

СПОСОБНОСТ ЗА ДАВАЊЕ ИНФОРМИСАНОГ ПРИСТАНАКА НА УЧЕШЋЕ У МЕДИЦИНСКОМ ИСТРАЖИВАЊУ**

Апстракт: Пристанак на учешће у медицинском истраживању, сходно актуелној регулативи, може дати само оно лице које је за то способно. Како се ова способност ближе не појашњава, предмет ауторовог интересовања у овом раду је утврђивање шта се под овом способношћу подразумева и која лица је начелно поседују. Одговор на постављена питања аутор, између осталог, тражи анализом и поређењем решења садржаних у међународној и појединим националним регулативама медицинских истраживања на људима.

У првом делу рада, на основу поређења способности за пристанак и пословне способности, аутор закључује да између њих има извесних разлика и да се способност за пристанак изједначава са способношћу за расуђивање. У другом делу рада он налази да су разлози правне сигурности наметнули потребу да се поседовање способности за пристанак ипак веже за одређени узраст – што је прихваћено у националним решењима, било утврђивањем да су то оне године потребне за пунолетство или је то нижи узраст. У завршном делу рада закључује да фиксирање способности за пристанак за одређене године старости води следећем: лица испод тих година сматрају се неспособним за пристанак чак и ако су способна за расуђивање, док за лица изнад утврђеног узраста важи претпоставка да су способна за пристанак, осим ако су физички или ментално неспособна да га дају – што у циљу процене постојања способности за расуђивање испитаника утврђује истраживач у поступку узимања информисаног пристанка.

Кључне речи: медицинско право, медицинска истраживања, способност за давање информисаног пристанка, пословна способност.

* dzivojinovic@jura.kg.ac.rs

** Рад је написан у оквиру пројекта Правног факултета Универзитета у Крагујевцу XXI век – век услуга и Услужног права, бр. 179012, који финансира Министарство за науку и технолошки развој Републике Србије.

1. Увод

Један од квалитета које пристанак испитаника за учешће у медицинском истраживању мора испуњавати је да потиче од особе која је *способна да пристанак да*. Преостали су: да има одлике информисаног, да је дат слободно и у за то предвиђеној форми (Živojinović, Planojević, Banović, 2014: 588). Давањем пристанка, свако за то способно лице врши право на аутономију, право самоодређења у односу на тело (Mallardi, 2005: 313) и тиме дозвољава захват у свој телесни и психички интегритет за рачун развоја науке и друштва. Како би лична птава испитаника била адекватно заштићена, важно је утврдити шта се под овом способношћу подразумева – што је први циљ овог рада.

Одређивање на шта се ова способност односи, као и њено разграничење од *неспособности за давање пристанка*, веома је важно и за заштиту права и субјективитета лица која ту способност не поседују. Наиме, особе које нису способне за давање информисаног пристанка, такође могу учествовати у медицинском истраживању у улози испитаника. Њих, начелно, чине деца и пунолетне особе које су физички или ментално неспособне за давање пристанка. Потребу за њиховим обухватањем истраживањима намећу *медицински разлози*, јер је прибављање сазнања релевантног за задовољење њихових специфичних здравствених потреба немогуће без њиховог учешћа. Правнички посматрано, њихово укључивање у истраживања је изводљиво уколико пристанак уместо њих, дају њихови законски заступници; што је безрезервно прихваћено у међународној и националним регулативама ове материје. Међутим, како је сврха извођења медицинских истраживања на људима *остварење колективних циљева*¹ (Katz, 1993: 15); испољавање хуманости у туђе име – ситуацију коју имамо када пристанак уместо за то неспособног лица даје његов законски заступник, отвара могућност њихове злоупотребе. Да би се то спречило, у актима којима се уређује ова материја предвиђено је да је за њихово обухватање истраживањима потребно испуњење одређеног броја *додатних услова*.² Ти услови, утврђени поред оних који важе за остале испитанике, имају карактер мера њихове *специјалне заштите*. У овом смислу, важно је утврђивање када способност за давање пристанка постоји, јер уколико је нема, извођење истраживања мора бити уподобљено захтевима који произилазе из обавезе испуњења предвиђених додатних услова.

1 Циљ извођења медицинских истраживања је стицање генерализованог знања које ће допринети развоју медицине и друштва.

