактирати даваоца.¹⁶⁵⁴

Предвиђена је и обавеза стручњака који су укључени у процедуру да предузму све оправдане мере како би се смањили ризици преноса болести и избегла активност која би могла утицати на подобност органа или ткива (члан 6. Протокола о трансплантацији). Овде се, дакле, подразумева тестирање даваоца на релевантне болести, било инфективне било малигне, као и предузимање мера којима се осигуравају квалитет и безбедност органа и ткива намењених за трансплантацију. Мора се обезбедити и медицинско праћење живог даваоца и примаоца након трансплантације (члан 7. Протокола о трансплантацији).

Посебно питање представља чување ткива у биобанкама. Ткиво може бити сачувано у њима за будуће потребе, за разлику од органа који морају након уклањања из тела у релативно кратком периоду да се трансплантирају. Међутим, ово питање није регулисано Протоколом о трансплантацији. У овој области је, додуше, још 1994. године донета Препорука Комитета министара о банкама људског ткива.¹⁶⁵⁵ Међутим, у њој се само даје неколико основних принципа.¹⁶⁵⁶ Према једном истраживању, у Европи је већина биобанана у власништву универзитета, али има и биобанана у приватном власништву. Независно од тога, данас су у Европи ипак распрострањене комерцијалне биобанке.¹⁶⁵⁷ У биобанкама се могу чувати и други материјали биолошког порекла, пре свега матичне ћелије, ембриони, сперма, јајне ћелије, крв и крвни деривати. Питање чувања ткива у банкама није регулисано с обзиром на разлике између држава. Тако, на пример, иако је пристанак неопходан, форма и процедуре пристанка варирају, у зависности од решења усвојених у националним законодавствима, што значи да у случају слања узорка у другу европску земљу, може бити потребна посебна форма пристанка. Разликују се и начини обезбеђивања поверљивости података (да ли

¹⁶⁵⁴ У схватању овог питања значајна је Конвенција о заштити лица у односу на аутоматску обраду података, у којој се наводи да се лични подаци могу чувати за одређене и легитимне сврхе, али се не могу користити на начин који није компатибилан са оваквим сврхама (члан 5. тачка б), *Ibid.*, paras. 122, 123.

¹⁶⁵⁵ Recommendation R (94) 1 of the Committee of Ministers to member states on human tissue banks, Committee of Ministers on 14 March 1994, 509th meeting of the Ministers' Deputies, Council of Europe.

¹⁶⁵⁶ На пример, да процес чувања ткива мора да се обавља кроз одвојене функције (организовање, обраду, очување, проверу квалитета, складиштење и дистрибуцију) и ове функције не смеју никако да се спајају са самим прикупљањем ткива, да се функције морају обављати од стране непрофитних организација званично одређених од стране власти надлежних у области здравља, да обезбеде тестирање ткива на преносиве болести, да је чување сигурно, тј. у складу са научно признатим критеријумима, чување података о ткивима али и заштита њихове поверљивости, да се дистрибуција ткива обавља у складу са законом, правилима, праксом и објективним критеријумима селекције, да се омогући међусобна сарадња и следивост ткива, *ibid.*

¹⁶⁵⁷ Вид.: E. Zika, D. Paci, T. S. in den Bäumen *et al.*, *Biobanks in Europe: Prospects for Harmonisation and Networking*, European Union, Luxembourg, 2010, 9–172.

кодирањем или анонимизацијом), као и многа друга питања.¹⁶⁵⁸ У члану 14. Директиве 2004/23/ЕЗ државе чланице се обавезују да предузму све неопходне мере како би осигурале заштиту личних података, међутим, оне нису даље конкретизоване.

Савет Европе је био посебно активан када је реч о области трансплантације, тј. донет је низ релевантних препорука и резолуција; на пример, још 1978. године је донета Резолуција о усаглашавању закона држава чланица у погледу уклањања, узимања узорака и трансплантације људских супстанци. Донете су и две резолуције и две препоруке у вези са трансплантацијом јетре и бубрега узетих од живих давалаца, препорука о организовању листа чекања и времена чекања и многе друге.¹⁶⁵⁹

1.1. Живи давалац

У органе који се могу донирати од стране живих давалаца спадају: бубрег, део јетре, режњеве плућа, делови панкреаса, танког црева, с тим да је донација бубрега најчешћи облик донације од стране живог даваоца.¹⁶⁶⁰ У складу са општим правилом из члана 19. став 1. Конвенције о биомедицини, „узимање органа или ткива од живог даваоца у сврху пресађивања се спроводи искључиво у сврху лечења примаоца и када не постоји одговарајући орган или ткиво преминулог лица, и не постоји други метод лечења који је приближно ефикасан“ (иста одредба је унета и у члан 9. Протокола о трансплантацији). Потребан пристанак који је предвиђен у члану 5. Конвенције о биомедицини, мора бити дат изричито и јасно, и то у писаном облику или пред

¹⁶⁵⁸ *Ibid.*, 23, 121.

¹⁶⁵⁹ Resolution (78) 29 on harmonisation of legislations of member states relating to removal, grafting and transplantation of human substances, Committee of Ministers, 11 May 1978, the 287th meeting of the Ministers' Deputies, Council of Europe; Recommendation no. R (79) 5 of the Committee of Ministers to the member states concerning international exchange and transportation of human substances, Committee of Ministers, 14 March 1979, 301st meeting of the Ministers' Deputies, Council of Europe; Resolution CM/Res(2008)4 on adult-to-adult living donor liver transplantation Committee of Ministers, Council of Europe, 12 March 2008, the 1021th meeting of the Ministers' Deputies, Council of Europe; Resolution CM/Res(2008)6 on transplantation of kidneys from living donors who are not genetically related to the recipient, Committee of Ministers, 12 March 2008, the 1021th meeting of the Ministers' Deputies, Council of Europe; Resolution CM/Res(2013)56 on the development and optimisation of live kidney donation programmes, Committee of Ministers, 11 December 2013, 1187th meeting of the Ministers' Deputies, Council of Europe; Recommendation No. R (97) 16 of the Committee of Ministers to member states on liver transplantation from living related donors, Committee of Ministers, 30 September 1997, 602nd meeting of the Ministers' Deputies, Council of Europe; Recommendation Rec(2001)5 of the Committee of Ministers to member states on the management of organ transplant waiting lists and waiting times, Committee of Ministers, 7 March 2001, 744th meeting of the Ministers' Deputies, Council of Europe; Recommendation Rec(2003)12 of the Committee of Ministers to member states on organ donor registers, Committee of Ministers, 19 June 2003, 844th meeting of the Ministers' Deputies, Council of Europe; Recommendation Rec(2006)16 of the Committee of Ministers to member states on quality improvement programmes for organ donation, Committee of Ministers on 8 November 2006, 979th meeting of the Ministers' Deputies.

¹⁶⁶⁰ Leonie Lopp, *Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe: Possibilities of Harmonisation*, Berlin, Heidelberg 2013, 11.

званичним телом (члан 19. став 2. Конвенције о биомедицини). У члану 5. Конвенције о биомедицини наводи се да он мора бити слободан и информисан. Исто решење је предвиђено и Протоколом о трансплантацији: тражи се слободан, информисан и јасан пристанак, у писаној форми или пред званичним телом (члан 13), с тим да се додаје и могућност повлачења пристанка даваоца.

С обзиром на ризик који трансплантација носи за живог даваоца, природан је захтев да не постоји други метод лечења, односно да није могућа трансплантација органа или ткива са преминулог лица (иако су трансплантације у којима се користе донације органа живог даваоца успешније). У Образложењу Протокола о трансплантацији ово правило је релативизовано, јер се наводи да ипак, уколико се очекује да ће резултати донације од живог даваоца бити знатно бољи од употребе органа или ткива са преминуле особе, онда ће се приступити трансплантацији органа или ткива које потиче од живог даваоца.¹⁶⁶¹ У реалности се углавном прибегава донацијама живих давалаца у недостатку донација преминулих давалаца.¹⁶⁶² Такође, с обзиром на поменуте ризике, логично је и да се тражи строжа форма пристанка од уопштене форме предвиђене у члану 5. Конвенције о биомедицини, тј. тражи се његова писана форма или пристанак пред званичним телом. Када је реч о повлачењу пристанка, за њега није потребна нека посебна форма, тј. довољна је и усмена изјава даваоца, чак и ако је реч о процедури која је започета у локалној анестезији уколико се прекидом процедуре не угрожава здравље даваоца.¹⁶⁶³ На нивоу ЕУ није се успело са нешто одређенијом формом пристанка, односно у Директиви 2010/53/ЕУ се само предвиђа да се снабдевање органима може предузимати када су испуњени сви захтеви који су на снази у државама чланицама (члан 14). Слично решење је усвојено и у погледу снабдевања ткивима и ћелијама (члан 13. Директиве 2004/23/ЕЗ). Државама чланицама се, према томе, у оквиру ЕУ оставља аутономија у погледу прихваћене форме пристанка пацијента. Треба имати у виду и да су Протокол о трансплантацији ратификовале само: Хрватска, Бугарска, Естонија, Финска, Грузија, Мађарска, Исланд, Молдавија, Црна Гора, Шпанија, Словенија, Швајцарска и Македонија.¹⁶⁶⁴ Ратификовало га је, дакле, 13 земаља, а од тог броја су само седам чланице ЕУ. Када се погледају медицинске

¹⁶⁶¹ Explanatory report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, par. 61.

¹⁶⁶² D. Price, *Human Tissue in Transplantation and Research: A Model Legal and Ethical Donation Framework*, New York 2010, 200.

¹⁶⁶³ Explanatory report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, par. 77.

¹⁶⁶⁴ Council of Europe, Treaty Office, Доступно на: <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ChercheSig.asp?NT=186&CM=&DF=&CL=ENG>, 26. 02. 2015.

интервенције уопште, усмени пристанак је најчешћи, с тим да када је реч о некој инвазивнијој процедури, овакав пристанак углавном прати и писмени пристанак, тј. он се углавном везује за инвазивне процедуре, које подразумевају већи степен утицаја на људско тело.¹⁶⁶⁵ Трансплантација органа спада међу најинвазивније процедуре, а ту се ипак може уврстити и трансплантација ткива.

У Конвенцији о биомедицини гарантује се заштита лица која нису способна да дају пристанак за узимање и пресађивање органа и ткива, тј. није могуће никакво узимање органа или ткива од лица које није способно да дâ пристанак у складу са чланом 5. Конвенције (члан 20. став 1). Међутим, изузетно и под условима прописаним законом, може се одобрити узимање регенеративног ткива са лица које није способно да дâ пристанак, након што су испуњени одређени услови: 1) да нема на располагању компатибилног даваоца који је способан да дâ пристанак; 2) да је прималац брат или сестра даваоца; 3) да донација мора имати за сврху спасавање живота примаоца; 4) да је одобрење његовог заступника или органа власти предвиђеног законом јасно дато и у писаном облику, у складу са законом; 5) да се потенцијални давалац томе не противи (члан 20. став 2). Захтев да је прималац брат или сестра даваоца осмишљен је како би се избегла настојања лекара да по сваку цену нађу даваоца, чак и у случају далеког сродства, а тада је мала вероватноћа компатибилности ткива.¹⁶⁶⁶

Ова одредба је један од разлога због којег Немачка није потписала Конвенцију о биомедицини, а ово питање је било предвиђено и у члану 6. Нацрта Конвенције о биомедицини из 1994. године.¹⁶⁶⁷ Она је унета у Конвенцију о биомедицини (члан 20. став 2), у нешто измењеној форми, где се уводе поменути додатни услови за овакву врсту интервенције. Упркос уношењу додатних заштитних захтева, односно узимању у обзир замерки које потичу из Немачке, она је ипак није потписала до данас, додуше, можда пре због отпора у погледу дозвољености медицинских експеримената над лицима неспособним да дају пристанак.¹⁶⁶⁸ Идентична одредба која се односи на лица која нису способна да дају пристанак садржана је и у Протоколу о трансплантацији (члан 14). Међутим, када је реч о узимању ћелија, у Протоколу о трансплантацији оставља се могућност да се не примењују два захтева: да је прималац брат или сестра даваоца и да донација има сврху спасавања живота примаоца, а с обзиром на то да је

¹⁶⁶⁵ K. Forrester, D. Griffiths, 148.

¹⁶⁶⁶ Explanatory report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, par. 85.

¹⁶⁶⁷ A Council of Europe Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with the regard to the application of biology and medicine, *European Journal of Health Law*, No. 1, 1994.

¹⁶⁶⁸ E. Schramm, 73.

установљено да њихово узимање од даваоца носи најмањи ризик и терет за даваоца (члан 15). Ова одредба је осмишљена имајући у виду да ће у будућности бити могућа реконструкција ткива у лабораторији од ограниченог броја ћелија.¹⁶⁶⁹

Протокол о трансплантацији уноси и друге новине, пре свега да се узимање органа од живог даваоца може предузети само у корист примаоца са којим има блиске личне везе предвиђене законом, а у њиховом одсуству под условима дефинисаним законом и уз одобрење надлежног независног тела (члан 10). Ова одредба се, према томе, односи искључиво на органе, а потребно је да постоји домаћим правом дефинисана блиска лична веза, која не мора значити да су прималац и давалац у сродству. У одсуству оваквих веза, под одређеним законским условима је потребно и одобрење органа који је надлежан. Разлог искључења ткива из ове одредбе јесте чињеница да у њиховом случају прималац не мора бити познат, с обзиром на могућност чувања ткива у биобанкама.¹⁶⁷⁰ Иначе, у многим законодавствима се предвиђа обавезно постојање везе између примаоца и даваоца, односно предвиђа се овај захтев у случају малолетника, с тим да се у том смислу користи термин „генетско сродство“ или „блиски рођак“.¹⁶⁷¹ У овој одредби се, дакле, предвиђа да су обавезни додатно одобрење и додатни услови прописани законом када је реч о лицу које није у сродству са примаоцем, али није прецизирано шта се подразумева под тим сродством и додатним условима.

Регулисано је и питање процене ризика које узимање органа представља за даваоца. Пре узимања органа и ткива, спроводе се одговарајућа медицинска испитивања како би се проценили и смањили физички и психолошки ризици за здравље даваоца, а уколико постоји озбиљан ризик за живот или здравље даваоца, не сме се приступити узимању ткива или органа (члан 11. Протокола о трансплантацији). Овде се пре свега мисли на физичке ризике које носи хируршка интервенција, мада би у потпуности требало размотрити и краткорочне и дугорочне последице по психу даваоца.¹⁶⁷² Међутим, оно што је кључно јесте како схватити појам „озбиљни ризик“ по даваоца. У Образложењу Протокола о трансплантацији наводи се да ово представља питање које процењује медицински тим који обавља трансплантацију, с тим да не сме предузети трансплантацију уколико „озбиљни ризик“ постоји, а у процени ризика интереси

¹⁶⁶⁹ Explanatory report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, par. 92.

¹⁶⁷⁰ *Ibid.*, par. 66.

¹⁶⁷¹ У немачком праву се, на пример, користи термин „близак рођак пацијента или супружник“, или нпр. у белгијском праву је то рођак до првог степена или супружник са којим живи S. Kanniyakonil, *Living Organ Donation and Transplantation: A Medical, Legal, and Moral, Theological Appraisal*, Kerala, India 2005, 91–92.

¹⁶⁷² Explanatory report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, par. 67.

даваоца морају бити приоритет, мада се некад у извесној мери могу балансирати са интересима примаоца у смислу његове потенцијалне добробити, а потребно је проценити и емотивно стање даваоца.¹⁶⁷³

Протокол о трансплантацији регулише и питање информисања даваоца, односно лица које даје одобрење, које мора унапред добити одговарајуће обавештење о сврси природи, последицама и ризицима интервенције, правима и заштити прописаним законом, а нарочито о праву на приступ непристрасном савету о могућим ризицима од стране здравственог радника који није укључен у узимање ткива или органа или потоњим процедурама трансплантације (члан 12). Потребно је да су ове информације претходиле давању писменог, изричитог и јасног пристанка. Информације које се дају даваоцу морају бити што прецизније и пружене на начин који је даваоцу разумљив.¹⁶⁷⁴

У Протоколу о трансплантацији је, дакле, посебна пажња посвећена заштити живог даваоца. Међутим, оно што зачуђује јесте то да се не спомиње пристанак примаоца органа или ткива (додуше, површно је регулисано њихово информисање у члану 5), већ само пристанак даваоца. Истина, заштита даваоца органа или ткива можда је значајнија, јер он даје орган или ткиво својевољно и не пати ни од каквог медицинског стања као што је то случај са примаоцем, који је по природи ствари заинтересован за трансплантацију. У случају пристанка примаоца могле би бити релевантне једино опште одредбе из чл. 5. и 6. Конвенције о биомедицини. Ипак, није јасно зашто је у Протоколу о трансплантацији изостављена посебна заштита примаоца органа и ткива у светлу пристанка. Није одређено да ли се тражи писмени пристанак и примаоца, као што је то случај са даваоцем, с обзиром на инвазивност процедуре, а то би свакако било пожељно.

1.2. Преминули давалац

Питање узимања ткива и органа са преминуле особе регулисано је искључиво Протоколом о трансплантацији, тј. Конвенција о биомедицини се не бави овим питањем. У складу са Протоколом о трансплантацији превиђа се да се органи и ткива не могу узимати са тела преминуле особе уколико особа у питању није службено проглашена мртвом у складу са законом, а лекари који издају потврду о смрти не могу

¹⁶⁷³ *Ibid.*, par. 69.

¹⁶⁷⁴ *Ibid.*, par. 71.

бити исти лекари који су директно учествовали у узимању органа или ткива или који су одговорни за бригу о потенцијалним примаоцима (члан 16).

Питање када се неко лице сматра мртвим, као што се може очекивати, остављено је у надлежности држава. Додуше, у Образложењу Протокола о трансплантацији наводи се да код већине земаља „право дефинише концепт и услове мождане смрти“.¹⁶⁷⁵ У погледу усвојене дефиниције смрти, односно решења која су усвојена у Европи, најчешће се прихвата концепт мождане смрти, и ово се често правда чињеницом да мозак представља најосновнији људски орган.¹⁶⁷⁶ У енглеском праву се, на пример, захтевају три услова: да је закључено да кома није резултат стања које се може побољшати (тј. да је реч о коми која је проузрокована иреверзибилним стањем, као нпр. у случају предозирања дрогом), мора бити доказано да је више компонената можданог стабла трајно уништено и да се може доказати да пацијент не може самостално да дише.¹⁶⁷⁷ Друго решење које је могуће јесте да се сматра да је смрт наступила престанком дисања и рада срца, односно престанком кардиопулмоналне функције. Ово решење је некада било широко прихваћено, међутим, оно је постало проблематично с обзиром на напредак технологије, јер престанак рада срца не мора довести и до престанка мождане активности, а имајући у виду и употребу респиратора и електричне стимулације срца дефибрилатором.¹⁶⁷⁸ Наиме, функције лица која су се традиционално сматрала мртвим, јер немају пулс или не дишу, након овога могле су да се стимулишу механичким путем. Међутим, поједини аутори указују на то да ће и концепт мождане смрти можда постати упитан, јер је доказано да одређене функције хипофизе настављају да раде и након испуњења критеријума мождане смрти, па се тако наводе примери трудних жена којима је установљена мождана смрт, које су биле на подршци апарата како би се осигурала одрживост фетуса, а осим тога ради се и на стимулацији мозга како би се повратило стање свести, односно указује се на то да је могуће да ова дефиниција постане превазиђена.¹⁶⁷⁹

Присутни су и изузеци од општеприхваћеног става да смрт наступа престанком можданих активности. На пример, Дански савет етике, који иначе саветује власти о општим одредбама здравственог права, сматрао је да је прихватљивије решење које укључује престанак рада срца и плућа, односно решење да је смрт наступила

¹⁶⁷⁵ *Ibid.*, par. 94.

¹⁶⁷⁶ B. Anderson Rix, “Danish Ethics Council Rejects Brain Death as the Criterion of Death”, *Journal of Medical Ethics*, Vol. 16, No. 1, 1990, 5.

¹⁶⁷⁷ J. Herring, 465.

¹⁶⁷⁸ *Ibid.*, 466.

¹⁶⁷⁹ J. N. Kirkpatrick, K. D. Beasley, A. Caplan, “Death Is Just Not What It Used to Be”, *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, Vol. 19, Issue 1, 2010, 10.

престанком свих функција мозга, срца и плућа.¹⁶⁸⁰ Као разлог се наводи да је престанак дисања и рада срца као тренутак смрти дубоко укореван у заједници и препознатљив обичним људима.¹⁶⁸¹ Међутим, упркос негативном ставу Данског савета етике према можданој смрти, није искључена могућност трансплантације у случају мождане смрти, будући да је са престанком можданих функција лице ушло у процес смрти, а у том случају се поступци којима се вештачки пролонгира живот морају зауставити, чиме се завршава процес смрти.¹⁶⁸² Парламент је 1990. године у Данској усвојио закон којим се поред престанка рада срца додаје и мождана смрт као други критеријум смрти.¹⁶⁸³

Могућа су и још два концепта, која из практичних разлога, односно тешке применљивости нису распрострањена, као на пример проглашење смрти након смрти сваке ћелије, тј. да се сматра да је смрт наступила након што је свака ћелија у организму престала да функционише, или схватање смрти као процеса, тј. да смрт не представља један тренутак у времену.¹⁶⁸⁴ Додуше, схватање Данског савета етике је блиско и поменутом схватању смрти као процеса. Такође, могуће је и схватање смрти из религијске перспективе, као момента када душа напусти тело. Међутим, чак и у случају прихватања оваквог схватања, било би проблематично који би то био тренутак, с обзиром на то да напуштање тела не представља видљиву појаву.¹⁶⁸⁵

Протоколом о трансплантацији регулисан је пристанак, тј. да се органи не могу узимати уколико није добијен пристанак у складу са релевантним законским одредбама; такође не могу се узимати уколико се лице у питању за живота томе противило (члан 17). Оно што се може прво приметити јесте то да није јасно чији пристанак се тражи, односно ово питање је опет остављено релевантним законским одредбама. Ни форма пристанка у овом случају није ближе одређена. Битно је само да је ово питање регулисано домаћим правом. Овом одредбом се обезбеђује поштовање ранијих жеља даваоца, с тим да се у случају сумње какве су те жеље треба опет ослонити на одредбе домаћег права.¹⁶⁸⁶

У Европи је постигнут консензус у погледу обавезног пристанка, с тим да су присутне две основне концепције. Наиме, могуће је да је довољан претпостављени пристанак, када се преминуло лице томе није противило за живота, и могућ је изричит

¹⁶⁸⁰ B. Anderson Rix (1990), 5.

¹⁶⁸¹ J. Herring, 466.

¹⁶⁸² B. Anderson Rix, "Brain Death, Ethics, and Politics in Denmark", *The Definition of Death: Contemporary Controversies* (eds. S. J. Youngner, R. M. Arnold, R. Schapiro), Baltimore 1999, 230.

¹⁶⁸³ *Ibid.*, 228.

¹⁶⁸⁴ J. Herring, 467.

¹⁶⁸⁵ *Ibid.*

¹⁶⁸⁶ Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, par. 101.

пристанак, с тим да се у већини случајева омогућава учешће сродника, као сурогата преминулог лица. Када преминуло лице није дало пристанак за живота, они онда дају свој „заменички“ пристанак, или имају могућност противљења узимању ткива и органа, и уколико лице није изразило своје противљење за живота.¹⁶⁸⁷ Протокол о трансплантацији није обухватио питање учешћа рођака у давању пристанка. У Образложењу Протокола о трансплантацији наводи се и да се уклањање органа не може вршити над преминулим лицем које за живота није имало способност да да пристанак.¹⁶⁸⁸ Протоколом о трансплантацији се штити и достојанство људског тела, тј. да се приликом узимања органа и ткива са преминуле особе поступа с поштовањем и предузму мере како би изглед преминуле особе остао непромењен (члан 18). Из ове одредбе се чини да је титулар права и преминуло лице. У контексту узимања органа и ткива са преминулих лица, Протоколом о трансплантацији предвиђа се и обавеза држава да промовишу донирање ткива и органа, тј. да предузму „адекватне мере“ у овом смислу (члан 19). У вези са овим питањем треба имати у виду да је ограничен број потенцијалних давалаца који су проглашени можда мртвим; наиме само то је само 1% преминулих лица, односно само 3% лица која су преминула у болници.¹⁶⁸⁹ Када је реч о донацијама преминулих лица код којих је престао и рад срца, у земљама Европе овакве трансплантације ипак нису заступљене у већој мери, с обзиром на организационе, правне и етичке потешкоће, а и резултати трансплантације једноставно нису добри код појединих видова трансплантације (нпр. у случају јетре).¹⁶⁹⁰

Европска група за етику у науци и новим технологијама, у вези са етичким аспектима чувања људских ткива у банкама, указала је на то да прикупљање ткива захтева добијање претходног пристанка лица у питању, осим уколико није реч о узимању ткива у светлу судског, посебно кривичног поступка, а да ли је такав пристанак усмен или писмен, припада слободи држава чланица.¹⁶⁹¹ Када је реч о пристанку у случају преминулих даваоца, он истина може имати различиту форму у државама чланицама, али осим у склопу судског поступка, ткиво се не може узети са преминуле особе уколико се она томе противила за живота, а ако није било такве изјаве воље, лекари морају осигурати да родбина или сродници имају прилику да изразе жеље

¹⁶⁸⁷ S. Gevers, A. Janssen, R. Friele, “Consent Systems for Post Mortem Organ Donation in Europe“, *European Journal of Health Law*, Vol. 11, Issue 2, 2004, 176.

¹⁶⁸⁸ Explanatory report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, par. 100.

¹⁶⁸⁹ Trafficking in organs, tissues and cells and trafficking in human beings for the purpose of the removal of organs, Council of Europe/United Nations, France, 2009, 24.

¹⁶⁹⁰ *Ibid.*, 27.

¹⁶⁹¹ Opinion n° 11 – Ethical aspects of human tissue banking, 21/07/1998, European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, par. 2.3.

преминулог лица, као и да испоштују те жеље.¹⁶⁹² Европска група за етику у науци и новим технологијама је дакле била нешто одређенија од Протокола о трансплантацији, јер се бави и учешћем блиских сродника.

Када је реч о пракси Европског суда за људска права, за сада једина два случаја која се тичу трансплантације органа и ткива тичу се управо њиховог узимања са преминулог лица, и с тим у вези противљења сродника, односно супружника, а оба потичу из Летоније.¹⁶⁹³ У једном случају се мајка жалила да су органи њеног сина, који је преминуо у аутомобилској несрећи, уклоњени без њеног пристанка или пристанка њеног сина. Ову чињеницу је открила девет месеци касније, у светлу кривичног поступка против лица одговорног за саобраћајну несрећу, тј. открила је да су одмах након смрти слезина и бубрези били уклоњени. Домаћи судови су сматрали да је уклањање органа било у складу са законом, јер болница у датом моменту није имала са ким да контактира, а није постојала обавеза лекара да активно траже и информишу рођаке о могућем уклањању органа или ткива, осим уколико се не ради о детету.¹⁶⁹⁴ Мајка се жалила на повреду чл. 3. и 8. ЕКЉП, с обзиром на то да су органи уклоњени без њеног претходног пристанка или претходног пристанка њеног сина.

Суд је навео и одредбе Протокола о трансплантацији (чл. 1, 16. и 17) као релевантне, иако га Летонија није потписала, додуше, није се позивао на њих приликом доношења одлуке. Суд је указао на то да се овде жалба не подноси у име преминуле особе, јер се она не може сматрати „особом“ за сврхе члана 34. Конвенције, као и да је члан 8. ЕКЉП личне природе и не може се преносити.¹⁶⁹⁵ Међутим, овде је, према мишљењу Суда, реч о уклањању органа за које је подносиатељка представке сматрала да вређају њено право на приватност из члана 8. ЕКЉП, с обзиром на њену блиску повезаност са лицем које је преминуло. Ипак, ово можда и није у потпуности тачно, уколико се пође од суштине одредбе члана 17. Протокола о трансплантацији, тј. да се органи и ткива не могу узимати уколико се лице у питању за живота томе противило (а која је садржана у праву Летоније), јер се њоме евидентно штите права преминулог лица. Суд је сматрао да је у овом случају повређен члан 8. ЕКЉП и да није неопходно да посебно испита да ли је повређен члан 3. ЕКЉП.¹⁶⁹⁶ Томе је, пре свега, допринела чињеница да она није била информисана, тј. одмах након смрти се приступило

¹⁶⁹² *Ibid.*, par. 2.3 2.

¹⁶⁹³ *Petrova v. Latvia*, представка бр. 4605/05, пресуда од 24. јуна 2014.

¹⁶⁹⁴ *Ibid.*, par. 26.

¹⁶⁹⁵ *Ibid.*, paras. 54, 55.

¹⁶⁹⁶ *Ibid.*, par. 102.

уклањању слезине и бубрега, што ју је спречило у вршењу њених права.¹⁶⁹⁷ Наведено је и то да је у домаћем праву постојало право не само преминулог лица да изрази мишљење поводом донирања органа у случају смрти, већ и право његових рођака, а с обзиром на то да су биле умешане јавне болнице, њихови акти чињења или нечињења могу се приписати држави.¹⁶⁹⁸ Држава се позивала на тзв. систем претпостављеног пристанка као „активног процеса где се од умешаних лица очекује да предузимају позитивне мере уколико желе да изразе вето на било какво узимање органа“. Међутим, Суд је сматрао да није јасно како је овакав систем функционисао у пракси у односу на права подносиоце представке, када није ни била обавештена о уклањању органа.¹⁶⁹⁹

Други случај је имао сличну садржину. Наиме, била је реч о подносиоци представке, чији је муж погинуо у саобраћајној несрећи, с тим да је без њеног претходног пристанка уклоњено ткиво и послато у немачку компанију ради прављења „био имплантата“, а за уклањање ткива је сазнала тек након две године.¹⁷⁰⁰ Међутим, у овом случају Суд је утврдио да је дошло и до кршења члана 3. ЕКЉП, јер је подносиоца представке дуги период била у неизвесности и патила је због чињенице што није знала која ткива и органи су уклоњени, у којој мери и на који начин.¹⁷⁰¹ Суд је указао на то да се према људском телу мора поступати са поштовањем, чак и после смрти, што је принцип који је признат у Конвенцији о биомедицини, као и у Протоколу о трансплантацији.¹⁷⁰² Циљ ових докумената јесте да штите „достојанство, идентитет и интегритет свакога ко се родио, без обзира да ли је жив или мртав“, имајући у виду одредбе о њиховој сврси, као и посебне одредбе које се односе на преминуле даваоце.¹⁷⁰³ Додуше, Конвенција о биомедицини се не бави посебно узимањем ткива и органа са преминуле особе, а може се приметити и да се чини да став Суда о заштити „свакога ко се родио“ указује на то да она не припада ембрионима и фетусима. Суд је затим навео да је људско достојанство у основи саме ЕКЉП, а овде патња подносиоце представке, у смислу члана 3. ЕКЉП, није изазвана само кршењем њених права, и с тим у вези неизвесности у погледу онога што је учињено над телом њеног супруга, већ и због природе акта који су предузети над њим.¹⁷⁰⁴ У издвојеном мишљењу судије учињено је занимљиво опажање, тј. наводи се да право противљења

¹⁶⁹⁷ *Ibid.*, par. 87.

¹⁶⁹⁸ *Ibid.*

¹⁶⁹⁹ *Ibid.*, paras. 90, 95.

¹⁷⁰⁰ *Elberte v. Latvia*, paras. 13, 14.

¹⁷⁰¹ *Ibid.*, par., 139.

¹⁷⁰² *Ibid.*, par., 142.

¹⁷⁰³ *Ibid.*

¹⁷⁰⁴ *Ibid.*

трансплантацији није самостално право које се слободно може уживати, већ преживели сродник делује као „чувар“ права преминулог лица, тако да он може пристати или се противити трансплантацији, све док изражава жеље преминулог лица.¹⁷⁰⁵

Може се приметити да је домаћај Протокола о трансплантацији у погледу трансплантације органа и ткива са преминулог даваоца скроман, што је иначе и једна од његових основних новина у односу на Конвенцију о биомедицини. Нису, дакле, решена питања која се тичу форме пристанка, учешћа сродника у процесу пристанка, односно њихово противљење (и круга сродника, односно лица која имају ово право) и, наравно, није решено питање дефиниције смрти. Случајеви из праксе Суда само потврђују потребу за јаснијом регулативом у овој области, посебно у вези са формом пристанка и учешћа сродника у давању пристанка.

2. ПРИНЦИП ЗАБРАНЕ СТИЦАЊА НОВЧАНЕ ДОБИТИ И РАСПОЛАГАЊЕ ОДСТРАЊЕНИМ ДЕЛОМ ЉУДСКОГ ТЕЛА

Конвенцијом о биомедицини заштићен је познати принцип забране новчане добити, па се наводи да „људско тело и његови делови не смеју, као такви, бити извор новчане добити“ (члан 21). Ово питање је нешто детаљније разрађено у члану 21. Протокола о трансплантацији органа и ткива, где се предвиђа да ова одредба не спречава плаћања која не представљају новчану добит или упоредиву погодност, а посебно: накнаду живим даваоцима за изгубљену зараду или било којих других оправданих трошкова проузрокованих узимањем или потребним повезаним здравственим прегледима; плаћање оправданих накнада за потребне здравствене или сличне техничке услуге које су пружене у вези са пресађивањем; накнаду у случају прекомерне штете која је последица узимања органа или ткива од живог даваоца. Предвиђена је и забрана оглашавања потреба или доступности органа или ткива с циљем нуђења или тражења новчане или сличне добити.

У Директиви 2010/53/ЕУ у члану 13. предвиђа се да државе чланице „морају осигурати“ да донације органа, како од стране умрлих, тако и од стране живих даваоца органа морају бити добровољне и неплаћене. Ипак, указује се на то да принцип неплаћања не значи да живи донатори не могу примити компензацију која се тиче

¹⁷⁰⁵ *Ibid.*, Concurring Opinion of Judge Wojtyczek.

трошкова и губитка примања који су настали услед донирања. Када је реч о донирању ткива и ћелија, иако се у Директиви 2004/23/ЕЗ као основни принцип наводи принцип добровољних и неплаћених донација, захтев за неплаћеним донацијама има пре форму препоруке, будући да државе чланице имају обавезу „да настоје да осигурају поштовање“ поменутог принципа (члан 12. Директиве 2004/23/ЕЗ). И у Директиви 2004/23/ЕЗ предвиђена је могућност компензације на исти начин као и у Директиви 2010/53/ЕУ. Предвиђена компензација је у складу са званичним објашњењем Конвенције о биомедицини, с обзиром на то да у самом тексту Конвенције нису наведени легитимни изузеци. Техничке радње (тестирање, пастеризација, фракционисање, пречишћавање, складиштење, транспорт, итд.) могу да произведу трошкове, односно да легитимно доведу до потребе њихове накнаде. Тако се као пример наводи да члан 21. Конвенције о биомедицини не забрањује продају медицинске направе која инкорпорише људско ткиво које је подвргнуто производном процесу, све док ткиво као такво није продато, или не спречава особу од које је узет орган или ткиво да примају надокнаду која компензује настале трошкове те особе или губитак прихода (нпр. као резултат хоспитализације).¹⁷⁰⁶

Одредба члана 21. Протокола о трансплантацији ипак је најодређенија. У складу са Образложењем Протокола о трансплантацији, органи и ткива не могу бити купљени или продати, односно довести до финансијске добити или погодности у добрима које су упоредиве са финансијском добити, за даваоца или трећу страну. Такође, трећа страна (нпр. банка ткива или здравствени радник), која је укључена у процес трансплантације, не сме остварити профит од органа или ткива, или „било којих продуката који су развијени из њих“.¹⁷⁰⁷ Посебно је значајно и то што се у члану 21. Протокола о трансплантацији, као што је и раније наведено, наводе примери плаћања која не представљају новчану добит или упоредиву погодност, тј. изузеци који се односе на даваоца. Када је реч о биобанкама, најспорније питање јесте питање својине над ткивима која се чувају, и с тим у вези се примећује да биобанка ипак може егзистирати као правни ентитет који поседује узорке које прикупи. Међутим, захтеви пристанка даваоца и заштите његових података везани су за узорак и намећу одређене обавезе биобанкама.¹⁷⁰⁸ Међутим, иако је општепознато да се својинска права не могу заснивати над телом и његовим деловима, изгледа да се чини да је то могуће уколико је реч о делу

¹⁷⁰⁶ Explanatory Report to the Convention on Human Rights and Biomedicine, par. 132.

¹⁷⁰⁷ Explanatory report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, par. 73.

¹⁷⁰⁸ J. L. Davies, S. Sethe, 48.

који је издвојен из тела и подвргнут „бризи и вештинама других“.¹⁷⁰⁹ Овде се, у принципу, мисли на виши степен манипулације ткивима и ћелијама, који би се онда због тога пре могли сматрати производима. Међутим, питање својине у овом смислу није регулисано, ни питање правног статуса биобанака уопште, а у Препоруци Комитета министара о банкама људског ткива само се указује на то да се у њој наведене функције банци ткива морају обављати од стране непрофитних организација, званично одређених од стране надлежних власти.

Забрана стицања финансијске добити од људског тела и његових делова представља и један од захтева који су посебно заштићени у склопу права на интегритет личности из Повеље ЕУ (члан 3. став 2). Поједини аутори наводе да и овде није најјаснија веза са заштитом интегритета личности, односно да се ово питање експлоатације појединца може решити кроз његов информисани пристанак, односно у случају пристанка на продају дела тела, такав пристанак неће бити валидан, у смислу да он није био слободан.¹⁷¹⁰ Наиме, често се сматра да пристанак није слободан уколико је инспирисан финансијском добити, мада поједини истичу да је овакво схватање бесмислено, јер су и алтруистичке донације подстакнуте спасавањем живота члана породице, односно обавезама према оболелом члану породице, религијским дужностима, грижом савести, моралном сатисфакцијом и сл., односно указује се на то да у реалности не постоји пристанак који је у правом смислу речи слободан и да се на тај начин фаворизују унутрашње врлине.¹⁷¹¹ Иако ово можда и јесте тачно, ипак је распрострањено веровање да је финансијска врста утицаја недозвољена, у погледу тога да је донирање инспирисано сиромаштвом неетичко, да је реч о неприхватљивој форми утицаја. Међутим, чини се да је сама одредба усмерена против титулара права на интегритет личности, односно примећује се утицај патерналистичког приступа, јер није релевантно да ли је дат пристанак и каквог је он квалитета.¹⁷¹² Ипак, одредба се не односи само на онога коме орган или ткиво припада, већ и на трећа лица која су укључена у процес трансплантације, и вероватно је инспирисана проблемом трговине органима и ткивима. У Образложењу Конвенције о биомедицини и Протокола о трансплантацији између осталог се наводи да слободни пристанак искључује употребу

¹⁷⁰⁹ *Ibid.*, 42.

¹⁷¹⁰ S. Michalowski (2004), 302.

¹⁷¹¹ В. Клајн-Татић (2008), 117, 123.

¹⁷¹² S. Michalowski (2004), 302

притиска. Додуше, не наводи се посебно одсуство финансијске добити за дати пристанак као предуслова да је он „слободно“ дат.¹⁷¹³

Тело човека у целини, неспорно, не може представљати ствар у стварноправном смислу. Међутим, када је реч о деловима тела, препознају се два приступа. Према једном, делови тела остају делови личности њиховог носиоца и након њиховог одвајања, односно не могу бити ствари. Према другом, реч је о стварима које су подобне за промет и налазе се у својини носиоца органа или ткива живог даваоца.¹⁷¹⁴ У случају схватања органа и других делова тела као ствари подразумева се да они у промету ипак имају посебан положај, односно да представљају *sui generis* ствари које би под одређеним условима могле бити у промету.¹⁷¹⁵ Присталице овог става наводе да је једини начин за обезбеђивање довољног броја органа омогућавање продаје органа, чиме би се решио и проблем илегалне трговине органима.¹⁷¹⁶

С друге стране, то би представљало дискриминацију сиромашних у односу на богате, односно постала би уобичајена пракса да сиромашни продају органе. То би се можда и очекивало од њих, док богати не би имали овакав порив, чак ни када је реч о неком њиховом блиском сроднику. Треба имати на уму да се оваква дискриминација већ дешава на међудржавном нивоу, будући да из неразвијених, сиромашних земаља потиче већина органа живих давалаца, с тим да већина тих органа потиче од лица женског пола.¹⁷¹⁷ Уколико би се дозволила продаја органа, уз одређена правила, илегална трговина органима на црном тржишту засигурно би опала, безбедност даваоца који примају накнаду за своју услугу би била на већем нивоу, тј. поштовали би се неопходни медицински стандарди и стопа смртности би била мања, услед мањег значаја црног тржишта, не би се примењивала сила или претња над лицима како би се добили органи, смањила би се трговина људима која је инспирисана трговином органима и сл. Упркос овим претпоставкама, забрана комерцијализације органа и ткива можда се чини примеренијом јер се на овај начин не прави разлика између сиромашних и богатих, и зато што се на овај начин не угрожава њихово право на здравље које је и иначе због мањка средстава на незавидном нивоу. Међународна заједница је до сада доследно осуђивала комерцијализацију органа, међутим, у овом случају је неопходно да све

¹⁷¹³ Explanatory report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, par. 73

¹⁷¹⁴ В. Клајн-Татић (2008), 112.

¹⁷¹⁵ Вид.: Андрија Гамс, „Људско тело и његови делови као ствари у грађанском праву“, *Архив за правне и друштвене науке*, бр. 1–2, 2006, 192.

¹⁷¹⁶ В. Клајн-Татић (2008), 115.

¹⁷¹⁷ I. O. Iyioha, R. N. Nwabueze, *Comparative Health Law and Policy: Critical Perspectives on Nigerian and Global Health Law*, Ashgate Publishing, Farnham 2015, 223.

земље усвоје законе којима ће ефикасно регулисати ово питање, а реалност се чини знатно другачијом.¹⁷¹⁸

У члану 22. Протокола о трансплантацији органа и ткива посебно се забрањује трговина органима и ткивима, иако је ово логична последица забране стицања финансијске добити. У Образложењу се наводи да трговина органима представља значајан пример илегалне трговине и финансијске добити, а у том смислу се може користити принуда или алтернативни подстицаји.¹⁷¹⁹ Парламентарна скупштина Савета Европе указала је на то да и трговина ткивима и ћелијама људског порекла такође представља тешку опасност за људска права и здравље људи, али се дошло до закључка да доношење додатног протокола, који би се посебно бавио питањем трговине ткивима и ћелијама људског порекла, у овом тренутку није препоручљиво, с обзиром на разлике у домаћим законодавствима у овој области.¹⁷²⁰ У сваком случају, трговина органима, ткивима и ћелијама представља значајан проблем, којем Савет Европе придаје значајну пажњу, с тим да је трговина ткивима и ћелијама остављена за касније регулисање. Потражња за органима је последњих година драматично порасла, али се овај дефицит не односи само на „компактне“ органе, већ и на ћелије и ткива.¹⁷²¹

Узимајући у обзир Конвенцију о људским правима и биомедицини и Протокол уз Конвенцију о трансплантацији органа и ткива људског порекла од 2002. године, у оквиру Савета Европе, 9. јула 2014. године, усвојена је и раније наведена Конвенција о забрани трговине људским органима, која је отворена за потпис од 25. марта 2015. године када ју је 14 земаља потписало. Значајна је и нешто раније донета Истанбулска декларација о трговини органима и трансплантацијском туризму, усвојена на међународном самиту одржаном 2008. године, у којој се дају одређени основни принципи и предлози у циљу спречавања трговине органима.¹⁷²² У Конвенцији о забрани трговине људским органима усвојена је одређенија дефиниција органа, тј. усвојена дефиниција је иста као и дефиниција из Директива 2004/23/ЕЗ, којом се обухватају и делови органа. У оквиру Савета Европе су иначе раније донете и две препоруке у области трговине органима.¹⁷²³ Значајна је и заједничка студија Савета

¹⁷¹⁸ J. V. Mchale, "Organ Transplantation, the Criminal Law, and the Health Tourist – A Case for Extraterritorial Jurisdiction?", *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, Vol. 22, Issue 1, 2013, 73.

¹⁷¹⁹ Explanatory report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, par. 119.

¹⁷²⁰ Recommendation 2009 (2013) Towards a Council of Europe convention to combat trafficking in organs, tissues and cells of human origin. Council of Europe Parliamentary Assembly, January 2013 (6th sitting).

¹⁷²¹ A. Bagheri, F. L. Delmonico, 887.

¹⁷²² *Supra*, 151–155.

¹⁷²³ Recommendation 1611 (2003) on trafficking in organs in Europe, 5 June 2003 (21st Sitting), Parliamentary Assembly, Council of Europe; Recommendation Rec(2004)7 of the Committee of Ministers to member states on organ trafficking,

Европе и УН у вези са питањем недостатка органа, о тренутном статусу и стратегијама за побољшање донације органа, и заједничка студија из 2009. године о трговини органима, али и трговини ткивима, ћелијама, као и људима у сврху уклањања органа.¹⁷²⁴ Осим тога, у светлу трговине људима, као један од видова експлоатације људи, у Конвенцији Савета Европе о борби против трговине људима, у члану 4. тачка а), наводи се и трговина органима.¹⁷²⁵ Међутим, иако се ове активности европских земаља када је реч о регулисању трговине органима и „трансплантацијског туризма“ морају поздравити, треба напоменути да је неопходна глобална иницијатива у овом смислу, јер је реч о глобалном феномену који захтева много више заједничких напора на глобалном нивоу него што је то до сада био случај.¹⁷²⁶ Ово питање је свакако сложено, а можда ће се пре успети са израдом вештачких органа, односно органа створених биоинжењерингом и њиховом широм применом, него са постизањем релевантног консензуса на глобалном нивоу.