2 Видети тачке 28, 29. и 30. Декларације из Хелсинкија из 2013, чл. 4. и 5. Директиве 2001/20/ЕС, Смернице 13, 14. и 15. Међународног етичког водича за биомедицинска истраживања на људима, чл. 64–67. Закона о лековима и медицинским средствима *Сл. гласник РС*, 30/2010 и 107/2012.

Приликом утврђивања на шта се ова способност односи и која лица је поседују – што је други циљ овог рада, за предмет анализе смо одабрали решења садржана у међународној регулативи медицинских истраживања на људима. Разлог томе је њен велики значај. Она представља узор за доношење националних прописа у овој области, а висок степен њихове усаглашености, предуслов је несметаног извођења истраживања у већем броју држава. Предмет нашег интересовања су и решења усвојена у појединим правима, превасходно као пример каква становишта се у вези са наведеним питањима заузимају у савременим законодавствима.

2. Способност за давање информисаног пристанка у регулативи медицинских истраживања на људима

Декларацијом из Хелсинкија из 2013. године³ (у даљем тексту: ДИХ), најзначајнијим међународним актом у коме су садржани етички принципи за извођење медицинских истраживања на људима, прописује се да пристанак испитаника мора потицати од субјекта способног да га да. Међутим, приликом утврђивања овог квалитета пристанка њом се не одређује шта се под овом способношћу подразумева, нити утврђује о каквој од више врста способности које чине *правни статус* неког лица, се у овом случају ради. С тим у вези, у њој се истиче да „учешће појединаца способних да дају информисани пристанак, као субјеката медицинских истраживања, мора бити добровољно“.⁴

Повезивање добровољности учешћа у истраживању и способности субјекта да вољу за учешћем изрази на начин да она произведе жељено правно дејство је на месту, јер и добровољност и способност за давање пристанка укључују присуство правно релевантне воље. Ово је евидентно и сагледавањем етимолошког смисла речи „добровољност“ – наиме, у корену ове речи у српском, али и у енглеском језику („*voluntary*“) је управо воља (лат. *voluntas*). Међутим, на основу поменуте одредбе ДИХ, као што се може видети, не даје се прецизан одговор на питање када се та способност стиче, односно која лица су способна да самостално дају пуноважан пристанак на учешће у истраживању.

ДИХ није једини међународни акт из ове области којим се могућност давања пуноважног информисаног пристанка везује за *способност неког лица да такав пристанак да*. Да је она и УНЕСКО-вом Универзалном декларацијом о биоетици и људским правима постављена као услов валидног пристанка,

³ World Medical Association, *Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*, Fortaleza, Brazil, October 2013.

⁴ Тачка 25. ДИХ

произилази из: 1) утврђеног захтева за поштовањем аутономије сваког појединца; и 2) прописивања да специјалне мере заштите права и интереса морају бити предузете код особа које „нису способне да испоље своју аутономију“.⁵ Израз „способност за пристанак“, односно „капацитет за пристанак“, користи се такође у Конвенцији Савета Европе за заштиту права човека и достојанства људског бића у погледу примене биологије и медицине;⁶ у Међународном етичком водичу за биомедицинска истраживања на људима (у даљем тексту: Водич);⁷ Директиви 2001/20/ЕС⁸ итд. Ни у једном од побројаних докумената ближе се не одређује на шта се ова способност односи.

По угледу на међународну регулативу, у бројним националним прописима којима се уређује ова проблематика, изразом „способност за пристанак“ означава се способност неког лица да самостално да пристанак за учешће у истраживању. Примера ради, у српском Закону о лековима и медицинским средствима, приликом дефинисања израза информисани пристанак испитаника поред осталог се истиче да је то изјава „коју даје лице које је способно да да сагласност, или ако лице није способно да да сагласност, коју је дао његов законски заступник...“⁹ Ни овим законом се не појашњава шта се под њом подразумева. Из изнетог је јасно да право на аутономију и право на самоодређење сваког човека, чије поштовање и заштита су императив у контексту извођења медицинских истраживања, намећу потребу утврђивања о којој врсти способности се овде ради.

5 Члан 5. Универзалне декларације о биоетици и људским правима. General Conference of United Nations Educational, Scientific and Cultural Organizations (UNESCO). *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*, 2005.

6 Члан 5, 6, 16, и 17. Конвенције за заштиту права човека и достојанства људског бића у погледу примене биологије и медицине. Council of Europe, *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regards to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*, Ovijedo 1997.