У Конвенцији о биомедицини регулисано је и питање располагања одстрањеним делом људског тела, који се може чувати и употребити у сврху различиту од оне ради које је узет, само када се то учини у складу са одговарајућим поступком информисања и давања пристанка (члан 22). Овим правилом се, у складу са Образложењем Конвенције о биомедицини, успоставља правило које је у складу са одредбом о давању пристанка из члана 5. Конвенције о биомедицини, тако да када се органи и ткива узму у току неке интервенције за одређену сврху, они не могу бити чувани или корићени за другу сврху, уколико се не „узму у обзир“ правила о информисаности и пристанку. Она, међутим, могу варирати од конкретних околности, односно наводи се да изричит пристанак лица чији је орган или ткиво узето није увек неопходан. У одређеним случајевима је довољно да се лице (или његов представник) које је адекватно информисано томе не противи, а у другим случајевима би изричит и одређен пристанак био неопходан, што је у принципу питање које зависи од врсте планиране употребе.¹⁷²⁷ Указује се и на то да није реч о изузетку од правила да се трансплантација може предузети само у корист примаоца, али

Committee of Ministers, 19 May 2004
at the 884th meeting of the Ministers' Deputies, Council of Europe.

¹⁷²⁴ Organ shortage: current status and strategies for improvement of organ donation – A European consensus document Executive summary of the Joint Council of Europe/United Nations, Доступно на: <https://www.edqm.eu/en/organ-transplantation-reports-73.html>, 09. 03. 2015; Trafficking in organs, tissues and cells and trafficking in human beings for the purpose of the removal of organs, Council of Europe, 2009, Доступно на: https://www.edqm.eu/medias/fichiers/Joint_Council_of_EuropeUnited_Nations_Study_on_tra1.pdf, 09. 03. 2015.

¹⁷²⁵ Convention on Action against Trafficking in Human Beings CETS No. 197, Warsaw, 2005, Council of Europe.

¹⁷²⁶ A. Bagheri, F. L. Delmonico, 893–894.

¹⁷²⁷ Explanatory Report to the Convention on Human Rights and Biomedicine, paras. 136–137.

ипак, када орган није адекватан за трансплантацију због свог стања, изузетно се може десити да се тај орган употреби у истраживању процеса трансплантације тог органа.¹⁷²⁸

Протокол о трансплантацији такође регулише ово питање али под другим насловом: „пресађивање органа или ткива уклоњених за друге сврхе од донације за сврхе пресађивања“ (члан 20), што указује на то да је искључена употреба органа или ткива за сврхе истраживања, дакле, за разлику од правила из Конвенције о биомедицини, односи се само на пресађивање, тј. не и на евентуалну употребу у истраживању. Овом одредбом се предвиђа да, када су орган или ткиво узети од особе због другог разлога, а не ради донирања у сврху пресађивања, могу бити пресађени само уколико су последице и могући ризици објашњени тој особи, и уколико је она дала информисани пристанак, односно ако је добијено одговарајуће одобрење уколико није способна да да пристанак. У образложењу Протокола се као релевантан пример овакве ситуације наводи уклањање органа у склопу медицинске интервенције због неког медицинског стања, дакле, не ради пресађивања, или тзв. домино трансплантација, тј. у неким случајевима је могуће да нпр. срце од лица којем се даје ново срце може да се трансплантира код другог лица у зависности од медицинске ситуације.¹⁷²⁹ У принципу, основни захтев ове одредбе јесте обавеза информисања лица са којег су уклоњени органи или ткива да ће бити употребљени у сврхе трансплантације, као и добијање његовог пристанка, који мора бити информисан, али није јасно да ли може бити прећутан, нити да ли је потребно да буде дат у писаној форми.

¹⁷²⁸ *Ibid.*, par. 138.

¹⁷²⁹ Explanatory report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, paras. 108–109.

VIII. АБОРТУС И ЕУТАНАЗИЈА

1. ОПШТА ПИТАЊА

Питања абортуса и еутаназије представљају питања о којима још увек није постигнут шири консензус на међународном нивоу. Реч је о питањима која се већ традиционално налазе у фокусу етичких расправа. У Конвенцији о биомедицини избегава се заштита права на живот јер би с обзиром на њен специјализован домашај ово питање било посебно спорно. Наравно, право на живот је заштићено у низу општих докумената за заштиту људских права, о чему је раније било речи, али се у овим инструментима избегава дефиниција живота, односно одговор на питање у ком тренутку почиње живот. Такође, избегава се и дефиниција смрти, а ово питање је било посебно релевантно и у светлу узимања органа од стране преминулих лица и Протокола о трансплантацији, јер се након тренутка проглашења смрти може приступити узимању органа. У погледу усвојене дефиниције смрти, односно решења која су усвојена у Европи, најчешће се прихвата концепт мождане смрти, али не у свим земљама, а разликују се и усвојене дефиниције мождане смрти.

У погледу питања еутаназије, абортуса као и статуса ембриона и фетуса уопште често се позива на појам људског достојанства. Дебате често почињу са позивањем на појам људског достојанства и завршавају се са њим (на пример, у контексту еутаназије често се користи термин права на достојанствену смрт), мада због његове неодређености, о којој смо раније говорили, мало тога конкретног се разјашњава кроз концепт достојанства.¹⁷³⁰ Присутан је читав спектар различитих ставова, с тим да се могу разликовати два екстремна, супротстављена става.¹⁷³¹ Према једном погледу, разликује се „пуки биолошки људски живот“ од личног живота, па би само лични живот имао вредност и достојанство, односно није релевантно када почиње или престаје живот, већ када се неко може сматрати особом, и с тим у вези се указује да постоје људска бића која још увек нису особе (ембриони, фетуси, људска бића која немају капацитет да то постану – тешко ретардирана лица или лица у тешком вегетативном стању), и у оквиру оваквог схватања се обично придаје велика важност праву на

¹⁷³⁰ M. Klein, 227.

¹⁷³¹ R. P. George, “Terri Schiavo a right to life denied or a right to die honored?”, *Constitutional Commentary*, Vol. 22, Issue 3, 2005, 419.

аутономију.¹⁷³² У овом случају се, дакле, сматра да су абортус или еутаназија допуштени, односно да се мора поштовати аутономија воље. С друге стране, присутан је став чије присталице се противе разликовању између људских бића која јесу и која нису „особе“, као и вредности аутономије воље (сматра се да је аутономија условљена низом етичких питања, као нпр. аутономијом воље других), а самим тим абортусу и еутаназији.¹⁷³³ У складу са оваквим ставом је схватање да људско достојанство припада свим људским бићима, односно да оно припада „свим члановима људске породице“.¹⁷³⁴

О једној од основних компонената права на интегритет личности, тј. о томе ко се може сматрати личношћу, или ко је титулар права на живот, односно о питању почетка персоналитета – не постоји консензус, што је у принципу спорније од питања његовог престанка. Према најконзервативнијем схватању, оплођена јајна ћелија представља људско биће, према другом, умерено конзервативном, људски живот почиње након имплантације ембриона у материцу, пошто од тог момента ембрион има знатно веће шансе да опстане (у првом случају абортус је апсолутно забрањен, а у другом се обично дозвољава под одређеним околностима), затим, ту је став да је фетус без сумње генетски људско биће, али таква бића немају специјалан морални статус и право на живот, које припада „особама“ (у овом случају абортус је могућ и у каснијој фази с обзиром на то да нема свест), затим схватање да су оплођене јајне ћелије „потенцијалне особе“ (мада се овде наводи да ипак оне немају никакве карактеристике особе).¹⁷³⁵ Присутна су и схватања да ембрион постаје личност после две недеље, јер је тада јасно да ли ће се издиференцирати, односно постаће јасно да ли је реч о близанцима, затим од тренутка када мајка осети покрете детета, негде око осме недеље, када се може препознати да фетус изгледа као људско биће, затим када кардиоваскуларни систем почне да функционише (око шесте недеље), затим тренутак када је фетус одржив, тј. када би преживео у случају превременог рођења (око 22. недеље), затим када развије моћ осећаја (око 24. недеље, мада је ово дискутабилно) тек након рођења (нпр. у енглеском праву), па чак и неко време по рођењу, и популарно, постепено схватање фетуса чији се статус мења током трудноће; према овом схватању фетус није у правом смислу особа, већ се налази негде „између“.¹⁷³⁶ У принципу, у погледу питања почетка живота, за сада је могућа једино правна фикција о том моменту, узимајући у обзир медицински, морално или религијски релевантне моменте. Међутим, на ово питање се

¹⁷³² *Ibid.*, 419–420; Peter Singer, *Practical Ethics*, Second edition, Cambridge 1993, 86–87.

¹⁷³³ R. P. George, 421.

¹⁷³⁴ *Ibid.*

¹⁷³⁵ B. Steinbock, *Life Before Birth, The Moral and Legal Status of Embryos and Fetuses*, New York 2011, 52, 59, 42.

¹⁷³⁶ J. Herring, 305, 313–316.

не може поуздано и тачно одговорити. У сваком случају, за сада у Европи преовлађује становиште да ембриони, односно фетуси немају иста права као и одрасла лица, с тим да је тешко објаснити када и зашто нерођено дете добија та права и у ком обиму. У светлу питања почетка живота и усвојених законских решења, на пример, не може се довољно поуздано објаснити зашто је абортус у већини законодавстава дозвољен у случају силовања и после 12. недеље; додуше поједини као образложење наводе да се у овом случају, због предрасуда, фетус не прихвата као „особа“ на прави начин.¹⁷³⁷ Формулација носиоца права из члана 1. Конвенције о биомедицини омогућава да земље потписнице, које не сматрају да је ембрион носилац људских права, истрају у оваквом схватању, док круг земаља који не сматра ово исправним становиштем могу да верују да је „у име људског достојанства ембрион заштићен ентитет“.¹⁷³⁸

Питања која се тичу почетка живота као и његовог краја често су инспирисана религијским уверењима, тј. налазе се у фокусу религијских веровања. Мора се имати у виду да упркос великом напретку у области науке и технологије, религија и даље има значајан утицај на ставове о питањима која се тичу почетка и краја живота, која су значајна за питање абортуса, односно статуса фетуса и ембриона као и еутаназије и потпомогнутог самоубиства. Римокатоличка црква сматра да абортус представља облик неправедног убиства и озбиљно зло у било којој фази трудноће, због чега се нерођено дете мора сматрати особом од тренутка зачећа.¹⁷³⁹ Пренатална дијагноза, на пример, такође је у супротности са поменутиим веровањима, будући да може представљати ризик за мајку или дете, а једино у случају када је живот мајке угрожен, жена може прихватити лечење, чак и када би као последица лечења дете умрло.¹⁷⁴⁰ Слично, у погледу еутаназије, верује се да живот представља дар од бога, и у том смислу се верници упућују да штите живот, а као моменат када наступа смрт узима се тренутак када душа напусти тело. У исламској вери, уобичајено је рестриктивно тумачење Курана од стране правника када је у питању абортус. Међутим, у том смислу су присутни различити ставови, односно морални статус ембриона и фетуса остаје нерешен у исламској јуриспруденцији због недостатка прецизне дефиниције живота и његовог почетка.¹⁷⁴¹ Будистичка вера не садржи експлицитно учење о томе када живот почиње, мада већина будиста који следе традиционална учења верују да се од тренутка

¹⁷³⁷ P. Lee, *Abortion and Unborn Human Life*, Second Edition, Washington 2010, 67.

¹⁷³⁸ D. Beyleveld, R. Brownsword, 32.

¹⁷³⁹ M. Stephens, C. F. C. Jordens, I. H. Kerridge, R. A. Ankeny, "Religious Perspectives on Abortion and a Secular Response", *Journal of Religion and Health*, Vol. 49, Issue 4, 2010, 515.

¹⁷⁴⁰ *Ibid.*, 515.

¹⁷⁴¹ *Ibid.*, 520–521.

оплођења ембрион мора поштовати, осим у случају када је неопходно спасити живот мајке (нпр. тако је у Шри Ланки и Тајланду), с тим да се у појединим земљама прихватају нешто либералнија решења.¹⁷⁴²

Религијска веровања имају значајан утицај приликом заштите људских права у области биомедицине уопште. Није, дакле, реч само о пренаталној, преимплантационој дијагнози, абортусу, еутаназији, већ и другим питањима, као што су експериментисање на *in vitro* ембрионима, ксенотрансплантацији, генетским модификацијама, клонирању. Међутим, овај други круг питања је предмет религијских интересовања у нешто другачијем контексту. Сматра се да овакве интервенције вређају креацију која је богом дата, с обзиром на то да је у јудаизму, исламској и хришћанској религији човек створен по слици божјој. У Европи је присутан највећи утицај католичке цркве на регулисање биомедицински релевантних питања, па се тако као земље које у принципу имају рестриктивнија решења или праксу, због утицаја религијских веровања, пре свега могу идентификовати Аустрија, Ирска, Италија, Пољска и Немачка.

Европски суд за људска права није решио дилему у погледу питања када се сматра да почиње људски живот, нити кад он престаје. Суд се у својој пракси није бавио питањем када наступа смрт, јер се случајеви који се тичу еутаназије и потпомогнутог самоубиства нису тicali конкретно овог питања. Када је реч о питању почетка живота, које је у принципу знатно спорније, Суд је истицао да ово питање припада сфери слободне процене држава, а разлог томе је чињеница да о питању научне и правне дефиниције почетка живота не постоји научни и правни консензус међу европским земљама.¹⁷⁴³ На пример, у раније наведеном случају у којем је лекар грешком пробио амнионску кесу трудној жени, услед чега је било неопходно обавити абортус, жена у питању је тврдила да је тиме повређено право на живот њеног нерођеног детета, а Суд је дао нешто ближе одређење овог питања. Осим што је навео да се у својој пракси ретко бавио питањем да ли се члан 2. ЕКЉП примењује на фетус, из ње и различитих закона о абортусу чини се да се нерођено дете не може сматрати директно заштићеним чланом 2. ЕКЉП, јер је његово право ограничено правима и интересима мајке.¹⁷⁴⁴ Суд није утврдио кршење права на живот, имајући у виду поменути недостатак европског консензуса и широко поље слободне процене држава у етички осетљивим областима. Поједини аутори можда исправно наводе да улога Суда није у томе да да одговор на

¹⁷⁴² *Ibid.*, 525.

¹⁷⁴³ *R.R. v. Poland*, par. 186; *Evans v. United-Kingdom* [GC], par. 54; *P & S v. Poland*, par. 97.

¹⁷⁴⁴ *Vo v. France* [GC], paras. 79–80.

питање почетка живота, већ да утврди да ли су интереси мајке адекватно избалансирани са интересима нерођеног детета.¹⁷⁴⁵

2. АБОРТУС

Абортус представља једно од питања која нису регулисана на међународном нивоу. Апсолутна забрана права на абортус се на посредан начин сматра противном одредбама којима се штите људска права.¹⁷⁴⁶ Код абортуса је пре свега потребно одмерити право на живот нерођеног детета са различитим правима мајке, као што су на пример право мајке на живот, на интегритет личности, самоодређење, а у том смислу је државама остављена слобода да ли ће дозволити право на абортус само у случају када је угрожен живот мајке, у случају силовања, инцеста или и у другим ситуацијама.¹⁷⁴⁷ Када је реч о абортусу на захтев мајке, не може се још увек тврдити да је посредно заштићено међународним правом, међутим, могуће је замислити да се право жене на абортус и у овом случају штити ослањањем на неко од споменутих права.¹⁷⁴⁸ Већина земаља Европе се, у принципу, налази у кругу земаља у којима се дозвољава абортус на захтев. Додуше, на глобалном нивоу, абортус на захтев, под условима који се прописују домаћим законима, дозвољен је само у нешто мање од трећине земаља света.¹⁷⁴⁹ Дебата о абортусу је била посебно актуелна у последње две деценије, и углавном се рефлектовала кроз два супротна става о примату аутономије воље мајке, која има право избора (присталице абортуса) и принципа о светињи људског живота (противници абортуса).¹⁷⁵⁰ Различити ставови се често рефлектују и кроз различита филозофска поимања моралног статуса ембриона. Могло би се рећи да је у већини европских земаља прихваћен концепт у којем права фетуса временом расту.¹⁷⁵¹

У погледу прописа о дозвољености абортуса на захтев у нешто рестриктивнијим законодавствима, у Немачкој је абортус могућ до 12. недеље од зачећа, с тим да мајка

¹⁷⁴⁵ *A, B, and C v. Ireland* [GC], Joint partly dissenting opinion of Judges Rozakis, Tulkens, Fura, Hirvelä, Malinverni and Poalelungi.

¹⁷⁴⁶ W. Kalin, J. Kunzli, 295.

¹⁷⁴⁷ *Ibid.*

¹⁷⁴⁸ C. Zampas, J. M. Gher, "Abortion as a Human Right-International and Regional Standards", *Human Rights Law Review*, Vol. 8, Issue 2, 2008, 287.

¹⁷⁴⁹ *Unsafe abortion – Global and regional estimates of the incidence of unsafe abortion and associated mortality in 2008*, 3.

¹⁷⁵⁰ В. Клајн-Татић, „Актуелни проблеми абортуса, пренаталног генетског тестирања и управљања трудноћом“, *Становништво*, 1/2011, 38.

¹⁷⁵¹ *Ibid.*, 49.

пре тога мора да иде на саветовање на којем се охрабрује да задржи дете, слично је решење прихваћено и у Мађарској.¹⁷⁵² У Италији је могућ у првих 90 дана, али су присутни извештаји да у пракси око два од три лекара одбија да обави абортус; у Аустрији је могућ до прва три месеца, али ниједан лекар није дужан да обавља или учествује у обављању абортуса осим када је угрожен живот мајке; у Хрватској до 10. недеље, с тим да је такође омогућен приговор савести лекарима, и примећено је да хрватски лекари све чешће одбијају да обаве абортус на захтев.¹⁷⁵³ У Пољској није могућ, односно могућ је у случају опасности за живот или озбиљног ризика за здравље жене, озбиљног неизлечивог дефекта фетуса, и у случају силовања, с тим да је пракса још рестриктивнија; у Ирској такође није дозвољен, а могућ је само ради спасавања живота мајке.¹⁷⁵⁴ Малта је последња земља у којој је абортус у потпуности забрањен, тј. није дозвољен чак ни ради спасавања живота мајке. О томе колико је питање абортуса значајно за поједине државе, говори и чињеница да су у оквиру ЕУ Ирска и Малта тражиле специфичне протоколе на оснивачке уговоре, у којима се гарантује да они не могу утицати на домаћа правила о абортусу.¹⁷⁵⁵

С друге стране се налази круг земаља са знатно либералнијим решењима, а пре свега Велика Британија у којој је у принципу дозвољен абортус на захтев све до 24. недеље од зачећа. Додуше, 2008. године је било покушаја да се скрати овај лимит. У Холандији је рок такође до 24. недеље, односно у пракси клинике то тумаче као до 22. недеље, а у Шведској до 18. недеље.¹⁷⁵⁶ Ипак, мора се признати да лимит од 24. недеље делује сувише либерално, имајући у виду и пример преурањено рођене бебе, која је рођена у 23. недељи трудноће и која је преживела без икаквих значајних последица по здравље.¹⁷⁵⁷ Већина европских земаља прихвата лимит до 12. недеље за могућност обављања абортуса на захтев, додуше поједине земље предвиђају лимит до 10. недеље, а реч је пре свега о свим земљама бивше Југославије и Турској. У Шпанији је недавно био присутан покушај изненадног увођења знатно рестриктивнијег решења, што говори

¹⁷⁵² *Abortion Legislation in Europe*, IPPF European Network, Updated January 2012, Brussels, 34, 37, 41, 11, 60; S. Giannelli, "Italian Doctors Abort a Law", Inter Press Service News Agency, Apr 5, 2014, Доступно на: <http://www.ipsnews.net/2014/04/italy-aborts-law/>, 21. 02. 2015; Б. Мартиновић, "Абортус је у Хрватској постао сива зона", *novilist.hr*, 17. 10. 2014, Доступно на: <http://www.novilist.hr/Vijesti/Hrvatska/Abortus-je-u-Hrvatskoj-postao-siva-zona>, 16. 03. 2015.

¹⁷⁵³ *Ibid.*

¹⁷⁵⁴ *Ibid.*

¹⁷⁵⁵ Protocol (No 7) annexed to the Treaty on European Union and to the Treaties establishing the European Communities (1992), *Official Journal of the European Union*, C 321, E/225, 29.12.2006; Protocol No 7. on abortion in Malta, *Official Journal of the European Union*, L 236, 23/09/2003 P. 0947 – 0947.

¹⁷⁵⁶ *Abortion Legislation in Europe*, 83–84, 57, 74, 63.

¹⁷⁵⁷ "Thriving a year on, the boy born a week under abortion limit", *The Telegraph*, Доступно на: <http://www.telegraph.co.uk/news/health/news/11147674/Thriving-a-year-on-the-boy-born-a-week-under-abortion-limit.html>, 05. 04. 2015.

у прилог тврдњи како су и државе унутар сопствених граница подељене по овом питању.¹⁷⁵⁸ И системи одобрења, односно поступак одобрења абортуса значајно се разликује између земаља, а од овог питања може значајно зависити питање доступности абортуса у појединим земљама.

Када је реч о периоду трудноће након којег више није могућ абортус на захтев, присутна су различита решења, а најчешће се предвиђају посебни услови под којима је он могућ. У већини случајева је то опасност по живот мајке или озбиљан ризик по њено здравље, озбиљан неизлечив дефект фетуса, често у случају силовања (углавном заједно са другим релевантним кривичним делима против полне слободе), ређе у случају малолетства (испод 14 година у Аустрији, 15 година у Естонији, 17 година у Финској, 18 година у Молдавији), или још ређе изнад одређеног старосног лимита (изнад 45 година у Естонији, 40 година у Молдавији).¹⁷⁵⁹

Посебно је значајно питање приговора савести лекара да одбију обављање абортуса, јер оваква пракса може значајно отежати право жена на абортус, а примећује се да у многим земљама поменуто право лекара није регулисано, тј. не постоји ефикасан правни оквир који се посебно бави овим питањем.¹⁷⁶⁰ У принципу, овде је најзначајније осигурати да када лица која пружају здравствене услуге одбију да пруже одређену услугу на основу приговора савести, морају предузети мере како би се осигурало пружање те услуге од стране других пружалаца здравствених услуга.¹⁷⁶¹ Приговор савести лекара могао би се дефинисати као одбијање, када здравствени радник одбија да помогне у пружању, да пружи и/или нуди информације о здравственој услузи, с тим да је ово одбијање засновано на његовој савести, а ова савест је заснована на моралу лекара (било етичком, било религијском).¹⁷⁶² Ово питање спада у амбијент члана 9. ЕКЉП, међутим, до сада се ниједан случај није директно бавио овим питањем. Додуше, у једном случају су се подносиоци представке жалили на пресуду домаћих судова у вези

¹⁷⁵⁸ Наиме, у Шпанији је усвојено решење у којем је абортус на захтев могућ након 14. недеље, међутим, предложеним, новим законом је предвиђено да је могућ само у случају силовања, озбиљног ризика по здравље жене или у случају озбиљних дефеката фетуса, а за одобрење је потребно позитивно мишљење још два независна лекара.¹⁷⁵⁸ Ипак, овакав закон је изазвао бурне реакције у Шпанији, због чега се одустало од његовог усвајања, А. Kassam, "Spain abandons plan to introduce tough new abortion laws", *The Guardian*, 23 September 2014, Доступно на: <http://www.theguardian.com/world/2014/sep/23/spain-abandons-plan-introduce-tough-new-abortion-laws>, 17. 03. 2015.

¹⁷⁵⁹ *Abortion Legislation in Europe*.

¹⁷⁶⁰ С. Zampas, X. Andión-Ibañez, "Conscientious objection to sexual and reproductive health services: international human rights standards and European law and practice", *European Journal of Health Law*, Vol. 19, Issue 3, 2012, 255. У оквиру ЕУ 2002. године донета је Резолуција о сексуалном и репродуктивном здрављу, у којој се само наводи да у случају легитимног приговора савести пружаоца услуге мора бити предузето и упућивање на друге пружаоце услуга, а указује се и на то да ради очувања репродуктивног здравља и права жена, абортус мора бити легалан, безбедан и доступан свима, European Parliament resolution on sexual and reproductive health and rights (2001/2128 (INI)), European Parliament Assembly, paras. 11, 12.

¹⁷⁶¹ CEDAW General Recommendation No. 24: Article 12 of the Convention (Women and Health), par. 11.

¹⁷⁶² М. R. Wicclair, "Conscientious Objection", *Encyclopedia of Global Bioethics* (ed. H. ten Have), Dordrecht 2014, 2.

са њиховим одбијањем да продају контрацептивне пилуле, јер су сматрали да је тиме повређено њихово право на испољавање религијских уверења из члана 9. ЕКЉП.¹⁷⁶³ Суд је навео да се чланом 9. ЕКЉП не штити „сваки акт или облик понашања који су мотивисани или инспирисани религијом или веровањем“, а све док је продаја контрацептивних средстава легална и док се одвија на основу лекарског рецепта, подносиоци представке не могу дати предност њиховим религијским веровањима и наметнути их другима.¹⁷⁶⁴

Парламентарна скупштина Савета Европе је 2010. године донела Резолуцију о праву на приговор савести у оквиру законите здравствене заштите.¹⁷⁶⁵ У њој се наводи да „ниједно лице, болница или установа неће бити приморани, сматрани одговорним или дискриминисани на било који начин због одбијања да изврше, омогуће, помогну или се подвргну абортусу, обаве побачај, или еутаназију или било који акт који би могао изазвати смрт људског фетуса или ембриона, из било којег разлога“.¹⁷⁶⁶ Позивају се државе да: гарантују право на приговор савести у погледу учешћа у конкретној медицинској процедури; обезбеде информисаност пацијената о било каквом приговору савести благовремено и да су упућени на другог пружаоца здравствене услуге; осигурају да пацијенти добијају одговарајући третман, посебно у хитним ситуацијама.¹⁷⁶⁷ Међутим, у изворном предлогу Резолуције било је прихваћено неспорно боље решење, па се тако наводи да је након амандмана поднетих од стране противника абортуса миниран иницијални предлог и тиме умањени значај и озбиљност проблема.¹⁷⁶⁸ Наиме, у изворном предлогу је сасвим оправдано, тј. у складу са самом природом приговора савести, било предвиђено да га државе могу гарантовати само појединцима који су директно укључени у извођење процедуре у питању, а не државним или јавним институцијама, као што су јавне болнице и клинике у целини, јер се свакако не може рећи да институције имају савест. Пружалац здравствене заштите мора дати информацију о свим доступним методама лечења и, слично као у тексту усвојене Резолуције, благовремено обавестити пацијента о приговору савести и упутити га на другог пружаоца услуге.¹⁷⁶⁹ Било је предвиђено и да пружалац услуге мора осигурати добијање адекватне услуге од стране пружаоца на којег је упућен пацијент

¹⁷⁶³ *Pichon and Sajous v. France*, представка бр. 49853/99, одлука од 2. октобра 2010.

¹⁷⁶⁴ *Ibid.*

¹⁷⁶⁵ Resolution 1763 (2010) The right to conscientious objection in lawful medical care, 7 October 2010 (35th Sitting), Parliamentary Assembly, Council of Europe.

¹⁷⁶⁶ *Ibid.*, paras. 1, 4.1, 4.2, 4.3.

¹⁷⁶⁷ *Ibid.*

¹⁷⁶⁸ C. Zampas, X. Andin-Ibafiez, 243.

¹⁷⁶⁹ Draft resolution, Women's access to lawful medical care: the problem of unregulated use of conscientious objection, Doc. 12347, 20 July 2010, Parliamentary Assembly, Council of Europe, paras. 4.1.1, 4.1.2.1, 4.1.2.2.

(на овај начин би се избегло да се пацијент „врти круг“ између различитих пружалаца услуге који одбијају њено предузимање), а посебно је значајно то што је била предвиђена обавеза предузимања жељеног лечења на које пацијент има законско право у хитним ситуацијама, упркос приговору савести пружаоца услуге, и да се мора обезбедити ефикасан жалбени механизам у односу на праксу приговора савести.¹⁷⁷⁰ Поједини аутори опет указују на то да је усвојена Резолуција ипак боља, јер су у овом случају државе позване да саме развију правила, односно решења која су за њих адекватна.¹⁷⁷¹ Ово мишљење ипак није прихватљиво. Пре свега јер приговор савести може постати метода држава које су критиковане због врло рестриктивних схватања да, иако дозвољавају абортус под одређеним околностима, у пракси кроз приговор савести избегну пружање законом дозвољеног абортуса, и то читаве установе, без могућности жалбе, без обавезе упућивања на пружаоца који ће стварно и пружити ту услугу, и без недвосмислене обавезе предузимања интервенције у хитним ситуацијама. Укратко, право на приговор савести мора бити избалансиран са правом на абортус.

У пракси Европског суда за људска права присутни су случајеви који се тичу директно права на абортус, а могуће је и да се ускраћивањем права на информацију настоји ускратити законом гарантовано право на абортус. Суд није, дакле, решио питање када почиње живот, већ је само указао на то да је право нерођеног детета ограничено правима и интересима мајке. У вези с абортусом је навео и да је обавеза државе да обезбеди женама ефикасно вршење права на абортус, тј. да одредбе домаћег права (додуше, какве год оне биле) морају бити ефикасне.¹⁷⁷² Државе имају и „широко поље слободне процене“ у погледу доношења одлуке о околностима под којима је абортус дозвољен.¹⁷⁷³ Суд је, иначе, препознао чињеницу и да права оца могу бити потенцијално угрожена у случају предузимања абортуса, али није утврђено кршење права оца, јер је абортус предузет због очувања здравља мајке.¹⁷⁷⁴ У погледу овог питања, треба имати у виду и да већина европских земаља не признаје посебна права оца у погледу абортуса. Иначе, Комисија је још 1976. године прихватила да питања која се тичу трудноће и њеног прекида могу бити обухваћена чланом 8. ЕКЈП.¹⁷⁷⁵

¹⁷⁷⁰ *Ibid.*, paras. 4.1.2.3, 4.1.3, 4.2.

¹⁷⁷¹ M. Campbell, “Commentary – Conscientious Objection and the Council of Europe“, *Medical Law Review*, Vol. 19, Issue 3, 2011, 471.

¹⁷⁷² *Tysiac v. Poland*, par. 124.

¹⁷⁷³ *A, B, and C v. Ireland* [GC], par. 249.

¹⁷⁷⁴ *Boso v. Italy*, представка бр. 50490/99, одлука од 5. септембра 2002. године.

¹⁷⁷⁵ *Rosemarie Brüggemann, Adelheid Scheuten v. Federal Republic of Germany*, представка бр. 6959/75, одлука од 19. маја 1976. године.

У једном случају је подносиатељки представке након ултразвучног прегледа речено да је вероватно да је фетус који носи генетски деформисан (у Пољској је абортус дозвољен само у одређеним ситуацијама, а између осталог и у случају тешког оштећења фетуса).¹⁷⁷⁶ Подносиатељка представке је у више наврата покушавала да дефинитивно утврди здравствено стање свог детета путем генетског теста (амниоцентеза), али су јој лекари, који су се противили абортусу, ускраћивали право на генетски тест док законски рок за предузимање абортуса није истекао. Када јој је коначно урађена амниоцентеза, и то јер је тврдила да је реч о хитном случају, било је касно за предузимање абортуса. Суд је сматрао да је услед избегавања домаћих лекара да предузму тест дужи временски период, подносиатељка представке претрпела недеље несигурности у погледу здравственог стања фетуса, и с тим у вези да је реч о кршењу забране мучења, нечовечног или понижавајућег поступања из члана 3. ЕКЉП, а сматрао је и да није обезбеђена ефикасна заштита права на приватност из члана 8. ЕКЉП.¹⁷⁷⁷ У другом случају, који такође потиче из Пољске, а који се тичао неуспеха у пружању информација малолетној жртви силовања о условима за предузимање законског абортуса, мајка је из више болница добијала намерно измењене информације, а није им било омогућено ни адекватно и објективно медицинско саветовање.¹⁷⁷⁸ Суд је овде утврдио и кршење члана 3. ЕКЉП, у погледу третмана уопште од стране власти, и члана 8. ЕКЉП, у светлу приступа праву на абортус, али и у погледу одавања личних и медицинских података малолетне жртве силовања.¹⁷⁷⁹ У још једном случају пореклом из Пољске, подносиатељки представке је одбијено право на абортус када је угрожено здравље мајке.¹⁷⁸⁰ Наиме, више лекара је потврдило да у њеном случају постоји озбиљан здравствени ризик у случају порођаја, јер је постојао ризик да изгуби вид због тешког облика миопије, али су они одбијали да јој издају дозволу о обављању абортуса. Абортус није обављен, а њен вид се знатно погоршао након порођаја. Суд је навео да је у оваквим случајевима време од посебног значаја, односно да се домаћим правом мора осигурати да се поступак мора обавити у адекватном временском оквиру, како би се спречила штета по здравље услед обављања абортуса у каснијој фази.¹⁷⁸¹ Суд је закључио да је дошло до повреде члана 8. ЕКЉП, није утврдио и кршење члана 3. ЕКЉП и једноставно је указао на то да описани акти не представљају повреду члана 3.

¹⁷⁷⁶ *R.R. v. Poland.*

¹⁷⁷⁷ *Ibid.*, par. 159.

¹⁷⁷⁸ *P. and S. v. Poland.*

¹⁷⁷⁹ *Ibid.*, par. 130.

¹⁷⁸⁰ *Tysięc v. Poland.*

¹⁷⁸¹ *Ibid.*, par. 118.

ЕКЉП. Треба имати у виду и то да је овај случај нешто старијег датума него два претходно наведена случаја.¹⁷⁸²

Туризам у сврхе абортуса такође представља актуелну тему. Један раније наведен случај у контексту слободе изражавања тицао се овог питања. Представку су поднеле две непрофитне компаније које су се у Ирској бавиле давањем информација везаних за трудноћу, за које се не може се рећи да су промовисале или охрабривале предузимање абортуса.¹⁷⁸³ Врховни суд им је забранио да дају информације трудним женама у погледу установа које обављају абортус изван надлежности Ирске. Суд је сматрао да у ирском праву није постојала јасна правна основа за овакву забрану. Такође, путовање у иностранство ради предузимања абортуса није било супротно закону, а логично би било да се то односи и на пружање информација о овој могућности. Суд је сматрао да се забрана у питању може сматрати легитимном у смислу одредбе члана 10. став 2. ЕКЉП, тј. с обзиром на посебан статус права на живот нерођеног детета у ирском праву, али је утврдио кршење по другом основу, тј. сматрао је да није била реч о мери која је неопходна у демократском друштву. И у овом случају је указао на широко поље слободе процене држава у питањима која се тичу морала.¹⁷⁸⁴

У другом случају, три жене које живе у Ирској жалиле су се на немогућност добијања законског абортуса у Ирској.¹⁷⁸⁵ У овом случају посебно је занимљиво и питање његовог односа са постојећим консензусом у Европи у погледу основа за предузимање абортуса. Прва подносиатељка представке је у време трудноће била неударна, незапослена и живела је у тешким условима. Имала је већ четворо деце која су смештена у хранитељске породице, због проблема које је имала као алкохоличарка. Осећала је да је морала да путује у Енглеску у тајности ради обављања абортуса, након којег није смела да у Ирској тражи медицинску помоћ, с обзиром на то да је имала здравствене проблеме који су били последица обављеног абортуса. Друга подносиатељка је такође обавила абортус у Енглеској, након чега се вратила у Ирску и имала је здравствене проблеме који су настали као последица обављеног абортуса. Трећа подносиатељка представке је годинама била на хемиотерапији због ретког облика рака. Када је питала лекара какве су последице у случају да затрудни, речено јој је да би било опасно по фетус да прима хемиотерапију у прва три месеца трудноће. Након тога је случајно затруднела, међутим, тада јој нису пружене довољне информације о утицају

¹⁷⁸² *Ibid.*, par. 130.

¹⁷⁸³ *Open Door and Dublin Well Woman v. Ireland*.

¹⁷⁸⁴ *Ibid.*, par. 68.

¹⁷⁸⁵ *A, B, and C v. Ireland* [GC].

трудноће на њено здравље и здравље фетуса. Отишла је у Енглеску и обавила абортус, међутим, и она је имала компликације од абортуса након повратка у Ирску.

Прве две подносиоце представке жалиле су се на немогућност добијања законског абортуса у Ирској, због чега су морале да путују у Енглеску, што је по њима било понижавајуће, а тиме су и посредно ризиковале сопствено здравље, док се трећа подносиоца представке жалила на немогућност успостављања њеног признатог права на абортус у случају ризика по живот мајке, што је основ који је признат у ирском праву. Суд није утврдио кршење члана 8. ЕКЉП у односу на прве две подносиоце представке, док је у односу на трећу ипак утврдио његово кршење. Када је реч о прве две подносиоце представке, Суд је навео да је предвиђена забрана била у складу са законом и за њих предвидљива.¹⁷⁸⁶ Када је реч о томе да ли је ова мера усмерена ка остварењу легитимног циља, Суд је указао на то да је подједнако легитимно за државу да сматра нерођено дете особом, у смислу да штити и његово право на живот.¹⁷⁸⁷ Суд је између осталог навео да, у принципу, није могуће у оквиру законских и друштвених поредака држава уговорница наћи јединствену концепцију морала, укључујући и питање када почиње живот.¹⁷⁸⁸ Сматрао је, дакле, да је мера била усмерена ка остварењу легитимног циља. У погледу питања да ли је била реч о мери која је неопходна у демократском друштву у смислу члана 8. ЕКЉП, Суд је навео да је у државама уговорницама у принципу присутан консензус у погледу давања права на абортус на ширим основима него у ирском праву. Међутим, ово питање је ипак остављено широком пољу слободне процене одговорне државе.¹⁷⁸⁹ Суд је чак указао и на то да су оне имале могућност да отпутују у другу земљу чланицу ради обављања абортуса и да се информишу о томе, као и да је абортус на захтев дозвољен у многим земљама чланицама (у 35 земаља), односно још већи број у случају када је здравље мајке угрожено (у 40 земаља), као и да овакво путовање, иако непријатно, не представља кршење члана 3. ЕКЉП.¹⁷⁹⁰ Када је реч о трећој подносиоци представке, Суд је утврдио кршење члана 8. ЕКЉП, у том смислу да је недостајао закон или регулаторни режим којим се обезбеђује пружање приступачне и ефикасне процедуре којом се могло установити да ли подносиоца представке у конкретном случају има право на абортус.¹⁷⁹¹

¹⁷⁸⁶ *Ibid.*, paras. 219–221.

¹⁷⁸⁷ *Ibid.*, par. 222.

¹⁷⁸⁸ *Ibid.*, par. 223.

¹⁷⁸⁹ *Ibid.*, paras. 235–241.

¹⁷⁹⁰ *Ibid.*, paras. 235, 239.

¹⁷⁹¹ *Ibid.*, par. 267.

Поједине судије су у издвојеном мишљењу навеле да је и сам Суд приметио да постоји консензус међу државама чланицама Савета Европе да се абортус дозволи на широј основи, односно на захтев, и у случају опасности по здравље мајке, а Суд је у својој досадашњој пракси када постоји консензус, обично пресудно сужавао „широко поље слободне процене“ држава, што је у складу са његовом политиком усаглашавања, осим уколико је реч о праву о којем не постоји консензус и уколико је реч о релативном праву које може да се избалансира са другим правима и интересима који су неопходни у демократском друштву.¹⁷⁹² Ипак, овде је постојао јак консензус и, према мишљењу судија, одступило се од досадашње праксе, тј. требало је утврдити кршење члана 8. ЕКЉП у односу на све подносиоце представке. Суд је, дакле, занемарио постојање европског консензуса и то да су подносиоце представке једноставно могле да отпутују уколико им не одговара закон земље у којој живе. Пресудом се подстиче путовање жена, када постоје основи за предузимање абортуса који је прихваћен у већини европских земаља (када је угрожено здравље мајке), а при томе се поставља питање шта у случају када је овакво путовање због различитих околности отежано или немогуће.¹⁷⁹³ Ипак, присутно је мишљење да и само признање Суда да постоји поменути консензус представља корак напред, јер је у другим контекстима ово представљало корак напред у престанку толерисања одступања конкретне државе.¹⁷⁹⁴

3. ЕУТАНАЗИЈА

Питање дозвољености еутаназије представља такође једно од питања која се још увек налазе у оквиру унутрашње надлежности држава. Додуше, могу се препознати напори да се на нивоу Савета Европе регулише питање раније изражених жеља пацијента, као питања које је донекле сродно са питањем еутаназије или потпомогнутог самоубиства.¹⁷⁹⁵ С тим у вези посебно је занимљиво то што се у Резолуцији о заштити људских права и достојанства узимањем у обзир претходно изражених жеља пацијента Парламентарне скупштине Савета Европе јасно изјашњава и дистанцира од еутаназије

¹⁷⁹² *Ibid.*, Joint partly dissenting opinion of Judges Rozakis, Tulkens, Fura, Hirvelä, Malinverni and Poalelungi.

¹⁷⁹³ S. McGuinness, “A, B, and C leads to D (For Delegation!)”, *Medical Law Review*, Vol. 19, Issue 3, 2011, 490.

¹⁷⁹⁴ E. Wicks, “A, B, C v Ireland: Abortion Law under the European Convention on Human Rights”, *Human Rights Law Review*, Vol. 11, Issue 3, 2011, 31.

¹⁷⁹⁵ Resolution 1859 (2012) on protecting human rights and dignity by taking into account previously expressed wishes of patients, par. 5.

и потпомогнутог убиства, иако је ово питање могло бити избегнуто. Наиме, иако се наводи да сврха Резолуције није усмерена ка питањима еутаназије или потпомогнутог самоубиства: „еутаназија, у смислу умишљајног убиства чињењем или нечињењем људског бића које је зависно, а за његову или њену наводну корист, мора увек бити забрањена“.¹⁷⁹⁶ У овој области је релевантна и Препорука о људским правима и достојанству смртно оболелих и умирућих из 1999. године, у којој се, на пример, наводи да се мора осигурати да лице које је оболело од болести која има смртни исход није лечено противно својој вољи, да није под утицајем или притиском друге особе, односно под економским притиском, као и да државе чланице осигурају поштовање права на живот.¹⁷⁹⁷ Усвојена је 1987. године у Мадриду и Декларација о еутаназији од стране Светског медицинског удружења (поново потврђена 2005. године), којом се еутаназија проглашава неетичким чином.¹⁷⁹⁸ Међутим, упркос томе, последњих година су у неколицини земаља ипак донети закони којима се дозвољава неки од облика еутаназије, односно помагања у самоубиству. С обзиром на поделе поводом овог питања мало је вероватно да оно буде регулисано и на нивоу ЕУ, а имајући у виду пре свега ограничену надлежност ЕУ у области здравља, али и јак утицај хришћанске традиције.¹⁷⁹⁹

Сама реч потиче од грчке речи *eu* (добро, лако) и *thanatos* (смрт). Присутна је подела еутаназије према степену пристанка, тј. може се разликовати невољна еутаназија – када је реч о лишењу живота без постојања воље, тј. било пристанка било противљења лица у питању, затим еутаназија против воље – у овом случају се лице лишава живота противно својој вољи, и најзад, вољна еутаназија – подразумева лишавање живота на захтев лица у питању.¹⁸⁰⁰ Овако широком поделом се, дакле, обухвата и убиство. Често се разликује активна (када је до смрти дошло позитивним деловањем) и пасивна еутаназија (подразумева да је до смрти дошло уздржавањем од чињења). Додуше, овакве дефиниције су у недовољној мери разграничене, тј. границе између појединих облика се не могу увек јасно поставити, пре свега у случају поделе на активну и пасивну еутаназију.¹⁸⁰¹ Разликовање активне и пасивне еутаназије углавном произлази

¹⁷⁹⁶ *Ibid.*

¹⁷⁹⁷ Recommendation 1418 (1999) on Protection of the human rights and dignity of the terminally ill and the dying, Parliamentary Assembly, 25 June 1999 (24th Sitting), Council of Europe.

¹⁷⁹⁸ WMA Declaration on Euthanasia, Adopted by the 39th World Medical Assembly, Madrid, Spain, October 1987 and reaffirmed by the 170th WMA Council Session, Divonne-les-Bains, France, May 2005.

¹⁷⁹⁹ J. Lucy Pridgeon, „Euthanasia Legislation in the European Union: is a Universal Law Possible?“, *Hanse Law Review*, Vol. 2, No. 1, 2006, 60.

¹⁸⁰⁰ “The International Covenant on Civil and Political Rights and Euthanasia“, *UNSW Law Journal*, Vol. 20, No. 1, 1997, 173.