7 У овом међународном акту се приликом дефинисања информисаног пристанка истиче да је то „одлука о учешћу у истраживању, донета од стране компетентног појединца“ – Коментар Смернице 4 Водича. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), *International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects*. Geneva, Switzerland: World Health Organization, 2002.

8 Тачке (3) и (4) из Преамбуле Директиве. The European Parliament and the Council of the European Union, Directive 2001/20EC of the European Parliament and of the Council, *Official Journal of the European Communities*, L121/34, 01.05.2001.

9 Члан 2. тачка 23. Закона о лековима и медицинским средствима, *Сл. гласник РС*, 30/2010 и 107/2012.

3. Способност за давање информисаног пристанка и пословна способност

Под способношћу за давање информисаног пристанка на учешће у медицинском истраживању никако се не може подразумевати *правна способност*, коју човек стиче рођењем (Живојиновић, 2009: 7). Правна способност се односи на способност неког лица да буде носилац права и обавеза (Станковић, 1996: 51), а не да својим изјавама воље производи правна дејства, па је оваква констатација неспорна. Способност физичког лица да својом изјавом воље пуноважно произведе одређене правне последице, па тако и да пуноважан пристанак на учешће у медицинском истраживању, карактеристична је за поседовање пословне способности. У овом смислу, могао би се извести закључак да се способност за давање информисаног пристанка односи на постојање *пословне способности* потенцијалног испитаника.

Констатација да је способно за давање пристанка оно лице које поседује пословну способност, може се узети за логичну, јер је захтев за пословном способношћу неког лица за ступање у било коју врсту правних послова уобичајен. Осим тога, пословна способност је способност *највећег квалитета* коју може поседовати лице које учествује у правном саобраћају, па она у себи свакако укључује способност за давање пристанка. Пошто пристанак на учешће у медицинском истраживању у правном смислу речи представља изјаву воље (Мујовић Зорнић, 2011: 285), он се може сматрати пуноважним ако потиче од лица које може формирати правно релевантну вољу, тј. од пословно способног лица.

Пословна способност се по правилу стиче пунолетством¹⁰ и у себи подразумева одређени ментални капацитет који се код нас назива способност за расуђивање. У циљу потврде напред изнетог закључка, поставља се питање: за које услове се у међународној регулативи везује стицање способности за давање пристанка? За оне који су предвиђени за стицање пословне способности – што би значило да се способност за пристанак и пословна способност подударују, или се пак присуство способности за пристанак процењује према другачијим критеријумима у односу на оне који се траже за постојање пословне способности?

10 У различитим државама пунолетство подразумева различите године старости – најчешће 18, 21 или 25 година, са тенденцијом снижавања ове границе.

3.1. Узраст као услов стицања способности за пристанак

У актима новијег датума, какви су ДИХ из 2013. године и УНЕСКО-ва Универзална декларација о биоетици и људским правима из 2005. године, прави се разлика између услова учешћа у медицинским истраживањима субјеката који су способни за пристанак и оних који то нису. Њима се не прецизира са којим *узрастом* се способност за пристанак стиче, нити се године старости испитаника постављају као линија разграничења способности од неспособности за пристанак. Такође, лица неспособна за давање пристанка ближе се не одређују изразима „малолетници“ или „пословно неспособна лица“, на основу чега би се могло закључити да је пунолетство ипак оно за шта се ова способност везује.

За разлику од овога, у раније усвојеним међународним актима, какав је Водич, *деца* се убрајају у категорију субјеката неспособних за давање пристанка (Смерница 14). Како се према Конвенцији УН о правима детета дететом сматра „свако људско биће које није навршило 18 година живота, уколико се, по закону који се примењује на дете, пунолетство не стиче раније“;¹¹ могло би се узети да се Водичем пунолетство поставља као тачка раздвајања способности од неспособности за пристанак.

До истог закључка долазимо анализом одредаба Директиве 2001/20/ЕС које су посвећене овом питању. Сходно Директиви, прву категорију лица неспособних за самостални пристанак чине *малолетници* (чл. 4), а они су по правилу – изузев еманципованих малолетника, пословно неспособни. Другу чине „*онеспособљене одрасле особе* које нису у стању да дају пуноважан информисани пристанак“ (чл. 5), што, имајући у виду околност да уместо њих пристанак дају њихови законски заступници, могу бити само пунолетна лица која су потпуно или делимично лишена пословне способности. Идентично произилази и из Смерница добре клиничке праксе из 1996. године.¹²

Као што се може видети у једном делу међународне регулативе узраст којим се стиче пунолетство узима се као фактор разграничења способности од неспособности за пристанак, док у другом то није случај. Могао би се чак извести закључак да оваква оријентација постоји у ДИХ и УНЕСКО-вој Универзалној декларацији о биоетици и људским правима, јер се непомињање узраста може тумачити као уважавање разлика које

11 Члан 1. Конвенције о правима детета. United Nations General Assembly, Convention on the Rights of the Child, 1989.