¹⁸⁰¹ *Ibid.*

из веровања да је убијање горе од пуштања некога да умре.¹⁸⁰² Могућа је подела и на: 1) директну активну еутаназију (директно и хотимично скраћење живота, активним мерама лекара); 2) индиректну активну еутаназију (предвиђено скраћивање живота представља узредно дејство медицинских мера управљених на пацијента – уколико ублажавање болова изискује велику дозу морфијума која му може скратити живот, па се онда прихвата таква последица); 3) непредузимање или обустављање мера којима се продужава живот умирућег пацијента (нпр. мере вештачког дисања, давања лекова, трансфузија крви и сл.); 4) непредузимање или обустављање мера којима се продужава живот пацијента са „злокобном“ дијагнозом, а која се не налазе још увек у фази умирања (уместо продужавања живота као циља лечења, приступиће се мерама палијативне неге и медицине).¹⁸⁰³ Осим ових подела, у овој области је прихваћен појам помагања у самоубиству, а разлика између еутаназије и помагања у самоубиству лежи у томе што ће случају помагања у самоубиству, пацијент смртоносну инјекцију сам убризгати себи, али након што ју је претходно припремио лекар, и то на изричит захтев пацијента, док би у случају еутаназије лекар уједно и убризгао инјекцију.¹⁸⁰⁴

Када је реч о листи земаља у којима је тренутно дозвољена нека од форми еутаназије, односно помагања у самоубиству, може се приметити да су оне у мањини, али се чини да је присутан тренд увећања овог броја, поготово на тлу Европе.¹⁸⁰⁵ У принципу, најчешће решење је да се еутаназија сматра недозвољеном, али да при томе представља лакши облик убиства, односно предвиђене су нешто блаже казне за убиство из самилости.¹⁸⁰⁶ У Холандији је дозвољена активна еутаназија и помагање у самоубиству од 2002. године, с тим да се захтева „дужна пажња“ приликом извршења еутаназије или помагања у самоубиству, као и да лекар сматра да је пацијентова патња трајна и неподношљива. Еутаназија и помагање у самоубиству су могући под одређеним условима и у случају када је реч о лицима која нису способна да дају пристанак. Лица старости од 16 до 18 година могу тражити еутаназију или помагање у самоубиству, с тим да родитељи морају бити укључени у процес одлучивања, а када је

¹⁸⁰² M. Klein, 231–233.

¹⁸⁰³ J. Радишић (2008), 144–147.

¹⁸⁰⁴ З. Стојановић (2012), 417.

¹⁸⁰⁵ Додуше, у Аустралији је Северна Територија донела 1995. године закон којим се легализује еутаназија, међутим, убрзо потом закон је укинут.

¹⁸⁰⁶ Када је реч о Албанији, на интернету је распрострањена информација да је у Албанији легализована еутаназија 1999. године, и то путем закона још из 1995. године, који игром случаја носи назив Закон о смртно болесним лицима (*Terminally Ill Act of 1995*), што је иначе назив и година доношења закона Северне Територије Аустралије који је убрзо укинут. Међутим, судећи према албанским ауторима указује се на то да су присутне дезинформације о дозвољености еутаназије у Албанији, тј. да је она илегална, да ниједан правни акт не регулише јасно ово питање, као и да је примена еутаназије у Албанији контроверзно питање. Вид.: G. Voçari, E. Shaqiri, G. Vyshka, “The actuality and the historical background of covert Euthanasia in Albania“, *Journal of Medical Ethics*, Vol. 36, No. 12, 2010, pp. 842–844.

реч о деци старости од 12 до 16 година потребан је пристанак родитеља. У изузетним случајевима је дозвољена и еутаназија неизлечивих душевно оболелих лица.¹⁸⁰⁷

У Белгији је законом од 2002. године дозвољена активна еутаназија (дакле, не и помагање у самоубиству као у Холандији) након што је пацијент у питању дао информисани пристанак, с тим да је потребно да је реч о лицу које пати од озбиљне и неизлечиве болести услед које се налази у константној и неподношљивој физичкој или душевној патњи.¹⁸⁰⁸ Пацијенти морају бити старији од 18 година, правно способни и свесни, али је могућа и у случају еманципованих малолетника (енгл. *emancipated minors*). Реч је о лицима која су самостална и способна за доношење одлука, и претпоставља се да је реч о граничним случајевима када лица имају 16 или 17 година.¹⁸⁰⁹ У Белгији је недавно донет закон којим се дозвољава еутаназија и над децом млађом од 18 година, под одређеним условима, као што је постојање „капацитета за разумевање“, да се налазе у „безнадежној медицинској ситуацији“ која може изазвати смрт у кратком временском року и уз преглед лекара, психијатра и одобрење родитеља, дакле над децом која су чак млађа од 12 година (што је иначе доња старосна граница у Холандији).¹⁸¹⁰ Уколико је усвојен услов „капацитета за разумевање“, свакако се може дискутовати о томе да ли је он присутан код деце млађе старосне доби, односно све зависи од тумачења овог услова. Ова одлука је изазвала бурне полемике с обзиром на то да је еутаназија иначе етички спорна, а поготово када је реч о деци.

У Луксембургу је 2009. године легализована активна еутаназија и помоћ у самоубиству. Под еутаназијом се подразумева намерно одузимање живота од стране лекара на добровољни захтев лица у питању, док се под појмом помоћи у самоубиству подразумева намерна помоћ лекара у извршењу самоубиства или обезбеђивање потребних средстава такође на основу добровољног захтева, а еутаназија и помоћ у самоубиству су могући над одраслим лицима која су у тренутку доношења одлуке способна и свесна.¹⁸¹¹ Потребно је да је реч о лицу које трпи константне и неподношљиве болове, без могућности побољшања стања.¹⁸¹²

¹⁸⁰⁷ Holland's Euthanasia Law, Patients Rights Council, Доступно на: <http://www.patientsrightscouncil.org/site/hollands-euthanasia-law/>, 01.03.2014.

¹⁸⁰⁸ “The Belgian Act on Euthanasia of May, 28th 2002“, unofficial translation by D. Kidd under the supervision of H. Nys, Centre for Biomedical Ethics and Law, Catholic University of Leuven (Belgium), *Ethical Perspectives*, Vol. 9 (2002) 2–3, 182.

¹⁸⁰⁹ R. Cohen-Almagor, “Belgian euthanasia law: a critical analysis“, *Journal of Medical Ethics*, Vol. 35, 2009, 437.

¹⁸¹⁰ “Belgium extends euthanasia law to children“, *Euronews*, Feb 13, 2014, Доступно на: <http://www.euronews.com/2014/02/13/belgium-extends-euthanasia-law-to-children/>, 03.03.2014.

¹⁸¹¹ “Euthanasia and assisted suicide Law of 16 March 2009“, Ministère de la Santé; Ministère de la Sécurité sociale, Доступно на: <http://www.sante.public.lu/publications/sante-fil-vie/fin-vie/euthanasie-assistance-suicide-25-questions-reponses/euthanasie-assistance-suicide-25-questions-reponses-en.pdf>, 03. 03. 2014, 37.

¹⁸¹² *Ibid.*

У Швајцарској је помагање у самоубиству дозвољено од 1942. године, док концепт еутаназије није признат. Прихваћено је неуобичајено решење, с обзиром на то да се не захтева ангажовање лекара, а у складу са чланом 114. Кривичног законика, помагање у самоубиству представља кривично дело само уколико су мотиви себични.¹⁸¹³ Будући да је странцима дозвољено да у Швајцарској изврше потпомогнуто самоубиство, лица из земаља које не дозвољавају помагање у самоубиству путују у Швајцарску ради његовог предузимања, и с тим у вези се често користи и морбидна формулација туризма у сврхе смрти (*death tourism*).¹⁸¹⁴

Када је реч о Француској, изгледа да је недавно усвојен закон којим се дозвољава престанак лечења пацијената оболелих од иреверзибилне болести са смртним исходом, који се затим уз помоћ одговарајућих лекова уводе у стање дубоког сна док не умру.¹⁸¹⁵ У Немачкој је еутаназија дуже време након Другог светског рата била табу тема, с обзиром на еутаназију и стерилизацију које су масовно спровођене над лицима са душевним или физичким инвалидитетом у периоду од 1939. до 1945. године.¹⁸¹⁶ Данас је ово питање поново актуелно, у сасвим другом светлу. Одговорност лекара у немачком праву није посебно регулисана, већ ово питање зависи од тумачења општих норми кривичног права од стране судова, мада је 2009. године донет закон који је значајан у области грађанског права, којим се регулише питање воље пацијента у ситуацијама које се тичу окончања живота, а који има утицаја и на кривично право.¹⁸¹⁷ У 2010. години Савезни суд Немачке је донео две одлуке у којима је указао на то да у одређеним случајевима неће бити реч о кривичном делу, када се прекине систем за одржавање живота болесника који је раније дао пристанак, а при томе је реч о умирућем болеснику.¹⁸¹⁸ У сваком случају се наводи да је у Немачкој потребно доношење новог закона из области кривичног права који би појаснио многа питања.¹⁸¹⁹ У једном случају, пред Судом који потиче из Немачке, подносилац представке се жалио да домаћи судови нису хтели да размотре суштину његове тужбе у погледу одбијања

¹⁸¹³ Вид.: S. A. Hurst, A. Mauron, "Assisted Suicide And Euthanasia In Switzerland: Allowing A Role For Non-Physicians", *British Medical Journal*, Vol. 326, No. 7383, 2003, 271–273.

¹⁸¹⁴ S. Hoffman, "Euthanasia and physician-assisted suicide: a comparison of E.U. and U.S. law", *Syracuse Law Review*, Vol. 63:383, 2012, 391–392.

¹⁸¹⁵ A. Chrisafis, "French parliament votes through 'deep sleep' law for terminally ill", *The Guardian*, 17 March 2015, Доступно на: <http://www.theguardian.com/world/2015/mar/17/french-parliament-deep-sleep-law-terminally-ill-euthanasia>, 25. 03. 2015.

¹⁸¹⁶ R. D. Strous, "To Protect or to Publish: Confidentiality and the Fate of the Mentally Ill Victims of Nazi Euthanasia", *Journal of Medical Ethics*, Vol. 35, No. 6, 2009, 361.

¹⁸¹⁷ Регулише се случај у када пацијент није у способан да да пристанак на медицински третман и даје примат аутономији воље пацијента, A. Zwick, "The German Law on Euthanasia: The Legal Basics and the Actual Debate", *Advance Care Decision Making in Germany and Italy: A Comparative, European and International Law Perspective* (eds. S. Negri, J. Taupitz, A. Salkić *et al.*), Springer Verlag, Berlin, Heidelberg 2013, 168.

¹⁸¹⁸ *Ibid.*, 168–175.

¹⁸¹⁹ *Ibid.*, 172–173.

Савезног института за лекове и медицинске уређаје да одобри добијање леталне супстанце за његову тешко оболелу супругу, чиме је повређено његово право на приватни живот.¹⁸²⁰ Суд је у овом случају утврдио кршење процедуралних права из члана 8. ЕКЉП, а што се тиче материјалне садржине члана 8. ЕКЉП, скренуо је пажњу на широко поље слободне процене држава и указао на то да су земље чланице далеко од консензуса поводом овог питања.¹⁸²¹

У погледу земаља изван Европе, које дозвољавају еутаназију, односно потпомогнуто самоубиство, у САД је Орегон први 1997. године дозволио помагање у самоубиству.¹⁸²² У Вашингтону је 2008. године усвојен акт по узору на орегонски.¹⁸²³ У Монтани је Врховни суд у својој одлуци из 2009. године закључио да помоћ у самоубиству одраслом, душевно способном лицу, које је дало свој пристанак и које је учињено од стране лекара, представља легитимну одбрану од оптужбе за убиство.¹⁸²⁴ У Колумбији је 1997. године Уставни суд одобрио активну еутаназију, међутим, парламент није ратификовао ову одлуку, упркос томе еутаназија се практикује од стране лекара низ година.¹⁸²⁵ У Јапану ситуација такође није сасвим јасна, с обзиром на то да не постоји правни акт којим је ово питање посебно регулисано. Међутим, у пракси јапанских судова присутно је неколико одлука у којима су, иако су оптужена лица осуђена због кривичног дела убиства, судови навели потребне услове да би се могло сматрати да је активна еутаназија дозвољена.¹⁸²⁶

У пракси Суда је присутна неколицина случајева који се баве питањем еутаназије, односно потпомогнутог убиства и углавном се тичу питања права подносиоца представке на еутаназију, односно потпомогнуто самоубиство, осим случаја *Глас против Велике Британије* и случаја *Ламберт и други против Француске*, који се пре тичу права на живот подносиоца представке.

¹⁸²⁰ *Koch v. Germany*, представка бр. 497/09, пресуда од 19. јула 2012.

¹⁸²¹ *Ibid.*, par. 70.

¹⁸²² Подразумева одузимање живота од стране самог пацијента, уз помоћ лекова које је обезбедио лекар, с тим да је потребно да је реч о одраслом лицу настањеном у Орегону, које је дало пристанак, а којем је преостало мање од шест месеци живота, *The Oregon Death With Dignity Act Oregon Revised Statutes*, Oregon Health Authority, Доступно на: <http://public.health.oregon.gov/ProviderPartnerResources/EvaluationResearch/DeathwithDignityAct/Documents/statute.pdf>, 05. 03. 2014.

¹⁸²³ *The Washington Death With Dignity Act*, Washington State Legislature, Доступно на: <http://apps.leg.wa.gov/RCW/default.aspx?cite=70.245>, 05. 03. 2014.

¹⁸²⁴ *Robert Baxter, Stephen Speckart, M. D., C. Paul Loehnen, M.D., Larautio, M.D., Georgerisi, M.D., and compassion&choices, plaintiffs and appellees, v. State of Montana and Steve Bullock*, 2009 МТ 449, Доступно на: http://www.patientsrightscouncil.org/site/wp-content/uploads/2011/03/Montana_Opinion_12_31_09.pdf, 05. 03. 2014, par. 13.

¹⁸²⁵ Вид.: S. Michlowski, "Legalising active voluntary euthanasia through the courts: some lessons from Colombia", *Medical Law Review*, Vol. 17, 2009, 183–218.

¹⁸²⁶ Вид.: K. Kai, "Euthanasia and Death with Dignity in Japanese Law", *Waseda Bulletin of Comparative Law*, Vol. 27, 2009, 135–147; M. Hayash, T. Kitamura, "Euthanasia trials in Japan: Implications for legal and medical practice", *International Journal of Law and Psychiatry*, Vol. 25, 2002, 557–571.

У случају *Ламберт и други против Француске* Суд још увек није донео одлуку, а реч је о представци коју је поднела мајка лица које се налази у стању „минималне свесности“, у вези с одлуком лекара да се након шест година током којих се пацијент налазио у оваквом стању престане са уносом хране и течности.¹⁸²⁷ О случају *Глас против Уједињеног Краљевства* раније је било више речи у светлу пристанка малолетних лица. Наиме, без пристанка родитеља је у медицинском досијеу назначена напомена „не реанимирати“, а Суд је ово питање заобишао и утврдио кршење члана 8. ЕКЉП у вези са противљењем мајке давању морфина.¹⁸²⁸ Случај *Глас против Велике Британије* најбоље осликава чињеницу да могућност грешака или лоше процене може имати погубне последице, с обзиром на то да је дете у тренутку одлучивања о представци било још увек живо, дакле шест година касније, захваљујући реанимацији коју је мајка обавила у болници. Медицинско мишљење није увек апсолутно поуздано и када је у складу са широко прихваћеним професионалним стандардима. Живот, односно смрт су понекад непредвидљиви, и ризик од могућности да се у ретким и неуобичајеним случајевима еутаназија обави над лицем чије би се стање ипак побољшало делује застрашујуће. Код еутаназије је најспорније питање процене ситуација и стања пацијената у којима би ово био заиста једини излаз.

У случају *Прити против Уједињеног Краљевства*, подносиатељка представке је била болесна од прогресивне неуродегенеративне болести са смртним исходом.¹⁸²⁹ У време подношења представке она је била парализована од врата наниже, без могућности говора иако су њен интелект и способност за доношење одлука били очувани. Сматрала је да јој је повређено право на живот, с обзиром на то да би њен муж према домаћем праву био кривично одговоран уколико би јој помогао да она оконча свој живот. Суд је сматрао да се члан 2. ЕКЉП не може тумачити као да обухвата и право на смрт, као и да се не бави питањима квалитета живота.¹⁸³⁰ У вези са државама које дозвољавају потпомогнуто самоубиство, Суд је навео да ово питање није релевантно, с обзиром на то да је у Уједињеном Краљевству прихваћено сасвим супротно решење.¹⁸³¹ Подносиатељка представке се жалила и на повреду члана 3. ЕКЉП с обзиром на начин смрти који се може очекивати као последица болести од које је оболела. Суд је у овом смислу указао да члан 3. мора бити у складу са чланом 2. ЕКЉП, и да држава има

¹⁸²⁷ Grand Chamber hearing concerning execution of the Conseil d'État judgment in the case of Vincent Lambert (application no. 46043/14), Press Release, ECHR 2 (2015) 07.01.2015, The European Court of Human Rights.

¹⁸²⁸ *Supra*, 280–283.

¹⁸²⁹ *Pretty v. United Kingdom*.

¹⁸³⁰ *Ibid.*, par. 39.

¹⁸³¹ *Ibid.*, par. 41.

обавезу да санкционише понашања која су усмерена на окончање живота.¹⁸³² У вези са могућом повредом члана 8. ЕКЉП, Суд је указао на то да одбијање узимања лека може водити до смртног исхода, међутим, наметање лечења без пристанка лица у питању представљаће повреду његовог физичког интегритета, а у складу са домаћим правом, лице може одлучити да умре одбијањем пристанка на лечење које има за сврху продужење живота.¹⁸³³ Питање квалитета живота може имати свој значај у склопу члана 8. ЕКЉП, а у овом случају је подносиатељка представке спречена у избегавању „недостојанственог и болног завршетка живота“.¹⁸³⁴ Ипак, Суд је закључио да овде није дошло до повреде члана 8 ЕКЉП.¹⁸³⁵

Занимљива су два случаја нешто новијег датума, пореклом из Швајцарске, будући да је у Швајцарској помагање или подстрекавање на самоубиство кажњиво само уколико је оно учињено из себичних разлога.¹⁸³⁶ У једном случају, подносилац представке је двадесет година патио од биполарног афективног поремећаја (манично-депресивна психоза), током којег је неколико пута покушао да изврши самоубиство. У оквиру члана 8. ЕКЉП, жалио се на услове који су неопходни за добијање леталне супстанце, а које није могао да испуни,¹⁸³⁷ односно сматрао је да у изузетним случајевима као што је његов, ипак морају бити обезбеђени медицински производи за извршење самоубиства без рецепта. Суд је навео да дели саосећање са подносиоцем представке у намери да изврши самоубиство на безбедан и достојанствен начин, али захтев из закона за добијањем лекарског рецепта према мишљењу Суда представља легитиман циљ, којим се постиже заштита од преурањених одлука, и осигурава да пацијент који нема моћ процене не добије рецепт, а посебно с обзиром на чињеницу да се у Швајцарској релативно лако може приступити потпомогнутом самоубиству.¹⁸³⁸ Превентивне мере су посебно значајне, према мишљењу Суда, с обзиром на то да је у Швајцарској усвојено прилично либерално законско решење. Осим тога, указао је и да су земље чланице Савета Европе далеко од постизања консензуса о питању права

¹⁸³² *Ibid.*, par. 54.

¹⁸³³ *Ibid.*, par. 63.

¹⁸³⁴ *Ibid.*, paras. 65, 67.

¹⁸³⁵ У другом случају је подносиатељка представке као законски представник свог рођака, лица које је квадриплегијар од 1968. до 1998. године, када је извршило самоубиство уз помоћ треће стране, тражила признање његовог права на достојанствен живот, односно смрт. Међутим, Суд је одбацио представку као неприхватљиву с обзиром да наводне повреде нису директно утицале на подносиатељку представке, тј. она се не може сматрати жртвом наводних повреда, *Sanles Sanles v. Spain*.

¹⁸³⁶ *Haas v. Switzerland*.

¹⁸³⁷ Тврдио је да је питао психијатре широм земље да му издају рецепт, што су многи одбили, или су тврдили да је његово стање излечиво, с обзиром на то да је услов да пати од неизлечиве болести, као и да има очувану способност процене.

¹⁸³⁸ *Haas v. Switzerland*, par. 56.

појединца да одлучи како и када да оконча свој живот.¹⁸³⁹ Суд, према томе, није утврдио кршење члана 8. ЕКЉП.

У другом случају, подносиатеља представке је дужи низ година хтела да оконча свој живот, предузела је више неуспелих покушаја самоубиства, а лечење у психијатријској болници јој није помогло.¹⁸⁴⁰ За разлику од раније наведеног случаја *Хас против Швајцарске*, где се Суд бавио захтевом подносиоца представке да омогући добијање леталне супстанце без лекарског рецепта, у овом случају је постављено питање да ли су домаће власти пропустиле да пруже довољна упутства за поступање у случају душевне болести од које пати подносиатеља представке. Није било сасвим јасно да ли се склоност ка самоубиству може сматрати болешћу са смртним исходом, на основу чега је утврђено кршење члана 8. ЕКЉП.¹⁸⁴¹ Поменути случај представља у извесном смислу помак Суда ка нешто либералнијем схватању потпомогнутог самоубиства, јер је могао да једноставно закључи да су запажања домаћих судова (да није патила од озбиљне болести у смислу њеног неминовног смртног исхода) била исправна. Овде се, наравно, подносиатељки представке не гарантује право на смртоносну супстанцу, већ се Швајцарска обавезује да усвоји упутство о случајевима у којима је могуће издавање рецепта.¹⁸⁴² Међутим, Велико веће је поништило ову пресуду донету 2013. године. Наиме, испоставило се да је подносиатеља представке, која је у принципу тражила право на смрт, већ била мртва 10. новембра 2011. године, испијањем леталне супстанце за коју је ипак добила медицински рецепт.¹⁸⁴³

¹⁸³⁹ *Ibid.*, par. 55.

¹⁸⁴⁰ *Gross v. Switzerland*, представка бр. 67810/10, пресуда од 14. маја 2013.

¹⁸⁴¹ *Ibid.*, par. 63.

¹⁸⁴² I. Black, "Commentary-Existential Suffering and the Extent of the right to Physician-Assisted Suicide in Switzerland: *Gross v Switzerland* [2013] ECHR 67810/10", *Medical Law Review*, Vol. 22, No. 1, 2014, 117.

¹⁸⁴³ *Gross v. Switzerland* [GC].

IX. ПРАВО НА ИНТЕГРИТЕТ ЛИЧНОСТИ У ОБЛАСТИ БИОМЕДИЦИНЕ У СРБИЈИ

1. ПРАВНА РЕГУЛАТИВА У СВЕТЛУ ЕВРОПСКИХ СТАНДАРДА ЗАШТИТЕ ЉУДСКИХ ПРАВА

1.1. Уставне одредбе

Устав Републике Србије из 2006. године гарантује низ права и слобода која би, у ширем смислу, могла бити релевантна у биомедицинском контексту. Као релевантна се могу издвојити: забрана дискриминације (члан 21); достојанство личности и право на њен слободан развој (члан 23), право на живот, у склопу којег се посебно забрањује и клонирање људских бића (члан 24); право на физички и психички интегритет личности, и забрана мучења, нечовечног или понижавајућег поступања или кажњавања, као и подвргавања медицинским или научним огледима без слободно датог пристанка (члан 25); право на слободу и безбедност личности (члан 27); заштита података о личности (члан 42); слобода мисли, савести и вероисповести (члан 43); слобода мишљења и изражавања (члан 46); право на обавештеност (члан 51); слобода одлучивања о рађању (члан 63); право на здравствену заштиту, као право свакога на заштиту свог физичког и психичког здравља (члан 68); слобода научног и уметничког стварања (члан 73) и право на здраву животну средину (члан 74).

1.2. Законодавни оквир

На овом месту ће бити наведене само неке од најосновнијих карактеристика права Републике Србије у светлу постојећих европских стандарда у заштити интегритета личности у области биомедицине. Србија припада кругу земаља које су потписале и ратификовале Конвенцију о биомедицини (потписала ју је 2005. године, а ратификовала 2011. године). Када је реч о Протоколу о биомедицинском истраживању и Протоколу о трансплантацији, Србија их је потписала 2005. године, међутим, није их ратификовала.

Протокол о забрани клонирања, као ни Протокол о генетским тестовима није потписала.

У овој области је донет низ релевантних закона, а посебно је значајан Закон о заштити права пацијената из 2013. године (у даљем тексту: ЗПП).¹⁸⁴⁴ Наводи се да је Србија пре његовог доношења била једина европска земља без закона којим би се посебно штитила права пацијената.¹⁸⁴⁵ Ипак, и у Закону о здравственој заштити из 2005. године (у даљем тексту: ЗЗЗ) биле су садржане одредбе које су се односиле на заштиту права пацијената, за који би се пре могло рећи да је унео нова права пацијента. У овој области су релевантни и етички кодекси у зависности од струке, тј. кодекс лекара, фармацеута, биохемичара, медицинских сестара и здравствених техничара.¹⁸⁴⁶ Могу бити од значаја и различити правилници који садрже нешто конкретнија упутства.

1.2.1. Општи принципи у биомедицини

У погледу здравствене заштите, односно приступа здравственој заштити, осим у члану 68. Устава РС, у Закону о правима пацијената такође се гарантује једнак приступ здравственој заштити, гарантује се једнако право на квалитетну и континуирану здравствену заштиту у складу са здравственим стањем, прихваћеним стручним стандардима и етичким начелима, у најбољем интересу пацијента и уз поштовање његових личних ставова (члан 3). Предвиђено је и да пацијент има право на доступну и квалитетну здравствену заштиту, у складу са својим здравственим стањем, али у границама материјалних могућности система здравствене заштите (члан 6. став 1. ЗПП).

¹⁸⁴⁴ Закон о правима пацијената, *Службени гласник РС*, бр. 45/13; Закон о здравственој заштити, *Службени гласник РС*, бр. 107/05, 72/09 – др. закон, 88/10, 99/10, 57/11 и 93/14; Закон о здравственом осигурању, *Службени гласник РС*, бр. 107/05, 109/05 – испр., 57/11, 110/12 – одлука УС, 119/12, 99/14, 123/14 и 126/14 одлука УС; Закон о забрани дискриминације, *Службени гласник РС*, бр. 22/09; Закон о јавном здрављу, *Службени гласник РС*, бр. 72/09; Закон о заштити лица са менталним сметњама, *Службени гласник РС*, бр. 45/13; Закон о трансплантацији органа, *Службени гласник РС*, бр. 72/09; Закон о трансплантацији ћелија и ткива *Службени гласник РС*, бр. 72/09; Закон о заштити становништва од заразних болести, *Сл. гласник РС*, бр. 125/04; Закон о лековима и медицинским средствима, *Службени гласник РС*, бр. 30/10; Закон о трансплантацији органа, *Службени гласник РС*, бр. 72/09; Закон о безбедности и здрављу на раду, *Службени гласник РС*, бр. 101/05; Закон о лечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења, *Службени гласник РС*, бр. 72/09; Закон о остваривању права на здравствену заштиту деце, трудница и породиља, *Службени гласник РС*, бр. 104/13; Закон о коморама здравствених радника Србије, *Службени гласник РС*, бр. 107/05 и 99/10; Закон о заштити података о личности, *Службени гласник РС*, бр. 97/08 и 107/12; Закон о трансфузиолошкој делатности, *Службени гласник РС*, бр. 72/09; Закон о поступку прекида трудноће у здравственим установама, *Службени гласник РС*, бр. 16/95, 101/05 – др. закон, недавно донет Закон о превенцији и дијагностици генетичких болести, генетички условљених аномалија и ретких болести, *Службени гласник РС*, бр. 8/15; Закон о евиденцијама у области здравствене заштите, *Службени гласник РС*, бр. 4/81, 24/85, 26/85, 6/89 и *Службени гласник РС*, бр. 4/91, 53/93, 67/93, 48/94 и 101/05 – др. закон; Закон о здравственој документацији и евиденцијама у области здравства, *Службени гласник РС*, бр. 123/14.

¹⁸⁴⁵ V. Petrović, V. Joksimović (ed.), *Human Rights in Serbia 2012*, Belgrade Centre for Human Rights, Belgrade, 2013, 32.

¹⁸⁴⁶ Кодекс професионалне етике Лекарске коморе Србије, *Службени гласник РС*, бр. 121/07; Етички кодекс биохемичара *Службени гласник РС*, бр. 106/06; Етички кодекс фармацеута Србије, *Службени гласник РС*, бр. 6/07; Етички кодекс доктора стоматологије, *Службени гласник РС*, 14/08; Етички кодекс коморе медицинских сестара и здравствених техничара Србије, *Службени гласник РС*, бр. 67/07.

Овде се, дакле, ипак узимају у обзир и материјалне могућности здравственог система. Право на једнак приступ лица са менталним сметњама посебно је заштићено у члану 8. Закона о заштити лица са менталним сметњама.

Посебно је значајно то што се у Закону о забрани дискриминације под дискриминацијом, односно дискриминаторним понашањем подразумева и неоправдано прављење разлике или неједнако поступање односно пропуштање које се између осталих основа заснива и на здравственом стању, генетским особеностима и инвалидитету (члан 2). Гарантује се право на приступ објектима у јавној употреби, а посебно у здравственим јавним објектима (члан 17. Закона о забрани дискриминације). У Закону о забрани дискриминације посвећена је детаљна пажња забрани дискриминације по основу здравственог стања лица или групе лица и чланова њихових породица, уколико им се због њихових личних својстава неоправдано одбије пружање здравствених услуга, постављају посебни медицински неоправдани услови у том смислу, одбија постављање дијагнозе и давање информације о здравственом стању или мерама лечења, или уколико се узнемиравају и вређају приликом боравка у здравственој установи (члан 27). Посебно је забрањена и дискриминације деце (члан 22. Закона о забрани дискриминације) и старих (члан 23. Закона о забрани дискриминације) по основу здравственог стања.

У извештају Повереника за заштиту равноправности за 2014. годину примећује се пораст броја притужби које се тичу дискриминације по основу здравља, од ниједне притужбе у 2010. години до 16,5% у 2013. години, односно 14,1% од укупног броја притужби у 2014. години.¹⁸⁴⁷ Ово је последица деловања организација цивилног друштва, које су спроводиле ситуациона тестирања дискриминације на основу здравственог стања, у погледу пружања стоматолошких услуга особама са ХИВ-ом, и пружања козметичких услуга особама које имају вирусни хепатитис.¹⁸⁴⁸ Уочен је проблем у овом смислу, јер је у низу притужби утврђено постојање дискриминације по основу здравља, када се у стоматолошкој ординацији одбило пружање услуге особи зараженој вирусом ХИВ-а,¹⁸⁴⁹ односно одбило пружање услуге у козметичком салону

¹⁸⁴⁷ Скраћени редован годишњи извештај Повереника за заштиту равноправности за 2014. годину, Република Србија, Београд, март 2015, 23.

¹⁸⁴⁸ *Ibid.*

¹⁸⁴⁹ На пример: *А. с. ц. из Б, против Стоматолошке ординације Д. н. п. из Б*, ТМ 326/2013, дел. бр. 07-00-467/2013-02, Мишљење Повереника за равноправност РС од 31. 12. 2013; *А. с. ц. из Б, против Стоматолошке ординације З. д. из Б*, МП 298/2013, дел. бр. 07-00-439/2013-02, Мишљење Повереника за равноправност РС од 31. 12. 2013; *А. с. ц. из Б, против Стоматолошке ординације Д. е. из Б.*, ТМ 328/2013, дел. бр. 07-00-469/2013-02, Мишљење Повереника за равноправност РС од 31. 12. 2013.

особи која има вирусни хепатитис.¹⁸⁵⁰ У једном случају је и Институт за ментално здравље прекршио прописе о забрани дискриминације, будући да је након покушаја самоубиства пацијент упућен у другу здравствену установу, само због чињенице да је инфициран вирусом ХИВ-а.¹⁸⁵¹

У погледу здравственог осигурања у Србији, прихваћен је систем који је присутан у многим земљама Европе, а најсличнији је решењу које је усвојено у Немачкој, тј. здравствено осигурање може бити обавезно (које припада готово свим грађанима Србије) и добровољно, а детаљно је регулисано Законом о здравственом осигурању, с тим да се за спровођење осигурања стара Републички завод за здравствено осигурање.¹⁸⁵² Питање приступа здравственој заштити можда је тренутно актуелно у односу на знатно повећан број миграната и азиланата који пролазе кроз Србију, имајући у виду да без азилне легитимације отежано могу остваривати право на здравствену заштиту.¹⁸⁵³ Ово питање је такође актуелно и у односу на припаднике ромске националне мањине.¹⁸⁵⁴ Када су у питању душевни болесници, питање квалитета услуга које се нуде можда је дискутабилно.¹⁸⁵⁵

Када је реч о професионалним обавезама и стандардима, несавесно или нестручно лечење може довести до повреде психичког или физичког интегритета личности, која може проузроковати смрт пацијента. У ЗПП се гарантује право пацијената на накнаду штете: „пацијент који због стручне грешке здравственог радника, односно здравственог сарадника, у остваривању здравствене заштите претрпи штету на свом телу, или се стручном грешком проузрокује погоршање његовог здравственог стања, има право на накнаду штете према општим правилима о одговорности за штету“ (члан 31). Упућује се према томе на Закон о облигационим односима (у даљем тексту: ЗОО) који садржи поменута општа правила. У складу са ЗОО, претрпљена штета може бити материјална: „у случају смрти, телесне повреде или оштећења здравља, накнада се одређује по

¹⁸⁵⁰ На пример: *Н. Н. из Б, против козметичког салона „D.S.“ из Б., РП.*

822/2014, бр. 07-00-656/2014-02, Мишљење Повереника за равноправност РС од 9.4.2015; *Х. Х. из Б, против салона лепоте Н. В. из Б., БЛ 835/2014, бр. 07-00-644/2014-02, Мишљење Повереника за равноправност РС од 1. 4. 2015.*

¹⁸⁵¹ *М. Ј. поднео Ц. а. п. з. „К. к.“ против Института за ментално здравље из Б., РП 150/2014, бр. 07-00-156/2014-02, Мишљење Повереника за равноправност РС од 1. 8. 2014.*

¹⁸⁵² *Ј. Радишић (2008), 60.*

¹⁸⁵³ *К. Живановић, „Спречити дискриминацију према мигрантима“, Данас, 30. новембар 2014, Доступно на: http://www.danas.rs/danasrs/drustvo/spreciti_diskriminaciju_prema_migrantima.55.html?news_id=293393, 28. 03. 2015.*

¹⁸⁵⁴ *М. Marković, „Health Status and Health Rights of the Roma Minority in Serbia“, Presented at the World Congress on Medical Law 2012, Brazil, academia.edu., Доступно на: http://www.academia.edu/1836806/Health_Status_and_Health_Rights_of_the_Roma_Minority_in_Serbia, 28. 03. 2015.*

¹⁸⁵⁵ *Serbia cries for reform of its mental health policy, Deinstitutionalisation and an end to medicament based treatment of patients with mental illnesses was the focus stakeholders and speakers at a conference on mental health care on May 5th in Belgrade, organised by the Helsinki Committee and the International Aid Network, 09.05.2014, Доступно на: http://www.norveska.org.rs/News_and_events/News-and-events1/Serbia-cries-for-reform-of-its-mental-health-policy-/#.VRbFvPnF-sB, 28. 03. 2015.*

правилу у облику новчане ренте, доживотно или за одређено време“.¹⁸⁵⁶ Штета може бити и нематеријална, а њена накнада се везује за претрпљене физичке и претрпљене душевне болове због умањења животне активности, наружености, повреде угледа, части, слободе или права личности, смрти блиског лица, и за страх. Суд ће, уколико сматра да околности случаја то оправдавају, досудити правичну новчану накнаду, независно од накнаде материјалне штете.¹⁸⁵⁷ Правно лице одговара за штету коју је учинио запослени. Ова одговорност је субјективна и њен извор је у кривици лекара, а лекарска установа је дужна да поступа са повећаном пажњом приликом обављања медицинске делатности (члан 18. ЗОО). Када лекар приликом интервенције учини лекарску грешку, одговара његов послодавац по принципу одговорности за другог, с тим да лекар не може одговарати за неуспех интервенције.¹⁸⁵⁸

У светлу Кривичног законика Републике Србије (у даљем тексту: КЗ), као релевантна кривична дела пре свега би се могла издвојити она која се налазе у глави „Кривична дела против здравља људи“, као што су: непоступање по здравственим прописима за време епидемије (члан 248), преношење заразне болести (члан 249), несавесно пружање лекарске помоћи (члан 251), противправно вршење медицинских експеримената и испитивања лека (члан 252), неуказивање лекарске помоћи (члан 253), тешка дела против здравља људи (члан 259). Поред кривичних дела из поменуте главе, могло би се можда посебно издвојити неовлашћено откривање тајне (члан 141. КЗ) и примање мита (члан 367. КЗ), а у светлу питања абортуса и еутаназије, могло би се издвојити лишење живота из самилости (члан 117. КЗ), помагање у самоубиству (члан 119. КЗ) и недозвољени прекид трудноће (члан 120 КЗ). У улози извршиоца већине ових дела могу се наћи здравствени радници, лекари али и друга лица. Међутим, када је реч о несавесном пружању лекарске помоћи, извршилац осим лекара може бити и здравствени радник, а код кривичног дела неуказивања здравствене помоћи, то може бити само лекар.

Када је реч о несавесном пружању лекарске помоћи, за разлику од грађанске одговорности, у случају кривичне одговорности лекара претпоставља се постојање тешке или грубе лекарске грешке, с обзиром на то да се у члану 251. став 1. КЗ наводи алтернативно да је потребно да је лекар употребио „очигледно неподобно средство“,

¹⁸⁵⁶ Закон о облигационим односима *Сл. лист СФРЈ*, бр. 29/78, 39/85, 45/89 – одлука УСЈ и 57/89, *Сл. лист СФРЈ*, бр. 31/93 и *Сл. лист СЦГ*, бр. 1/03 – Уставна повеља, чланови 188–197, 199–202.

¹⁸⁵⁷ *Ibid.*

¹⁸⁵⁸ Пресуда Врховног суда Србије у Београду, Рев. 2847/06 од 17. јануара 2007. године, *Билтен судске праксе Врховног суда Србије*, бр. 4/2007, Београд; Појам лекарске грешке је медицинско правни појам, а у 333 се говори о „стручној грешци здравственог радника“, и даје њена можда предугачка и тешко схватљива дефиниција у члану 197. став 3. 333, Ј. Радишић, „Појам лекарске грешке“, *Правни живот*, бр. 9/2010, 185, 193.

или „очигледно неподобан облик лечења“, или није применио „одговарајуће хигијенске мере“ или, уопште гледано, „очигледно несавесно поступа“.¹⁸⁵⁹ Ово кривично дело може извршити и здравствени радник који при пружању медицинске неге или помоћи или при вршењу друге здравствене делатности очигледно несавесно поступа (члан 251. став 2. КЗ). Судови су веома уздржани када је реч о кривичној одговорности лекара, на шта указује мали број осуђених лица за кривично дело несавесног пружања лекарске помоћи.¹⁸⁶⁰ И грађанскоправна и кривичноправна одговорност подразумевају постојање штете која је настала за пацијента или треће лице, а у члану 251. КЗ се наводи да је потребно да се наведеним радњама проузрокује „погоршање здравственог стања неког лица“. Као кривично дело предвиђено је и неуказивање лекарске помоћи када лекар противно својој дужности одбије да укаже лекарску помоћ лицу којем је таква помоћ потребна, а које се налази у непосредној опасности за живот или од наступања тешке телесне повреде или тешког нарушавања здравља (члан 253. став 1. КЗ). Предвиђена су и два квалификована облика овог дела, уколико наступи тешка телесна повреда или тешко нарушавање здравља, и уколико наступи смрт услед одбијања пружања лекарске помоћи. У вези са кривичним делом примања мита из члана 367. КЗ, може се приметити да Србија припада кругу сиромашнијих земаља, што обично значи да је у већој мери присутна корупција, и, према неким анализама, Србија се не налази у завидној позицији према обиму корупције уопште.¹⁸⁶¹ Кривично дело тешких дела против здравља људи (члан 259. КЗ) предвиђа квалификоване облике кривичних дела из главе кривичних дела против здравља људи. У члану 259. КЗ ст. 1. и 2. предвиђени су умишљајни облици ових кривичних дела; у односу на тежу последицу која се састоји у тешкој телесној повреди, тешком нарушењу здравља или смрти једног или више лица мора постојати нехат, а у ст. 3. и 4. обухваћени су нехатни облици ових дела, последице су исте али како у погледу основне, тако и у погледу теже последице мора постојати нехат.¹⁸⁶² Примера ради, то би могла бити ситуација када је оштећеној приликом уградње имплантата нанета тешка телесна повреда у виду трајног оштећења живца доње вилице, што је изазвало трајну неосетљивост дела усне дупље и вилице, чиме је стоматолог извршио кривично дело из члана 259. став 3. У овом случају је Основни суд у Новом

¹⁸⁵⁹ Ј. Радишић (2008), 195.

¹⁸⁶⁰ *Ibid.*

¹⁸⁶¹ *Euro Health Consumer Index 2014 Report*, Health Consumer Powerhouse, Brussels 2015, 13.

¹⁸⁶² З. Стојановић (2012), 744.

Саду утврдио кривицу, а Апелациони суд у Новом Саду је одбио жалбу, међутим, на крају је оптужба одбијена због застарелости.¹⁸⁶³

Поред кривичног, парничног или управног поступка у којем пацијенти могу остварити своја права, у ЗПП се у члану 30. гарантује право пацијената на приговор: „пацијент који сматра да му је ускраћено право на здравствену заштиту, или да му је поступком здравственог радника, односно здравственог сарадника, ускраћено неко од права из области здравствене заштите, има право да поднесе приговор здравственом раднику који руководи процесом рада или директору здравствене установе, односно оснивачу приватне праксе или саветнику за заштиту права пацијената“. Заштита права пацијената остварује се и кроз јединице локалне самоуправе која именује Саветника за заштиту права пацијената као и образовањем Савета за здравље. Саветник пацијената обавља послове заштите права пацијената и пружа информације и савете у вези са правима пацијената, док Савет за здравље разматра приговоре о повреди појединачних права пацијената и разматра извештаје Саветника пацијената, прати остваривање права пацијената на територији јединице локалне самоуправе и предлаже мере за заштиту и промоцију права пацијената.¹⁸⁶⁴ У ЗПП су пацијентима, дакле, пружене значајне могућности за остваривање права. Поред тога, свако физичко, правно, домаће или страног лице које сматра да су му актом или радњом органа државне управе повређена права може се обратити заштитнику грађана притужбом.¹⁸⁶⁵ Пацијент се може обратити и здравственој инспекцији,¹⁸⁶⁶ а исто тако и надлежној здравственој комори.¹⁸⁶⁷

Када је реч о пристанку пацијента, ово питање је регулисано на начин који је у принципу у сагласности са Конвенцијом о биомедицини (чл. 5–9). Питање пристанка пацијента је некада било регулисано ЗЗЗ (чл. 31–35), а сада га регулише ЗПП. Без пацијентовог пристанка не сме се, по правилу (може изузетно у случајевима утврђеним законом), над њим предузети никаква медицинска мера (члан 15. ЗПП). Као форме пристанка у члану 16. ЗПП и члану 32. ЗЗЗ наводе се изричит (усмени или писмени) пристанак и прећутни пристанак (ако се није изричито противио). Уколико пристанку није претходило обавештење, он не обавезује, а надлежни здравствени радник који предузме медицинску меру у том случају сноси ризик за штетне последице (члан 11. ЗПП). Предвиђена је и могућност повлачења пристанка све док се не започне предузимање предложене медицинске мере. Међутим, у члану 16. ЗПП (за разлику од

¹⁸⁶³ Пресуда Врховног касационог суда Кзз 89/2012 од 15. 11. 2012. године.

¹⁸⁶⁴ Закон о правима пацијената, чл. 38–43.

¹⁸⁶⁵ Закон о заштитнику грађана, *Службени гласник РС*, бр. 79/05 и 54/07, члан 25.

¹⁸⁶⁶ Закон о правима пацијената, члан 41, став 5; Закон о здравственој заштити, чл. 243. и 244.

¹⁸⁶⁷ Закон о коморама здравствених радника Србије, чл. 37–41.

333) прецизира се да је за „предузимање предложене инвазивне дијагностичке и терапијске медицинске мере, неопходан писмени пристанак пацијента, односно његовог законског заступника“. Некада је писмени пристанак био експлицитно прописан само за одређене интервенције као што су: прекид трудноће, трансплантација, вештачка оплодња и учешће у експерименту.¹⁸⁶⁸

Пацијент у складу са ЗПП има право на одбијање предложене медицинске мере, чак и уколико се њоме спасава или одржава живот, али здравствени радник мора у том случају указати на последице овакве његове одлуке (члан 17. ЗПП и члан 33. 333). Предвиђа се и могућност извођења хитне медицинске мере, без пристанка пацијента, над пацијентом који је без свести или из других разлога није у стању да саопшти свој пристанак, а на основу конзилијарног налаза (члан 18. ЗПП и члан 34. 333). Међутим, члан 18. ЗПП је нешто одређенији него члан 34. 333, јер се предвиђа и обавезу обавештавања чланова уже породице, кад год је то могуће као и друге захтеве.¹⁸⁶⁹

Пристанак малолетних лица или лица лишених пословне способности регулисан је чланом 19. ЗПП (некада чланом 35. 333). Медицинска мера се у овом случају може предузети само уз обавештење и пристанак законског заступника, а „надлежни здравствени радник који сматра да законски заступник пацијента не поступа у најбољем интересу детета или лица лишеног пословне способности дужан је да о томе одмах обавести орган старатељства“. Ипак, уколико је дете навршило 15 година живота и уколико је способно за расуђивање, оно може само дати пристанак на предложену медицинску меру уз претходно обавештење из члана 11. ЗПП. Наиме, „надлежни здравствени радник, односно здравствени сарадник дужан је да омогући да дете, односно пацијент лишен пословне способности и сам буде укључен у доношење одлуке о пристанку на предложену медицинску меру, у складу са његовом зрелошћу и способношћу за расуђивање“. Међутим, унета је и одредба у којој се предвиђа да уколико „дете, које је навршило 15 година живота и које је способно за расуђивање, одбије предложену медицинску меру, надлежни здравствени радник дужан је да пристанак затражи од законског заступника.“

¹⁸⁶⁸ Ј. Радишић (2008), 100.

¹⁸⁶⁹ Такође и „ако законски заступник детета, односно пацијента лишеног пословне способности није доступан или одбија предложену хитну медицинску меру, хитна медицинска мера може се предузети, ако је то у најбољем интересу пацијента“. Осим тога, „ако се током оперативног захвата појави потреба за његовим проширењем, који се није могао претпоставити, проширење оперативног захвата може се обавити само ако је, на основу процене доктора медицине, односно доктора стоматологије који предузима тај захват, он неодложно потребан“.

Уколико је реч о лицу са менталним сметњама које разуме природу, последице и ризик предложене медицинске мере, и које на основу тога може да донесе одлуку и изрази своју вољу, оно се може подвргнути медицинском поступку само уз свој писмени пристанак (члан 16. став 2. Закона о о заштити лица са менталним сметњама). Способност лица са менталним сметњама за давање пристанка процењује психијатар који даје писмени налаз и мишљење о томе (члан 16. став 3). Под способношћу за доношење одлуке о пристанку на предложену медицинску меру подразумева се способност лица да разуме природу стања, сврху мере која му се предлаже и последице давања или одбијања пристанка (члан 16. став 4), с тим да се пристанак може опозвати у било које време у писменој форми (члан 17). Некада се способност давања пристанка изједначавала са пословном способношћу, међутим, сада се дакле прихвата схватање да се способност давања пристанка не мора подударати са њом, с обзиром на раније наведено учешће малолетника и пословно неспособних лица у давању пристанка.¹⁸⁷⁰

У погледу принудног лечења душевних болесника, релевантан је члан 44. 333.¹⁸⁷¹ Законом о заштити лица са менталним сметњама детаљно се уређује поступак лечења лица са менталним сметњама без његовог пристанка, добровољни смештај у психијатријску установу, задржавање без пристанка и смештај без пристанка лица са менталним сметњама у психијатријску установу, права и обавезе лица са менталним сметњама у психијатријској установи, отпуст лица из психијатријске установе, примена физичког спутавања и изолације, посебни облици лечења лица са менталним сметњама, као и поступак према лицима са менталним сметњама учиниоцима кривичних дела или прекршаја.

У вези са релевантном праксом Европског суда за људска права о пристанку лица са менталним сметњама, значајно је напоменути да када је реч о недобровољној хоспитализацији, она мора представљати последње средство, тј. мера мора бити пропорционална остварењу жељеног циља.¹⁸⁷² Усвојено законско решење прати овакав приступ, јер када је реч о недобровољној хоспитализацији, она је могућа „само уколико нису на располагању мање рестриктивни начини за пружање здравствене заштите“.¹⁸⁷³

¹⁸⁷⁰ *Ibid.*, 97.

¹⁸⁷¹ „Ако доктор медицине, односно специјалиста психијатар, односно специјалиста неуропсихијатар процени да је природа душевне болести код болесника таква да може да угрози живот болесника или живот других лица или имовину, може га упутити на болничко лечење, а надлежни доктор медицине одговарајуће стационарне здравствене установе примити на болничко лечење без пристанка самог болесника у складу са законом, с тим да наредног дана по пријему, конзилијум стационарне здравствене установе одлучи да ли ће се болесник задржати на болничком лечењу.“

¹⁸⁷² *Plesó v. Hungary*, par. 66.

¹⁸⁷³ У члану 21. Закона о заштити лица са менталним сметњама се наводи да: „лице са менталним сметњама за које доктор медицине или психијатар процени да, услед менталних сметњи, озбиљно и директно угрожава сопствени

У Закону о заштити лица са менталним сметњама под лицем са менталним сметњама подразумева се недовољно ментално развијено лице, лице са поремећајима душевног здравља, односно лице оболело од болести зависности (члан 2. став 1). Указује се на то да се доношењем Закона о заштити лица са менталним сметњама значајно унапредио нормативни оквир принудне хоспитализације, а приликом његове израде се водило рачуна о критеријумима из праксе Суда.¹⁸⁷⁴ Међутим, примећује се и да у поступку за принудну хоспитализацију није изричито предвиђена обавеза да се саслуша законски заступник пословно неспособне особе, нити правила о заступању особе која се принудно хоспитализује.¹⁸⁷⁵ Када је реч о обавезном психијатријском лечењу учиниоца кривичног дела, могућа је мера безбедности обавезног психијатријског лечења и чувања у здравственој установи (члан 81. КЗ), обавезно психијатријско лечење на слободи (члан 82. КЗ), мера безбедности обавезног лечења алкохоличара (члан 84. КЗ) и мера безбедности обавезног лечења наркомана (члан 83. КЗ).

У већини законодавстава уобичајено је омогућавање принудних медицинских захвата, односно прегледа и узимања узорака када је то неопходно ради обезбеђења или прикупљања доказа у кривичном поступку (чл. 134, 141. и 142. ЗКП).¹⁸⁷⁶ Такође, уобичајена је појава и обавезан здравствени преглед, обавезна вакцинација за лица одређеног узраста, и карантин као мера којом се ограничава слобода кретања и утврђује обавезни преглед лица за које се сумња да су била у контакту са лицима оболелим од одређених заразних обољења.¹⁸⁷⁷

Када је реч о правној квалификацији лечења без пристанка пацијента, оно у појединим законодавствима представља посебно кривично дело, тзв. самовољно лечење, док се у неким санкционише прекршајном казном, а наша земља припада овој другој групи, с обзиром на то да је законодавац сматрао да степен друштвене опасности није толики да би морала постојати и кривичноправна санкција (члан 46. ЗПП).¹⁸⁷⁸ Ово, наравно, не значи да лекари не могу бити кривично одговорни због лечења без пристанка пацијента, нпр. у посебно тешким случајевима могу одговарати због наносења тешке телесне повреде или убиства. У погледу грађанскоправне

живот или здравље или безбедност, односно живот или здравље или безбедност другог лица, може се сместити у психијатријску установу без пристанка, само уколико нису на располагању мање рестриктивни начини за пружање здравствене заштите, по поступку за задржавање без пристанка и смештај без пристанка лица са менталним сметњама, у складу са овим законом“.

¹⁸⁷⁴ N. Petrušić, „Postupak za prinudnu hospitalizaciju osoba sa mentalnim invaliditetom“, *Pravni život*, br. 9/2013, 342.

¹⁸⁷⁵ *Ibid.*, 337.

¹⁸⁷⁶ Законик о кривичном поступку, *Службени гласник РС*, бр. 72/11, 101/11, 121/12, 32/13, 45/13 и 55/14.

¹⁸⁷⁷ Закон о заштити становништва од заразних болести, чл. 22, 24, и 25.

¹⁸⁷⁸ J. Радишић, „Пристанак пацијента на лечење и одговорност због лечења без пуноважног пристанка“, *Европска ревија за право осигурања*, бр. 1/2012, 44–45.

одговорности, самовољно лечење се свуда схвата као телесна повреда која повлачи одговорност због штетних последица, мада остаје спорно питање да ли има места грађанској одговорности уколико је захват на који пацијент није пристао успешно окончан. Иначе, наша пракса не обилује случајевима надокнаде штете у случају самовољног лечења, али је неспорно признају.¹⁸⁷⁹

За сада није усвојен закон који би се посебно бавио питањем раније изражених жеља, мада се у оквиру Савета Европе ово показује као значајно питање. У складу са чланом 16. ЗПП, пацијент има право да одреди лице које ће у његово име дати пристанак, односно које ће бити обавештено о предузимању медицинских мера, у случају да пацијент постане неспособан да донесе одлуку о престанку, а осим тога пацијент има право да слободно одлучује о свом животу и здрављу, осим када то директно угрожава живот и здравље других лица (члан 15. ЗПП).

Када је реч о заштити права на приватни живот и информисању о сопственом здрављу, као кривично дело посебно је предвиђено неовлашћено откривање тајне (члан 141. КЗ). У ЗПП се детаљно штити право на приватност и поверљивост личних података пацијента (члан 14. ЗПП).¹⁸⁸⁰ Уз то је и детаљно регулисано право на поверљивост података о здравственом стању пацијента, односно података из медицинске документације (чл. 21–24. ЗПП). Посебно је значајан и Закон о заштити података о личности, у којем се подаци о личности који се односе на здравствено стање сматрају нарочито осетљивим подацима (члан 16).¹⁸⁸¹ Када је реч о кривичном делу

¹⁸⁷⁹ *Ibid.*

¹⁸⁸⁰ „1) Пацијент има право на поверљивост свих личних информација, које је саопштио надлежном здравственом раднику, односно здравственом сараднику, укључујући и оне које се односе на стање његовог здравља и потенцијалне дијагностичке и терапијске процедуре, као и право на заштиту своје приватности током спровођења дијагностичких испитивања и лечења у целини.

2) Забрањено је да надлежни здравствени радник, односно здравствени сарадник, саопшти другим лицима личне информације из става 1. овог члана.

3) Прегледу пацијента и предузимању медицинских мера уопште, могу присуствовати само они здравствени радници, односно здравствени сарадници који непосредно учествују у прегледу пацијента и предузимању медицинских мера.

4) По правилу, прегледу пацијента и предузимању других медицинских мера, могу присуствовати ученици и студенти школа и високошколских установа здравствене струке, у сврху обављања практичне наставе, као и здравствени радници и здравствени сарадници, у току обављања приправничког стажа и стручног усавршавања, осим ако то пацијент одбије.

5) Пацијент може дати пристанак и за присутност других лица, приликом његовог прегледа и предузимања медицинских мера уопште.

6) На изричит захтев пацијента, прегледу који обавља надлежни доктор медицине, односно доктор стоматологије, не могу присуствовати други здравствени радници, односно здравствени сарадници.

7) Током боравка у стационарној здравственој установи, пацијент има право примања посетилаца, у складу са кућним редом здравствене установе, као и право да забрани посете одређеном лицу или лицима.“

¹⁸⁸¹ Иначе, у члану 3. је дефинисан податак о личности, као: „свака информација која се односи на физичко лице, без обзира на облик у коме је изражена и на носач информације (папир, трака, филм, електронски медиј и сл.), по чијем налогу, у чије име, односно за чији рачун је информација похрањена, датум настанка информације, место похрањивања информације, начин сазнавања информације (непосредно, путем слушања, гледања и сл, односно посредно, путем увида у документ у којем је информација садржана и сл.), или без обзира на друго својство информације“.

неовлашћеног откривања тајне, неопходно је да га је учинило лице приликом вршења свог позива, тј. „адвокат, лекар или друго лице које неовлашћено открило тајну коју је сазнало у вршењу свог позива, казниће се новчаном казном или казном до једне године“ (члан 141. став 1. КЗ). Радња извршења се састоји у саопштавању или на други начин чињењу доступним података који представљају професионалну тајну, додуше, изузетно се може остварити пропуштањем, тј. неспречавањем другог лица да се упозна са подацима који се сматрају тајним.¹⁸⁸² Предвиђена су два кумулативна услова искључења противправности, уколико је 1) тајна откривена у општем интересу или интересу другог лица и 2) да је тај интерес претежнији од интереса чувања тајне (члан 141. став 2. КЗ). Здравствени радници, односно сарадници и друга релевантна лица, дужности чувања података могу бити ослобођени само на основу писменог пристанка пацијента, његовог законског заступника или одлуком суда (члан 22. став 1. ЗПП). Овде би се као значајно могло придодати и кривично дело неовлашћеног прикупљања података (члан 146. КЗ).

Дакле, ЗПП детаљно штити право на информацију (члан 7),¹⁸⁸³ као и право пацијента на обавештење (члан 11).¹⁸⁸⁴ Посебно је регулисано и право на увид у медицинску документацију (члан 20. ЗПП). У погледу права на информацију значајне

¹⁸⁸² З. Стојановић (2012), 467.

¹⁸⁸³ „1) Пацијент има право на све врсте информација о стању свога здравља, здравственој служби и начину како је користи, као и на све информације које су на основу научних истраживања и технолошких иновација доступне.

(2) Пацијент има право на информације о правима из здравственог осигурања и поступцима за остваривање тих права.

(3) Пацијент има право да информације из ст. 1. и 2. овог члана, добије благовремено и на начин који је у његовом најбољем интересу.

(4) Пацијент има право на информацију о имену и презимену и професионалном статусу здравствених радника, односно здравствених сарадника који учествују у предузимању медицинских мера и поступку његовог лечења уопште.“

¹⁸⁸⁴ „1) Пацијент има право да од надлежног здравственог радника благовремено добије обавештење, које му је потребно како би донео одлуку да пристане или не пристане на предложено медицинску меру.

2) Обавештење обухвата: 1. дијагнозу и прогнозу болести; 2. кратак опис, циљ и корист од предложене медицинске мере, време трајања и могуће последице предузимања односно непредузимања предложене медицинске мере; 3. врсту и вероватноћу могућих ризика, болне и друге споредне или трајне последице; 4. алтернативне методе лечења; 5. могуће промене пацијентовог стања после предузимања предложене медицинске мере, као и могуће нужне промене у начину живота пацијента; 6. дејство лекова и могуће споредне последице тог дејства.

3) Обавештење из ст. 1. и 2. овог члана надлежни здравствени радник дужан је дати пацијенту и без тражења.

4) Обавештење даје надлежни здравствени радник усмено и на начин који је разумљив пацијенту, водећи рачуна о његовој старости, образовању и емоционалном стању. Ако надлежни здравствени радник процени да пацијент, из било ког разлога, не разуме дато обавештење, обавештење се може дати члану пацијентове уже породице.

5) Ако пацијент не познаје језик који је у службеној употреби на територији здравствене установе, мора му се обезбедити преводилац, а ако је пацијент глувонем, мора му се обезбедити тумач, у складу са законом.

6) Пацијент се може одрећи права на обавештење, осим обавештења о томе да је предложена медицинска мера потребна и да није без знатног ризика, односно да је ризично њено непредузимање.

7) Надлежни здравствени радник може, изузетно, прећутати дијагнозу, ток предложене медицинске мере и њене ризике, или обавештење о томе умањити, ако постоји озбиљна опасност да ће обавештењем знатно нашкодити здрављу пацијента. У том случају обавештење се мора дати члану уже породице пацијента.

8) У поступку остваривања здравствене заштите, дете које је способно за расуђивање, без обзира на године живота, има право на поверљиво саветовање и без пристанка родитеља, када је то у најбољем интересу детета.

9) Пацијент односно законски заступник има право на обавештење и увид у трошкове лечења пацијента.

10) Надлежни здравствени радник у медицинску документацију уноси податак да је пацијенту, члану уже породице, односно законском заступнику, дао обавештење о подацима из ст. 1. и 2. овог члана.“

су и поједине одредбе Закона о здравственој документацији и евиденцијама у области здравствене заштите, Закона о евиденцијама у области здравства и Правилника о вођењу медицинске документације, начину уписивања података и састављања извештаја.¹⁸⁸⁵ Посебно су заштићени право на приватност и информацију лица са менталним сметњама (члан 9. Закона о заштити лица са менталним сметњама), поверљивост података о здравственом стању, као и право увида у медицинску документацију (чл. 39–43. Закона о заштити лица са менталним сметњама). Поверљивост података се штити посебно и у контексту других области, као што су трансплантација органа, ткива и ћелија, прекид трудноће, трансфузија крви, генетски тестови, поступак потпомогнуте оплодње и сл.

1.2.2. Медицинска генетика и људска репродукција

Област генетских тестова доскора није била регулисана посебним законом, све до недавно усвојеног Закона о превенцији и дијагностици генетичких болести, генетички условљених аномалија и ретких болести (Зојин закон), а Србија, дакле, није потписала Протокол о генетским тестовима иако је он ограниченог домашаја. Конвенција о биомедицини забрањује само дискриминацију на основу генетског наслеђа (члан 11) и ограничава употребу предвиђајућих генетских тестова у здравствене сврхе или ради научног истраживања везаног уз здравствене сврхе и уз одговарајуће генетско саветовање (члан 12). У Закону о превенцији и дијагностици генетичких болести, генетички условљених аномалија и ретких болести (у даљем тексту: Закон о превенцији и дијагностици генетичких болести) заштићени су право на приватност и подаци о личности (члан 8), забрана дискриминације у поступку генетичког испитивања (члан 9), забрана селекције пола (члан 10), забрана прикупљања генетичких података и узорака ради стицања имовинске или било које друге користи и оглашавања таквих активности (члан 11). Регулисано је детаљно и питање превенције генетичких болести генетички условљених аномалија и ретких болести (чл. 12. и 13), права и обавезе учесника у дијагностици (чл. 14–23). У члану 19. се омогућава и обављање генетичких испитивања над лицем које није способно да дâ свој пристанак, „ако испитивање не може да се одложи, ако очекивана корист за пацијента не може да се постигне на други начин, и ако је то у складу са принципом сразмере користи и штете која се одмерава“, а о овоме

¹⁸⁸⁵ Правилник о вођењу медицинске документације, начину уписивања података и састављања извештаја, *Сл. гласник РС*, бр. 30/13.

даје мишљење надлежни етички одбор. Регулисана је предиктивна дијагностика (чл. 24. и 25), пренатална дијагностика и преимплантациона генетска дијагноза (чл. 26. и 27), постнатална дијагностика (члан 28), циљана дијагностика код деце и одраслих (чл. 29–31), одговорност за штету коју претрпи пацијент (чл. 32–35). У принципу, поменуте одредбе су у сагласности са широко постављеним чл. 11. и 12. Конвенције о биомедицини, а значајно је и то што је посебна пажња посвећена генетском саветовању.

Ипак, Закон о превенцији и дијагностици генетичких болести изазвао је извесну иницијалну пометњу, с обзиром на то да је њиме предвиђено да генетичко испитивање (у смислу клиничког рада у генетичкој амбуланти или консултација на болничким одељењима) може обављати само за то овлашћен и квалификован лекар, као и да се дијагностика путем генетичког испитивања и генетичких анализа може обављати од стране лекара који има одговарајућу специјализацију, односно ужу специјализацију (члан 6). Из овога би се могло закључити да већина молекуларних биолога и биолога који су до сада обављали генетичке анализе у лабораторијама то више не могу чинити, а када је реч о генетичким испитивањима и генетичкој дијагнози, оправдано је што је може обављати само лекар, имајући у виду дефиниције усвојене у закону. Овај члан се, дакле, односи на генетичко испитивање, дијагностичко генетичко испитивање и на генетичке анализе.¹⁸⁸⁶ Ово је посебно проблематично с обзиром на мали број едукованих медицинских генетичара.¹⁸⁸⁷

У Препоруци о утицају генетике на организацију услуга здравствене заштите и обучавању здравствених радника препознаје се недостатак обучених медицинских генетичара, али се прави разлика: „лабораторијски генетски научник је одговоран за генетско тестирање и за пружање резултата лабораторијских испитивања које ће испитати лекар. Лабораторијски генетски научник треба да буде свестан значаја и

¹⁸⁸⁶ „Генетичко испитивање је свако испитивање чији је циљ: преглед пацијента или анализа ради идентификације генетичких особина или постављања дијагнозе болести; пренатална дијагностика којом се добија генетичка информација о присуству одређене болести код плода“ (члан 3. став 1. Закона о превенцији и дијагностици генетичких болести). „Дијагностичко генетичко испитивање означава свако генетичко испитивање у циљу објашњења стања или потврде дијагнозе болести на коју се сумња на основу клиничке слике и других анализа. Циљ дијагностике је карактеризација већ постојеће болести или поремећаја здравља, примена терапије, или пренатална дијагностика“ (члан 3. став 7. Закона о превенцији и дијагностици генетичких болести). „Генетичка анализа у ширем смислу речи подразумева било коју анализу усмерену на одређивање карактеристика наследног материјала, као што су: анализа хромозома (цитогенетичке и молекуларно-цитогенетичке анализе); одређивање присуства грешке на генима (мутације и епимутације) односно на молекулу дезоксирибонуклеинске киселине или рибонуклеинске киселине; анализа производа нуклеинских киселина, најчешће протеина и ензима; анализа концентрације супстрата који не може да се метаболише или токсичних продуката који настају активацијом споредних метаболичких путева као последице мутације у генима, односно анализа других супстанци које настају као последица мутације гена“ (члан 3. став 2. Закона о превенцији и дијагностици генетичких болести).

¹⁸⁸⁷ У Протоколу о генетским тестовима само се у члану 5. наводи да се стране уговорнице обавезују ће обезбедити генетске службе одговарајућег квалитета, а посебно да лица која пружају генетске услуге (што је знатно шири појам), имају одговарајуће квалификације које им омогућавају обављање своје улоге у складу са професионалним обавезама и стандардима, а ово се односи на лекаре, медицинске сестре и друга лица као што су биолози и техничари који раде у лабораторијама.

импликација резултата генетских тестова. Његов/њен наставни план и програм треба да обухвати основе медицинске генетике паралелно са специфичним технолошким образовањем.¹⁸⁸⁸ С обзиром на образовање, логичније је да лабораторијски генетски научник буде биолог или молекуларни биолог, док би лекар-генетичар био надлежан, на пример, за преглед пацијента и одлуку да ли је предузимање одређеног генетског испитивање индиковано код пацијента с обзиром на његово стање/особине, његово тумачење, саопштавање пацијенту и сл. У сваком случају, упркос појмовима „давалац услуга“ и „генетичке услуге“, који су дати у Закону о превенцији и дијагностици генетичких болести, који би могао обухватити и биологе и молекуларне биологе, ипак се из члана 6. чини да ово није случај, мада се наводи да би се подзаконским актима ова дилема могла разјаснити.

Забрана дискриминације у поступку генетичког испитивања посебно је регулисана и Законом о превенцији и дијагностици генетичких болести, генетички условљених аномалија и ретких болести: „нико не сме да буде дискриминисан нити доведен у неповољан положај због његових генетичких карактеристика, генетичких особина њему генетички повезаног лица, или због самог предузимања или непредузимања генетичког испитивања“ (члан 9).

Када је реч о забрани клонирања, ово питање је посебно регулисано и у Уставу РС, тј. у склопу права на живот из члана 24. посебно се забрањује клонирање људских бића. У КЗ се у склопу противправног вршења медицинских експеримената и испитивања лека предвиђа казна затвора од три месеца до пет година за оног ко „врши клонирање људи или врши експерименте у том циљу“ (члан 252. став 2). У Закону о лечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења (у даљем тексту: Закон о потпомогнутој оплодњи) као забрањени вид активности у склопу поступка потпомогнуте оплодње наводи се „омогућавање настанка ембриона са истом наследном основом или ембриона који су по наследној основи истоветни са другом живом или мртвом особом“ (члан 56). Међутим, у истом члану се забрањује и низ других поступака.¹⁸⁸⁹ Низ поступака који су наведени нису посебно регулисани

¹⁸⁸⁸ Recommendation CM/Rec(2010)11 of the Committee of Ministers to member states on the impact of genetics on the organisation of health care services and training of health professionals, par. 29.

¹⁸⁸⁹ Тако је забрањено „омогућити настанак човекових ембриона из полних ћелија са изазваним променама наследне основе и преносити такве ембрионе у тело човека или животиње“; забрањено је и „мењање генома у ћелији људског бића или у *in vitro* ембриону, тако да промена може бити пренета на потомке“ (што је у складу са чланом 13. Конвенције о биомедицини). Забрањује се и: 1) стварање хибрида у циљу репродукције, односно трансплантација у људско биће или живи облик који није људског порекла; 2) стварање химера у циљу репродукције, односно трансплантација у људско биће или живи облик који није људског порекла; 3) трансплантација сперме, јајне ћелије, ембриона или фетуса живог облика који није људског порекла у људско биће; 4) употреба мешавине полних ћелија

Конвенцијом о биомедицини. Изгледа да се химере, хибриди, генетске модификације којима се трајно утиче на потомство сматрају мање опасним од клонирања, с обзиром на то да нису посебно предвиђене у Уставу РС и КЗ као клонирање, мада је могуће и да се клонирање сматра „вероватнијим“ у пракси.

У Закону о потпомогнутој оплодњи посебно је предвиђена забрана у вези са коришћењем поступака медицински потпомогнутог оплођења у сврху избора пола будућег детета. Наиме, забрањено је: „спроводити преинплантациону генетску дијагнозу, селекцију и вештачку модификацију, односно промену генетске основе полних ћелија или ембриона ради промене генетске основе детета ради селекције пола детета у поступку биомедицински потпомогнутог оплођења“ (члан 56. тачка 26). Забрана селекције пола је предвиђена и Законом о превенцији и дијагностици генетичких болести, којим се забрањује да се дијагностички поступак пре зачећа или у току трудноће користи у сврху селекције пола детета, осим ако се то чини ради избегавања тешке наследне болести везане за пол. (члан 10). Овакво решење се може поздравити будући да се користи шири термин дијагностичких поступака, дакле, не само употреба раних генетских тестова чиме се нпр. не искључује употреба ултразвука који постају све прецизнији.

Људска репродукција уз биомедицинску помоћ регулисана је Законом о потпомогнутој оплодњи. Као поступци лечења неплодности поступцима потпомогнуте оплодње наводе се: „1) унутар телесно оплођење, и то: а) уношење семених ћелија у полне органе жене, б) уношење јајних ћелија заједно са семеним ћелијама у полне органе жене; 2) вантелесно оплођење, и то: а) спајање јајних и семених ћелија изван тела жене, б) преношење раног ембриона у тело жене“ (члан 23. Закона о потпомогнутој оплодњи). Сврха потпомогнуте оплодње јесте рађање детета, а забрањено је започињати поступке потпомогнуте оплодње ради спровођења научних истраживања на ембриону (члан 24. Закона о потпомогнутој оплодњи). Право на лечење неплодности поступцима потпомогнуте оплодње резервисано је само за „пунолетну и пословно способну жену и мушкарца који воде заједнички живот у складу са законом којим се уређују породични односи – супружници, односно за ванбрачне партнере, који су с обзиром на године живота и опште здравствено стање, способни да врше родитељску дужност и који су у таквом психо-социјалном стању на основу кога се оправдано може очекивати да ће бити способни да обављају родитељске

два или више донора, односно мешање семених ћелија више мушкараца или употреба јајних ћелија више жена у поступку потпомогнуте оплодње.

дужности, у складу са законом, у интересу детета“ (члан 26. Закона о потпомогнутој оплодњи). Медицински предуслови подразумевају да се према савременим стандардима медицинске науке и праксе може претпоставити да неће доћи до зачећа и рађања детета полним односом и изузетно уколико се тиме спречава преношење тешких наследних болести (члан 27. Закона о потпомогнутој оплодњи).

Изузетно се дозвољава употреба репродуктивних ћелија и других лица, уколико је вероватно да неће доћи до рођења употребом ћелија раније наведених лица (члан 40. Закона о потпомогнутој оплодњи). Изгледа да је дозвољена и употреба ћелија преминулог даваоца, ако је за живота дао писмени пристанак на то, тј. да се његове репродуктивне ћелије употребљавају и након његове смрти (члан 53. Закона о потпомогнутој оплодњи). Међутим, одредба члана 72. Закона о потпомогнутој оплодњи лоше је формулисана, тако да је као једна од радњи извршења укључено и учествовање у узимању репродуктивних ћелија, односно ембриона од умрлог лица, независно од тога да ли је он пристао на то, с тим да је додатно предвиђена и забрана узимања „репродуктивних ћелија односно ембриона од лица које је за живота забранило давање репродуктивних ћелија односно ембриона у случају своје смрти“, која у светлу претходне забране изгледа бесмислено.¹⁸⁹⁰

Забрањено је стицање користи од поступака потпомогнуте оплодње, тј. забрањује се: нуђење, донирање репродуктивних ћелија или ембриона ради стицања имовинске или било које друге користи, трговина репродуктивним ћелијама или ембрионима, као и употреба репродуктивних ћелија или ембриона до којих се дошло трговином у поступку потпомогнуте оплодње, затим посредовање у нуђењу, донирању, односно трговини репродуктивним ћелијама или ембрионима ради стицања имовинске или било које друге користи. Међутим, ово се не односи на накнаду живом даваоцу за изгубљену зараду или другу врсту прихода за време проведено у здравственој установи, затим за време привремене спречености за рад, накнаду других оправданих трошкова због поступка узимања репродуктивних ћелија (превоз, смештај, трошкови исхране и др.), оправдану накнаду у вези са плаћањем здравствених или других услуга у вези са узимањем репродуктивних ћелија као и накнаду прекомерне штете која је настала као последица узимања репродуктивних ћелија (члан 28. Закона о потпомогнутој оплодњи).

Предвиђено је и кривично дело у вези са раније наведеним забранама за онога ко да уз било какву накнаду своје репродуктивне ћелије или репродуктивне ћелије и

¹⁸⁹⁰ С. Самарџић, „Кривичноправни аспекти асистираних репродукција у Србији“, *Зборник радова Правног факултета у Новом Саду*, бр. 3/2013, 506.

ембрион другог лица, али и онога ко их нуди, затим превози, пребацује, предаје, продаје, купује, посредује у продаји или посредује на било који други начин у поступку потпомогнуте оплодње или учествује у поступку потпомогнуте оплодње са репродуктивним ћелијама, односно ембрионима који су предмет комерцијалне трговине (члан 71. Закона о потпомогнутој оплодњи). С овим у вези се примећује да је поклањање ембриона забрањено чланом 56. став 16. Закона о потпомогнутој оплодњи. Међутим, оно није предвиђено ни као прекршај, па није јасно што је забрањена и продаја и давање уз накнаду, који представљају синониме, па је вероватно била реч о пропусту, тј. да се мислило на давање без накнаде.¹⁸⁹¹

Подаци о мушкарцу или жени од којих се узимају репродуктивне ћелије сматрају се службеном тајном (члан 31. Закона о потпомогнутој оплодњи). Посебно је предвиђено и право на приговор савести здравственог радника или другог лица које учествује у поступку потпомогнуте оплодње, осим уколико је реч о хитној ситуацији (члан 35. Закона о потпомогнутој оплодњи).¹⁸⁹² За извођење потпомогнуте оплодње тражи се писмени пристанак свих лица која се подвргавају поступку потпомогнуте оплодње, који се може повући, а судећи по тексту одредбе, вероватно до тренутка уношења семених ћелија, неоплођених јајних ћелија или раних ембриона (чл. 37. и 38. Закона о потпомогнутој оплодњи). Посебно је забрањен увоз односно извоз репродуктивних ћелија или ембриона (члан 39. Закона о потпомогнутој оплодњи). Преимплантациона генетска дијагноза је дозвољена искључиво у случају опасности од преношења наследне болести, дијагностике хромозомске и генетске болести или због успешности потпомогнуте оплодње (члан 54. Закона о потпомогнутој оплодњи), не може, дакле, бити усмерена на селекцију пола.

У једном поступку потпомогнуте оплодње није дозвољено унети у тело жене више од три ембриона, али се ван тела могу оплодити све јајне ћелије узете у поступку потпомогнуте оплодње, а преостали рани ембриони „се чувају и могу се унети у тело жене у новом поступку потпомогнуте оплодње...” (члан 55. Закона о потпомогнутој оплодњи). Када је реч о питању употребе вишка створених ембриона у друге сврхе, као што је раније речено, сврха потпомогнуте оплодње јесте рађање детета, у складу са чланом 24. Закона о потпомогнутој оплодњи, али се у члану 60. наводи да је могућ научноистраживачки рад над ембрионима који нису одговарајућег квалитета за имплантацију или чување, као и на оним ембрионима који би се морали пустити да

¹⁸⁹¹ *Ibid.*, 503.

¹⁸⁹² Иначе, питање приговора савести није уопште споменуто у Закону о поступку прекида трудноће у здравственим установама.

умру, уз писмени пристанак родитеља. Међутим, у члану 58. Закона о потпомогнутој оплодњи наводи се да се репродуктивне ћелије и неупотребљени рани ембриони могу чувати на период на који су се супружници односно ванбрачни партнери договорили, али не дуже од пет година, уз могућност продужетка на још пет година, након чега се они морају изјаснити да ли ће се уништити, употребити у научноистраживачке сврхе, односно да ли да се неупотребљени ембриони пуне да умру. Овде се исправно примећује нелогичност, како је могуће донирање ембриона у научноистраживачке сврхе после овог временског рока уколико је истраживање могуће само на ембрионима који нису одговарајућег квалитета, због чега се мора сматрати да се ембриони након истека тог рока сматрају „ембрионима који се морају пустити да умру“, тј. изгледа да се сматра да су изгубили квалитет, а уз то се примећује да се на овај начин признаје да се ембриони сматрају „живим“, што може имати значајне правне последице.¹⁸⁹³

Најзад, када је реч о сурогат мајчинству, оно је у нашем праву забрањено,¹⁸⁹⁴ а ко укључи жену у сурогатство (како је предвиђено у члану 56. став 25 Закона о потпомогнутој оплодњи), у складу са чланом 73. Закона о потпомогнутој оплодњи, казниће се затвором од три до 10 година, што значи да се у улози извршиоца не може наћи и сама жена која нуди услуге сурогат мајке.¹⁸⁹⁵ Међутим, тренутно се ради на изради Грађанског законика, којим се омогућава сурогат материнство, односно „рађање за другог“. Наиме, предложено је да се уговор о рађању за другог може закључити између жене која ће носити и родити дете (сурогат мајка) и супружника или ванбрачних партнера (намеравани родитељи), само ако између намераваних родитеља не може доћи до зачећа природним путем, као ни уз помоћ других метода потпомогнуте оплодње, или ако зачеће природним путем или коришћењем других видова зачећа није пожељно због озбиљне опасности од преношења тешке наследне болести на дете.¹⁸⁹⁶ Предвиђа се и да је рађање за другог дозвољено уколико се за оплодњу сурогат мајке користи репродуктивни материјал бар једног од планираних родитеља (делимична, генетска сурогација) или репродуктивни материјал оба планирана родитеља (потпуна, генетска сурогација). Затим се наводи да уколико постоје нарочито оправдани разлози, уговор о рађању за другог може закључити и жена која сама живи, када се мора користити њена

¹⁸⁹³ *Ibid.*, 497–498.

¹⁸⁹⁴ Забрањено је: „укључити жену која има намеру да дете после рођења уступи трећем лицу са или без плаћања било какве накнаде, односно остваривања било какве материјалне или нематеријалне користи, као и нуђење услуга сурогат мајке од стране жене или било ког другог лица са или без плаћања било какве накнаде, односно остваривања друге материјалне или нематеријалне користи“ (члан 56. став 25. Закона о потпомогнутој оплодњи).

¹⁸⁹⁵ *Ibid.*, 507.

¹⁸⁹⁶ Грађански законик Републике Србије – преднацрт, трећа књига, Породични односи, Влада Републике Србије, Комисија за израду грађанског законика, Београд 2011, члан 61.

јајна ћелија, а о постојању ових разлога одлучује суд. Међутим, предвиђено је и алтернативно решење, да је рађање за другог дозвољено само уколико се користи материјал оба намеравана родитеља (потпуна сурогација), а изузетно, у случају смрти једног од намераваних родитеља, његове опходне ћелије могу бити коришћене уколико је за живота дао писмену сагласност на то.¹⁸⁹⁷ Није дат дефинитиван одговор у погледу дозвољености закључивања уговора о рађању за другог између крвних сродника или сродника по усвојењу.¹⁸⁹⁸ У принципу, за сада није одлучено да ли обухватити оба типа сурогатства (потпуно и делимично) и да ли треба дозволити сурогатство између сродника, а с тим у вези се наводи да би требало поћи од нешто рестриктивнијих решења, имајући у виду да је пре тога сурогатство било забрањено у Србији.¹⁸⁹⁹ У сваком случају, предвиђа се забрана уговарања накнаде за рађање за другог, с тим да уговором може бити предвиђена накнада разумних трошкова изазваних ношењем и рађањем детета (наводе се губитак зараде, трошкови медицинских услуга, трошкови превоза, смештаја, исхране и сл.).¹⁹⁰⁰

У вези са забраном стварања ембриона искључиво у истраживачке сврхе из Конвенције о биомедицини, у члану 5б. Закона о потпомогнутој оплодњи у ставу 3. посебно се забрањује „омогућавање настанка ембриона оплодњом *in vitro*, искључиво ради научноистраживачког рада“ (слична забрана је предвиђена и чланом 24. Закона о потпомогнутој оплодњи).

У погледу домашаја Закона о потпомогнутој оплодњи уопште, сматра се да он није успео да на модеран и сврсисходан начин уреди питање потпомогнуте оплодње, многе одредбе су противречне и изазивају недоумице у погледу његове примене, а за поједине се чак указује да су неуставне.¹⁹⁰¹ Тако се, на пример, указује на то да захтев за анонимношћу даваоца није у сагласности са уставним правом детета да сазна своје порекло.¹⁹⁰²

1.2.3. Истраживања

Истраживања су детаљно регулисана чланом 25. ЗПП. Истраживање се може спровести над пунолетним, пословно способним лицем које је дало информисани,

¹⁸⁹⁷ *Ibid.*, члан 63.

¹⁸⁹⁸ *Ibid.*, члан 62.

¹⁸⁹⁹ Г. Ковачек Станић (2013), 15.

¹⁹⁰⁰ Грађански законик Републике Србије – преднацрт, члан 65.

¹⁹⁰¹ О. Свејић-Jančić, „Aktuelni izazovi biomedicinski potpomognute oplodnje“, *Pravni život*, br. 10/2010, 22.

¹⁹⁰² *Ibid.*

писмени пристанак на то. Ипак, омогућено је изузетно и предузимање истраживања над децом или лицем лишеним пословне способности ради непосредне користи самог пацијента, и уз писмени пристанак његовог законског заступника, који је претходно обавештен, осим уколико се сам пацијент томе не противи (члан 25. став 5. ЗПП). Могуће је и истраживање које укључује дете које је навршило 15 година живота и које је способно за расуђивање у области јавног здравља, а које не производи директну корист и не носи ризик за дете, уколико оно има за циљ да допринесе бољем разумевању стања здравља ове популације, уз писмени пристанак самог детета или његовог законског заступника, који су претходно обавештени (члан 25. став 5. ЗПП). У члану 25. став 7. ЗПП преузета је позната одредба из члана 2. Конвенције о биомедицини, у којој се каже да: „надлежни здравствени радник који врши медицинско истраживање, дужан је да води рачуна о томе да заштита живота и здравља пацијента увек има предност у односу на интерес друштва и науке“.

Пацијент који у склопу медицинског истраживања претрпи штету има право на накнаду, без обзира на кривицу, а забрањено је и предузимање медицинског истраживања у приватној пракси. Законом о лековима и медицинским средствима детаљно је регулисано питање клиничких испитивања (чл. 59–93), и може се приметити да је оно регулисано по узору на право Европске уније, тачније по узору на одредбе које се односе на клиничка испитивања лекова за људску употребу, тј. пре свега на Директиву 2001/20/ЕЗ. Најзад, у Кривичном закону је посебно предвиђено кривично дело противправног вршења медицинских експеримената и испитивања лека (члан 252. КЗ), којим се забрањује вршење медицинских или других сличних експеримената над људима, противно прописима (члан 252. став 1. КЗ), клонирање људи или вршење експеримента у том циљу (члан 252. став 2. КЗ) и клиничко испитивање лека противно прописима (члан 252. став 3. КЗ).

1.2.4. Трансплантација

Некада су у овој области на снази била два закона – републички и савезни, односно примењивао се Закон о условима за узимање и пресађивање делова људског тела и Закон о условима за узимање и пресађивање делова људског тела у сврхе лечења, али и ЗЗЗ, што је изазивало недоумице у погледу тумачења у пракси.¹⁹⁰³ Међутим,

¹⁹⁰³ Вид.: М. Драшкић, „Трансплантација у Србији – Који закон важи?“, *Анали Правног факултета у Београду*, ЛП 1/2005, 173–181.

касније су донета два закона која су тренутно на снази: Закон о трансплантацији органа и Закон о трансплантацији ћелија и ткива, тј. донета су два одвојена закона према предметима регулисања, и с тим у вези се исправно примећује да није рационално да оба закона понављају идентичне одредбе.¹⁹⁰⁴ У Закону о трансплантацији органа није дата дефиниција делова органа, а орган се дефинише као: „витални део људског тела састављен од различитих ткива, који има сопствену структуру, васкуларизацију и способност развоја физиолошких функција са значајним нивоом аутономије“ (члан 3). Иначе, у дефиницији из Директиве 2010/53/ЕУ поред идентичне дефиниције органа обухвата се и део органа. Међутим, у оквиру појма трансплантације ипак су обухваћени и делови органа.¹⁹⁰⁵

У Закону о трансплантацији ткива и ћелија дате су дефиниције ћелија и ткива које су у принципу идентичне као њихове дефиниције из Директиве 2004/23/ЕЗ.¹⁹⁰⁶ У Закону о трансплантацији ћелија и ткива, додуше, даје се и дефиниција трансплантације ћелија односно ткива као „медицинског поступка добијања ћелија, односно ткива са живог или умрлог лица ради пресађивања, односно употребе у телу другог лица укључујући и све процедуре за узимање, донирање, обраду, очување, карантин, употребу и дистрибуцију ћелија и ткива, као и праћење озбиљних нежељених појава и озбиљних нежељених реакција“ (члан 3).

Трансплантација се у складу са оба закона заснива на начелу солидарности (које подразумева добровољност, неплаћено донирање, анонимност даваоца и примаоца под законом прописаним условима и алтруизму даваоца), начелу медицинске оправданости трансплантације, заштите интереса појединца и његовог достојанства, начелу доступности и забране дискриминације, као и на начелу забране дискриминације. У оба закона се предвиђа добровољност донирања (члан 18. Закона о трансплантацији ћелија и ткива и члан 18. Закона о трансплантацији органа). Пресађивање ткива, ћелија и органа може се предузети тек након добијеног информисаног писменог пристанка пунолетног примаоца органа, а посебно је регулисан пристанак прималаца лишених пословне способности и малолетних прималаца (чл. 21. и 22. Закона о трансплантацији ћелија и ткива и чл. 21. и 22. Закона о трансплантацији органа). Пресађивање ткива,

¹⁹⁰⁴ Mujić-Zonić Hajrija „Donacija i transplantacija organa“, Beograd 2013, 3, Доступно на: <http://www.ius.bg.ac.rs/prof/Materijali/dramar/h.mujić.transplantacija.pdf>.

¹⁹⁰⁵ „Трансплантација органа или делова органа јесте медицински поступак узимања органа, односно делова органа са живог или умрлог лица због пресађивања у тело другог лица ради лечења, укључујући све процедуре за припрему, обраду, очување, праћење озбиљних нежељених појава и озбиљних нежељених реакција, као и дистрибуцију органа, односно делова органа“, члан 3. Закона о трансплантацији органа.

¹⁹⁰⁶ Ћелије се дефинишу као „појединачне људске ћелије или скупови људских ћелија који нису повезани ниједном врстом везивног ткива“, а „ткиво је саставни део људског тела кога чине ћелије и везивно ткиво“, члан 3. Закона о трансплантацији ткива и ћелија.

ћелија и органа може се предузети тек након добијеног информисаног писменог пристанка пунолетног даваоца органа (члан 50. Закона о трансплантацији ћелија и ткива и члан 43. Закона о трансплантацији органа). Потребно је да је испуњен низ других услова.¹⁹⁰⁷ Прихваћено је решење које је у складу са Конвенцијом о биомедицини, тј. да давалац органа може бити само лице које има способност да да пристанак.

Давалац органа, дакле, може бити пунолетно, пословно способно лице, које је сродник примаоца у правој линији без обзира на степен сродства, као и побочни сродник закључно са трећим степеном сродства. Мада, изузетно, то може бити супружник, односно ванбрачни партнер, усвојитељ, усвојеник, као и друго блиско лице са којим је прималац органа у присном личном односу који је свима очигледан, ако не постоји могућност да примарно наведена лица буду даваоци (члан 42. Закона о трансплантацији органа). Када је реч о ткивима и ћелијама, као и у Конвенцији о биомедицини (члан 20. став 2), могућ је изузетак од овог правила уколико је испуњен низ услова, тј. да не постоји одговарајући давалац који је дао писмени пристанак у складу са овим законом, да је прималац ткива родитељ, брат или сестра даваоца, да се давање ткива обавља ради спасавања живота примаоца, да је прибављена писмена сагласност за узимање регенеративног ткива од законског заступника, односно старатеља даваоца малолетног лица, односно делимично пословно способног лица, да се давалац не противи давању регенеративног ткива (члан 51. Закона о трансплантацији ћелија и ткива). Међутим, у Конвенцији о биомедицини предвиђено је да је могуће само да је реч о брату или сестри даваоца (као и у члану 14. Протокола о трансплантацији), тј. не и родитељу, са образложењем да ће се на тај начин избећи тражење даваоца по било коју цену, чак и када је реч о далеком рођаку. Иначе, члан 20. став 2. тачка 2. Конвенције о биомедицини био је споран за неколицину земаља (Хрватска, Данска, Француска, Норвешка, Швајцарска и Турска), па су се оне изузеле од примене одредбе да је прималац ткива брат или сестра даваоца, јер се сматрало да се овде морају обухватити и родитељи, а понекад и шири круг сродника. У закону је придодат и изузетак од општег правила у случају малолетних лица код „1) узимања и чувања крвотворних матичних ћелија прикупљених из издвојене пупчане врпце живорођеног детета које могу користити сродници и несродна лица живорођеног

¹⁹⁰⁷ Да нема других одговарајућих органа ћелија и ткива који се могу узети од умрлог лица, ако не постоји алтернативни медицински поступак упоредиве ефикасности за лечење примаоца, ако је извршена процена ризика по здравље даваоца, и ако тим за трансплантацију овлашћене здравствене установе да мишљење да ће пресађивањем доћи до излечења, односно побољшања здравственог стања примаоца (члан 48. Закона о трансплантацији ћелија и ткива и члан 41. Закона о трансплантацији органа).