12 Тачка 4.8.12. Смерница добре клиничке праксе. International Conference on Harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use, Guideline for Good Clinical Practice. ICH Topic E 6 (R1) London UK, 1997.

у појединим државама постоје у вези са годинама старости потребним за стицање пословне способности физичких лица.

Међутим, коначну констатацију у овом правцу онемогућава увид у терминологију која је у ранијим верзијама ДИХ коришћена приликом утврђивања која лица су способна а која нису, за информисани пристанак. Наиме, закључно са верзијом ДИХ из 2000. године, лицима неспособним за давање пристанка сматрана су: „пословно неспособна лица, лица физички или ментално неспособна за давање пристанка и пословно неспособни малолетници“ (одељак В тачка 24. ДИХ из 2000). Дакле, ни у овим верзијама ДИХ (не)способност за пристанак није била фиксирана за одређени узраст, тј. пунолетство, али је била везана за правни статус неког лица, односно за пословну (не)способност. На овај начин су се и тада уважавале разлике које су у вези са годинама стицања пунолетства постојале у појединим законодавствима, али се могла изнети констатација да су се начелно способним за пристанак сматрале особе које су пословно способне. У њеним доцнијим верзијама, оној из 2008. и актуелној, из 2013. године, како смо видели, то није случај. Поменуће измене њеног текста рекли бисмо пре наговештавају да је у последњој деценији – деценији и по, дошло до извесног одвајања способности за давање пристанка од пословне способности. Да ли је то тако проверићемо сагледавањем какав ментални капацитет је потребан за њено постојање.

3.2. Ментални капацитет као услов стицања способности за пристанак

Као што је већ истакнуто, пословна способност неког лица подразумева одговарајући ментални капацитет који се у праву назива способност за расуђивање. У грађанскоправној теорији постоји више дефиниција ове способности. Једни је одређују као фактичку способност старања о својим интересима – способност за расуђивање у пословним односима (Водинелић, 2012: 355); други као свест и представу о својим радњама и њиховим последицама (Стојановић, Антић, 2004: 143); трећи као „способност појединца да исправно схвати друштвено-економске односе у којима учествује, те да на основу сазнања о њима предузме правне радње којима ће остварити одређене жељене правне последице“ (Ачански, 1988: 164). Из наведеног произилази да способност за расуђивање подразумева два елемента: разумевање одређених чињеница и способност њиховог одмеравања у процесу одлучивања. У вези са темом о којој расправљамо, намеће се питање: какав ментални капацитет је потребан за поседовање способности за пристанак?

Одговор на њега можемо добити анализом услова који су постављени за испуњење *обавезе информисања* испитаника пре давања пристанка.¹³ Оно што је заједничко за целокупну међународну регулативу ове материје је да се испитаник може сматрати информисаним ако су кумулативно испуњена два услова, од којих је један објективног, а други субјективног карактера. Објективни услов је испуњен ако су испитанику саопштене све информације,¹⁴ неопходне за сагледавање ситуације у којој ће се наћи, а самим тим и за доношење одлуке о пристанку. Субјективни услов, који сматрамо суштинским за испуњење *обавезе информисања*, али и давање валидног пристанка, јесте да је испитаник прослеђене информације *разумео*.¹⁵

На основу постављеног захтева за разумевање пружених информација (Pandiya, 2010: 98), може се закључити да је за постојање способности за пристанак неопходно да потенцијални испитаник покаже да *разуме* све релевантне информације које су му поводом учешћа у истраживању саопштене,¹⁶ и да у потпуности схвата последице своје одлуке да учествује или не учествује у њему.¹⁷ Иако се у контексту извођења медицинских

13 Тачка 26. ДИХ, Коментар Смернице 4. Водича, чл. 3. тачка 2. (б) Директиве 2001/20/ЕС, тачке 4.8.6. и 4.8.7. Смерница добре клиничке праксе итд.

14 У погледу утврђивања предмета и обима *обавезе информисања* између међународних аката постоје разлике. Видети: тачку 26. ДИХ, тачку 4.8.10 Смерница добре клиничке праксе, Смерницу 5 Водича.