детета; 2) узимања оних ћелија за чије је узимање на основу стандарда медицинске науке утврђен минимални ризик и минимално оптерећење за даваоца“ (члан 51. Закона о трансплантацији ћелија и ткива).¹⁹⁰⁸

Узимање ткива и органа од умрлог лица због пресађивања другом лицу ради лечења може се извршити искључиво после дијагностиковања и утврђивања могуће смрти на основу медицинских критеријума у складу са законом (члан 55. Закона о трансплантацији ћелија и ткива и члан 48. Закона о трансплантацији органа). Узимање ткива и органа са умрлог лица у сврхе пресађивања дозвољено је уколико је пунолетни давалац пре смрти или дао и лично потписао писмени пристанак за донирање у случају смрти у присуству најмање једног сведока, или је дао налог другом лицу да у његово име потпише писмени пристанак за донирање у случају смрти уз сопствено присуство потписивању пристанка и у присуству најмање једног сведока. Имајући у виду два раније наведена случаја из праксе Европског суда за људска права пореклом из Летоније, изузетно, донирање је могуће и у случају изостанка оваквог пристанка, али само после претходног обавештења чланова породице о донацији, изузев уколико се чланови породице томе изричито усмено, односно писмено успротиве уз навођење јасних и неоспорних чињеница из којих се може недвосмислено закључити да је умрло лице за живота променило став о донирању (члан 56. Закона о трансплантацији ћелија и ткива и члан 50. Закона о трансплантацији органа). Детаљно је регулисана и забрана стицања користи од трансплантације, забрана оглашавања и рекламирања потребе за органима ткивима и ћелијама, као и забрана трговине органима ћелијама и ткивима. (чл. 25, 26. и 27. Закона о трансплантацији ћелија и ткива и чл. 25, 26. и 27. Закона о трансплантацији органа). У складу са Конвенцијом о биомедицини, као и Протоколом о трансплантацији, предвиђени су и дозвољени изузеци када је реч о забрани стицања користи.¹⁹⁰⁹

1.2.5. Абортус и еутаназија

Недозвољени прекид трудноће је регулисан чланом 120. КЗ, у којем се као кривично дело предвиђа вршење побачаја, његово започињање или помагање у његовом

¹⁹⁰⁸ Поменути услов минималног ризика и оптерећења иначе је гарантован и чланом 15. Протокола о трансплантацији.

¹⁹⁰⁹ Накнада за изгубљену зараду или други приход, трошкови за повезане здравствене услуге и друге оправдане трошкове у вези са поступком трансплантације, и право на накнаду прекомерне штете која је настала услед узимања ткива, органа и ћелија.

вршењу, противно прописима о вршењу прекида трудноће бременитој жени, уз њен пристанак. Абортус је, дакле, дозвољен уколико је извршен у складу са релевантним прописима. У члану 120. став 2. инкриминисано је бављење вршењем овог дела; у члану 120. став 3. КЗ предвиђен је тежи облик уколико је абортус предузет без пристанка жене и пристанка жене млађе од 16 година и писмене сагласности њеног родитеља, усвојиоца или стараоца; у члану 120. став 4. предвиђен је квалификовани облик уколико је услед вршења дела из става 1. наступила смрт, тешко нарушавање здравља или друга тешка телесна повреда жене. Законом о поступку прекида трудноће у здравственим установама (у даљем тексту: ЗППТ) регулисано је питање када је абортус дозвољен. За прекид трудноће лица које је млађе од 16 година, потребна је писмена сагласност родитеља, односно стараоца (члан 2. ЗППТ). Прекид трудноће се може обавити када жена да писмену сагласност на његово обављање (члан 9. ЗППТ). Прекид трудноће се не сме обавити уколико би се тиме угрозио живот или нарушило здравље жене (члан 3. ЗППТ). Прекид трудноће се може обавити до навршене 10. недеље трудноће, а изузетно и након тог периода. Изузетно то је могуће: уколико је утврђено да се на други начин не може спасти живот жене или отклонити тешко нарушавање здравља, када се на основу научно-медицинских сазнања може очекивати да ће се дете родити са тешким телесним или душевним недостацима, и када је до зачећа дошло извршењем кривичног дела – силовање, обљуба над немоћним лицем, над малолетним лицем, злоупотреба положаја, завођење и родоскрнављење (члан 6. ЗППТ).¹⁹¹⁰ Путем ЗППТ такође није предвиђено учешће оца у поступку, тј. није потребан његов пристанак, ни право лекара да одбије да изврши прекид трудноће, тзв. приговор савести. Међутим, оно што може бити забрињавајуће јесте стопа обављених абортуса у Србији, с обзиром на извештај о највишој стопи обављених абортуса у Европи.¹⁹¹¹

Еутаназија се код нас сматра недозвољеном, али представља лакши облик убиства, односно предвиђене су знатно блаже казне за убиство из самилости: „ко лиши живота пунолетно лице из самилости због тешког здравственог стања у којем се то лице налази, а на његов озбиљан и изричит захтев, казниће се затвором од шест месеци до пет година“ (члан 117. КЗ). Значајно је и кривично дело навођења на самоубиство и помагање у самоубиству, тачније привилеговани облик овог дела из члана 119. став 2.

¹⁹¹⁰ У складу са чланом 7. ЗППТ, постојање услова за прекид трудноће утврђује се: 1) до навршене 10. недеље трудноће – лекар специјалиста акушерства и гинекологије здравствене установе; 2) од навршене 10. недеље трудноће до навршене 20. недеље трудноће – конзилијум лекара одговарајуће здравствене установе; 3) после навршене 20. недеље трудноће – етички одбор здравствене установе.

¹⁹¹¹ Thaddeus Baklinski, “Serbian abortion rate ‘at epidemic proportions’”, *Life Site*, Jan 20, 2012, Доступно на: <https://www.lifesitenews.com/news/serbian-abortion-rate-at-epidemic-proportions>, 05. 04. 2015.

КЗ: „ко другом помогне у извршењу самоубиства под условима из члана 117. овог законика, па ово буде извршено или покушано, казниће се затвором од три месеца до три године“. Питање које је повезано са еутаназијом али и са трансплантацијом органа јесте питање времена смрти. Код нас је усвојено решење које је најраспрострањеније у Европи, тј. концепт мождане смрти.

1.3. Међународни стандарди

Србија је у овој области ратификовала низ релевантних универзалних и регионалних инструмената за заштиту људских права, како општих, тако и специјализованих.¹⁹¹² Ратификовала је Конвенцију о биомедицини, али не и протоколе (потписала је Протокол о биомедицинском истраживању и Протокол о трансплантацији, али их још увек није ратификовала).

1.3.1. Релевантна пракса

Посебно је занимљив случај пред Комитетом за људска права УН, који у извенској мери пружа увид у наше правосуђе, а представку су поднеле мајка и сестра лица које је преминуло 2003. године у државној болници у Београду, од последица инфекције зуба. Зуб који је проузроковао инфекцију није извађен, основне медицинске анализе никада нису биле урађене, а медицински захват којем је лице било подвргнуто био је потпуно неодговарајући.¹⁹¹³ Комитет је приметио да домаће кривично законодавство предвиђа кривичну одговорност за несавесно лечење и тешка дела против здравља људи. Међутим, указао је на то да није пружено објашњење о ефикасности кривичних поступака у случајевима несавесног лечења и других кривичних дела против здравља људи. Примећено је да први осумњичени није саслушан, кривични поступак је инициран тек после 40 месеци од смрти лица, оптужница против учинилаца је

¹⁹¹² Србија ја ратификовала Универзалну декларацију о људским правима, Међународни пакт о грађанским и политичким правима, Међународни пакт о економским, социјалним и културним правима, Конвенцију о правима детета, Конвенцију о елиминисању свих облика дискриминације жена, Међународну конвенцију о укидању свих облика расне дискриминације, Конвенцију о правима особа са инвалидитетом, Конвенцију против тортуре и других сурових, нељудских или понижавајућих казни и поступака, Конвенцију о службама медицине рада, Европску конвенцију за заштиту људских права и основних слобода, Европску социјалну повељу, Конвенцију о биомедицини, Европску конвенцију о спречавању мучења и нечовечних или понижавајућих поступака и кажњавања.

¹⁹¹³ *Marija and Dragana Novaković v. Serbia*, 3 November 2010, Communication No. 1556/2007, U.N. Doc. CCPR/C/100/D/1556/2007 (2010), One hundredth session, 11 to 29 October 2010.

подигнута тек 2008. године, првостепено суђење је започето тек 2009. године, медицински налаз о узроку смрти био је сачињен 2003. године, а потпуни налаз вештака је сачињен тек 2005. године.¹⁹¹⁴ Почетне анализе, према мишљењу Комитета, указивале су на то да стандардне медицинске процедуре нису испоштоване, односно упућују на постојање лекарских пропуста и/или кривичних дела против здравља.¹⁹¹⁵ Држава није пружила објашњење у вези разлога одлагања покретања и окончања кривичне истраге и поступка, нису предузете одговарајуће мере како би се истражила смрт лица и нису предузете одговарајуће мере против одговорних лица.¹⁹¹⁶ Комисија је сматрала да је дошло до повреде члана 2. став 3. ПГПП у вези с правом на живот из члана 6. ПГПП.¹⁹¹⁷

У светлу права на информацију значајно је навести случај из праксе Европског суда за људска права који се тиче права на информацију о судбини новорођенчета.¹⁹¹⁸ Наиме, 28. октобра 1983. године, подносиатељка представке је родила дечака у Медицинском центру Ћуприја. Већ 30. октобра је била обавештена да ће обоје бити пуштени из болнице, међутим, дежурни лекар ју је 31. октобра обавестио да је њено дете умрло. Дато је обавештење да ће се аутопсија обавити у Београду, што је представљало јасно одступање од уобичајене праксе. Од 2001. до 2002. године, медији су извештавали о великом броју сличних случајева, због чега је 2002. године подносиатељка представке тражила документацију о смрти њеног детета од Медицинског центра Ћуприја. Добила је обавештење да је њен син преминуо 31. октобра из непознатих разлога, а да додатних информација нема, јер су многи документи уништени због поплава које су се догодиле у међувремену. Добила је обавештење и од општине у Ћуприји да је рођење њеног детета регистровано, али не и његова смрт. Њен супруг је 2003. године покренуо кривични поступак због отмице малолетног детета, против медицинског особља, а тужба је одбачена с обзиром на то да су постојали докази да је дете умрло 31. октобра 1983. године. Суд је пре свега указао на чињеницу да тело детета никада није предато родитељима, никада им није дат извештај са аутопсије, нису били обавештени о томе где је њихов син сахрањен, као и да његова смрт никада није званично евидентирана.¹⁹¹⁹ Власти су и саме признале да законодавство и процедура пред надлежним телима осамдесетих година нису били

¹⁹¹⁴ *Ibid.*, par. 7.3.

¹⁹¹⁵ *Ibid.*,

¹⁹¹⁶ *Ibid.*,

¹⁹¹⁷ *Ibid.*, par. 8.

¹⁹¹⁸ *Zorica Jovanović v. Serbia*, представка бр. 21794/08, пресуда од 26. марта 2013.

¹⁹¹⁹ *Ibid.*, par. 71.

задовољавајући у случају смрти новорођенчета.¹⁹²⁰ Примећено је да су усвојени прописи значајни за будуће време, међутим, ништа није понуђено родитељима међу којима је и подносиатељка представке.¹⁹²¹ Суд је предложио, с обзиром на околности случаја и број погођених родитеља, да се усвоји *lex specialis* којим би се родитељима у сличној или истој ситуацији омогућило да добију обештећење и који би подразумевао постојање независног тела које би могло да пружи родитељима информације о судбини њихове деце.¹⁹²² Рок Суда за усвајање поменутог закона је истекао, додуше његово усвајање се може очекивати у скоријој будућности.

Пред Европским судом за људска права било спорно је и питање одузимања пословне способности.¹⁹²³ Наиме, подносиоцу представке је била дијагностикована параноја парничења (*paranoia querulans*). Реч је о облику параноје коју карактерише склоност за парничењем, због чега се често сусрећу по судовима, покрећу поступке, туже, воде маратонске парнице, тражећи помоћ и код највиших инстанци власти, све до међународних судова.¹⁹²⁴ Подносилац представке је тако у периоду од 30 година имао око двеста спорова пред Општинским судом у Врбасу. Психијатријска болница у Новом Саду је утврдила дијагнозу параноје парничења, а затим га је Општински суд делимично лишио пословне способности у погледу учешћа у правним радњама, одлучивања о сопственом лечењу и располагања већим новчаним средствима. Суд је утврдио кршење члана 8. ЕКЉП и члана 6. ЕКЉП, јер је процедура лишења пословне способности била пуна недостатака, а између осталог због чињенице да након четири године од делимичног лишења пословне способности и упорних захтева, о његовој пословној способности тек треба да одлучује Суд.¹⁹²⁵ Овде је посебно значајно право ових особа на учешће у одлучивању, као једном од основних људских права, јер је особама са дугорочним менталним оштећењима способност да учествују у доношењу важних одлука, а између осталог и у давању сагласности за предузимање медицинске интервенције, посебно важна, тј. мора им се омогућити да изразе свој став.¹⁹²⁶

¹⁹²⁰ *Ibid.*, par. 72.

¹⁹²¹ *Ibid.* Иначе, Суд је у овом случају широко схватио уобичајени рок од шест месеци од дана доношења правоснажне одлуке којом су исцрпљени сви правни лекови, сматрајући да подносиатељка представке није била неразумна у очекивању развоја догађаја који би могао да разреши чињенична или правна питања, бар не док радна група која је формирана 2010. године није објавила извештај, када је било јасно да никакво обештећење неће уследити за оштећене родитеље. *Ibid.*, par. 57.

¹⁹²² *Ibid.*, par. 92.

¹⁹²³ *Salontaji-Drobnjak v. Serbia*, представка бр. 36500/05, пресуда од 13. октобра 2009. године.

¹⁹²⁴ Z. Gajić, G. Mišić Pavkov, M. Dubovska Poslon, D. Zorić Popović „Paranoia querulans у судско-психијатријској пракси“, *Актуелности из неурологије, психијатрије и граничних подручја*, бр. 1–2, 2005, 82.

¹⁹²⁵ *Salontaji-Drobnjak v. Serbia*, par. 144.

¹⁹²⁶ М. Драшкић, „Нови стандарди за поступак лишења пословне способности: актуелна пракса европског суда за људска права“, *Анали Правног факултета у Београду*, година LVIII, 2/2010, 369.

Присутно је залагање за укидање института потпуног лишења пословне способности, тако да оно мора бити делимично и пропорционално степену способности тог лица.¹⁹²⁷ С обзиром на одлуку у овом случају, предложено је ограничавање лишавања пословне способности на одређени период, а продужење ове мере омогућило би суду да периодично контролише да ли је оваква мера још увек неопходна.¹⁹²⁸ Ипак, касније је у члану 42. став 3. Закона о ванпарничном поступку прихваћено да: „у решењу којим је утврдио да не постоје услови за враћање пословне способности суд одређује рок у коме ће се проверити да ли постоје разлози за даље трајање изречене мере, а који не може бити дужи од три године“.

1.3.2. Стандарди ЕУ

С обзиром на то да је Србија као држава заинтересована за чланство у ЕУ, у том смислу се намеће и обавеза усаглашавања њеног унутрашњег права са правом ЕУ у свим областима регулисања. Као и у већини закона Републике Србије новијег датума, присутан је значајан утицај права ЕУ, односно многе одредбе релевантних закона су готово идентичне као и одредбе одговарајућих прописа ЕУ.

Област трансфузије крви није регулисана на правно обавезујући начин на нивоу Савета Европе, а вероватно због различитог схватања неплаћене крви. У Директиви 2002/98/ЕЗ није посебно регулисан пристанак било даваоца било примаоца, додуше, охрабрују се „добровољне“ донације. У члану 17. Закона о трансфузиолошкој делатности наводи се да: „даваоци крви и компонената крви могу бити пунолетне особе до 65 година старости за које надлежни доктор медицине утврди да не постоје медицински разлози који би могли узроковати оштећење здравља давалаца или прималаца крви. Давање крви је добровољно, бесплатно и анонимно.“ Ово је у складу са схватањем неплаћене крви у оквиру Савета Европе, додуше, за разлику од Закона о трансфузиолошкој делатности, посебно је предвиђена могућност одсуства са посла, уколико је разумно потребно за донацију и путовање, мали поклони, освежење и надокнада директних путних трошкова.¹⁹²⁹ Међутим, Законом о раду се омогућава плаћено одсуство за свако вађење крви, у трајању од два узастопна дана рачунајући и

¹⁹²⁷ С. Гајин, Светлана Влаховић (ур.), *Права особа са менталним инвалидитетом, књига II – Правни положај у друштву*, Београд, 2014, 14, 15. Иначе, у члану 146. Породичног закона предвиђа се потпуно лишење пословне способности, у члану 147. делимично, а у члану 148. њено враћање

¹⁹²⁸ М. Драшкић (2010), 369.

¹⁹²⁹ Recommendation No. R (95) 14 of the Committee of Ministers to Member States on the Protection of Health of Donors and Recipients in the area of Blood Transfusion, Article 2.

дан давања крви.¹⁹³⁰ Чланом 5. Директиве 2002/98/ЕЗ, делатности које су везане за прикупљање и испитивање људске крви и компонената крви, без обзира на то која је њихова намена, припрема, чување као и промет, када су намењене за трансфузију обављају само надлежне установе, а оваква установа се предвиђа и у члану 5. Закона о трансфузиолошкој делатности. Један од основних захтева Директиве 2002/98/ЕЗ јесте следивост крви од даваоца до примаоца и обрнуто, а овај принцип је детаљно регулисан чланом 14. Директиве 2002/98/ЕЗ, који готово у потпуности одговара члану 28. Закона о трансфузиолошкој делатности.

Када је реч о области стандарда квалитета и безбедности ткива и ћелија, релевантан је поменути Закон о трансплантацији ћелија и ткива. Закон је, начелно гледано, усаглашен са правом ЕУ у овој области. Дефиниције појмова у овом закону су, дакле, готово идентичне као и дефиниције из Директиве 2004/23/ЕЗ и директива којима се оне спроводе, тј. Директиве 2006/17/ЕЗ и Директиве 2006/86/ЕЗ. У Закону се за појам „овлашћена установа“ (у Директиви 2004/23/ЕЗ *tissue establishment*), користи термин „банка ћелија и ткива“. Начела поступка трансплантације су у Закону нешто шире постављена. Закон о трансплантацији ћелија и ткива се односи на исте ћелије и ткива као и Директива 2004/23/ЕЗ. Међутим, њиме је регулисано и питање научноистраживачког рада на ћелијама и ткивима, што није случај у Директиви 2004/23/ЕЗ због споменутих значајних разлика међу чланицама ЕУ у вези са истраживањем на матичним ћелијама ембриона или репродуктивним ћелијама.¹⁹³¹ За спровођење научноистраживачког рада дозволу издаје министар здравља. Законом је омогућено оснивање прве јавне банке матичних ћелија (која је у фази изградње), будући да је за грађане Србије чување матичних ћелија за сада могуће само у иностранству, у приватним банкама. Омогућава се и боља размена односно извоз ћелија и ткива у ЕУ, у складу са чланом 9. Директиве 2004/23/ЕЗ.

У погледу стандарда квалитета и безбедности органа намењених за трансплантацију, релевантан је Закон о трансплантацији органа, а као један од основних разлога његовог доношења наводи се потреба усаглашавања домаћег права са правом ЕУ. Међутим, Закон о трансплантацији органа донет је пре него што је усвојена Директива 2010/53/ЕУ, тако да су се приликом израде закона пре свега имали у виду

¹⁹³⁰ Закон о раду, *Службени гласник РС*, бр. 24/05, 61/05, 54/09, 32/13 и 75/14, члан 77.

¹⁹³¹ Као ћелије на којима је дозвољен научноистраживачки рад наводе се: крвотворне ћелије периферне крви, крви из плаценте, матичне ћелије из коштане сржи, репродуктивне ћелије, ткива и ћелије фетуса и матичне ћелије одраслих организама и ембриона који не испуњавају услове и критеријуме за употребу ради лечења, односно који нису довољни за поступак лечења, односно који нису потребни за поступак лечења одређеног пацијента (члан 88. Закона о трансплантацији ћелија и ткива).

Директива 2004/23/ЕЗ, Конвенција о биомедицини и Акциони план о донирању и трансплантацији органа (2009–2015).¹⁹³² Законом о трансплантацији органа детаљно је дефинисан делокруг здравствених установа које обављају послове трансплантације (члан 9), за које се може рећи да су усклађене са дефиницијом и делокругом центара за трансплантацију из Директиве 2010/53/ЕУ. Предвиђена је и њихова обавеза праћења озбиљних нежељених реакција и појава, као и обавеза вођења евиденције, односно омогућавања следивости органа (члан 30). Одређена је и надлежност Етичког одбора (члан 17). Установљен је институт координатора у овлашћеној здравственој установи, који координира рад тимова за трансплантацију (члан 14), што је било предвиђено као приоритетно питање у Акционом плану о донирању и трансплантацији органа (2009–2015).¹⁹³³ Установљена је и Управа за биомедицину и њен делокруг послова који се односе на трансплантацију.¹⁹³⁴ Заштита даваоца и примаоца органа усаглашена је са Директивом 2010/53/ЕУ, у погледу добровољности, забране стицања користи, забране оглашавања, обавезе чувања и заштите података о даваоцу и примаоцу. Послови „надлежних органа“ из Директиве 2010/53/ЕУ углавном су поверени министру надлежном за послове здравља и Управи за биомедицину. Организације за снабдевање нису предвиђене, већ споменути институт координатора у овлашћеној здравственој установи (који није присутан у Директиви 2010/53/ЕУ, већ у Акционом плану о донирању и трансплантацији органа). Ипак, примећује се да је неопходан даљи напор у примени Закона о трансплантацији, а посебно се мора ојачати административни и технички капацитет Управе за биомедицину.¹⁹³⁵

Када је реч о регулисању области лекова за напредну терапију, релевантан је Закон о лековима и медицинским средствима из 2010. године. Закон је такође рађен по узору на право Европске уније, тј. пре свега с циљем отварања могућности олакшаног пласмана лекова и медицинских средстава домаћих произвођача на тржишту ЕУ. У члану 17. Закона о лековима и медицинским средствима детаљно су регулисани лекови за напредну терапију. Ипак, реч је о области која се константно развија, и вероватно је да ће и у ЕУ постојећа регулатива претрпети даље измене и допуне. Код нас још увек није заживела производња оваквих лекова, иако су учињени извесни напреси, као на пример у биоинжењерингу људске коже. У сваком случају, може се закључити да

¹⁹³² А. Стојановић, „Директива Европског парламента и Савета 2010/53/ЕУ о стандардима квалитета и безбедности људских органа намењених за трансплантацију“, *Европско законодавство*, бр. 39–40, 2012.

¹⁹³³ Communication from the Commission, Action plan on Organ Donation and Transplantation (2009–2015): Strengthened Cooperation between Member States, 4.

¹⁹³⁴ Закон о трансплантацији органа, чл. 64. и 69.

¹⁹³⁵ Serbia Progress Report, 60.

Србија у овој области за сада поседује адекватан правни оквир. Значајно је што је Законом о лековима и медицинским средствима предвиђена и могућност убрзаног добијања дозволе за лекове који су регистровани у ЕУ, што ће грађанима Србије омогућити бржу доступност оваквих лекова из ЕУ.¹⁹³⁶

И у погледу клиничких испитивања лекова, значајан је Закон о лековима и медицинским средствима (чл. 59–93).¹⁹³⁷ Набројани су основни услови за предузимање клиничког испитивања.¹⁹³⁸ Регулисано је и питање заштите малолетних испитаника, као и пунолетних лица која нису у стању да дају писмену сагласност за учешће у спровођењу клиничког испитивања лека, повлачење њиховог пристанка, улога етичког одбора, пријављивање озбиљних и неочекиваних, нежељених реакција и озбиљног нежељеног догађаја, обустављање клиничког испитивања и низ других питања. Ипак, Закон о лековима и медицинским средствима још увек није усаглашен са новом Уредбом 536/2014, у вези са спровођењем клиничких испитивања над трудницама, дојиљама и у хитним ситуацијама, који су детаљно регулисани Уредбом 536/2014, која је касније усвојена, и другим изменама унетим у Уредбу 536/2014.

Правна заштита биотехнолошких изума још увек није актуелна у Србији, као што је то био случај у ЕУ, с обзиром на то да се углавном тиче заиста технолошки напредних патената. Питање употребе матичних ћелија које потичу из ембриона, на сличан начин као на пример у случају *Бристл*, још увек није постављено. У Стратегији научног и технолошког развоја за период од 2010. до 2015. године Владе Републике Србије указује се на значај биомедицинских истраживања уопште, као и на потребу њиховог развоја, али и на недовољно финансирање биомедицинских програма, који су због природе истраживања скупи.¹⁹³⁹ У овој области је осим Закона о патентима из

¹⁹³⁶ А. Стојановић, „Уредба (ЕЗ) број 1394/2007 Европског парламента и Савета о лековима за напредну терапију“, *Европско законодавство*, бр. 35–36, 2011, 247.

¹⁹³⁷ Клиничко испитивање лекова се дефинише као испитивање једног или више лекова које се врши на људима да би се утврдила или потврдила њихова клиничка, фармаколошка односно фармакодинамска дејства, идентификовала нежељена реакција, ресорпција, дистрибуција, метаболизам и излучивање, а ради утврђивања безбедности, односно ефикасности једног лека или више испитиваних лекова (члан 59. Закона о лековима и медицинским средствима).

¹⁹³⁸ „1) корист лека који се клинички испитује већа од могућег ризика по живот и здравље испитаника; 2) етички одбор правног лица у коме се спроводи клиничко испитивање донео одлуку да терапијска корист лека и његов значај за заштиту живота и здравља испитаника оправдавају могући ризик; 3) испитаник, односно његов законски заступник у потпуности писмено информисан на њему разумљив начин о клиничком испитивању и о свом праву на повлачење пристанка; 4) обезбеђено право испитаника на физички и психички интегритет, приватност, као и заштиту личних података у поступку клиничког испитивања лека; 5) испитаник, односно његов законски заступник дао, пошто је у потпуности информисан о природи и значају клиничких испитивања и могућим ризицима, на њему разумљив начин, писмени пристанак за учешће у клиничком испитивању. Писмени пристанак мора имати потпис и датум потписа; 6) испитаник који није писмен дао усмени пристанак за учешће у клиничком испитивању у присуству најмање једног сведока. Забрањено је спровођење клиничких испитивања која се односе на генску терапију и која изазивају измене генетске структуре герминалних линија испитаника“ (члан 61. Закона о лековима и медицинским средствима).

¹⁹³⁹ Стратегија научног и технолошког развоја Републике Србије за период од 2010. до 2015. године, *Службени гласник РС*, бр. 13/10, пар. 3.3.1.

2011. године,¹⁹⁴⁰ посебно значајан Закон о потврђивању Конвенције о признавању европских патената (Конвенција о европском патенту) из 2011. године.¹⁹⁴¹ У принципу, одредбе Директиве 98/44/ЕЗ које су биле релевантне у случају *Бристл* унете су и у српско право, кроз друге међународне инструменте.¹⁹⁴²

1.3.3. Оцена усаглашености са међународним стандардима

С обзиром на неодређеност Конвенције о биомедицини, може се у начелу приметити да је српско право у принципу сагласно са њеним одредбама. Србија у односу на европске земље у овој сфери прихвата решења која се налазе негде на средини, тј. не могу се окарактерисати ни као конзервативна нити као либерална, додуше, уопштено гледано, можда су нешто ближа конзервативном приступу. Међутим, чини се да се ово одређење може лако изменити. Наиме, ово је област која се последњих деценија умногоме изменила, донет је низ нових закона (мада поједини имају доста недостатака, а пре свега Закон о лечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења), а најављују се и решења која ће бити сасвим супротна садашњим (нпр. сурогат материнство).

Када је реч о одредници здравствене заштите која је „одговарајућег квалитета“, садржаној у Конвенцији о биомедицини, присутни су извештаји према којима Србија нема завидно место у Европи. Наиме, организација која се бави поређењем система здравствене заштите (*Health Consumer Powerhouse* – НСР), на основу низа релевантних индикатора, утврдила је да је Србија у 2012. и 2013. години била последња на листи од 37 европских земаља, што је иначе изазвало негативне реакције Министарства здравља, али и организација здравствених радника које су чак тврдили да су у анализи дати превише добри резултати. Ипак, изгледа да је Србија у извештају из 2014. године напредовала, с обзиром на то да су иза ње по квалитету здравствене заштите овог пута биле БиХ, Црна Гора и Румунија (додуше, можда се стање у овим земљама

¹⁹⁴⁰ Чл. 15. и 16 којима се уређује садржина права код патената из области биотехнологије.

¹⁹⁴¹ Посебно правила из главе која се односи на проналаске из области биотехнологије и посебно члан 53. Закон о патентима, *Службени гласник РС*, бр. 99/11; Закон о потврђивању Конвенције о признавању европских патената (Конвенција о европском патенту) од 5. октобра 1973. године, са изменама члана 63. Конвенције о европском патенту од 17. децембра 1991. године и изменама од 29. новембра 2000. године, *Службени гласник РС*, бр. 99/11.

¹⁹⁴² Члан 6. став 1. Директиве 98/44/ЕЗ, којим се забрањује патентирање изума чија је комерцијална употреба противна јавном поретку или моралу, сачињен по узору на члан 53. Конвенције о европском патенту. Такође, члан 6. став 2. Директиве 98/44/ЕЗ којом се посебно предвиђају изузеци од патентбилности, је идентичан као и Правило 28. пете главе Конвенције о европском патенту. На сличан начин и Правило 29. пете главе Конвенције о европском патенту кореспондира члану 5. Директиве 98/44/ЕЗ о патентбилности људског тела и његових делова.

погоршало).¹⁹⁴³ Осим тога, корупција у овој области представља значајан проблем, а грађани Србије сматрају да је степен корупције у склопу здравствене заштите висок (други по реду).¹⁹⁴⁴ И у вези са питањем усаглашености са стандардима ЕУ уопште може се закључити да је наше законодавство усаглашено са правом ЕУ. Међутим, чак и када би била реч о најбољим могућим законима, материјална средства у овој области имају значајну улогу. У Извештају о напретку Србије из 2014. године у светлу придруживања ЕУ указује се да је финансијска одрживост сектора јавног здравља озбиљно угрожена због лоше материјалне ситуације јавног здравственог фонда.¹⁹⁴⁵

Присутно је мишљење да је систем здравствене заштите у Србији дуго био запуштен, да недостају инвестиције, а да је технолошки напредак прилично ограничен.¹⁹⁴⁶ Може се приметити да је фокус за сада на заштити права пацијента у њеном основном смислу, тј. не толико у вези са применом нових технологија. Концепт пацијентових права у пракси здравствене заштите у Србији још увек је нов и недовољно развијен. И домаћа судска пракса је недовољно развијена и не представља довољан показатељ стања права.¹⁹⁴⁷ Поједини указују и на то да је теоретска обрада дужности пацијента далеко испред нашег законодавства и праксе, јер питање одговорности лекара није у потпуности разјашњено, па тиме и питање кривице пацијента делује преурањено.¹⁹⁴⁸ У сваком случају, Законом о здравственој заштити, а потом и кроз ЗПП, учињен је значајан помак ка остваривању права пацијената. Значајно је и то што је у Закону о забрани дискриминације посебна пажња посвећена забрани дискриминације по основу здравственог стања, мада се у пракси Повереника за равноправност показало да је реч о значајном проблему. И ранији законски прописи су индиректно штитили права пацијената, а нарочито у области здравственог осигурања, с тим да је на права у овој области имао утицај период социјалистичке Југославије и идеал бесплатне здравствене заштите становништва.¹⁹⁴⁹ Међутим, у овом периоду је преовладавао и патерналистички приступ медицинских стручњака.¹⁹⁵⁰

¹⁹⁴³ *Euro Health Consumer Index 2014 Report*, Health Consumer Powerhouse, Brussels 2015, 15.

¹⁹⁴⁴ Attitudes of Serbian citizens towards corruption, Public Opinion Research – December 2013, UNDP Serbia, 22.

¹⁹⁴⁵ Serbia Progress Report, Enlargement Strategy and Main Challenges 2014-15, COM(2014)700 final of 8.10.2014, European Commission, October 2014, 60.

¹⁹⁴⁶ M. Marković, "The Right to Health in Serbia" (A Multi-Country Study, University of Aberdeen), *academia.edu*, 23, Доступно на: https://www.academia.edu/1281397/The_Right_to_Health_in_Serbia_A_Multi-Country_Study_University_of_Aberdeen_UK_, 22. 07. 2015.

¹⁹⁴⁷ Н. Мујовић-Зорнић, „Појам и развој пацијентових права“, *Пацијентова права у систему здравства, Србија и европске перспективе*, (ур. Н. Мујовић-Зорнић), Београд 2010, 25.

¹⁹⁴⁸ Marta Sjenčić, „Pravo pacijenta na obeštećenje u svetlu njegovih dužnosti“, *Пацијентова права у систему здравства, Србија и европске перспективе* (ур. Н. Мујовић-Зорнић), Београд 2010, 88.

¹⁹⁴⁹ *Ibid.*

¹⁹⁵⁰ *Ibid.*

ЗАКЉУЧАК

Регулисање области биомедицине прати страх од могућности злоупотреба, посебно оних које су повезане са применом нових технологија, али је присутна и потреба за слободом истраживања и искоришћавањем предности које могу донети нова открића у лечењу болести, а ово последње је често повезано и са зебњом држава од евентуалног економског губитка због строжих прописа, који не омогућавају искоришћавање и даљи развој нових технологија. Заштита људских права у области биомедицине у Европи постепено добија на значају, с тим да је она далеко од савршене, тј. присутан је низ несугласица, али се оне настоје избећи различитим методама. Једна од основних карактеристика ове области, осим селективног избора питања која ће се регулисати путем специјалних конвенција и протокола због недостатка консензуса, јесте и честа употреба неодређених појмова, како би се постигао консензус на што широј основи. Заштита се можда пре одвија кроз опште конвенције, имајући у виду недовољан број ратификација специјализованих инструмената, и пре свега деловање Европског суда за људска права. Ово је тачно када је реч о неспорним повредама људских права, међутим, када је реч о спорним питањима о којима не постоји консензус, она се најчешће остављају у оквиру надлежности држава, односно у том случају се тумачење општих људских права прилагођава недостатку консензуса.

Појам људског достојанства у области биологије и медицине, заштите људских права, има заиста широку примену, како у релевантној литератури, тако и у релевантним инструментима. Ипак, поменути појам је неодређен, због чега може служити као аргумент који иде у корист потпуно супротстављених ставова, па не може да пружи одговор на конкретне проблеме, и због своје неодређености може довести до злоупотреба. Људско достојанство не може пружити одговоре на најспорнија биомедицинска питања која се углавном тичу почетка или завршетка живота. Додуше, на садашњем степену развоја људских права то не могу ни право на интегритет личности, или право на живот, јер пре свега не постоји консензус о питању почетка живота, односно питању ко се сматра личношћу. Реч је о временски и просторно условљеним питањима, мада није искључено да и она добију универзално значење. Људско достојанство можда представља само одличан основ за дебату и преиспитивање постојећих вредности, а у контексту примене нових технологија може имати улогу у скретању пажње на проблеме који представљају новину, или се не могу адекватно

описати постојећим правним речником, и с тим у вези евентуално основа за постизање консензуса. У сваком случају, сматрамо да људско достојанство не може представљати самостално људско право. У широкој употреби је и појам односно област биоетике, међутим, ни овде не постоји консензус о домаћају поменуто области. У склопу биоетичких расправа најчешће се разматра однос између аутономије воље и патернализма, с тим да се у последње време примарно промовише аутономија воље, иако би се морала признати и извесна улога патернализма.

Психички и физички интегритет личности, истина, такође представља неодређено и заиста широко људско право које окупља низ конкретнијих права, али се у сваком случају може рећи да је реч о појму, односно праву чије се значење бар може наслутити. Овом праву у литератури није посвећена значајнија пажња, а у Повељи ЕУ је послужило као наслов за минимум консензуса који постоји у ЕУ у погледу биомедицинских питања. Мада, понекад није у потпуности јасна веза интегритета личности са појединим конкретним питањима, као на пример да ли се штити интегритет клона или лица од којег потиче генетски материјал. И појам биомедицине опет није сасвим јасан, нити му је посвећена довољна пажња. Међутим, уколико се пође од заштите људских права која је пружена у оквиру Конвенције о биомедицини, може се наслутити да је реч о области која обухвата класична права пацијента и с тим у вези одговорности медицинског особља, и права која могу укључивати и друге професионалце и лица која не морају бити пацијенти у правом смислу речи, с акцентом на примену нових технологија и сазнања из области биологије.

Конвенција о биомедицини је далеко од свеобухватног инструмента у овој области, јер је руковођена тренутним степеном консензуса, због чега су поједине области, у потпуности изостављене. Изостављена је, на пример, широка област биомедицински потпомогнуте оплодње (осим неколико забрана), и уопште готово сва питања које се тичу ембриона или фетуса у њој су вешто избегнута, али и у потоњим протоколима, посебно у вези са генетским тестовима и абортусом (осим забране стварања *in vitro* ембриона ради експериментисања, утицања на избор пола, забране клонирања и одредбе која се тиче интервенција на људском геному), изостављено је питање еутаназије или, на пример, област трансфузије крви.

На универзалном нивоу није донет ниједан правно обавезујући документ који се бави заштитом људских права у области биомедицине, за разлику од Европе. Заштита људских права и интегритета личности у области биологије и медицине на универзалном нивоу се штити пре свега кроз низ основних људских права, нпр. кроз

забрану мучења, право на живот, право на поштовање приватности, право на слободу и безбедност личности, право на здравље, право на информацију. На универзалном плану државе су несумњиво обавезане неким основним стандардима, који јасно представљају повреду неког од основних људских права, као на пример ускраћивање приступа здравственој заштити, односно лековима. Пракса у вези са релевантним биомедицинским питањима није у тој мери развијена као што је то случај са Европом. Питања која су присутна у значајнијој мери тичу се ускраћивања адекватне медицинске помоћи (у вези абортуса и лица у притвору). Остаје отворено питање да ли ће на универзалном нивоу државе у овој области икада бити спремне на нешто конкретнију заштиту која је правно обавезујуће природе. Три декларације које су усвојене у оквиру УНЕСКО-а нису правно обавезујуће, али је значајно што се баве проблемом експлоатације земаља са ниским социоекономским стандардом.

На нивоу ЕУ је, дакле, усвојена Повеља ЕУ о основним правима која у суштини представља новелирану верзију ЕКЉП. Једна од новина је и посебна заштита интегритета личности, и то посебно у области биомедицине, што је неуобичајена појава у општем документу за заштиту људских права, а посебно је гарантована и заштита људског достојанства. Када је реч о надлежности ЕУ у области здравља, она је прилично ограничена. Ипак, прописи ЕУ садрже и питања која могу бити етички спорна, односно ова питања се не могу оставити по страни приликом регулисања појединих области иако се регулатива обично примарно тиче стандарда квалитета и безбедности. У законодавству ЕУ се свакако може приметити, с једне стране, избегавање етички осетљивих питања, која јесу обухваћена у извесном смислу, углавном на површан или неодређен начин, као нпр. пристанак пацијента односно даваоца, чија форма се ближе не дефинише у зависности од области регулисања, или нпр. правило о добровољним и неплаћеним донацијама крви које је регулисано само тако што се „охрабрују добровољне и неплаћене донације“. С друге стране, присутни су и изузеци од овакве политике ЕУ. Тако се Суду правде ЕУ поткрала изненађујуће конзервативна одлука у случају *Бристл против Гринписа*, у којем нису уважавана различита схватања статуса ембриона од стране држава чланица и наметнуто је прилично рестриктивно тумачење. И Уредба 536/2014 о клиничким испитивањима лекова садржи нешто прецизније етички осетљиве одредбе, пре свега у погледу клиничких испитивања над посебним групама лица.

Када је реч о конкретним правима која су заштићена Конвенцијом о биомедицини као и додатним протоколима, и њих прати неодређеност, дакле, не само основне

појмове који се користе у овој области. Истина, људска права су по природи ствари уопштена, међутим, овде се велика нада полаже у њихову сврху у унификацији правила и спречавању нових форми кршења људских права, па се поставља питање колико се у томе успело. Споменута неодређеност се може приметити пре свега у погледу права на правичан приступ здравственој заштити из члана 3. Конвенције о биомедицини, с обзиром на то да се државе чланице обавезују да ће, узимајући у обзир „здравствене потребе“ и „доступна средства“, предузети „одговарајуће мере“ како би на подручју своје надлежности осигурале правичан приступ здравственој заштити која је „одговарајућег квалитета“. Реч је, дакле, о праву које је условљено пре свега доступним средствима, и које државама чланицама оставља значајну слободу. Питање правичног приступа здравственој заштити која би се могла сматрати основном, ипак је актуелно у земљама Европе, и углавном се поставља у вези са правом угрожених група које су најчешће мета дискриминације, као што су: мигранти, тражиоци азила, националне мањине, лица са душевним поремећајем, али и лица у притвору; затим у земљама са јаким утицајем цркве није ретка појава да се ускрати законом предвиђен приступ абортусу или друге здравствене услуге у вези са људском репродукцијом.

И за захтев поштовања професионалних обавеза и стандарда (који је, додуше, од посредног значаја за заштиту интегритета личности) може се рећи да је релативно неодређен. Поменути стандарди се у европским земљама разликују у великој мери, и осим тога, свака медицинска интервенција је руковођена различитим конкретним стандардима и правилима. Није јасно који су то конкретни стандарди, осим да се они морају поштовати, односно да се медицински захвати предузимају у складу са правилима домаћег права. Свакако се може претпоставити да значење ове одредбе подразумева и да поштовање основних људских права и осталих права из Конвенције о биомедицини о којима постоји консензус, истовремено представљају и обавезу лекара и других релевантних лица. Осим тога, оно што је дефинитивно заједничко свим државама Европе јесте то да све оне препознају грађанску или кривичну одговорност лекара и других релевантних лица у вези са делатностима које обављају, а и лечење пацијената у већини земаља није могуће без одговарајуће стручне спреме. Могућа је и прекршајна и дисциплинска одговорност, и у већини земаља Европе су присутни тзв. етички комитети или друга овлашћена тела која представљају широко признату и прихваћену форму у медицини, чија је основна сврха преиспитивање рада лекара.

Конвенцијом о биомедицини гарантован је и општи захтев који се односи на пристанак пацијента, који важи за све медицинске захвате, односно захвате који се

односе на здравље, а који је осмишљен да покрива што шири круг различитих ситуација, па не захтева никакву посебну форму, која у принципу зависи од природе и врсте интервенције. И у Повељи ЕУ се у склопу права на интегритет личности посебно предвиђа обавеза поштовања слободног и информисаног пристанка. Пристанак на интервенцију може имати различите облике: може бити прећутан и изричит, а изричит пристанак опет може бити усмени или писмени. Поменутом одредбом се само захтева да је он слободан и информисан, у смислу да су претходно дате информације о сврси и природи захвата, као и његовим последицама и ризицима. Додуше, Конвенцијом о биомедицини је посебно предвиђено да пристанак даваоца на трансплантацију мора, осим испуњења поменутих захтева, бити изричит и писан (како је предвиђено и у Протоколу о трансплантацији), а на истраживање изричит и документован (као и у Протоколу о истраживању). У Протоколу о генетским тестовима такође се предвиђа информисани и слободан пристанак, који мора бити документован када је реч о предвиђајућим генетским тестовима. У свим захватима у области здравља важи, дакле, обавеза претходно информисаног, слободног пристанка, а нешто одређеније форме пристанка се траже у областима око којих је постигнута сагласност, тј. области истраживања, у извесној мери генетских тестова и наравно области трансплантације.

Посебно питање је који круг информација би се сматрао адекватним. У Конвенцији о биомедицини се наводи да су то информације о сврси и природи захвата, његовим последицама и ризицима, али према Образложењу Конвенције о биомедицини, овде није реч о исцрпној листи, и државе могу прихватити различите приступе. На пример, могућа су два екстремна приступа: у патерналистичком приступу, круг информација који се даје пацијенту је узак, а интереси пацијента се процењују од стране стручног лица и они су важнији од детаљног информисања; у информативном приступу, који види пацијента као потрошача, лекар је само пуки извор информација. Питање круга информација које се дају је сложено и свакако се разликује од интервенције до интервенције, па може бити и извор могућих злоупотреба. Недостатак адекватног пристанка на интервенцију може довести и до кршења члана 3. ЕКЉП, као на пример у случајевима пред Судом који су се тicali предузимања стерилизације без пристанка који је одговарајућег квалитета. Осим тога, принудна медицинска интервенција, чак и када је од мањег медицинског значаја, може представљати кршење права на приватност из члана 8. ЕКЉП.

Када је реч о лицима која нису способна да дају пристанак, за њих се предвиђају посебна правила, с обзиром на то да је реч о посебно угроженим групама лица. Ово

питање је пре свега регулисано чланом 6. Конвенције о биомедицини. Да ли су и под којим условима малолетни пацијенти способни за доношење, односно учествовање у давању пристанка, представља питање које је у земљама Европе различито регулисано, како у погледу старосне доби, тако и у погледу околности под којима могу самостално одлучивати, што указује на то да је утицај Конвенције о биомедицини у усаглашавању овог питања мали.¹⁹⁵¹ Медицинска интервенција мора ићи у директну корист малолетника, међутим, и овај појам може имати врло различита значења. У једном заиста сликовитом случају пред Судом, *Глас против Уједињеног Краљевства*, најбоље се могу видети потешкоће у утврђивању директне користи за дете. Суд је утврдио кршење члана 8. ЕКЉП, у светлу давања морфина без пристанка родитеља, али је пропустио да се бави одредницом „не реанимирати“, која је без пристанка родитеља назначена у медицинском досијеу детета, можда и због тога што би се онда ово питање налазило пре у сфери права на живот, и тиме могло повезати са спорним питањем еутаназије. Дете у тренутку доношења одлуке Суда, тј. шест година касније, још увек било живо, и то захваљујући реанимацији коју је мајка самоиницијативно предузела. Овде је „мајчински инстинкт био исправнији од медицинског мишљења“, што је Суд пропустио да примети.¹⁹⁵²

Када је реч о одраслим лицима која немају способност да дају пристанак на захват због менталне неспособности, болести или сличних разлога (у Конвенцији о биомедицини није дата дефиниција ових појмова, нпр. да ли су овде обухваћене и болести зависности), може се приметити да је опет у питању неодређена одредба. Додуше, и законске дефиниције способности за давање пристанка често су неодређене и разликују се међу државама. У сваком случају, независно од прихваћене дефиниције, реч је о питању које по природи ствари у великој мери зависи од слободне процене психијатра. Конвенцијом о биомедицини је посебно регулисано питање изузетка од општег правила пристанка, тј. у складу са домаћим правом, лице које је оболело од озбиљног душевног поремећаја може се, без његовог пристанка, подврћи интервенцији у циљу лечења тог поремећаја само уколико би без лечења вероватно дошло до тешког оштећења његовог здравља. Изузетак од правила о пристанку најчешће се односи на недобровољно смештање неког лица на психијатријску клинику, с тим да када је лице смештено, често се поставља и питање пристанка на конкретне интервенције. С тим у вези, низ конкретних питања није детаљније регулисано Конвенцијом о биомедицини,

¹⁹⁵¹ L. Stultiëns, T. Goffin, P. Borry *et al.*, 45.

¹⁹⁵² *Glass v. the United Kingdom*, Separate Opinion of Judge Casadevall.

нпр. да се одлука о томе мора донети од стране суда или стручног тела, да она мора бити документована, да у њој мора бити наведен и максимални период трајања оваквог облика лечења. У овој области је Савет Европе донео две препоруке, а значајно је и да Биоетички одбор ради на изради протокола уз Конвенцију о биомедицини о заштити људског достојанства и основних људских права лица са душевним поремећајима. Може се према томе очекивати да ово питање у скорије време буде регулисано додатним протоколом по узору на раније усвојене препоруке. Европски суда за људска права се у значајнијој мери бавио питањем недобровољног лечења лица која пате од душевног поремећаја, и утврдио низ релевантних стандарда у овој области, и може се приметити да нису тако ретке неправилности у погледу овог питања. С тим у вези би можда било пожељно нешто прецизније тумачење појединих појмова у његовој пракси, као на пример појма „опасности по себе или друге“. У овој области је посебно важно да постоји довољно смерница за спровођење закона како би се осигурала конзистентност приликом одлучивања, јер без њих, одлука о обавезном смештању или лечењу може у великој мери зависити од стручног особља које процењује појединца, и варирати од случаја до случаја, због чега људска права могу постати лутрија.¹⁹⁵³

Конвенцијом о биомедицини се предвиђа и могућност обављања медицинског захвата без пристанка у хитним ситуацијама у корист здравља одређеног лица. Изузетак од обавезног давања информисаног пристанка присутан је у готово свим законодавствима. Регулисано је и питање раније изражених жеља, тј. у погледу одређене медицинске интервенције ће се узети у обзир раније изражене жеље пацијента, а одредница „узети у обзир“ указује на то да није реч о апсолутној обавези, односно и овде је реч о неодређеној одредби. Раније изражене жеље пацијента у све већој мери добијају на значају, а пре свега због повећаног значаја аутономије воље пацијентата уопште, и представљају институт који је преузет из САД. У земљама Европе су присутна различита решења и у погледу овог питања.

Право на приватан живот и право на информацију о сопственом здрављу (с тим да се морају уважити и жеље појединаца да не буду информисани), од посебног је значаја у области биомедицине. Међутим, ово право, само по себи, не пружа јасан одговор на низ питања, као што су: под којим условима и када је саопштавање медицинских података дозвољено, где је потребан посебан пристанак на давање медицинских података, како се они чувају, питање круга података који се пружају осигуравајућим кућама, како у пракси применити право на незнање поготово када је реч о умирућим

¹⁹⁵³ P. Bartlett (2013), 354.

болесницима и генетским тестовима (нпр. у вези са правом на незнање оних чланова породице који нису предузели генетски тест, али који носи информације које су значајне за њих). Када је реч о пракси Суда, у погледу приватности здравствених података и права на информисање о њима, може се приметити да „уопште гледано тренутна фаза развоја праксе још увек не дозвољава утврђивање садржине права на приватност у области здравља са задовољавајућом прецизношћу“.¹⁹⁵⁴ Примера ради, у пракси још увек нема случајева који се тичу права на незнање информација о сопственом здрављу. У сваком случају, у овој области, као уосталом и у готово свакој другој области из делокруга Суда, има све више релевантних случајева. У овој области Суд је додуше препознао специјалан карактер медицинских података у контексту њихове приватности и пресудан значај очувања пацијентовог поверења у медицинску професију и здравствене услуге, а када је реч о праву на информацију о сопственом здрављу, на значај благовременог добијања оваквих информација.

Област генетских тестова се посматра као врло обећавајућа, али као област која осим позитивних може имати и негативне последице. Генетски тестови су специфични јер садрже податке који не морају бити лични у правом смислу речи, већ могу имати последице за постојеће крвне сроднике и будуће сроднике, а и саме генетске информације су специфичне, јер се до генетских података може доћи само кроз стручно тумачење генетских тестова. Међутим, Протокол о генетским тестовима има заиста ограничену примену. Он се не односи на тестове који се користе у сврхе утврђивања очинства или материнства, или у оквиру истраге ради откривања кривичних дела и њихових учиниоца, нити на спорну употребу генетских тестова од стране осигуравајућих друштава и послодаваца. Односи се на њихову примену у дијагностичке сврхе, дакле не и терапијске, иако може имати ширу, фармацеутску примену (додуше, ово питање је регулисано у извесној мери у оквиру ЕУ). Не односи се ни на генетске тестове у сврхе истраживања, па су тако искључена нпр. истраживања из области генетике о пореклу човека, нити на генетске тестове на људском ембриону или фетусу. Ово последње значи да се не примењује на преимплантациону нити на пренаталну генетску дијагнозу што је најраспрострањенији вид генетског тестирања и можда етички најспорније питање због инвазивности процедура и због могуће примене ради селекције деце. Додуше, када је реч о инвазивности процедуре, треба имати у виду да су се развиле неинвазивне методе пренаталне дијагнозе, а ради се у истом правцу и у погледу преимплантационе генетске дијагнозе. Уз све то, вредност Протокола о

¹⁹⁵⁴ W. Kalin, J. Kunzli, 384.

генетским тестовима уопште још увек је упитна, и с обзиром на то да још увек није ступио на снагу. У пракси Суда је само неколико случајева додирнуло питање генетског тестирања, и они се тичу управо питања која нису регулисана (генетски тестови на ембриону или фетусу). Протоколом о генетским тестовима се потврђује принцип из Конвенције о биомедицини, а којим се забрањује сваки облик дискриминације неког лица на основу његовог или њеног генетског наслеђа. Појам генетског наслеђа није даље објашњен. Одредби о забрани дискриминације на основу генетског наслеђа из Конвенције о биомедицини се замера да не пружа адекватну заштиту у погледу дискриминације на основу генетских, па и медицинских информација уопште од стране приватних осигуравајућих компанија и послодаваца, а Протокол о генетским тестовима се не примењује ни на ово питање. У литератури се најчешће спомиње опасност од генетске дискриминације управо у светлу дискриминације од стране послодаваца и осигуравајућих друштава, а законска решења се у вези с овим питањем разликују.

Забрана интервенција усмерених ка изменама људског генома, осим уколико се предузимају у превентивне, дијагностичке или терапеутске сврхе, и уколико им није циљ увођење измена у геному било којег потомка, такође је нашла своје место у Конвенцији о биомедицини. Овде се можда у већој мери ради о заштити интегритета људске врсте као такве него о заштити интегритета личности. Када је реч о истраживањима, овакве интервенције су дозвољене уколико нису усмерене на репродукцију и уколико је добијено одобрење од надлежног тела. Међутим, питање измена људског генома у превентивне, дијагностичке или терапеутске сврхе, пре свега у светлу генске терапије, није детаљније регулисано на нивоу Савета Европе. На нивоу ЕУ усвојена је Уредба 1394/2007 о лековима за напредну терапију, која се бави овим питањем у извесном смислу, с тим да је употреба ембрионалних матичних ћелија и животињских ћелија остављена слободи држава чланица (уз поштовање принципа из Конвенције о биомедицини). Ипак, на нивоу ЕУ за сада није одобрен већи број лекова за напредну терапију.

Генска терапија која доводи и до измена генетске структуре герминалних линија испитаника, или тзв. наследна генетска модификација, свакако изазива бурне реакције, иако се налази пре у сфери експерименталног истраживања него у сфери терапије. Овакве методе су забрањене у већини земаља. Овде је, с једне стране, присутно веровање у потенцијалне позитивне ефекте на људима у смислу лечења појединих болести, а с друге, страх од еугеничке праксе. Забрана еугеничке праксе није посебно предвиђена у Конвенцији о биомедицини, међутим, предвиђена је у склопу заштите

права на интегритет личности у Повељи ЕУ. Ова забрана се и на први поглед чини прилично нејасном, а посебно због тога што одредница да је пракса „усмерена на селекцију лица“ носи испред реч „поготово“, што значи да постоји и еугеничка пракса која није усмерена на селекцију лица. Није јасно ни шта би се подразумевало под еугеничком праксом, јер би се нпр. и селекција фетуса због озбиљног генетског поремећаја могла сматрати формом еугеничке праксе. Међутим, творци Повеље ЕУ изгледа нису мислили на тзв. нео-еугенику која је врло актуелна у светлу биомедицине, већ на нешто уже значење из члана 7. став 1. тачка г) Римског статута Међународног кривичног суда.

Конвенцијом о биомедицини је забрањено утицање на пол путем поступака медицински потпомогнутог оплођења, осим ради избегавања озбиљне наследне болести која је везана за пол, с тим да је питање који се наследни поремећај који је везан за пол може сматрати „озбиљним“, остављено државама чланицама. Бирање пола будућег детета је, међутим, могуће учинити и пре и после имплантације односно оплодње. Одредба Конвенције о биомедицини односи се, дакле, само на коришћење поступака биомедицински потпомогнуте оплодње у сврху избора пола, иако су методе селекције пола након оплођења путем пренаталне дијагностике знатно распрострањеније. Ова последња метода избора пола након оплођења у неку руку је била покривена кроз законске одредбе о прекиду трудноће, с обзиром на то да жене имају право на абортус на захтев углавном у првом тромесечју у већини европских земаља, а технологија углавном није омогућавала поуздано утврђивање пола пре овог периода. Међутим, сада нове технологије омогућавају утврђивање пола и нешто пре овог рока. Овде се поставља питање како сузбити праксу селекције пола након зачећа уз овакве нове методе када се абортус предузима у законом дозвољеном року. Ово би било пре свега могуће кроз опште мере држава, тј. кроз ширу политику забране дискриминације и фаворизовања одређеног пола, што је тежак задатак. Могуће је и ограничавање права мајке на знање пола свог детета до истека законског рока за предузимање прекида трудноће (осим када је реч о озбиљној наследној болести детета која је везана за пол), односно могуће је увођење опште забране утицања на пол која није везана само за коришћење потпомогнуте оплодње. Савет Европе је идентификовао селекцију пола као озбиљан проблем у појединим земљама, у којима је дошло до дисбаланса нормалног броја рођених дечака и девојчица, у корист дечака.

Потпомогнута оплодња представља широку област која је углавном изостављена из правно обавезујуће регулативе, осим када је реч о забрани селекције пола,

интервенцији на људском геному и забрани стварања *in vitro* ембриона искључиво у сврхе истраживања. Додуше, овде важе општа правила која се тичу пристанка на интервенцију, права на приватност и сл. Као посебно питање које изазива доста етичких дилема могло би се издвојити пре свега питање сурогат мајчинства, а основне бриге се углавном тичу питања могуће експлоатације сиромашних сурогат мајки. Реч је о пракси која постаје све распрострањенија, односно која постаје прекогранични феномен. Поједине земље су прилично отворене ка сурогатству, чиме привлаче заинтересоване појединце из земаља које су рестриктивне у овом погледу. При томе се и у земљама у којима је сурогатство дозвољено, предвиђају различити услови под којима је оно могуће. Посебан проблем код овакве врсте „репродуктивног туризма“ представља признавање родитељства над дететом и његовог држављанства, приликом повратка родитеља у сопствену државу. Пред Судом су се недавно појавили случајеви који се баве овим питањем. Суд је утврдио кршење права на приватни живот детета, јер је сматрао да су интереси деце ипак најважнији. Указао је и на то да тренутно не постоји консензус у Европи у погледу договора о сурогатству. Суд се оправдано одлучио да заштити интересе деце, мада се овде пре могло очекивати да је одговорној држави дао широко поље слободе процене. Вероватно је и да је на одлуку утицала и чињеница да се очекује већи прилив оваквих случајева пред Судом. Исправно се примећује да „репродуктивни туризам“ може навести законодавце да „је боље имати уговоре о сурогатству под сопственом контролом, него бити препуштен милости страног законодавца са још либералнијим нормама и слабијом заштитом сурогат мајки“, а имајући у виду и да се у многим европским судовима повећао број случајева који се баве сурогатством.¹⁹⁵⁵ Врло је вероватно да ће доћи до либерализације прописа о сурогатству у европским земљама (осим вероватно оних где је присутан јак утицај цркве). И у пракси Суда правде ЕУ појавили су се случајеви који показују како питање сурогат мајчинства, односно питање потпомогнуте оплодње може неочекивано искрснути у праву ЕУ. Суд правде ЕУ је, међутим, закључио да државе чланице немају обавезу да обезбеде одсуство женама које су путем сурогатства постале мајке, тј. које нису носиле дете, чак и када морају да доје дете након порођаја.

Сурогат материнство је само један од спорних поступака потпомогнуте оплодње. Поједина законодавства дозвољавају донирање ембриона друга не, затим не постоји консензус у погледу анонимности даваоца (мада се може препознати тренд ка „отворености“ у пружању информација деци о идентитету даваоца полних ћелија),

¹⁹⁵⁵ M. Engel, 7, 9, 21.

питања принципа неплаћених донација и с тим у вези надокнаде трошкова око донације, питања пристанка на донацију и његовог повлачења, начина заштите података, да ли се омогућава само хетеросексуалним паровима, да ли је могуће после смрти даваоца у поступку потпомогнуте оплодње употребити његове репродуктивне ћелије, броја ембриона који се могу имплантирати у материцу, и многих других питања. Ова област се, с једне стране, још увек налази у искључивој надлежности држава Европе, а с друге, репродуктивни туризам, намеће усаглашавање између држава. Уз све ово, треба имати у виду ће се ситуација вероватно развити у за сада непредвидљивим правцима услед напретка науке. На пример, спроводе се истраживања (додуше, у раној фази развоја) која имају за циљ да помогну неплодним паровима, тако што ће се од ћелија коже направити зреле полне ћелије или, на пример, трансплантација материце је постала реалност, па је тако недавно мајка којој је трансплантирана материца успешно родила дете. Једна од опција за даљу будућност су и материце створене биоинжењерингом.

Забринутост у погледу могућности клонирања људи, као и популарност ове теме узела је маха након клонирања овце Доли 1996. године. Ово питање је регулисано Протоколом о клонирању, којим се забрањује било која интервенција која је управљена на „стварање људског бића које је идентично другом људском бићу било живом или умрлом“. И у Повељи ЕУ се забрањује репродуктивно клонирање људских бића. Консензус у погледу забране репродуктивног клонирања у принципу постоји, али не и када је реч о нерепродуктивном клонирању. Питање клонирања је иначе изазвало бројне биоетичке полемике, као на пример у вези са питањем да ли је сам чин стварања таквог људског бића супротан људском достојанству или се тиме вређа достојанство клона, чија се права штите, да ли лица од којег потиче материјал или од клона. Из праксе Суда правде ЕУ може се закључити да је искључена могућност патентирања изума који су засновани на стандардној методи клонирања, без обзира на то да ли је дошло до имплантације у материцу. Каснијом пресудом је само омогућено патентирање у случају стимулација јајне ћелије патерногенезом, будући да се овом методом клонирања за сада још увек не може створити људско биће.

У области истраживања, поред Конвенције о биомедицини посебно је значајан и Протокол о биомедицинском истраживању. Он се не примењује на истраживања на ембрионима *in vitro*, међутим, примењује се на истраживања фетуса и ембриона *in vivo*, тј. обухваћена су истраживања и над трудним женама. Особеност биомедицинског истраживања, односно уопште савремених видова истраживања, јесте чињеница да она

више не представљају област која се повезује само са лекарима већ и са низом других професионалаца, као и њихова глобализација, што наводи на потребу усаглашавања правила којима су она руковођена. Постављен је низ основних принципа у области истраживања, које се може вршити пре свега када су она од директне користи за испитаника, а под одређеним условима и уколико те користи нема, односно уколико оно носи „прихватљив ризик и прихватљив терет“ за њега. Један од основних принципа истраживања је, дакле, принцип пропорционалности, и он захтева баланс између ризика и користи истраживања. Међутим, ова процена, по природи ствари, не може бити објективна, односно мишљења се овде могу разликовати. Исто тако питање је и које све ризике и користи треба унети у разматрање, с тим да у случају када нема користи за испитаника, процењује се она коју има за друге.¹⁹⁵⁶ Ова процена прихватљивог ризика и терета има посебан значај и код лица која немају способност да дају пристанак, с тим да у њиховом случају ризици и терети морају бити минимални, као уосталом и код лица у ургентним клиничким ситуацијама, код трудница, дојиља и лица лишених слободе. Реч је о релативном концепту, који у конкретном случају подразумева процену од стране етичког комитета, и никакве детаљније одреднице нису пружене у овом смислу. Значајно је, додуше, то што је предвиђена забрана недозвољеног утицаја, тј. етички комитети морају осигурати да не дође до недозвољеног утицаја, укључујући ту и утицаје финансијске природе на учеснике истраживања. Мада, с друге стране, и недостатак накнаде чини врло отежаним тражење добровољаца за истраживање.

Конвенцијом о биомедицини, Протоколом о биомедицинском истраживању и Уредбом 536/2014 о клиничким испитивањима лекова за људску употребу омогућено је истраживање над лицима која нису способна да дају пристанак. Ово је био и један од главних разлога због којег Немачка није потписала Конвенцију о биомедицини, мада и нова Уредба 536/2014 предвиђа ову могућност. У сваком случају, лечење које нема потенцијал, односно не постоје научни основи да ће произвести директну корист за лице које није способно да да пристанак, представља питање које би ипак требало ближе разјаснити, уз можда нешто рестриктивнија решења, нпр. прихватљивије би било да само учествовање у истраживању производи овакву корист (што се недвосмислено може закључити из Уредбе 536/2014), а не његови резултати, односно знање које је генерисано из оваквих истраживања. У пракси Суда су присутна два случаја која се тичу истраживања у вези са питањем приступа експерименталном лечењу, у којима је

¹⁹⁵⁶ L. Bergkamp, 65.

Суд указао на слободу држава у регулисању ове области, због недостатка консензуса у погледу овог конкретног питања.

Конвенцијом о биомедицини се забрањује стварање људских ембриона у истраживачке сврхе, с тим да када је истраживање дозвољено, мора се осигурати и адекватна заштита ембриона. Питање истраживања на ембрионима *in vitro* није регулисано Протоколом о биомедицинском истраживању, а споменута одредба из Конвенције о биомедицини представља уједно и одредбу која се директно бави питањем које се тиче ембриона или фетуса уопште. Истина, она има врло ограничено значење. Појам „адекватна заштита“ није даље разјашњен. Није дата ни дефиниција ембриона, а уколико се нешто не сматра ембрионом, онда је могуће и експериментисање на њему, па се онда поставља и питање сврхе овакве одредбе. Овде је посебно значајно питање употребе за сврхе истраживања вишка ембриона створених у оквиру поступка потпомогнуте оплодње, тј. вишка ембриона који неће бити имплантирани, а ово питање дефинитивно није обухваћено регулативом. У погледу могућности истраживања на ембрионима уопште, међу европским земљама су присутна различита решења. У Великој Британији је прихваћено најлибералније решење у погледу истраживања на ембрионима, и у репродуктивној медицини уопште, с обзиром на то да је могуће стварање ембриона искључиво у сврхе истраживања, уз испуњење додатних услова, супротно Конвенцији о биомедицини, што је уједно и разлог због којег је није потписала.

У регулисању области трансплантације органа на нивоу Савета Европе је пре свега релевантан Протокол о трансплантацији. У њему се избегло дефинисање органа, ткива и ћелија (за разлику од релевантне Директиве 2010/53/ЕУ и Директиве 2004/23/ЕЗ које пружају релативно прецизне дефиниције ових појмова). Одредница „људско порекло“ значи да се Протокол о трансплантацији не односи на ксенотрансплантацију, тј. трансплантацију ћелија ткива или органа са једне врсте на другу, што је етички спорно питање из више разлога. Ипак, тренутно истраживања пре иду у правцу употребе матичних и других ћелија за формирање *in vitro* органа, подобних за трансплантацију, односно да се иде ка „инжењерингу ткива и органа“. Нажалост, и ово питање је за сада искључено из регулативе, односно укључено је само уколико би била реч о алогеној трансплантацији, и то без употребе ембрионалних матичних ћелија. Одредбе Протокола о трансплантацији које се односе на ткива примењују се такође и на ћелије, укључујући и крвотворне матичне ћелије, али као што се може очекивати, не односе се на органе и ткива за репродукцију, органе или ткива ембриона или фетуса,

али ни на крв или крвне деривате. Посебно питање представља чување ткива у биобанкама, међутим, ни ово питање није обухваћено с обзиром на разлике између држава. Захтева се писмена форма пристанка, а с обзиром на ризик који трансплантација носи за живог даваоца, природан је и захтев да не постоји други метод лечења, односно да није могућа трансплантација органа или ткива са преминулог лица. Изузетно и под условима прописаним законом, омогућено је и узимање регенеративног ткива са лица које није способно да да пристанак.

Питање узимања ткива и органа са преминуле особе регулисано је искључиво Протоколом о трансплантацији. Међутим, није обухваћено питање учешћа рођака у давању пристанка или у противљењу узимања органа или ткива са преминулог лица. У пракси Суда, за сада једина два случаја која се тичу трансплантације органа и ткива тичу се управо њиховог узимања са преминулог лица, и с тим у вези противљења сродника, односно супружника, који нису били информисани о узимању органа односно ткива, тј. нису имали прилику да се изјасне да ли су сагласни, и Суд је у оба случаја утврдио кршење члана 8. ЕКЈП, а у једном и члана 3. ЕКЈП.

У Конвенцији о биомедицини потврђен је познати принцип забране стицања новчане добити од људског тела и његових делова, као и у Протоколу о трансплантацији, Повељи ЕУ, Директиви 2010/53/ЕУ и Директиви 2004/23/ЕЗ. У Протоколу о трансплантацији најдетаљније је разрађено питање плаћања која се неће сматрати новчаном добити или упоредивом погодношћу. Међународна заједница је до сада доследно осуђивала комерцијализацију органа, међутим, у овом случају је неопходно да све земље усвоје законе којима ће бити ефикасно регулисано ово питање, а реалност се чини знатно другачијом.¹⁹⁵⁷ Ово питање је свакако сложено, а можда ће се пре успети са израдом вештачких органа, односно органа створених биоинжењерингом и њиховом широм применом, него са постизањем релевантног консензуса на глобалном нивоу. Значајно је да је у оквиру Савета Европе недавно усвојена Конвенција о забрани трговине људским органима. Међутим, када је реч о трговини ћелијама и ткивима, ово питање је због недостатка консензуса остављено за касније регулисање.

Питања абортуса и еутаназије такође представљају питања о којима још увек није постигнут шири консензус, и она се традиционално налазе у фокусу етичких расправа. Успешно су изостављена из било каквог регулисања на међународном нивоу. Религија такође и даље има значајан утицај на ставове о овим, али и другим питањима, као на пример пренаталној, преимплантационој дијагнози, експериментисању на *in vitro*

¹⁹⁵⁷ J. V. Mchale (2013a), 73.

ембрионима, ксенотранслантацији, генетским модификацијма, клонирању. У Европи се као земље са нешто рестриктивнијим решењима или праксом због утицаја религијских веровања пре свега могу издвојити Аустрија, Ирска, Италија, Пољска и Немачка.

Апсолутна забрана права на абортус у принципу се на посредан начин сматра противном одредбама којима се штите људска права. Већина земаља Европе се налази у кругу земаља у којима се дозвољава абортус на захтев, најчешће до 12. недеље. Ипак, у појединим земљама он није могућ, или је његово остваривање отежано, а с друге стране, присутне су и земље са знатно либералнијим решењима. Када је реч о периоду трудноће након којег више није могућ абортус на захтев, најчешће се предвиђају посебни услови под којима је абортус могућ, у већини случајева је то опасност по живот мајке или озбиљан ризик по њено здравље, озбиљан неизлечив дефект фетуса и често у случају силовања. Парламентарна скупштина Савета Европе донела је две резолуције које се тичу питања приговора савести лекара, с обзиром на то да је ово питање посебно значајно приликом остваривања права на абортус. Нажалост, изворни предлог једне од резолуција који је предвиђао знатно боље решење није усвојен. Приговор савести може постати метода држава које су критиковане због врло рестриктивних схватања да, иако дозвољавају абортус под одређеним околностима о којима постоји консензус у Европи, у пракси кроз приговор савести избегну пружање законом дозвољеног абортуса, и то читаве установе, које, по логици ствари, немају савест, без могућности жалбе, без обавезе упућивања на пружаоца који ће стварно и пружити ту услугу, и без обавезе предузимања интервенције у хитним ситуацијама упркос приговору савести.

Питање еутаназије није регулисано на међународном нивоу. Када је реч о листи земаља у којима је тренутно дозвољена нека од форми еутаназије, односно потпомогнуто самоубиство, оне за сада чине мањину у Европи, мада се чини да је овај број у порасту. Најчешће решење је да се еутаназија сматра недозвољеном, али да при томе представља лакши облик убиства, односно предвиђају се блаже казне за убиство из самилости. У вези са овим питања може се приметити да медицинско мишљење није увек апсолутно поуздано, и када је у складу са широко прихваћеним професионалним стандардима. Живот, односно смрт су понекад непредвидљиви, и у том смислу је забрињавајући ризик од могућности да се еутаназија у неуобичајеним случајевима обави над лицем чије стање би се ипак побољшало или можда за које би се нашао лек. Код еутаназије и потпомогнутог самоубиства најспорније је питање процене стања пацијента у којима би ово био заиста једини излаз. У пракси Суда је била присутна неколицина случајева који су се бавили овим питањем и углавном се тичу питања права

подносиоца представке на еутаназију, односно на потпомогнуто самоубиство. Суд није признао право на смрт, али у земљама у којима је, на пример, дозвољено потпомогнуто самоубиство није сматрао да је реч о повреди права на живот, тј. толерисао је оваква законска решења.

Европски суд за људска права се у све већој мери бави случајевима који су релевантни у биомедицинском контексту, међутим, основна карактеристика која прати његову праксу у овој области јесте ослањање на широко поље слободне процене држава када је реч о етички осетљивим питањима о којима не постоји консензус. На њега се позвао у случајевима у вези са правичним приступом здравственој заштити која је „одговарајућег квалитета“, и с тим у вези сматрао да мора постојати и правичан баланс између интереса појединца и интереса друштва. И у вези са пристанком лица која пате од душевног поремећаја, државама је остављено широко поље слободне процене када је реч о процени душевног поремећаја, да ли је он такав да захтева недобровољно смештање у психијатријску клинику, мада је испитивао да ли су домаћи судови приликом доношења одлуке имали на располагању довољно доказа да оправдају притвор.¹⁹⁵⁸ У вези са поступком потпомогнуте оплодње такође је указао на то да решење које усвоји законодавац, припада широком пољу слободне процене, с тим да је чак охрабривао репродуктивни туризам. И питање почетка живота припада широком пољу слободне процене држава, с образложењем недостатка консензуса у Европи. На широко поље слободне процене држава указао је и у вези са приступом експерименталном лечењу или леку, јер такође не постоји консензус у погледу регулисања овог питања, односно питања „саосећајне употребе“ лека. Иста је ситуација и када је реч о еутаназији. Међутим, Суд је навео да државе имају широко поље слободне процене у погледу одлуке о околностима под којима је абортус дозвољен, чак и када је о давању права на абортус присутан недвосмислен консензус. Наиме, абортус на захтев је дозвољен у готово свим земљама у случају када је здравље мајке угрожено. Суд је у својој пракси обично сужавао широко поље слободне процене држава, када постоји консензус, али изгледа да то није опција када је реч о абортусу у Ирској.

На први поглед, чини се да се доста наде полаже у заштиту људских права у области биомедицине. Глобализација намеће проблеме који захтевају усаглашена правила. На пример, све је распрострањенија појава да у овој области држављани једне земље путују у другу земљу због прописа који им више одговарају (у случају абортуса, ради обављања поступка потпомогнуте оплодње, затим ради приступа потпомогнутом

¹⁹⁵⁸ *Plesó v. Hungary*, par. 61.

самоубиству, у сврхе трансплантације органа). Присутна је и појава да компаније из развијених земаља обављају клиничка испитивања лекова у неразвијеним земљама. Рестриктивна решења на тлу Европе, с једне стране, могу неповољно утицати на добити од технолошког напретка, а с друге, задовољавају захтеве друштва у којима је присутан јак утицај религије. Савет Европе пре свега примењује постепену технику приликом успостављања стандарда, прво кроз различите препоруке и резолуције, које би затим могле евентуално да се претворе у протоколе уз Конвенцију о биомедицини, која због недостатка консензуса у време њеног доношења није могла да обухвати сва релевантна питања. ЕУ у принципу избегава етички спорна питања, тј. пре свега се бави оптималним функционисањем тржишта, мада су присутна одступања од овакве политике. Европски суд за људска права такође је избегавао мешање у осетљива питања о којима не постоји консензус, али је могуће да постепено утиче на његово формирање.

Оваква техника постепеног регулисања кроз људска права има и негативне стране. Најчешћа критика јесте да су усвојена неодређена правила, која не помажу у решавању конкретних, спорних ситуација. Међутим, овај недостатак истовремено представља нужну последицу постизања консензуса, и могао би се с временом разрешити. Као један од проблема наводи се и недостатак хијерархије између права која у овој области могу бити супротстављена. Додуше, Конвенција о биомедицини поставља принцип примата интереса појединца над интересом друштва или науке, али није јасно шта чинити уколико је реч о супротстављеним интересима различитих субјеката (нпр. у вези са генетским тестовима или абортусом). Значајан недостатак људских права је и њихова ригидност, односно она се споро мењају. Понекад су биле потребне деценије за постизање каквог-таквог консензуса о појединим питањима, а технолошки напредак захтева брже реаговање. Додуше, нису сва питања концентрисана око технолошког напретка и нових метода кршења људских права. Многа се тичу класичних права пацијената и с тим у вези различитих визија држава о појединим питањима (квалитет пристанка и обим података који се дају пацијенту у свакој конкретној области). Поједина питања су једноставно традиционално спорна, на пример, питање почетка живота у светлу абортуса, а савремена питања, као што су преимплантацијска генетска дијагноза или експериментисање на *in vitro* ембрионима, једноставно прате исту судбину јер додирују исто питање о којем можда никад неће бити постигнут консензус.

Србија припада кругу земаља које су потписале и ратификовале Конвенцију о биомедицини (потписала је и Протокол о биомедицинском истраживању и Протокол о трансплантацији). С обзиром на неодређеност Конвенције о биомедицини, може се, у

начелу, приметити да је домаће право, у принципу, сагласно са њеним одредбама. При томе, Србија у односу на европске земље у овој сфери у целини гледано прихвата решења која се налазе негде на средини, тј. не могу се описати ни као конзервативна нити као либерална. Ово је област која се брзо мења, донет је низ закона, а очекују се и решења која ће можда бити сасвим супротно регулисана него до сада (нпр. сурогат материнства). Може се закључити и да је наше законодавство углавном усаглашено са правом ЕУ. Међутим, материјална средства у овој области имају значајну улогу, а јавни здравствени фонд није у задовољавајућој материјалној позицији, односно одредница здравствене заштите која је „одговарајућег квалитета“ (иако прилично неодређена) можда је једна од спорнијих у нашем здравству. Може се приметити и то да је за сада у Србији фокус на заштити права пацијента у основном смислу, тј. не толико у вези са применом нових технологија, која најчешће подразумева значајна улагања (пре свега у вези са биомедицинским истраживањима). У том смислу су значајни и релативно скоро усвојени закони који ће засигурно допринети развоју права пацијената у Србији.

ЛИТЕРАТУРА

1. AGOVIC Amina, "Stems cell patents on knife edge", *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Vol. 3, Issue 11, 2008.
2. AHLUWALIA Usha, ARORA Mala, "Posthumous Reproduction and Its Legal Perspective", *International Journal of Infertility and Fetal Medicine*, Vol. 2, No. 1, 2011.
3. AINSCOUGH Michael J., *Next Generation Bioweapons: the Technology of Genetic Engineering Applied to Biowarfare and Bioterrorism*, Counterproliferation Paper No. 14, USAF Counterproliferation Center, Alabama, 2002.
4. ALSTON Phillip, "Out of the Abyss: The Challenges. Confronting the New U.N. Committee on Economic, Social and Cultural Rights", *Human Rights Quarterly*, Vol. 9, No. 3, 1987.
5. AMBAGTSHEER Frederike, ZAITCH Damián, VAN SWAANINGEN René, DUIJST Wilma, ZUIDEMA Willij, WEIMAR Willem, "Cross-Border Quest: The Reality and Legality of Transplant Tourism", *Journal of Transplantation*, Vol. 2012, Доступно на: <http://dx.doi.org/10.1155/2012/391936>.
6. AMELUNG Knut, "Competency to Consent – A German Approach", *European Journal of Crime, Criminal Law and Criminal Justice*, Vol. 8/1, 2000.
7. ANDORNO Roberto, "Biomedicine and international human rights law: in search of a global consensus", *Bulletin of the World Health Organization*, Vol. 80, No.12, 2002.
8. ANDORNO Roberto, "Human dignity and human rights as a common ground for a global bioethics", *Journal of Medicine and Philosophy*, Vol. 34, Issue 3, 2009.
9. ANDORNO Roberto, "The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law", *Journal of International Biotechnology Law*, Vol 2, 2005.
10. ANDORNO Roberto, BILLER-ANDORNO Nicola, BRAUER Susanne, "Advance Health Care Directives: Towards a Coordinated European Policy?", *European Journal of Health Law*, Vol. 16, No. 3, 2009.
11. ANDREWS Lori B., "Is There a Right to Clone?", *Harvard Journal of Law & Technology*, Vol. 11, Number 3, 1998.
12. ANNAGRAZIA Altavilla, "Clinical Research with Children: The European Legal Framework and its Implementation in French and Italian Law", *European Journal of Health Law*, Vol. 15, Issue 2, 2008.
13. ASHCROFT Richard E., "Could Human Rights Supersede Bioethics?", *Human Rights Law Review*, Vol. 10, Issue 4, 2010.
14. ASSO S., AÏT-Ahmed O., EL MESSAOUDI S., THIERRY AR, HAMAMAH S., "Non-invasive pre-implantation genetic diagnosis of X-linked disorders", *Med Hypotheses*, Vol. 83, Issue 4, 2014.

15. ATZOR Sabine, GOKHALE Surendra, DOHERTY Michael, "Will the EU Clinical Trials Regulation Support the Innovative Industry in Bringing New Medicines Faster to Patients?“, *Pharmaceutical Medicine*, Vol. 27, Issue 2, 2013.
16. BACHE Gordon, FLEAR Mark L., HERVEY Tamara K., "The Defining Features of the European Union's Approach to Regulating New Health Technologies, In: Flear Mark L., Farrell Anne-Maree, Hervey Tamara K., Murphy Thérèse (eds.), *European Law and New Health Technologies*, Oxford, 2013.
17. BAGHERI Alireza , DELMONICO Francis L., "Global initiatives to tackle organ trafficking and transplant tourism“, *Medicine, Health Care and Philosophy*, Vol. 16, Issue 4, 2013.
18. BAHADUR G., MORRISON M., "Patenting human pluripotent cells: balancing commercial, academic and ethical interests“, *Human Reproduction*, Vol. 25, No. 1, 2010.
19. BAKLINSKI Thaddeus, "Serbian abortion rate 'at epidemic proportions“, *Life Site*, Jan 20, 2012, <https://www.lifesitenews.com/news/serbian-abortion-rate-at-epidemic-proportions>.
20. BARROSO Luís Roberto, "Here, There, and Everywhere: Human Dignity in Contemporary Law and in the Transnational Discourse” *Boston College International and Comparative Law Review*, Vol. 35, Issue 2, 2012.
21. BARTLETT Peter, "Re-thinking Herczegfalvy: the ECHR and the control of psychiatric treatment“, In: Brems Eva (ed.), *Diversity and Human Rights: Rewriting Judgments of the ECHR*, Cambridge, 2013.
22. BARTLETT Peter, "The necessity must be convincingly shown to exist': standards for compulsory treatment for mental disorder under the Mental Health Act 1983“, *Medical Law Review*, Vol. 19, Issue 4, 2011.
23. BAYERTZ K., SCHMIDT K. W., "Testing genes and constructing humans-ethics and genetics“, In: G. Khushf (ed.), *Handbook of Bioethics: Taking Stock of the Field From a Philosophical Perspective*, Dordrecht, 2004.
24. BAYERTZ Kurt, Kurt SCHMIDT W., "Testing genes and constructing humans-ethics and genetics“, In: Khushf George (ed.), *Handbook of Bioethics: Taking Stock of the Field From a Philosophical Perspective*, Dordrecht, Boston, Kluwer Academic, 2004.
25. BEAUCHAMP Tom, "Status of the Right to Health Care“, *Social Responsibility: Business, Journalism, Law, Medicine*, Vol. 12, 1986.
26. BEERNINK F.J., DMOWSKI W.P., ERICSSON R.J., "Sex preselection through albumin separation of sperm“, *Fertility Sterility*, Vol. 59, Issue 2, 1993.

27. BELLUCK Pam, "Test Can Tell Fetal Sex at 7 Weeks, Study Says", *The New York Times*, August 9, 2011. Доступно на: http://www.nytimes.com/2011/08/10/health/10birth.html?_r=0
28. BERGKAMP Lucas, "Medical Research Involving Human Beings: Some Reflections on the Main Principles of the International Regulatory Instruments", *European Journal of Health Law*, Vol. 11, Issue 1, god.
29. BESSON Samantha, "Enforcing the Child's Right to know her origins: Contrasting approaches under the Convention On The Rights Of The Child And The European Convention On Human Rights", *International Journal of Law, Policy and the Family*, Vol. 21, Issue 2, August 2007, p. 147.
30. BEŠIREVIĆ Violeta, "Basic Norms of Bioethics: Informed Consent in UNESCO Bioethics Declarations", *Annals – Belgrade Law Review*, No. 3, 2008.
31. BEVILACQUA L., GOLDMAN D., "Genes and Addictions", *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, Vol. 85, April 2009, Доступно на: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2715956/>
32. BEYLEVELD Deryck, BROWNSWORD Roger, *Human dignity in bioethics and biolaw*, New York, 2001.
33. BJORNGREN CUADRA Carin, "Right of access to health care for undocumented migrants in EU: a comparative study of national policies", *European Journal of Public Health*, Vol. 22, No. 2, 2011.
34. BLACK Isra, "Commentary-Existential Suffering and the Extent of the right to Physician-Assisted Suicide in in Switzerland: Gross v Switzerland [2013] ECHR 67810/10", *Medical Law Review*, Vol. 22, No. 1, 2014,
35. BLACK Lee, SIMARD Jaques, KNOPPERS Bartha Maria, "Genetic Testing, Physicians and the Law: Will the Tortoise Ever Catch up with the Hare", *Annals of Health Law*, Vol. 19, Issue 1, 2010.
36. BODDINGTON Paula, GREGORY Maggie, "Communicating genetic information in the family: enriching the debate through the notion of integrity", *Medicine, Health Care and Philosophy*, Vol. 11, Issue 4, 2008.
37. BOVENBERG Jasper, "How to achieve 'free movement of tissue' in EU research area", In: Lenk Christian, Hoppe Nils, Beier Katharina, Weisemann Claudia (eds.), *Human Tissue Research: A European Perspective on the Ethical and Legal Challenges*, Oxford University Press, New York, 2011.
38. BRAZIER Margaret, OST Suzanne, *Bioethics, Medicine and the Criminal Law: Volume 3: Medicine and Bioethics in the Theatre of the Criminal Process*, New York, 2013.
39. BRUGGER Kristiana, "International Law in the Gestational Surrogacy Debate", *Fordham International Law Journal*, Vol. 35, Issue 3, 2012–2013.
40. BRUNET Laurence, KUNSTMANN Jean-Marie, "Gamete donation in France: the future of the anonymity doctrine", *Medicine, Health Care and Philosophy*, Vol. 16, Issue 1, February 2013.

41. BÜCHLER Andrea, GÄCHTER Thomas, *Medical Law in Switzerland*, Kluwer Law International, Great Britain, 2011.
42. BUDIANI-SABERI Debra, COLUMB Sean, "A human rights approach to Human Trafficking for Organ Removal", *Medicine, Health Care and Philosophy*, Vol. 16, Issue 4, 2013.
43. BUSARDÒ Francesco Paolo, GULINO Matteo, NAPOLETANO Simona, ZAAMI Simona, FRATI Paola, "The Evolution of Legislation in the Field of Medically Assisted Reproduction and Embryo Stem Cell Research in European Union Members", *BioMed Research International*, Vol. 2014, 2014.
44. BUTRIN Dmitry, TARATUTA Yulia, SBOROV Afanasy, "Russia Warily Eyes Human Samples", May 2007, Доступно на: http://www.kommersant.com/p769777/Human_medical_biological_materials_export/.
45. BYK Christian, "A map to a new treasure island: the human genome and the concept of common heritage", *Journal of Medicine and Philosophy*, Vol. 23, No. 3, 1998.
46. CAMPBELL Mark, "Commentary – Conscientious Objection and the Council of Europe", *Medical Law Review*, Vol. 19, Issue 3, 2011.
47. CAMPIGLIO Cristina, "Human Genetics, Reproductive Tehnology and Fundamental Rights", In: Conforti Benedetto, Ferrari Bravo Luigi (eds.), *The Italian Yearbook of International Law*, Vol. 14 (2004), Leiden, 2005.
48. CANOY Marcel, LERAIS Frédéric, SCHOKKAERT Erik, "Applying the capability approach to policy-making: The impact assessment of the EU-proposal on organ donation", *The Journal of Socio-Economics*, Vol. 39(3), 2010.
49. CARBONE June, GOTTHEIM Paige, "Ethics within Markets or a Market for Ethics?: Can Disclosure of Sperm Donor Identity Be Effectively Mandated?", In: Goodwin Michele (ed.), *Baby Markets: Money and the New Politics of Creating Families*, New York, 2010.
50. CASSIMAN Jean-Jacques, "Can the cross-borders directive improve the quality of genetic testing in the future?", *Orphanet Journal of Rare Diseases*, Vol. 7 (Suppl 2):A7, 2012.
51. CHALMERS Don, IDA Ryuichi, "On the International Legal Aspects of Human Dignity", In: Malpas Jeff, Lickiss Norelle (Eds.), *Perspectives on Human Dignity: A Conversation*, Dordrecht, 2007.
52. CHAPMAN Audrey, "A 'Violations Approach' for Monitoring the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights", *Human Rights Quarterly*, Vol. 28, No. 23, 1996.
53. CHAPMAN Audrey, "Human Dignity, Bioethics and Human Rights", *Amsterdam Law Forum*, Vol. 3, No 1. , 2011.
54. CHATZIVASSILIOU Despina, "The guarantees of judicial control with respect to deprivation of liberty under article 5 of the European Convention of human rights: An overview of the Strasbourg case-law", *ERA Forum*, Vol. 5, Issue 4, 2004,
55. CHERRY Mark J. , "UNESCO, 'Universal Bioethics', and State Regulation of Health Risks: A Philosophical Critique", *Journal of Medicine and Philosophy*, Vol. 34, Issue 3, 2009.

56. CHIRAC Pierre, TORREELE Els, "Global framework on essential health R&D", *The Lancet*, Vol. 367, No. 9522, 2006.
57. CHRISAFIS Angelique, "French parliament votes through 'deep sleep' law for terminally ill", *The Guardian*, 17 March 2015, Доступно на: <http://www.theguardian.com/world/2015/mar/17/french-parliament-deep-sleep-law-terminally-ill-euthanasia>, 25. 03. 2015.
58. CHRISTIAN Tomuschat, *Human Rights Between Idealism and Realism*, Oxford, 2008.
59. CLADOS Mirjam Sophia, *Bioethics in International Law: An Analysis of the Intertwining of Bioethical and Legal Discourses*, Inaugural-Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades der Philosophie an der Ludwig-Maximilians-Universität, München, 2012.
60. CLARK Brigitte, "A Balancing Act? The Rights of Donor-Conceived Children to know their Biological Origins", *Georgia Journal of International and Comparative Law*, Vol. 40, Issue 3, 2012.
61. COHEN-ALMAGOR R., "Belgian euthanasia law: a critical analysis", *Journal of Medical Ethics*, Vol. 35, 2009.
62. COHEN-ALMAGOR Raphael, *Euthanasia in the Netherlands: The Policy and Practice of Mercy Killing*, Dordrecht, 2004.
63. COOK Rebecca J., DICKENS Bernard M., "Human Rights Dynamics of Abortion Law Reform", *Human Rights Quarterly*, Vol. 25, 2003.
64. CORRADO Michael Louis, "Addiction and Responsibility: An Introduction", *Law and Philosophy*, Addiction and Responsibility: Part I, Vol. 18, No. 6, 1999.
65. CUSSINS Jessica, "Breaking from our Eugenic Past", *Biopolitical Times*, November 13th, 2014, Доступно на: <http://www.biopoliticaltimes.org/article.php?id=8192>.
66. CUSSINS Jessica, "New Ways to Engineer the Germline", *Biopolitical Times*, December 18th, 2013, Доступно на: <http://www.biopoliticaltimes.org/article.php?id=7381>.
67. CUSSINS Jessica, "First Transgenic Monkeys Born Via "Precision Gene Editing"", *Biopolitical Times*, February 6th, 2014, Доступно на: <http://www.biopoliticaltimes.org/article.php?id=7495>.
68. CVEJIĆ-JANČIĆ Olga, „Aktuelni izazovi biomedicinski potpomognute oplodnje“, *Pravni život*, br. 10/2010.
69. DAAR Abdallah S., "Ethics of Xenotransplantation: Animal Issues, Consent, and Likely Transformation of Transplant Ethics", *World Journal of Surgery*, Vol. 21, Issue 9, November 1997.
70. DAAR Abdallah S., "Xenotransplantation: Science, Risk and International Regulatory Efforts", In: Caulfield Timothy A., Williams-Jones Bryn (eds.), *The Commercialization of Genetic Research*, New York, 1999.
71. DE CRUZ Peter, *Comparative Healthcare Law*, London, 2001.
72. DE GROOT Rolf, "Right to Health Care and Scarcity of Resources", In: Gevers Jan K. M., Hondius Ewoud H., Hubben J. H. (eds.), *Health Law, Human Rights And the Biomedicine Convention: Essays in Honour of Henriete D. C. Roscam Abbing*, Leiden, 2005.

73. DE KLERK Clasine M. ,“Protection of Incapacitated Elderly in Medical Research“, *European Journal of Health Law*, Vol. 19, Issue 4, 2012.
74. DE WACHTER Maurice A. M. “The European convention on bioethics“, *Hastings Center Report*, Vol. 27, No. 1, 1997.
75. DE WERT G., DONDORP W. ,“Preconception sex selection for non-medical and intermediate reasons: ethical reflections“, *Facts, Views & Vision in ObGyn*, Vol. 2 (4), 2010, Доступно на: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4086011/>.
76. DE WERT G., DONDORP W., SHENFIELD F., BARRI P., DEVROEY P., DIEDRICH K., TARLATZIS B., PROVOOST V., PENNING S G., “ESHRE Task Force on Ethics and Law 23: medically assisted reproduction in singles, lesbian and gay couples, and transsexual people“, *Human Reproduction*, Vol. 29, No. 9.
77. DEENEY M. Shelby, “Bioethical Considerations of Preimplantation Genetic Diagnosis for Sex Selection“, *Washington University Jurisprudence Review*, Vol. 5, 2012–2013.
78. DEIGNAN John, “The CJEU and Fundamental Social Rights: A Bridge Too Far or Completing the Internal Market“, *Hibernian Law Journal*, Vol. 10, 2011.
79. DEN EXTER André (ed.), *International Health Law and Ethics: Basic Documents*, Maklu, Antwerpen, 2009.
80. DERCKX Veelk, ROSCAM ABBING Henriette, “Patients' Right to Health Protection and Quality and Safety of Blood (Products)“, *European Journal of Health Law*, Vol. 11, 2005.
81. DEVLIN Kate, GOVAN Fiona, “Doctors in Spain claim to have performed world's first full face transplant“, *The Telegraph*, 22 Apr 2010, Доступно на: <http://www.telegraph.co.uk/news/health/news/7621154/Doctors-in-Spain-claim-to-have-performed-worlds-first-full-face-transplant.html>.
82. DON Katherine, “The High-Tech Future of the Uterus“, January 5th, 2015, *Center for Genetics and Society*, Доступно на: <http://www.geneticsandsociety.org/article.php?id=8285>.
83. DOSTAL J., UTRATA R., LOYKA S., BREZINOVA J., SVOBODOVA M., SHENFIELD F., Post-mortem sperm retrieval in new European Union countries: Case report,“ *Human Reproduction* Vol.20, No. 8, 2005.
84. DOUGLAS Thomas, SAVULESCU Julian , „Destroying unwanted embryos in research. Talking Point on morality and human embryo research“, *EMBO Reports*, Vol. 10, Issue 4, 2009.
85. DUBOIS James M., *Ethics in Mental Health Research: Principles, Guidance, and Cases*, New York, 2008.
86. DUNNING John, CALNE Sir Roy, “Historical perspectives“, In: Klein Andrew, Lewis Clive J., Madsen Joren C. (eds.), *Organ Transplantation -A Clinical Guide*, Cambridge, 2011.
87. DUPRÉ Catherine, “Dignity, Democracy, Civilisation“, *Liverpool Law Review*, Vol. 33, Issue 3, November 2012.

88. DUTE Jos, "The Leading principles of the Convention on human rights and biomedicine". In: Gevers Jan K. M., Hondius Ewoud H., Hubben J. H. (eds.), *Health Law, Human Rights And the Biomedicine Convention: Essays in Honour of Henriete D. C. Roscam Abbing*, Leiden, 2005.
89. DWORKIN Ronald, *Justice for Hedgehogs*, Cambridge, Massachusetts, 2011.
90. EKBERG Merryn, "The Old Eugenics and the New Genetics Compared", *Social History of Medicine*, Vol. 20, Issue 3, 2007.
91. ELIAS-JONES A. C., SAMANTA, J., "The implications of the David Glass case for future clinical practice in the UK", *Archives of Disease Childhood*, Vol. 90, Issue 8, 2005.
92. EMANUEL Ezekiel J., EMANUEL Linda L., "Four models of the physician-patient relationship", *Journal of the American Medical Association*, Vol. 267, Issue 16, 1992.
93. ENGBER Daniel , "A Human Virgin Birth Is Technically Possible But Incredibly Unlikely", *Business Insider: Science*, Nov. 19, 2013, Доступно на: <http://www.businessinsider.com/could-virginal-birth-be-possible-in-the-future-2013-11>.
94. ENGEL Martin, "Cross-Border Surrogacy: Time for a Convention?", October 31, 2013, Forthcoming in: Dethloff Nina et al. (eds.): *Family Law and Culture in Europe: Developments, Challenges and Opportunities; Proceedings of the Fifth Conference of the Commission on European Family Law*; Intersentia 2014, Доступно на: http://www.academia.edu/4991816/Cross-Border_Surrogacy_Time_for_a_Convention, 10. 01. 2015.
95. ERGAS Yasmine, "Babies Without Borders: Human Rights, Human Dignity, and the Regulation of International Commercial Surrogacy", *Emory International Law Review*, Vol. 27, 2013.
96. ESER Albin, "The Legal Status of the Embryo in Comparative Perspective", *International journal of medicine and law*, Vol. 11, 1992.
97. ETINSKI Rodoljub, KRSTIĆ Ivana, *EU Law on the Elimination of Discrimination*, Maribor/Belgrade, 2009.
98. EVANS CHAN Tracey, "The Challenge of Regulating Human Biomedical Research", *Singapore Academy of Law Journal*, Vol. 22, Special ed. 2, 2010.
99. FARRELL Anne-Maree, "Is the Gift Still Good? Examining the Politics and Regulation of Blood Safety in the European Union", *Medical Law Review*, Vol. 14, Issue 2, 2006.
100. FARRELL Anne-Maree, "Risk, Legitimacy and EU Regulation of Health Tehnologies", In: Flear Mark L., Farrell Anne-Maree, Hervev Tamara K., Thérèse Murphy (eds.), *European Law and New Health Technologies*, Oxford University Press, 2013.
101. FARRELL Anne-Maree, "The Politics of Risk and EU Governance of Human Material", *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, Vol. 16, Issue 1, 2009.
102. FAUNCE Thomas Alured, NASU Hitoshi , "Normative Foundations of Technology Transfer and Transnational Benefit Principles in the UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights", *Journal of Medicine and Philosophy*, Vol. 34, Issue 3, Jun 2009.

103. FAVALE Marcella, PLOMER Aurora, “Fundamental Disjunctions in the EU Legal Order on Human Tissue, Cells and Regenerative Therapies”, *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, Vol. 16, Issue 1 2009.
104. FENTON Elizabeth, ARRAS John D., “Bioethics and Human Rights: Curb Your Enthusiasm” *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, Vol. 19, Issue 01, January 2010.
105. FERGUSON Pamela R., “Legal and Ethical Aspects of Clinical Trials: The Views of Researchers”, *Medical Law Review*, Vol. 11., 2003.
106. FERNÁNDEZ-SUÁREZ Xosé M. “Analyzing genomic data: understanding the genome”, *WIREs Data Mining and Knowledge Discovery*, Vol. 2, Issue 2, March/April 2012.
107. FJELLSTROM Roger , “Respect for persons, respect for integrity”, *Medicine, Health Care and Philosophy*, Vol. 8, Issue 2, 2005.
108. FOLEY Mackenzie, “Genetically Engineered Bioweapons: A New Breed of Weapons for Modern Warfare”, *Applied Sciences*, Winter 2013, Доступно на: http://dujs.dartmouth.edu/applied_sciences/genetically-engineered-bioweapons-a-new-breed-of-weapons-for-modern-warfare#.VEZCIfeJHz5.
109. FOROWICZ Magdalena, *The Reception of International Law in the European Court of Human Rights*, New York, 2010.
110. FORRESTER Kim, GRIFFITHS Debra, *Essentials of Law for Medical Practitioners*, Australia, 2010.
111. FRIEDMAN ROSS Lainie, “Health Care Decisionmaking by Children Is It in Their Best Interest?”, *The Hastings Center Report*, Vol. 27, No. 6, 1997.
112. GALVEZ Martin Patricia, RUIZ MARTINEZ Adolfinia, LARA VISITACIÓN Gallardo, NAVEROS BEATRIZ Clares, “Regulatory considerations in production of a cell therapy medicinal product in Europe to clinical research”, *Clinical and Experimental Medicine*, Vol. 14, Issue 1, 2014.
113. GÁLVEZ Patricia, CLARES Beatriz, HMADCHA Abdelkrim, RUIZ Adolfinia, SORIA Bernat, “Development of a cell-based medicinal product: regulatory structures in the European Union”, *British Medical Bullten*, Vol. 105, 2013.
114. GARDNER Paige, “Technology and the Environment: Mapping of the Human Genome: Current Approaches to Sharing the Benefits with Developing Countries”, *Colorado Journal of Int'l Env't'l Law and Policy Colorado Journal of International Environmental Law and Policy*, Yearbook 2000.
115. GEORGE Robert P., “Terri Schiavo a right to life denied or a right to die honored?”, *Constitutional Commentary*, Vol. 22, Issue 3, 2005.
116. GERARDS Janneke, “General Issues concerning genetic information”, In: Gerards Janneke H., Heringa A. W., Janssen Heleen L., *Genetic Discrimination and Genetic Privacy in a Comparative Perspective*, Antwerp, 2005.
117. GEVERS J. K. M., “The European Court of Human Rights and the incompetent patient”, *European Journal of Health Law*, Vol. 11, Issue 3, 2004.

118. GEVERS Sjef, “The right to health care“, *European Journal of Health Law*, Vol. 11, No. 29-34, 2004.
119. GEVERS Sjef, JANSSEN Anke, FRIELE Roland, “Consent Systems for Post Mortem Organ Donation in Europe“, *European Journal of Health Law*, Vol. 11, Issue 2, 2004.
120. GEVERS Sjef, O'CONNELL Rory, “Fixed Points in a Changing Age? The Council of Europe, Human Rights, and the Regulation of New Health Technologies“. In: Flear Mark L., Farrell Anne-Maree, Hervey Tamara K., Murphy Thérèse (eds.), *European Law and New Health Technologies*, Oxford University Press, 2013.
121. GIBSON Johanna, *Intellectual Property, Medicine and Health: Current Debates*, Burlington, 2009.
122. GILBERTA Donald L., GARVEYB Marjorie A., BANSALC Alok S., LIPPSA Tara, ZHANGA Jie, WASSERMANN Eric M., “Should transcranial magnetic stimulation research in children be considered minimal risk?“, *Clinical Neurophysiology*, Vol. 115, Issue 8, 2004.
123. Glantz L.H., Annas G.J., Grodin M.A., Mariner W.K. “Research in Developing Countries: Taking 'Benefit' Seriously“, *The Hastings Center Report*, Vol. 28, No. 6, 1998.
124. GOFFIN Tom, BORRY Pascal, DIERICKX Kris, NYS Herman “Why eight EU Member States signed, but not yet ratified the Convention on Human Rights and Biomedicine“, *Health Policy*, Vol. 86, Issues 2-3, May 2008.
125. GOLD Richard E., GALLOCHAT Alain, “The European Biotech Directive: Past as Prologue“ *European Law Journal*, Vol. 7, Issue 3, September 2001.
126. GORDON John-Stewart , „Human Rights in Bioethics–Theoretical and Applied“, *Ethical Theory and Moral Practice*, Vol. 15, Issue 3, June 2012.
127. GREENFIELD Beth, “Couple Spends \$50K to Choose Baby's Sex, Shining Light on Trend“, *Center for Genetics and Society*, 5 December 2014. Доступно на: <http://www.geneticsandsociety.org/article.php?id=8244>.
128. GREER Scott , *The Politics Of European Union Health Policies*, New York, 2009.
129. GRISSO Thomas, APPELBAUM Paul S., “Comparison of standards for assessing patients’ capacities to make treatment decisions“, *American Journal of Psychiatry*, Vol. 152, 1995.
130. GRISTINA Giuseppe Renato, MARTIN Erica, RANIERI Vito Marco, “Regulation of advance directives in Italy: a bad law in the making, Legal and Ethical Issues“, *Intensive Care Medicine*, August 2012.
131. GUILMOTO Christophe Z., *Sex imbalances at birth in Armenia, Demographic evidence and analysis*, Yerevan, 2013.
132. GUNSON Darryl, “Solidarity and the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights“, *Journal of Medicine and Philosophy*, Vol. 34, Issue 3. 2009.
133. HALLEY Van , “Right to Health Care: Key Policy Issue or Useless Concept“, *Kansas Journal of Law & Public Policy*, Vol. 3, Issue 1, 1993.
134. HAMMONDS Rachel, OOMS Gorik, “The emergence of a global right to health norm – the unresolved case of universal access to quality emergency obstetric care“, *BMC International Health & Human Right*, Vol. 14, No. 4, 2014.

135. HARMON Shawn H. E., “International public health law: not so much WHO as why, and not enough WHO and why not?“, *Med Health Care and Philos*, Vol. 12, 2009.
136. HARMON Shawn H.E., LAURIE Graeme, COURTNEY Aidan, “Dignity, Plurality and Patentability: The Unfinished Story of *Brustle v Greenpeace*“, *European Law Review*, Vol. 38, No. 1, 2013.
137. HARTMANN Markus, “Impact assessment of the European Clinical Trials Directive: a longitudinal, prospective, observational study analyzing patterns and trends in clinical drug trial applications submitted since 2001 to regulatory agencies in six EU countries“, *Trials*, Vol. 13, 2012.
138. HAUSKELLER Christine, “How traditions of ethical reasoning and institutional processes shape stem cell research in Britain“, *Journal of medicine and philosophy*, Vol. 29, Issue 5., 2004.
139. HAYASH Miki, KITAMURA Toshinori, “Euthanasia trials in Japan: Implications for legal and medical practice, *International Journal of Law and Psychiatry*, Vol. 25, 2002.
140. HÄYRY Matti, TAKALA Tuija, “Human Dignity, Bioethics, and Human Rights“, *Developing World Bioethics*, Vol. 5, Number 3, 2005.
141. HELGESSON Gert, ERIKSSON Stefan, “Does Informed Consent Have an Expiry Date? A Critical Reappraisal of Informed Consent as a Process“, *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, Vol. 20, Issue 1, January 2011.
142. HEN Volfram, MESE Ekart, *Људска генетика*, Лагуна, Београд, 2011.
143. HENDRIKS Aart, “Protection against Genetic Discrimination and the Biomedicine Convention“, In: Gevers K. M., Hondius E. H., Hubben H. (Eds.), *Health Law, Human Rights and the Biomedicine Convention*, Leiden, 2005.
144. HENDRIKS Aart, “The right to health in national and international jurisprudence“, *European Journal of Health Law*, Vol 5., No. 4., 1992.
145. HENNETTE-VAUCHEZ, Stéphanie, *Biomedicine and EU law: unlikely encounters?*, Robert Schuman Centre for Advanced Studies (RSCAS), EUI Working Paper RSCAS; 2010/46, Italy, 2010.
146. HEPBURN Sharon J., “W. H. R. Rivers Prize Essay (1986): Western Minds, Foreign Bodies“, *Medical Anthropology Quarterly*, Vol 2, Issue 1, March 1988.
147. HERINGA A.W, VERHEY Luc, “The EU Charter: Text and Structure“, *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, Vol. 8., Number 1, 2011.
148. HERINGA Jilles, DUTE Joseph, “The proposed EU-regulation on clinical trials on medicinal products: an unethical proposal?“, *European Journal of Health Law*, Vol. 20, Issue 4, 2013.
149. HERRING Jonathan, *Medical Law and Ethics*, Oxford University Press, New York, 2010.
150. HERVEY Tamara K., “The ‘Right to Health’ in European Union Law“ In: Hervey Tamara K., Kenner Jeff (eds.), *Economic and Social Rights Under the EU Charter of Fundamental Rights: A Legal Perspective*, Portland, 2003.

151. HERVEY Tamara K., MCHALE Jean V., *Health Law and the European Union*, New York, 2004.
152. HOFFMAN Stephen, "Euthanasia and physician-assisted suicide: a comparison of E.U. and U.S. law", *Syracuse Law Review*, Vol. 63:383, 2012.
153. HONNEFELDER Ludger, "Science, Law and Ethics: The Biomedicine Convention as an ethico-legal response to current scientific challenges", In: Gevers Jan K. M., Hondius Ewoud H., Hubben J. H. (eds.), *Health Law, Human Rights And the Biomedicine Convention: Essays in Honour of Henriete D. C. Roscam Abbing*, Leiden, 2005.
154. HÖRNLE Tatjana, "Criminalizing Behaviour to Protect Human Dignity", *Criminal Law and Philosophy*, Vol. 6, Issue 3, 2012.
155. HOYLE Lindsay, "V.C. v. Slovakia: A Reproductive Rights Victory Misses the Mark", *Boston College International and Comparative Law Review*, Vol. 36, Issue 3, 2014.
156. HUNT Paul, MESQUITA Judith, "Mental Disabilities and the Human Right to the Highest Attainable Standard of Health", *Human Rights Quarterly*, Vol. 28, No. 2. 2006.
157. HURST Samia A., MAURON Alex, "Assisted Suicide And Euthanasia In Switzerland: Allowing A Role For Non-Physicians", *British Medical Journal*, Vol. 326, No. 7383, 2003.
158. HUXTABLE Richard, FORBES Karen, "Glass v United Kingdom: maternal instinct v medical opinion", *Child and Family Law Quarterly*, Vol. 16, Issue 3, 2004.
159. IKECHUKWU OSUJI Peter, *African Traditional Medicine: Autonomy and Informed Consent*, Advancing Global Bioethics, Vol. 3, Heidelberg, New York, Dordrecht, London, 2014.
160. ISASI Rosario M., NGUYEN Thu Minh, KNOPPERS Bartha M., *National regulatory frameworks regarding human genetic modification technologies (Somatic and Germline Modification) -A Report for the Genetics and Public Policy Center*, Faculté de Droit, Université de Montréal, 2006.
161. IVANČIŠ-KAČER B, „Uvod u transplnacijsko pravo“, *Pravni život*, br. 9/10, 295.
162. IYIOHA Irehobhude O., NWABUEZE Remigius N., *Comparative Health Law and Policy: Critical Perspectives on Nigerian and Global Health Law*, Ashgate Publishing, Farnham, 2015.
163. J MEIKLE, D. CAMPBELL, "Doctor Daniel Ubani unlawfully killed overdose patient", *The Guardian*, 4 February 2010, доступно на: <http://www.theguardian.com/society/2010/feb/04/doctor-daniel-ubani-unlawfully-killed-patient>.
164. JANIS Mark W., KAY Richard S., BRADLEY Antony W., *European Human Rights Law – text and materials*, New York, 2008.
165. JARRELL Channah, "No Worldwide Consensus: The United Nations Declaration on Human Cloning", *Georgia Journal of International and Comparative Law*, Vol. 35 , No. 1, 2006.

166. JEKERLE V., SCHRÖDER C., PEDONE E., "Legal basis of the Advanced Therapies Regulation", *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz*, Vol. 53, Issue 1, 2010.
167. JELLINEK Georg, "Die sozioethische Bedeutung von Recht, Unrecht und Strafe", 2. Auflage, Berlin, 1908.
168. JOFFE Steven, MILLER SOURCE Franklin G., "Bench to Bedside: Mapping the Moral Terrain of Clinical Research", *The Hastings Center Report*, Vol. 38, No. 2, 2008.
169. JONES Jackie, "Human Dignity in the EU Charter of Fundamental Rights and its Interpretation Before the European Court of Justice", *Liverpool Law Rev*, Vol. 33, Issue 3, 2012.
170. JONES Michael A., "Informed consent and other fairy stories", *Medical Law Review*, Vol. 7, Issue 2, 1999.
171. JONSEN Albert R., "History of Medicine – The Ethics of Organ Transplantation: A Brief History", *Virtual Mentor*, Vol. 14, Number 3, March 2012.
172. JOVANOVIĆ Miodrag, VUJADINOVIĆ Dragica, ETINSKI Rodoljub, *Democracy and Human Rights in the European Union*, Maribor\Belgrade, 2009.
173. KAI Katsunori, "Euthanasia and Death with Dignity in Japanese Law", *Waseda Bulletin of Comparative Law*, Vol. 27, 2009.
174. KALIN Walter, KUNZLI Jorg, *The Law of International Human Rights Protection*, New York, 2009.
175. KANNIYAKONIL Scaria, *Living Organ Donation and Transplantation: A Medical, Legal, and Moral, Theological Appraisal*, Kerala, India 2005.
176. KAYE Jane, KANELLOPOULOU Nadja, HAWKINS Naomi, GOWANS Heather, CURREN Liam, MELHAM Karen, "Can I Access My Personal Genome? The Current Legal Position in the UK", *Medical Law Review*, Vol. 22, Issue 1, 2013.
177. KENT Sarah, CHAPMAN Mark, "hES cell patents in Europe – the inescapable Bustle trap?" *Intellectual Asset Management*, 14. Aug 2013, Доступно на: <http://www.iam-magazine.com/reports/Detail.aspx?g=d70c4bc6-d37e-4c0a-b58b-66381264e7c5>, 28.10. 2013.
178. KINDREGAN Charles P., "Genetically Related Children: Harvesting of Gametes from Deceased or Incompetent Persons", *Journal of Health & Biomedical Law*, Vol. VII, No. 2, 2011.
179. KINGSTON Lindsey N., COHEN Elizabeth F., MORLEY Christopher P., "Debate: Limitations on universality: the „right to health“ and the necessity of legal nationality", *BMC International Health & Human Rights*, Vol. 10, No. 11, 2010.
180. KIRKPATRICK James N., BEASLEY Kara D., CAPLAN Arthur, "Death Is Just Not What It Used to Be", *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, Vol. 19, Issue 1, 2010.
181. KLAJN-TATIĆ Vesna, "Medical, ethical and legal issues of individual and group genetic testing", *The Annals of the Faculty of Law in Belgrade*, Year II, 2007.
182. KLAJN-TATIĆ Vesna, „Pravno-etički aspekti medicinskih istraživanja koja uključuju zatvorenike“, *Pravni život*, br. 9/2010.

183. KLASHTORNY Natalie, "Ireland's Abortion Law An Abuse of International Law", *Temple International and Comparative Law Journal*, Vol. 10, Issue 2, Fall 1996.
184. KLAYMAN Barry M., "The Definition of Torture in International Law", *Temple Law Quarterly*, Vol. 51, 1978.
185. KLEIN Martin, "Voluntary active euthanasia and the doctrine of double effect: a view from Germany", *Health Care Analysis*, Vol. 12., No 3., September 2004.
186. KNOPPERS Bartha Maria, "Biobanking: International Norms", *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, Vol. 33, Issue 1, 2007.
187. KRAJEWSKA Atina, "Conceptual Quandaries about Genetic Data –A Comparative Perspective", *European Journal of Health Law*, Vol. 16., 2009.
188. KREĆA Milenko, *Međunarodno javno pravo*, Beograd, 2007.
189. KROFT Derek, "Informed Consent: A Comparative Analysis", *Journal of International Law and Practice* Vol.6, Issue 3, 1997.
190. LABROU Christos, "The Use of Therapeutic Cloning in Transplantations: An Aristotelian Perspective", *UCL Journal of Law and Jurisprudence*, Vol. 1, Part 1, 2012.
191. LACKNER Karl, KÜHL Kristian, *Strafgesetzbuch: StGB, Kommentar, München*, 2011.
192. LAIRG Irvine, "The patient, the doctor, their lawyers and the judge: rights and duties", *Medical Law Review*, Vol. 7, Issue 3, Autumn 1999.
193. LATHAM Melanie, "Biomedicine, Bioethics and the European Union", in: Tridimas Takis, Nebbia Paolisa (eds.), *European Union Law for the Twenty-First Century, Volume 2 Internal Market and Free Movement Community Policies*, Oxford, Portland Oregon, 2004.
194. LAURIE Graeme, POSTAN Emily, "Rhetoric Or Reality: What Is The Legal Status Of The Consent Form In Health-Related Research?", *Medical Law Review*, Vol. 21, Issue 3, 2013.
195. LAVERY James V., *Ethical Issues in International Biomedical Research: A Casebook*, New York, 2007.
196. LAWFORD DAVIES James, SETHE Sebastian, "The Legal Duties Stem Cell Banks with Regard to Stem Cell Donors and Recipients", In: Ilic Dusko (ed.), *Stem Cell Banking*, New York 2014.
197. LAWSON Rick, "Dwelling on the Threshold: On the Interaction Between the European Convention on Human Rights and the Biomedicine Convention". In: den Exter A. (ed.) *Human rights and Biomedicine*, Antwerpen, Apeldoorn, Portland, 2010.
198. LEE Patrick, *Abortion and Unborn Human Life*, Second Edition, Washington, 2010.
199. LENK Christian, HOPPE Nils, BEIER Katharina, WEISEMANN Claudia (eds), *Human Tissue Research: A European Perspective on the Ethical and Legal Challenges*, New York, 2011.
200. LENOIR Noëlle, "Biotechnology, Bioethics and Law: Europe's 21st Century Challenge", *The Modern Law Review*, Vol. 69, Issue 1, January 2006.

201. LEVINE Aaron D., *Cloning*, New York, 2009.
202. LEVITT Mairi, ZWART Hub, "Bioethics: An Export Product? Reflections on Hands-On Involvement in Exploring the "External" Validity of International Bioethical Declarations", *Journal of Bioethical Inquiry*, Vol. 6, Issue 3, September 2009,
203. LEVY Michael, "Prison Health Services: Should Be as Good as Those for the General Community", *British Medical Journal*, Vol. 315, No. 7120, 1997.
204. LI Y, ALTARESCU G, RENBAUM P, ELDAR-GEVA T, LEVY-LAHAD E, MARGALIOTH EJ, ZHONG X, HAHN S, HOLZGREVE W., "Non-invasive prenatal diagnosis using cell-free fetal DNA in maternal plasma from PGD pregnancies", *Reproductive BioMedicine Online*, Vol. 19, Issue 5, 2009.
205. LOPP Leonie, *Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe: Possibilities of Harmonisation*, Berlin, Heidelberg, 2013.
206. LOWE Susan L., "The right to refuse treatment is not a right to be killed", *Journal of Medical Ethics*, Vol. 23, No. 3, Jun., 1997.
207. LÖWY Ilana, "Historiography of Biomedicine: 'Bio', 'Medicine', and In Between", *Isis*, Vol. 102, No. 1, 2011.
208. MACRAE Duncan J., "The Council for International Organizations and Medical Sciences (CIOMS) Guidelines on Ethics of Clinical Trials", *Proceedings of the American Thoracic Society*, Vol 4, 2007.
209. MADSEN Joren C., HOERBELT Ruediger, "Xenotransplantation", In: Fang James C., Couper Gregory S. (eds.), *Surgical Management of Congestive Heart Failure*, Humana press inc., USA, 2007.
210. MANUEL C., HAIRION D., AUQUIER P., REVIRON D., GIOCANTI D., TERRIOU P., PELLISSERE V., SAN MARCO J. L., "Is the Legislation of European States Keeping with the Recent Convention on Human Rights and Biomedicine?" *European Journal of Health Law*, Vol. 6, 1999.
211. MARKOVIĆ Milan, "Health Status and Health Rights of the Roma Minority in Serbia", Presented at the World Congress on Medical Law 2012, Brazil, *academia.edu*, Доступно на: http://www.academia.edu/1836806/Health_Status_and_Health_Rights_of_the_Roma_Minority_in_Serbia, 28. 03. 2015.
212. MARKOVIĆ Milan, "The Right to Health in Serbia" (A Multi-Country Study, University of Aberdeen), *academia.edu*, Доступно на: https://www.academia.edu/1281397/The_Right_to_Health_in_Serbia_A_Multi-Country_Study_University_of_Aberdeen_UK
213. MARKS Stephen P., "Tying Prometheus Down: The International Law of Human Genetic Manipulation", *Chicago Journal of International Law*, Vol. 3, Issue 1, 2002.
214. MARSHALL Jill, *Personal Freedom Through Human Rights Law?: Autonomy, Identity and Integrity Under the European Convention on Human Rights*, Leiden-Boston, 2009.

215. MATTHEWS Kirstin, "World Cloning Policies", *OpenStax CNX*, Доступно на: http://cnx.org/contents/32b0b61a-6ad4-44fc-a636-9060e2c9cb07@1.1:7/Stem_Cell_Research:_A_Science_,
216. MCCARTHY David, "Why Sex Selection Should Be Legal", *Journal of Medical Ethics*, Vol. 27, No. 5, Oct., 2001.
217. MCCONKIE-ROSELL Allyn, SPIRIDIGLIOZZI Gail A., "Family Matters': A Conceptual Framework for Genetic Testing in Children", *Journal of Genetic Counseling*, Vol. 13, Issue 1, 2004.
218. MCCRUDDEN Christopher, "Human Dignity and Judicial Interpretation of Human Rights", *The European Journal of International Law*, Vol. 19, no. 4, 2008.
219. MCDAID David, "Countering the stigmatisation and discrimination of people with mental health problems in Europe - Research paper", *Directorate-General for Employment, Social Affairs and Equal Opportunities*, Доступно на: http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/mental/docs/stigma_paper_en.pdf, 12. 11. 2014.
220. MCDONALD Henry, "Ireland passes law allowing limited rights to abortion", *The Guardian*, Friday 12 July 2013, Доступно на: <http://www.theguardian.com/world/2013/jul/12/ireland-law-abortion-rights>.
221. MCGUINNESS Sheelagh, "A, B, and C leads to D (For Delegation!)", *Medical Law Review*, Vol. 19, Issue 3, 2011.
222. MCHALE Jean V., "Organ Transplantation, the Criminal Law, and the Health Tourist -A Case for Extraterritorial Jurisdiction?", *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, Vol. 22, Issue 1, 2013.
223. MCHALE Jean V., "Reforming the EU Clinical Trials Directive: streamlining processes or a radical 'new' agenda?", *European Journal of Health Law*, Vol. 20, Issue 4, 2013.
224. MCLEOD Carolyn, *Self-trust and reproductive autonomy*, Cambridge, 2002.
225. MCLOCHLIN Deborah L., "Whose genetic information is it anyway? A legal analysis of the effects that mapping the human genome will have on privacy rights and genetic discrimination", *Journal of Computer and Information Law*, Vol. 19, Issue 4 (2001)
226. MCNAMEE David, "Heart failure: transplantation of animal organs into human patients 'more viable'", *Medical News Today*, Доступно на: <http://www.medicalnewstoday.com/articles/281278>.
227. MEJIA Paula, "First Successful Birth by Womb Transplant in Sweden", 4. 10. 2014, *Newsweek*, Доступно на: <http://www.newsweek.com/first-successful-birth-womb-transplant-sweden-275376>.
228. MEYER Silke, "Trafficking in Human Organs in Europe: A Myth or an Actual Threat?", *European Journal of Crime, Criminal Law and Criminal Justice*, Vol. 14, Issue 2, 2006.

229. MICHAEL Margot, "Advance Directives and the Role of the Family and Close persons", In: Lack Peter, Biller-Andorno Nikola, Brauer Susanne (eds.), *Advance Directives*, Dordrecht, 2014.
230. MICHALOWSKI Sabine, „Health Care Law“, in: Peers Steve, Ward Angela (eds.), *The European Union Charter of Fundamental Rights –Politics, Law and Policy*, Oxford, Portland, 2004.
231. MICHLOWSKI Sabine, "Legalising active voluntary euthanasia through the courts: some lessons from Colombia", *Medical Law Review*, Vol. 17, Summer 2009.
232. MOLINARI Patric A., "The Convention on Human Rights and Biomedicine: A Canadian Perspective", *European Journal of Health Law*, No. 5, 1998.
233. MOORE Adam D., "Privacy, Public Health, and Controlling Medical Information", *HEC Forum (HealthCare Ethics Committee)*, Vol. 22, Issue 3, 2010.
234. MOREHAM N. A., "The Right to Respect for Private Life in the European Convention on Human Rights: A Re-Examination", *European Human Rights Law Review*, Vol. 44, Issue 1, 2008.
235. MORI Mauricio, NERI Demitrio, "Perils and Deficiencies of the European Convention on Human Rights and Biomedicine", *Journal of Medicine and Philosophy*, Vol. 26., No. 3, 2001.
236. MOSSIALOS Elias, *Health Systems Governance in Europe: The Role of European Union Law and Policy*, New York, 2010.
237. MUJOVIĆ-ZORNIĆ H., „Pojam i razvoj pacijentovih prava“, *Pacijentova prava u sistemu zdravstva, Srbija i evropske perspektive*, (ur. H. Mujović-Zornić), Beograd 2010.
238. MUJOVIĆ-ZORNIĆ Hajrija „Donacija i transplantacija organa“, Beograd, 2013, Dostupno na: <http://www.ius.bg.ac.rs/prof/Materijali/dramar/h.mujovic.transplantacija.pdf>
239. MURDOCH Jim, "Tackling Ill-Treatment in Places of Detention: The Work of the Council of Europe's "Torture Committee", *European Journal on Criminal Policy and Research*, Vol. 12, Issue 2, 2006.
240. NAIMARK David, DUNN Laura, HAROUN Ansar, MORRIS Grant, "Informed Consent and Competency, Legal and Ethical Issues", in: Jeste Dilip V., Friedman Joseph H. (eds.), *Current Clinical Neurology: Psychiatry for Neurologists*, New Jersey, 2006.
241. NEITZKE Gerald, "Confidentiality, Secrecy, and Privacy in Ethics Consultation", *HEC Forum (HealthCare Ethics Committee)*, Vol. 19, Issue 4, 2007.
242. NILSSON Anna , "Objective and Reasonable? Scrutinising Compulsory Mental Health Interventions from a Non-discrimination Perspective", *Human Rights Law Review*, Vol. 14, Issue 3. 2014.
243. NISTOR Laura, *Public Services and the European Union: Healthcare, Health Insurance and Education Services*, Springer –Verlag, Berlin, Heidelberg, 2011.
244. NORDGREN Richard A., *Responsible Genetics: The Moral Responsibility of Geneticists for the Consequences of Human Genetics Research*, Dordrecht, 2001.
245. NOWAK Manfred, *UN Covenant on Civil and Political Rights CCPR Commentary*, Germany, 2005.

246. NUSSBAUM Martha, "Human Dignity and Political Entitlements", In: *Human Dignity and Bioethics: Essays Commissioned by the President's Council on Bioethics*, Washington D. C., 2008.
247. NUSSBAUM Martha, *Women and Human Development, The Capabilities Approach*, Cambridge, 2001.
248. NYS Herman, "Organ Transplantation", In: Gevers Jan K. M., Hondius Ewoud H., Hubben J. H. (eds.), *Health Law, Human Rights And the Biomedicine Convention: Essays in Honour of Henriette Roscam Abbing*, Leiden, 2005.
249. OLIVETI Marco, "Article 1. –Human Dignity". In: William B.T. Mock, Gianmario Demuro (eds.), *Human Rights in Europe -Commentary on the Charter of Fundamental Rights of the European Union*, Carolina Academic Press, Durham, 2008.
250. O'MAHONY Conor, "There is No Such Thing as a Right to Dignity", *International Journal of Constitutional Law*, Vol. 10, Issue 2, 2012.
251. O'NEILL Onora, *Autonomy and Trust in Bioethics*, Cambridge, 2002.
252. OSSORIO Pilar N., "The human genome as common heritage: common sense or legal nonsense?", *Journal of ournal of Law, Medicine & Ethics*, Vol. 35, No. 3. god
253. OSUNA Eduardo, PÉREZ-CÁRCELES Maria D., ESTEBAN Miguel A., LUNA Aurelio, "The Right to Information for the Terminally Ill Patient", *Journal of Medical Ethics*, Vol. 24, No. 2, 1998.
254. OYSTEIN URSIN Lars , "Personal autonomy and informed consent", *Medicine Health Care and Philosophy*, Vol. 12, Issue 1, 2009.
255. PARKER Scott, ENGLAND Paul, "Where now for stems cell patents?", *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Vol. 7, Issue 10, 2012.
256. PATOSALMI Mervi, "Bodily Integrity and Conceptions of Subjectivity", *Hypatia*, Vol. 24, Issue 2. Spring 2009.
257. PATTINSON Shaun D., "Reproductive Cloning: Can Cloning Harm the Clone?", *Medical Law Review*, Vol. 10, Issue 3, 2002.
258. PAUNOVIĆ Milan, *Prava životinja –Savremeni međunarodni standardi*, Beograd, 2004.
259. PENNINGGS Frans, "The Cross-Border Health Care Directive: More Free Movement for Citizens and More Coherent EU Law?", *European Journal of Social Security*, Vol. 4, Issue 13, 2011.
260. PENNINGGS Guido, "Gamete donation in a system of need-adjusted reciprocity", *Human Reproduction*, Vol.20, No.11, 2005.
261. PETROVIĆ Vesna, JOKSIMOVIĆ Vladan (ed.), *Human Rights in Serbia 2012*, Belgrade Centre for Human Rights, Belgrade, 2013.
262. PETRUŠIĆ Nevena, „Postupak za prinudnu hospitalizaciju osoba sa mentalnim invaliditetom“, *Pravni život*, br. 9/2013, 342.
263. PIRNAY Jean-Paul, VANDERKELEN Alain, DE VOS Daniel, DRAYE Jean-Pierre, ROSE Thomas, CEULEMANS Carl, ECTORS Nadine, HUYS Isabelle, JENNES Serge,

- VERBEKEN Gilbert, "Business oriented EU human cell and tissue product legislation will adversely impact Member States' health care systems", *Cell Tissue Bank*, Vol 13, Dec. 2013.
264. PLOEM Correte, „Freedom of Research and its Relation to the Right to Privacy“, In: Roscam Abbing H. D. C., Gevers Jan K. M., Hondius Ewoud H., Hubben J. H. (eds.), *Health Law, Human Rights And the Biomedicine Convention: Essays in Honour of Henriette Roscam Abbing*, Leiden, 2005.
265. PLOMER Aurora, "Protecting the Rights of Human Subjects in Emergency Research", *European Journal of Health Law*, Vol. 8, Issue 4, 2001.
266. PORTERI C., GIARDINA E, EUSEBI L., "Clinical trial sponsors' refusal to communicate genetic research results to subjects", *Patient Education and Counseling*, Volume 95, Issue 1, 2014.
267. POUTAKIDOU Depoina, "The right to healthcare in today's challenging world: -is justiciability the answer to the existing problems?“, *Essay Competition on Health Law*, ELSA Greece, 2012.
268. PRICE David, *Human Tissue in Transplantation and Research: A Model Legal and Ethical Donation Framework*, New York 2010, p. 200.
269. PRIDGEON Lucy J., "Euthanasia Legislation in the European Union: is a Universal Law Possible?“, *Hanse Law Review*, Vol. 2, No. 1, 2006.
270. PRITCHARD Michael S., "Human Dignity and Justice“, *Ethics*, Vol. 82, No. 4, Jul., 1972.
271. PULITANO Domenico, *Diritto penale, Parte Speciale, Tutela penale della persona*, Vol 1, Torino, 2011.
272. PURTOVA Nadezhda, "Private Law Solutions in European Data Protection: Relationship to Privacy, and Waiver of Data Protection Rights“, *Netherlands Quarterly of Human Rights*, Vol. 28, No. 2, 2010.
273. QUIRKE Viviane, GAUDILLIÈRE Jean-Paul, "The Era of Biomedicine: Science, Medicine, and Public Health in Britain and France after the Second World War“, *Medical History*, Vol. 52(4), October 2008, Доступно на: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2570449/>
274. RADIŠIĆ Jakov, „Pojam lekarske greške“, *Pravni život*, br. 9/2010.
275. RADIŠIĆ Jakov, „Pacijentovo pravo raspolaganja“, *Pacijentova prava u sistemu zdravstva, Srbija i evropske perspektive*, (ur. H. Mujović-Zornić), Beograd 2010,
276. RAHMAN Anika, "Family planning and abortion: a human rights perspective“, In: Elaine Murphy, Ringheim Karin (eds.), *Reproductive health, gender and human rights: a dialogue*, Washington DC, 2001.
277. RAMCHARAN Bertrand G., *The Right to Life in International Law*, Dordrecht, 1985.
278. RANDELS Marc, "Cloning Issues in Reproduction, Science and Medicine“, Advice & Briefing Papers Advice Papers 1998, *The Royal Society of Edinburgh*, Доступно на: http://www.royalsoced.org.uk/488_CLONINGISSUESINREPRODUCTIONSCIENCEANDMEDICINE.html.

279. RENDTORFF Jacob Dahl, „Basic ethical principles in *European bioethics and biolaw*: Autonomy, dignity, integrity and vulnerability – Towards a foundation of bioethics and biolaw“, *Medicine, health care and philosophy*, Vol. 5, Issue 3, 2002.
280. RENGACHARY SMERDON Usha, “Crossing Bodies, Crossing Borders: International Surrogacy Between The United States and India“, *Cumberland Law Review*, Vol. 39, Issue 1, 2008.
281. RENZOG Qui, “Germ-Line Engineering as the Eugenics of the Future“, In: Agius Emmanuel, Busuttill Salvino (Eds.), *Germ-Line Intervention and Our Responsibilities to Future Generations*, Dordrecht, 1998.
282. RESNIK David B., “Exploitation in Biomedical Research“, *Theoretical Medicine and Bioethics*, Vol. 24, Issue 3, 2003.
283. RESNIK David B., “Embryonic Stem Cell Patents and Human Dignity“, *Health Care Analysis*, Vol. 15, Issue 3, 2007.
284. RICHARDSON Geneva, “Autonomy, Guardianship and Mental Disorder: One Problem, Two Solutions“, *The Modern Law Review*, Vol. 65, No. 5, 2002.
285. RIIS Povl, “Clinical research in accordance with national and international codes, with emphasis on the Protocol of the Bioconvention of the Council of Europe“, In: Deutsch Erwin, Schreiber Hans-Ludwig, Spickhoff Andreas, Taupitz Jochen (eds.), *Clinical trials in medicine: European rules on trial*, Springer Verlag, Berlin, Heidelberg, 2005.
286. RISSO-GILL Isabelle, LEGIDO-QUIGLEY H., PANTELI D., MCKEE M., “Assessing the role of regulatory bodies in managing health professional issues and errors in Europe“, *International Journal for Quality in Health Care*, Vol. 26, Number 4, 2014.
287. RIX ANDERSON B., “Danish Ethics Council Rejects Brain Death as the Criterion of Death“, *Journal of Medical Ethics*, Vol. 16, No. 1, 1990.
288. RIX ANDERSON Bo, “Brain Death, Ethics, and Politics in Denmark“. In: Youngner Stuart J., Arnold Robert M., Schapiro Renie (eds.) *The Definition of Death: Contemporary Controversies*, Baltimore, 1999.
289. ROCHE Jim, “Advanced therapies and the outer limits of DNA regulation: new horizons for patients or a scaffold too far?“, *Journal of Intellectual Property Law and Practice*, Vol. 3, No. 4, 2008.
290. ROMEO CASABONA Carlos María, “Genetics, Tissue- and Databases“, *European Journal of Health Law*, Vol. 11, Issue 1, 2004.
291. ROMEO-CASABONA Carlos M., “Health and Eugenics Practices: Looking Towards the Future“, *European Journal of Health Law*, Vol. 5, Issue 3, 1998.
292. ROMEO-CASABONA Carlos M., “Is a Transcultural Law for Human Genetics and Biotechnology Possible?“, *Logic, Epistemology, and The Unity of Science*, Vol. 6, 2007.
293. ROSCAM ABBING Henriete D. C., “Medical Research Involving Incapacitated Persons: What Are the Standards?“, *European Journal of Health Law*, Vol. 1, Issue 2, 1994.

294. ROSCAM ABBING Henriete D. C., “The Convention on Human Rights and Biomedicine: An Appraisal of the Council of Europe Convention“, *European Journal of Health Law*, No. 5, 1998.
295. ROSEN Christine, “Why Not Artificial Wombs?“, *The New Atlantis*, Number 3, Fall 2003. Доступно на: <http://www.thenewatlantis.com/publications/why-not-artificial-wombs>.
296. ROSSI Lucia Serena and CASOLARI Federico, *The EU after Lisbon*, Springer, Switzerland, 2014.
297. SALIZE Hans Joachim, DREßING Harald, *Placement and Treatment of Mentally Ill Offenders – Legislation and Practice in EU Member States*, Research Project - Grant Agreement SPC.2002448, European Commission - Health & Consumer Protection Directorate-General, Mannheim, Germany, February 15, 2005.
298. SAMPLE Ian, “Scientists use skin cells to create artificial sperm and eggs, Early-stage sex cells research in Cambridge has potential to help people with fertility problems“, *The Guardian*, Wednesday 24 December 2014. Доступно на: <http://www.theguardian.com/society/2014/dec/24/science-skin-cells-create-artificial-sperm-eggs>.
299. SATTLER DE SOUSA E BRITO Clara, “Biopatenting: 'Angst' v European Harmonization – The ECJ Decision on Stem Cell Patents“, *European Journal of Risk Regulation*, Vol. 1, 2012.
300. SCHAAF Christian Patrick, ZSCHOCKE Johannes, POTOCKI Lorraine, *Human Genetics: From Molecules to Medicine*, Wolters Kluwer, China, 2012.
301. SCHACHTER Oscar, “Human Dignity as a Normative Concept“, *The American Journal of International Law*, Vol. 77, No. 4, Oct., 1983.
302. SCHMITZ Dagmar, WIESING Urban, “Just a family medical history?“, *British Medical Journal*, Vol. 332, 2006.
303. SCHRAMM Edward, *Internationales Strafrecht, Strafanwendungsrecht – Völkerstrafrecht Europäisches Strafrecht, München 2011*.
304. SCHREIBER Hans-Ludwig, “The European Ethical Convention: Legal Aspects“. In: Schauer Alfred, Schreiber Hans L., Ryn Zdzislaw (eds.), *Ethics in Medicine*, Göttingen, Vandenhoeck & Ruprecht, 2001.
305. SCHROEDER Doris, “Human Rights and Human Dignity, An Appeal to Separate the Conjoined Twins“, *Ethic Theory Moral Practice*, Vol 15, Issue 3, 2012.
306. SCHROEDER Doris, “Human Rights and Their Role in Global Bioethics“, *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, Vol. 14, Issue 02, 2005.
307. SCHULMAN Joseph D., EDWARDS R. G., “Preimplantation diagnosis is disease control, not eugenics“, *Human Reproduction*, Vol.11, No. 3, 1997.
308. SCHWAB Manfred, *Encyclopedia of Cancer, Part I*, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2011.
309. SELINGER Christian P., “The right to consent: Is it absolute?“, *British Journal of Medical Practitioners*, Vol. 2, Number 2, 2009.

310. SHANKS Pete, "Are All Pluripotent Stem Cells Equal?", *Biopolitical Times*, November 12th, 2014, Доступно на: <http://www.biopoliticaltimes.org/article.php?id=8188>.
311. SHULTZINER Doron, "Human Dignity: Functions and Meanings", In: Malpas Jeff, Lickiss Norelle (Eds.), *Perspectives on Human Dignity: A Conversation*, Dordrecht, 2007.
312. SIMON Alfred „Historical Review of Advance Directives“ In: Lack Peter, Biller-Andorno Nikola, Brauer Susanne (eds.), *Advance Directives*, Dordrecht, Heidelberg , New York, London, 2014.
313. SIMONSEN Sigmund, *Acceptable Risk in Biomedical Research: European Perspectives*, Dordrecht, Heidelberg, London, New York, 2012.
314. SINGER Peter, *Practical Ethics, Second edition*, Cambridge, 1993.
315. SJENČIĆ Marta, „Pravo pacijenta na obeštećenje u svetlu njegovih dužnosti“, *Pacijentova prava u sistemu zdravstva, Srbija i evropske perspektive*, (ur. H. Mujović-Zornić), Beograd, 2010.
316. SMITH Janet E., "The Pre-eminence of Autonomy in Bioethics", In: Oderberg David S., Laing Jacqueline A. (eds.), *Human Lives: Critical Essays on Consequentialist Bioethics*.
317. SNEAD Carter O., "Bioethics and Self-Governance: The Lessons of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights", *Journal of Medicine and Philosophy*, Vol. 34, Issue 3, 2009. обрни у тексту
318. SOINI Sirpa, "Genetic testing legislation in Western Europe—a fluctuating regulatory target", *Journal of Community Genetics*, Vol. 3, Issue 2, 2012.
319. SPERLING Daniel, "Law and Bioethics: A Rights-Based Relationship and Its Troubling Implications", In: Michael Freeman (Ed.), *Law and Bioethics Law and Bioethics: Current Legal Issues*, New York, 2008.
320. SSENIONJO Manisuli, *Economic, Social and Cultural Rights in International Law*, Oxford, 2009.
321. STARCK Christian, "Embryonic Stem Cell Research according to German and European Law", *German Law Journal*, Vol. 07, No. 07, 2005.
322. STARZL T. E., "The first baboon-to-human transplants", *Xenotransplantation*, Vol 4(6), 1996.
323. STAUNTON Ciara, "Brustle V Greenpeace, Embryonic Stem Cell Research And The European Court Of Justice's New Found Morality", Commentary, *Medical Law Review*, Vol. 21, Spring 2013.
324. STEINBOCK Bonnie, *Life Before Birth, The Moral and Legal Status of Embryos and Fetuses*, New York, 2011.
325. STEPAN Nancy, *The Hour of Eugenics: Race, Gender, and Nation in Latin America*, New York, 1991.
326. STEPHENS Moira, JORDENS Christopher F. C., KERRIDGE Ian H., ANKENY Rachel A., "Religious Perspectives on Abortion and a Secular Response", *Journal of Religion and Health*, Vol. 49, Issue 4, 2010.

327. STEVEN Pinker, "The Stupidity of Dignity", *The New Republic*, Published: Wednesday, May 28, 2008, Доступно на: <http://pinker.wjh.harvard.edu/articles/media/The%20Stupidity%20of%20Dignity.htm>.
328. STOCKER Friedrich W., DIETRICH Gerhard (eds.), *Concise Encyclopedia Biology*, Walter de Gruyter, Berlin New York, 1996.
329. STONES M., MCMILLAN J., "Payment for participation in research: a pursuit for the poor?" *Journal of Medical Ethics*, Vol. 36, No. 1, 2010.
330. STONESTREET John, "Medical breakthroughs v. Medical Ethics," *BreakPoint*, July 17, 2013, Доступно на: <http://www.christianheadlines.com/columnists/breakpoint/medical-breakthroughs-v-medical-ethics.html>.
331. STRANGE H., CHADWICK R., "The Ethics of Nonmedical Sex Selection", *Health Care Anal*, Vol. 18, 2010.
332. STRBAN Grega, "Patient mobility in the European Union: between social security coordination and free movement of services", *ERA Forum*, October 2013, Vol. 14, Issue 3.
333. STROUS R. D., "To Protect or to Publish: Confidentiality and the Fate of the Mentally Ill Victims of Nazi Euthanasia", *Journal of Medical Ethics*, Vol. 35, No. 6, 2009, p. 361.
334. STRYDOM Hennie, "The human rights side of the human genome", *TSAR*, Vol 1., 2003.
335. STULTIËNS Loes, GOFFIN Tom, BORRY Pascal, DIERICKX Kris, NYS Herman, "Minors and informed consent: a comparative approach", *European Journal of Health Law*, Vol. 1, No. 14, 2007.
336. SU Pascal, "Direct-to-Consumer Genetic Testing: A Comprehensive View", *The Yale Journal of Biology and Medicine*, Vol. 86, Issue 3, 2012.
337. ŠKORIĆ Marissabell, "Pravna regulacija reproduktivnog i terapijskog kloniranja na međunarodnoj i nacionalnoj razini", *Zbornik Pravnog fakulteta Sveučilišta Rijeci*, vol. 28, br. 2, 2007.
338. TAMIR Sivan, "Direct-to-Consumer Genetic Testing: Ethical–Legal Perspectives and Practical Considerations", *Medical Law Review*, Vol. 18, Issue 2, 2010.
339. TATARENKO Alina, "European regulations and their impact on tissue banking", *Cell and Tissue Banking*, Vol. 7, Issue 4, 2006.
340. TAYLOR James Stacey, "Autonomy and Informed Consent: A Much Misunderstood Relationship", *The Journal of Value Inquiry*, Vol. 38, Issue 3, 2004.
341. TAYLOR M. J., "Problems of Practice and Principle if Centring Law Reform on the Concept of Genetic Discrimination", *European Journal of Health Law*, Vol. 11, Issue 4, 2004.
342. TAYLOR Allyn L., "Globalization and Biotechnology: UNESCO and an International Strategy to Advance Human Rights and Public Health", *American Journal of Law & Medicine*, Vol. 25, No. 4, 1999.
343. TEN HAVE Henk, "Promoting and Applzing Bioethics-the Ethics Programme of UNESCO". In: den Exter A. (ed.) *Human rights and Biomedicine*, Antwerpen, 2010.
344. TEPPER Allan M., ELWORK Amiram, "Competence to Consent to Treatment As a Psychological Construct", *Law and Human Behavior*, Vol. 8, No. 3/4, 1984.

345. TIGERSTROM Barbara von, SCHROH Erin, "Regulation of stem cell-based products", *Health Law Journal*, Vol. 15, 2007.
346. TOEBES Brigit, "Towards an improved Understanding of the International Right to Health". In: Lawrence O. Gostin (ed.), *Public Health Law and Ethics, A Reader*, London, 2002.
347. TOEBES Brigit, "Towards an Improved Understanding of the International Human Right to Health", *Human Rights Quarterly*, Vol. 21, No. 3, 1999.
348. TORRES-CANTERO A. M., MIGUEL A. G., GALLARDO C., IPPOLITO S., "Health care provision for illegal migrants: may health policy make a difference?", *European Journal of Public Health*, Vol. 17, No. 5, 2005.
349. TROMMELMANS Leen, SELLING Joseph, DIERICKX Kris, *Ethical Issues in Tissue Engineering*, European Ethical-Legal Papers N°7, Leuven, 2007.
350. TURKMENDAG Ilke, DINGWALL Robert, MURPHY Therese, "The Removal of Donor Anonymity In The UK: The Silencing of Claims by Would-Be Parents", *International Journal of Law, Policy and the Family*, Vol. 22, 2008.
351. VAN BEERS Britta C., "Is Europe 'Giving in to Baby Markets?' Reproductive Tourism in Europe and the gradual erosion of existing legal limits to reproductive markets", *Medical Law Review*, Advance Access published May 27, 2014.
352. VAN CALSTER Geert, LEE Maria, "European Case Law Report, September 2001 – March 2002", *Review of European Community & International Environmental Law*, Vol 11, Issue 2, July 2002.
353. VAN STADEN C. W., KRÜGE C., "Incapacity to Give Informed Consent Owing to Mental Disorder", *Journal of Medical Ethics*, Vol. 29, No. 1, 2003.
354. VAN EL Carla Geertruida, PIETERS Toine, CORNEL Martina, "Genetic screening and democracy: lessons from debating genetic screening criteria in the Netherlands", *Journal of Community Genetics*, Vol. 3, Issue 2, 2011.
355. VARGA Orsolya, SOINI Sirpa, KÄÄRIÄINEN Helena, CASSIMAN Jean-Jacques, NIPPERT Irmgard, ROGOWSKI Wolf, NYS Herman, KRISTOFFERSSON Ulf, SCHMIDTKE Jörg, SEQUEIROS Jorge, "Definitions of genetic testing in European legal documents", *Journal of Community Genetics*, Vol.3, No. 2, 2012.
356. VJAY Mrinal, "Commercial Surrogacy Arrangements: The Unresolved Dilemmas", *UCL Journal of Law and Jurisprudence*, Vol. 3, 2014.
357. WAHLBERG Ayo, REHMANN-SUTTER Christoph, SLEEBOOM-FAULKNER Margaret, LU Guangxiu, DÖRING Ole, CONG Yali, LASKA-FORMEJSTER Alicja, HE Jing, CHEN Haidan, GOTTWEIS Herbert, ROSE Nikolas, "From global bioethics to ethical governance of biomedical research collaborations", *Social Science & Medicine*, Vol. 98, 2013.
358. WALIN Laura, "Ambiguity of the embryo protection in the Human Rights and Biomedicine Convention: experiences from the Nordic countries", *European Journal of Health Law*, Vol. 14, Issue 2, 2007.

359. WEAR Stephen, "Informed Consent", In: Khushf George (ed.), *Handbook of bioethics: Taking stock of the field from a philosophical perspective*, Kluwer Academic Publishers, Dordrecht, The Netherlands, 2004.
360. WEILER Joseph H. H., "Thou Shalt Not Oppress a Stranger: On the Judicial Protection of the Human Rights of Non-EC Nationals –A Critique", *European Journal of International Law*, Vol. 3, Issue 1, 1992.
361. WENCESLAU Cristiane V., KERKIS Irina, LIZIER Nelson F., KERKIS Alexandre, "De-Differentiation of Somatic Cells to a Pluripotent State", *Intech*, Доступно на: <http://www.intechopen.com/books/pluripotent-stem-cells/de-differentiation-of-somatic-cells-to-a-pluripotent-state>.
362. WESTRA Anna E., WIT Jan M., SUKHAI Rám N., DE BEAUFORT Inez D., "How Best to Define the Concept of Minimal Risk", *Journal of Pediatrics*, Vol. 159, Issue 3, 2011.
363. WHITE Robin C. A., OVEY Clare, *The European Convention on Human Rights*, New York, 2010.
364. WHITEMAN Honor, "The world's first human head transplant: could it happen in the next 2 years?", *Medical News Today*, 27 February 2015, Доступно на <http://www.medicalnewstoday.com/articles/290127.php>.
365. WHITFIELD Kate, HUEMER Karl-Heinz, WINTER Diana, THIRSTRUP Steffen, LIBERSA Christian, BARRAUD Béatrice, KUBIAK Christine, STANKOVSKI Lea, GRÄHLERT Xina, et. all., "Compassionate use of interventions: results of a European Clinical Research Infrastructures Network (ECRIN) survey of ten European countries", *Trials*, Vol. 11, 2010.
366. WHITLOCK Sheryl, *Immunohematology for Medical Laboratory Technicians*, New York, 2009.
367. WICCLAIR Mark R., "Conscientious Objection", In: ten Have Henk (ed.) *Encyclopedia of Global Bioethics*, Dordrecht, 2014.
368. WICKS Elizabeth, "A, B, C v Ireland: Abortion Law under the European Convention on Human Rights", *Human Rights Law Review*, Vol. 11, Issue 3, 2011
369. WIESING U., JOX R. J., HEßLER H. J., BORASIO G. D., "A new law on advance directives in Germany" *Journal of Medical Ethics*, Vol. 36, No. 12, December 2010.
370. WILDES Kevin W., "Bioethics as Social Philosophy", *Social Philosophy and Policy Foundation*, Vol. 19, Issue 2. 2002.
371. WILLIAMS John R., "The Ethics Activities of the World Medical Association", *Science and Engineering Ethics*, Vol. 11, 2005.
372. WITEK Rafał, "Ethics and Patentability in Biotechnology" *Science and Engineering Ethics*, Vol. 11, 2005.

373. WRIGHT Jessica, PLOEM Corrette, SLIWKA Marcin, GEVERS Sjef, "Regulating tissue research: do we need additional rules to protect research participants?", *European Journal of Health Law*, Vol. 17, Issue 5, 2010.
374. WYNIA Matthew, "Civic Obligations in Medicine: Does "Professional" Civil Disobedience Tear, or Repair, the Basic Fabric of Society?", *Virtual Mentor*, Vol. 6, Number 1, 2004, доступно на: <http://virtualmentor.ama-assn.org/2004/01/pfor1-0401.html>, 25. 10. 2014.
375. YOUSUF GURAYA Salman, LONDON N.J.M., GURAYA, Shaista Salman "Ethics in medical research", *Journal of Microscopy and Ultrastructure*, Vol. 2, Issue 3, 2014.
376. ZAMPAS Christina, ANDIN-IBAFIEZB Ximena, "Conscientious objection to sexual and reproductive health services: international human rights standards and European law and practice", *European Journal of Health Law*, Vol. 19, Issue 3, 2012.
377. ZAMPAS Christina, GHER Jaime M., "Abortion as a Human Right-International and Regional Standards", *Human Rights Law Review*, Vol. 8, Issue 2, 2008.
378. ZIKA Eleni, PACI Daniele, SCHULTE Tobias in den Bäumen, BRAUN Anette, RIJKERS-DEFRASNE Sylvie, DESCHÊNES Mylène, FORTIER Isabel, LAAGE-HELLMAN Jens, SCERRI Christian A., IBARRETA Dolores, *Biobanks in Europe: Prospects for Harmonisation and Networking*, European Union, Luxembourg, 2010.
379. ZWICK Anna, "The German Law on Euthanasia: The Legal Basics and the Actual Debate", In: Negri Stefania, Taupitz Jochen, Salkić Amina, Zwick Anna (eds.), *Advance Care Decision Making in Germany and Italy: A Comparative, European and International Law Perspective*, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2013.
380. ŽIVOJINOVIC Dragica, „Princip jednakosti i pravo na asistiranu prokreaciju“, *Становништво*, бр. 1/2012.
381. БОРДАШ Бернадет, "Сурогат материнство са прекограничним дејствима: стварност и право", *Зборник радова Правног факултета у Новом Саду*, Вол. 46, бр. 4, 2012.
382. ГАЈИН Саша, ВЛАХОВИЋ Светлана (ур.), *Права особа са менталним инвалидитетом, Књига II –правни положај у друштву*, Београд, 2014.
383. ГАЈИЋ З., МИШИЋ ПАВКОВ Г., ДУБОВСКА ПОЛСОН М., ЗОРИЋ ПОПОВИЋ Д., „Paranoia querulans у судско-присхијатријској пракси“, *Актуелности из неурологије, психијатрије и граничних подручја*, бр. 1-2, 2005.
384. ГАМС Андрија, „Људско тело и његови делови као ствари у грађанском праву“, *Архив за правне и друштвене науке*, бр. 1-2, 2006.
385. ДРАШКИЋ Марија, „Нови стандарди за поступак лишења пословне способности: актуелна пракса европског суда за људска права“, *Анали Правног факултета у Београду*, година LVIII, 2/2010.
386. ДРАШКИЋ Марија, „Трансплантација у Србији – Који закон важи?“, *Анали Правног факултета у Београду*, LIII 1/2005.
387. ЂУКАНОВИЋ Анђела, „Случај Бристл (Brustle) против Гринписа–правна заштита биотехнолошких изума у Европској унији“, *Европско законодавство*, година XIII, бр. 47–48, јануар–јун 2014.

388. ЕТИНСКИ Родољуб, ЈОВАНОВИЋ Миодраг, ВУЈАДИНОВИЋ Драган, *Democracy and Human Rights in the European Union*, Maribor, Belgrade, 2009.
389. ЖИВАНОВИЋ К., „Спречити дискриминацију према мигрантима“, *Данас*, новембар 2014, Доступно на: http://www.danas.rs/danasrs/drustvo/spreciti_diskriminaciju_prema_migrantima.55.html?news_id=293393
390. ЈОНЧИЋ Владан, ПЕТРОВИЋ Милош, „Конвенција о људским правима и биомедицини и европски систем гаранција људских права“, У: *Хармонизација законодавства Републике Србије са правом Европске уније*, Београд, 2012.
391. КАНТ Имануел, *Заснивање метафизике морала*, Дерета, Београд, 2008.
392. КЛАЈН-ТАТИЋ Весна, „Етички и правни положај пунолетних пословно способних људи као субјеката биомедицинских истраживања или огледа“, *Страни правни живот*, бр. 2., 2010.
393. КЛАЈН-ТАТИЋ Весна, „Легитимност донорства људских органа на комерцијалној основи“, *Анали Правног факултета у Београду*, година LVI, 1/2008.
394. КЛАЈН-ТАТИЋ Весна, „Медицинска, етичка и правна питања појединачног и групног генетског тестирања“, *Анали Правног факултета у Београду*, година LIV, бр 1, 2006.
395. КЛАЈН-ТАТИЋ Весна, Актуелни проблеми абортуса, пренаталног генетског тестирања и управљања трудноћом, *Становништво*, 1/2011.
396. КОВАЧЕК СТАНИЋ Гордана, „Биомедицински потпопомогнуто зачеће и рађање детета –сурогат материнство у упоредном европском праву и Србији“, *Становништво*, бр. 1., 2013.
397. КОВАЧЕК СТАНИЋ Гордана, *Легислатива о људској репродукцији уз биомедицинску помоћ*, Нови Сад, 2008.
398. ЛУКИЋ Радомир, КОШУТИЋ Будимир, МИТРОВИЋ Драган, *Увод у право*, Београд 1999.
399. МАРТИНОВИЋ Братоња, „Абортус је у Хрватској постао сива зона“, *новелист.hr*, 17. 10. 2014, Доступно на: <http://www.novilist.hr/Vijesti/Hrvatska/Abortus-je-u-Hrvatskoj-postao-siva-zona>, 16. 03. 2015.
400. ПАУНОВИЋ Милан, КРИВОКАПИЋ Борис, КРСТИЋ Ивана, *Међународна људска права*, Београд, 2013.
401. ПАУНОВИЋ Милан, ЦАРИЋ Славољуб, „Европски суд за људска права, надлежност и поступак“, Београд, 2007.
402. РАДИШИЋ Јаков, „Грађанска одговорност лекара која проистиче из њеног занимања“, *Европска ревија за право осигурања*, број 1. 2009.
403. РАДИШИЋ Јаков, „Правна квалификација медицински неиндикованог хируршког захтева обављеног на инсистирање пацијента“, *Зборник радова Правног факултета у Нишу*, бр. 66, ЛП, 2014.
404. РАДИШИЋ Јаков, „Пристанак пацијента на лечење и одговорност због лечења без пуноважног пристанка“, *Европска ревија за право осигурања*, бр. 1/2012.

405. РАДИШИЋ Јаков, *Медицинско право*, Београд, 2008.
406. САМАРЦИЋ Стефан, „Кривичноправни аспекти асистираних репродукција у Србији“, *Зборник радова Правног факултета у Новом Саду*, бр. 3/2013.
407. СТОЈАНОВИЋ Анђела, „Директива Европског парламента и Савета 2004/23/ЕЗ о успостављању стандарда квалитета и безбедности, за донирање, добијање, тестирање, обраду, очување, складиштење и дистрибуцију људских ћелија и ткива“, *Европско законодавство*, бр. 42, 2012.
408. СТОЈАНОВИЋ Анђела, „Директива Европског парламента и Савета 2010/53/ЕУ о стандардима квалитета и безбедности људских органа намењених за трансплантацију“, *Европско законодавство*, бр. 39-40, 2012.
409. СТОЈАНОВИЋ Анђела, „Уредба (ЕЗ) број 1394/2007 Европског парламента и Савета о лековима за напредну терапију“, *Европско законодавство*, бр. 35–36, 2011.
410. СТОЈАНОВИЋ Зоран, *Коментар Кривичног законика*, Београд, 2012.
411. СТОЈАНОВИЋ Зоран, *Кривично право – Општи део*, 21 издање, Београд, 2014.
412. ЋИРИЋ Јован, „Злоупотреба службеног положаја – за и против“, *XLIX Саветовање Српског удружења за кривичноправну теорију и праксу*, 2013.
413. ФАЗЛАГИЋ Мима, „Матичне ћелије и регенеративна медицина“, У: *Матичне ћелије и генетика у служби човечанства: регенеративна и персонализована медицина – каталог изложбе*, Београд, 2013.
414. ФРАНЕТА Душка, *Људско достојанство као правна вредност*, докторска дисертација, Београд, 2008.

СУДСКА ПРАКСА

1. *A. v. New Zealand*, Communication No. 754/1997, CCPR/C/66/D/754/1997, UN Human Rights Committee, 15 July 1999.
2. *A, B, and C v. Ireland* [GC], представка бр. 25579/05, пресуда од 16. децембра 2010.
3. *A.K. v. Latvia*, представка бр. 33011/08, пресуда од 24. јуна 2014.
4. *Acmanne and others v. Belgium*, представка бр. 10435/83, одлука од 10. децембра 1984.
5. *Acmanne v Belgium*, представка бр. 10435/83, одлука од 10. децембра 1984.
6. *Ada Rossi and others v. Italy*, представка бр. 55185/08, одлука од 11. октобра 2007.
7. *Aerts v. Belgium*, представка бр. 25357/94, пресуда од 30. јула 1998, Rep. 1998-V, fasc. 83.
8. *Alajos Kiss v. Hungary*, представка бр. 38832/06, пресуда од 20. маја 2010.
9. *Alyne da Silva Pimentel Teixeira (deceased) v. Brazil*, Communication No. 17/2008, UN Doc. CEDAW/C/49/D/17/2008, September 2011.
10. *Armonienė v. Lithuania*, представка бр. 36919/02, пресуда од 25. новембра 2008.
11. *Avilkina and Others v. Russia*, представка бр. 1585/09, пресуда од 6. јуна 2013.
12. *Bensaid v. the United Kingdom*, представка бр. 44599/98, пресуда од 6. фебруара 2001.
13. *Biriuk v. Lithuania*, представка бр. 23373/03, пресуда од 25. новембра 2008.

14. *Botta v. Italy*, представка бр. 21439/93, пресуда од 24. фебруара 1998, Rep. 1998-I, fasc. 66.
15. *Bozena Fijalkowska v. Poland*, Communication No. 1061/2002, U.N. Doc. CCPR/C/84/D/1061/2002 (2005), Eighty-fourth session, 11 - 29 July 2005.
16. *Brough v. Australia*, Communication No. 1184/03, U.N. Doc. CCPR/C/86/D/1184/2003 (2006), UN Human Rights Committee, 17 March 2006.
17. C - 421/09, *Humanplasma GmbH v. Republik Österreich*, пресуда од 9. децембра 2010, [2010], ECR I-12869.
18. C- 34/10, *Oliver Brüstle v Greenpeace eV*, пресуда од 18. октобра 2011, [2011] ECR I-09821.
19. *C. v. Australia*, Communication no. 900/1999, CCPR/C/76/D/900/1999, UN Human Rights Committee, 13 November 2002.
20. *C.C. v. Spain*, пресуда од 6 октобра 2009, представка бр.1425/06.
21. C-101/01 –*Lindqvist*, пресуда од 6. новембра 2003, [2003], ECR I-12971.
22. C-13/94, *P v. S and Cornwall County Council*, пресуда од 30. априла 1996, [1996], ECR I- 02143.
23. C-157/99, *Smits and Peerbooms*, пресуда од 12. јула 2001, [2001], ECR I- 05473.
24. C-159/90, *The Society for the Protection of Unborn Children Ireland Ltd v Stephen Grogan and others*, пресуда од 4 октобра 1991, [1991] ECR I-04685.
25. C-167/12, *C.D. v S.T.*, пресуда од 18 марта 2014, not yet published (Court Reports – general).
26. C-173/09, *Georgi Ivanov Elchinov v Natsionalna zdravnoosiguritelna kasa*, пресуда од 5. октобра 2012, [2010] ECR I-08889.
27. C-175/08 - *Salahadin Abdulla and Others*, 2010, пресуда од 2. марта 2010, [2010], ECR I-01493.
28. C-179/11, *Cimade and GISTI*, пресуда од 27. септембра 2012, not yet published (Court Reports - general).
29. C-262/08, *CopyGene A/S v Skatteministeriet*, пресуда од 10. јуна 2010, [2010] ECR I-05053.
30. C-300/89, *Commission v Council, Directive on waste from the titanium dioxide industry - Legal basis*, пресуда од 11. јуна 1991, [1991] ECR I-02867.
31. C-36/02, *Omega Spielhallen- und Automatenaufstellungs-GmbH v. Oberbürgermeisterin der Bundesstadt Bonn*, пресуда од 14. октобра 2004, [2004] ECR I-09609.
32. C-363/12, *Z. v A Government Department and The Board of management of a community school*, пресуда од 18. марта 2014, not yet published (Court Reports – general).
33. C-364/13, *International Stem Cell Corporation v Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, пресуда од 18. децембра 2014, not yet published (Court Reports – general).
34. C-372/04, *Yvonne Watts v Bedford Primary Care Trust and Secretary of State for Health*, пресуда од 16. маја 2006, [2006] ECR I-04325.

35. *C-376/98, Federal Republic of Germany v Parliament and Council*, пресуда од 5. октобра 2000, [2000] ECR I- 08419.
36. *C-377/98, Kingdom of the Netherlands v European Parliament and Council of the European Union*, пресуда од 9. октобра 2001, [2001] ECR I-07079.
37. *C-506/06, Sabine Mayr v Bäckerei und Konditorei Gerhard Flöckner OHG*, пресуда од 26. фебруара 2008, [2008] ECR I-01017.
38. *C-544/10, Deutsches Weintor v Land Rheinland-Pfalz*, пресуда од 6. септембра 2012, published in the electronic Reports of Cases (Court Reports – general).
39. *Calvelli and Ciglio v. Italy* [GC], представка бр. 32967/96, пресуда од 17. јануара 2002.
40. *Colak and Tsakiridis v. Germany*, представка бр. 77144/01, 35493/05, пресуда од 5. марта 2009.
41. *Costa and Pavan v. Italy*, представка бр. 54270/10, пресуда од 28. августа 2012.
42. *Csoma v. Romania*, представка бр. 8759/05, пресуда од 15. јануара 2013.
43. *Cyprus v. Turkey* [GC], представка бр. 25781/94, пресуда од 10. маја 2001.
44. *D. and Others v. Belgium*, представка бр. 29176/13, одлука од 8. јула 2014.
45. *D. v. Ireland*, представка бр. 26499/02, одлука од 27. јуна 2006.
46. *D. v. the United Kingdom*, представка бр. 30240/96, пресуда од 2. маја 1997.
47. *Demir and Baykara v. Turkey* [GC], представка бр. 34503/97, пресуда од 12. новембра 2008.
48. *Dickson v. the United Kingdom* [GC], пресуда од 4. децембра 2007. године, представка бр. 44362/04.
49. *Diennet v. France*, представка бр. 18160/91, пресуда од 26. септембра 1995, *Series A* no. 325-A.
50. *Durisotto v. Italy*, представка бр. 62804/13, одлука од 6. маја 2014.
51. *Elberte v. Latvia*, представка бр. 61243/08, пресуда од 13. јануара 2015.
52. *Enhorn v. Sweden*, пресуда од 25. јануара 2005. године, представка бр. 56529/00.
53. *Erkalo v. the Netherlands*, пресуда од 2. септембра 1998. године, представка бр. 23807/94, Rep. 1998-VI, fasc. 88.
54. *Evans v. United-Kingdom* [GC], представка бр. 6339/05, пресуда од 10. априла 2007.
55. *Federation of Human Rights Leagues (FIDH) v. France*, Complaint No. 14/2003, 3. November 2004, European Committee of Social Rights.
56. *Francesco Madafferri and Anna Maria Immacolata Madafferri v. Australia*, Communication No. 1011/2001, CCPR/C/81/D/1011/2001, UN Human Rights Committee, 26 July 2004.
57. *G.B. and R.B. v. the Republic of Moldova*, представка бр. 16761/09, пресуда од 18. марта 2013.
58. *Gajcsi v. Hungary*, пресуда од 3. октобра 2006, представка бр. 34503/03.
59. *Gillberg v. Sweden* [GC], представка бр. 41723/06, пресуда од 3. априла 2012.
60. *Glass v. the United Kingdom*, представка бр. 61827/00, пресуда од 9. марта 2004.
61. *Gray v. Germany*, пресуда од 22. маја 2014, представка бр. 49278/09.

62. *Gross v. Switzerland*, представка бр. 67810/10, пресуда од 14. маја 2013.
63. *Haas v. Switzerland*, представка бр. 31322/07, пресуда од 1. новембра 2011.
64. *Herczegfalvy v. Austria*, представка бр. 10533/83, пресуда од 24. септембра 1992, Series A, No. 244.
65. *Hoffmann v. Austria*, представка бр.12875/87, пресуда од 23. јуна 1993, 255-C.
66. *Hurtado v. Switzerland*, представка бр. 17549/90, пресуда од 28. јануара 1994, Series A, No. 280.
67. *I. v. Finland*, представка бр. 20511/03, пресуда од 17. јула 2008.
68. *I.B. v. Greece*, представка бр. 552/10, пресуда од 3. октобра 2013.
69. *I.G. and Others v. Slovakia*, представка бр. 15966/04, пресуда од 13. новембра 2012.
70. *İlhan v. Turkey* [GC], представка бр. 22277/93, пресуда од 27. јуна 2000.
71. *Jäggi v. Switzerland*, представка бр. 58757/00, пресуда од 17. јула 2006.
72. *Jalloh v. Germany* [GC], представка бр. 54810/00, пресуда од 11. јула 2006.
73. *Johnson v. the United Kingdom*, представка бр. 22520/93, пресуда од 24. октобра 1997, Rep. 1997-VII, fasc. 55.
74. *Juhnke v. Turkey*, представка бр. 52515/99, пресуда од 13. маја 2008.
75. *Karen Noelia Llanto Huamán v. Peru*, Communication No. 1153/2003, U.N. Doc. CCPR/C/85/D/1153/2003 (2005), UN Human Rights Committee, Session 85.
76. *Kawka v. Poland*, представка бр. 25874/94, пресуда од 9. јануара 2001.
77. *Keenan v. the United Kingdom*, представка бр. 27229/95, пресуда од 3. априла 2001.
78. *Kiyutin v. Russia*, представка бр. 2700/10, пресуда од 10. марта 2011.
79. *Knecht v. Romania*, представка бр. 10048/10, пресуда од 2. октобра 2012.
80. *Koch v. Germany*, представка бр. 497/09, пресуда од 19. јула 2012.
81. *Konovalova v. Russia*, представка бр. 37873/04, пресуда од 9. октобра 2014.
82. *Kudła v. Poland*, (GC), представка бр. 30210/96, пресуда од 26. октобра 2000. године.
83. *L.H. v. Latvia*, представка бр. 52019/07, пресуда од 29. априла 2014.
84. *L.L. v. France*, представка бр. 7508/02, пресуда од 10. октобра 2006.
85. *L.M.R. v. Argentina*, Communication No. 1608/2007, U.N. Doc. CCPR/C/101/D/1608/2007 (2011), UN Human Rights Committee, 101st session.
86. *Labassee v. France*, представка бр. 65941/11, пресуда од 26. јуна 2014.
87. *Logvinenko v. Ukraine*, представка бр. 13448/07, пресуда од 14. октобра 2010.
88. *M. S. v. Sweden*, представка бр. 20837/92, пресуда од 27. августа 1997, Rep. 1997-IV, fasc. 44.
89. *Manuela Sanlés Sanlés v. Spain*, Communication No. 1024/2001, Declared inadmissible: 30 March 2004, U.N. Doc. CCPR/C/80/D/1024/2001 (2004), UN Human Rights Committee eightieth session.
90. *Marija and Dragana Novaković v. Serbia*, 3 November 2010, Communication No. 1556/2007, U.N. Doc. CCPR/C/100/D/1556/2007 (2010), One hundredth session, 11 to 29 October 2010.

91. *McGlinchey and Others v. the United Kingdom*, представка бр. 50390/99, пресуда од 29. априла 2003.
92. *Mehmet Şentürk and Bekir Şentürk v. Turkey*, представка бр. 13423/09, пресуда од 9. априла 2013.
93. *Menesson v. France*, представка бр. 65192/11, пресуда од 26. јуна 2014.
94. *Michael Bailey v. Jamaica*, Communication No. 334/1988, U.N. Doc. CCPR/C/47/D/334/1988 (1993), UN Human Rights Committee, 12 May 1993.
95. *Mouisel v. France*, представка бр. 67263/01, пресуда од 21. маја 2003.
96. *Mrs. Tatiana Zheludkova v. Ukraine*, Communication No. 726/1996, U.N. Doc. CCPR/C/75/D/726/1996 (2002). UN Human Rights Committee, - Seventy-sixth session, 29 October 2002.
97. *N. v. The United Kingdom* [GC], представка бр. 26565/05, пресуда од 27. маја 2008. године.
98. *N.B. v. Slovakia*, представка бр. 29518/10, пресуда од 12. јуна 2012.
99. *Nathaniel Williams v. Jamaica*, Communication No. 609/1995, U.N. Doc. CCPR/C/61/D/609/1995, November 1997.
100. *Nikky Sentges v. Netherlands*, представка бр. 27677/02, одлука од 8. јула 2003.
101. *Odièvre v. France* [GC], представка бр. 42326/98, пресуда од 13. фебруара 2003.
102. *Open Door and Dublin Well Woman v. Ireland*, представка бр. 14234/88, 14235/88, пресуда од 29. октобра 1992, Series A, No. 246.
103. *Oyal v. Turkey*, представка бр. 4864/05, пресуда од 23. марта 2010.
104. *Özalp v. Turkey*, представка бр. 74300/01, одлука од 11. октобра 2007.
105. *P. and S. v. Poland*, представка бр. 57375/08, пресуда од 30. октобра 2012.
106. *Panteleyenکو v. Ukraine*, представка бр. 11901/02, пресуда од 29. јуна 2006.
107. *Paradiso et Campanelli v. Italy*, представка бр. 25358/12, пресуда од 27. јануара 2015.
108. *Parrillo v. Italy*, представка бр. 46470/11, делимична одлука од 28. маја 2013.
109. *Petrova v. Latvia*, представка бр. 4605/05, пресуда од 24. јуна 2014.
110. *Phinikaridou v. Cyprus*, представка бр. 23890/02, пресуда од 20. децембра 2007.
111. *Plesó v. Hungary*, представка бр. 41242/08, пресуда од 2. октобра 2012.
112. *Pretty v. the United Kingdom*, представка бр. 2346/02, пресуда од 29. априла 2002. године.
113. *R.R. v. Poland*, представка бр. 27617/04, пресуда од 26. маја 2011.
114. *Rakevich v. Russia*, представка бр. 58973/00, пресуда од 28. октобра 2003.
115. *Roche v. the United Kingdom* [GC], пресуда од 19. октобра 2005, представка бр. 32555/96.
116. *S. and Marper v. the United Kingdom* [GC], представка бр. 30562/04 и 30566/044, пресуда од 4. децембра 2008.
117. *S.H. and Others v. Austria* [GC], представка бр. 57813/00, пресуда од 3. новембра 2011.

118. *Salmanoğlu and Polattaş v. Turkey*, представка бр. 15828/03, пресуда од 17. марта 2009.
119. *Salontaji-Drobnjak v. Serbia*, представка бр. 36500/05, пресуда од 13. октобра 2009.
120. *Sanles Sanles v. Spain*, представка бр. 48335/99, одлука од 26. октобра 2006.
121. *Serifis v. Greece*, представка бр. 27695/03, пресуда од 2. новембра 2006.
122. *Storck v. Germany*, бр. 61603/00, пресуда од 16. јуна 2005.
123. *Szijarto v. Hungary*, Communication No. 4/2004, U.N. Doc. CEDAW/C/36/D/4/2004, 14 August 2006, Committee on the Elimination of Discrimination Against Women, Thirty-sixth session.
124. *Šilih v. Slovenia* [GC], представка бр. 71463/01, пресуда 9. априла 2009.
125. T 0356/93, *Plant Genetic Systems N. V. et al v. Greenpace Ltd*, Decision of 21 February 1995, Boards of Appeal of the European Patent Office.
126. *Tarariyeva v. Russia*, представка бр. 4353/03, пресуда од 14. децембра 2006.
127. *Taylor family, Crampton family, Gibson family and the King family v. the United Kingdom*, одлука од 30. августа 1994, представка бр. 23412/94.
128. *Ternovszky v. Hungary*, представка бр. 67545/09, пресуда од 14. децембра 2010.
129. *Toonen v. Australia*, Communication No. 488/1992, U.N. Doc. CCPR/C/50/D/488/1992 (1994), March 1994.
130. *Tyrer v. The United Kingdom*, представка бр. 5856/72, пресуда 25. априла 1978.
131. *Tysiāc v. Poland*, представка бр. 5410/03, пресуда од 20. марта 2007.
132. *V.C. v. Slovakia*, представка бр. 18968/07, пресуда од 8. новембра 2011.
133. *Van der Velden v. the Netherlands*, представка бр. 29514/05, одлука од 7. децембра 2006.
134. *Varbanov v. Bulgaria*, пресуда од 5. октобра 2000, представка бр. 31365/96.
135. *Viana Acosta v. Uruguay*, Communication No. 110/1981, U.N. Doc. Supp. No. 40 (A/39/40) at 169 (1984), UN Human Rights Committee, 31. March 1983.
136. *Vo v. France* [GC], представка бр. 53924/00, пресуда од 8. јула 2004.
137. *Wilkinson v. the United Kingdom*, представка бр. 14659/02, одлука од 8. фебруара 2006.
138. *Winterwerp v. the Netherlands*, пресуда од 24. октобра 1979, представка бр. 6301/73, Series A/33.
139. *X v Denmark*, представка бр. 9974/82, одлука од 2. марта 1983.
140. *X v. Finland*, представка бр. 34806/04, пресуда од 3. јула 2012.
141. *Y.F. v. Turkey*, представка бр. 24209/94, пресуда од 22. октобра 2003. године.
142. *Z v. Finland*, представка бр. 22009/93, пресуда од 25. фебруара 1997, Rep. 1997-I.
143. *Z. v. Poland*, представка бр. 34694/06, пресуда од 20. априла 2010.
144. *Zorica Jovanović v. Serbia*, представка бр. 21794/08, пресуда од 26. марта 2013.
145. Пресуда Врховног касационог суда Кзз 89/2012 од 15. новембра 2012.
146. Пресуда Врховног суда Србије у Београду, Рев. 2847/06 од 17. јануара 2007. године, *Билтен судске праксе Врховног суда Србије*, бр. 4/2007, Београд.

Б И О Г Р А Ф И Ј А

Анђела Ђукановић је рођена 1981. године у Београду. Правни факултет Универзитета у Београду уписала школске 1999/00. године, а дипломирала 2004. године, са општом просечном оценом 8,9. Након завршених студија 2004. године, уписала је Последипломске студије на Правном факултету Универзитета у Београду, Смер за међународно јавно право. Боравила је на два краћа студијска боравка у Немачкој, на Универзитету у Гетингену и Берлину. Магистарски рад под насловом „Забрана ретроактивности кривичног закона и пракса Европског суда за људска права“ одбранила са одликом 2009. године.

У периоду од 2004. до 2006. године била је запослена као адвокатски приправник у адвокатској канцеларији. Од 2006. до 2007. године је била запослена као млађи саветник у Министарству правде, а у периоду од 2008. до 2009. године као сарадник у настави на Факултету за државну управу и администрацију Мегатренд универзитета. На Институту за међународну политику и привреду ради од 2011. године, као истраживач сарадник. Аутор је већег броја радова.

Прилог 2.

Изјава о истоветности штампане и електронске верзије докторског рада

Име и презиме аутора Анђела Ђукановић

Број индекса _____

Студијски програм _____

Наслов рада ЕВРОПСКИ СТАНДАРДИ У ОБЛАСТИ БИОМЕДИЦИНЕ –ПРАВО НА
ИНТЕГРИТЕТ ЛИЧНОСТИ

Ментор проф. др Ивана Крстић

Потписани/а _____

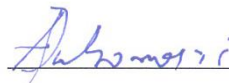
Изјављујем да је штампана верзија мог докторског рада истоветна електронској верзији коју сам предао/ла за објављивање на порталу **Дигиталног репозиторијума Универзитета у Београду**.

Дозвољавам да се објаве моји лични подаци везани за добијање академског звања доктора наука, као што су име и презиме, година и место рођења и датум одбране рада.

Ови лични подаци могу се објавити на мрежним страницама дигиталне библиотеке, у електронском каталогу и у публикацијама Универзитета у Београду.

Потпис докторанда

У Београду, 08.10.2015



Прилог 3.

Изјава о коришћењу

Овлашћујем Универзитетску библиотеку „Светозар Марковић“ да у Дигитални репозиторијум Универзитета у Београду унесе моју докторску дисертацију под насловом:

ЕВРОПСКИ СТАНДАРДИ У ОБЛАСТИ БИОМЕДИЦИНЕ – ПРАВО НА

ИНТЕГРИТЕТ ЛИЧНОСТИ

која је моје ауторско дело.

Дисертацију са свим прилозима предао/ла сам у електронском формату погодном за трајно архивирање.

Моју докторску дисертацију похрањену у Дигитални репозиторијум Универзитета у Београду могу да користе сви који поштују одредбе садржане у одабраном типу лиценце Креативне заједнице (Creative Commons) за коју сам се одлучио/ла.

1. Ауторство
2. Ауторство - некомерцијално
3. Ауторство – некомерцијално – без прераде
4. Ауторство – некомерцијално – делити под истим условима
5. Ауторство – без прераде
6. Ауторство – делити под истим условима

(Молимо да заокружите само једну од шест понуђених лиценци, кратак опис лиценци дат је на полеђини листа).

Потпис докторанда

У Београду, 08.10.2015