15 У пракси извођења медицинских истраживања на људима континуирано се улажу напори да се побољша разумевање пружених информација од стране испитаника, јер од тога зависи пуноважност пристанка. Констатовано је да важан чинилац ка постизању овог циља представља употреба речи и израза који су разумљиви и медицински неуком субјекту. Поједине студије су показале да примена неких метода у циљу побољшања разумевања пружених информација, какве су њихово мултимедијално приказивања или проширење формулара за писмени пристанак испитаника, није дала очекиване резултате. С друге стране, као најефикаснији у побољшању разумевања информација показали су се проширена дискусија на релацији истраживач – потенцијални испитаник и примена „тест методе“, односно тражења повратних информација од испитаника у циљу провере да ли их је *разумео*. (Flory, Emanuel, 2004: 1599).

16 Кључне информације које представљају предмет информисања односе се на следеће: шта је циљ конкретного истраживања и шта је то што медицинско истраживање разликује од медицинске праксе; какав је однос између предвидивих ризика и очекиваних користи по испитаника или науку и друштво; да испитаник има право да учешће у истраживању одбије или од њега касније одустане без икаквих негативних последица; које су алтернативне медицинске интервенције испитанику доступне и какве су њихове главне користи и недостаци итд.

17 На сличан начин способност за пристанак је дефинисана у канадској регулативи извођења истраживања на људима. Видети, Canadian Institutes of Health Research, Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada, and Social Sciences and

истраживања на људима тражи разумевање другачијих чињеница у односу на оне чије разумевање је потребно при склапању уговора у пословним односима, очигледно је да се под способношћу за пристанак, као и под пословном способношћу, подразумева *способност за расуђивање*. Обе ове способности укључују присуство идентичних елемента: разумевања одређених чињеница и способност њиховог рационалног одмеравања у поступку одлучивања.

По чему се онда ове две способности разликују?

Разлика између ове две способности огледа се у томе што се способност за пристанак *изједначава* са способношћу за расуђивање. Она се посматра као једно *фактичко стање*, које је *субјективно* детерминисано (Поњавић, 2013: 97). Као таква, способност за расуђивање може бити различита од човека до човека, а зависи од узраста, интелигенције, достигнутог нивоа образовања, друштвене средине, зрелости и сл. особе која се налази у улози потенцијалног испитаника. Способност за расуђивање једног лица такође не мора показивати исти квалитет током времена – може се повећавати или, као последица болести, опадати. Она може зависити од врсте и тежине одлуке са којом се особа суочава поводом учешћа у истраживању; од сложености информација које јој се тим поводом прослеђују. Ова способност се, дакле, не посматра као нешто апсолутно, једном за свагда присутно, већ *релативно*, као способност која мора бити *предмет процене* у сваком конкретном случају узимања информисаног пристанка за учешће у медицинском истраживању.

До оваквог закључка долазимо анализом одредаба међународних аката којима се регулише способност за пристанак одраслих тј. пунолетних лица, код којих се способност за расуђивање подразумева. Једна од њих је Смерница 15. Водича у којој се утврђују додатни услови учешћа у истраживањима појединаца који због „менталних или поремећаја у понашању нису способни за давање адекватног информисаног пристанка“. У Коментару Смернице 15. Водича којим се она ближе појашњава, истиче се да је већина лица са менталним сметњама или поремећајима у понашању способна за пристанак, па да се у том смислу текст ове смернице односи на онај мањи број њих који то нису; или су, „због погоршања свог стања, *привремено* неспособни за пристанак“. На основу овога произилази да се према Водичу способност за пристанак посматра као *стање* које подразумева постојање способности за расуђивање испитаника *у тренутку давања информисаног пристанка*. То значи да, упркос околности што неко

Humanities Research Council of Canada, Tri-Council Policy Statement, *Ethical Conduct for Research Involving Humans*, 2010, стр. 40–41.

лице формално поседује пословну способност (пунолетно је а пословна способност му одлуком надлежног органа није одузета), оно не мора бити способно за пристанак. Одредба са идентичним значењем садржана је у чл. 5. Директиве 2001/20/ЕС. У ДИХ се, како смо напред видели, способност за пристанак не везује за пунолетство, ни за пословну способност, али се посебном одредбом регулише учешће у истраживању појединаца који су физички или ментално неспособни за давање пристанка, наводећи као пример таквих испитаника особе у несвесном стању (тачка 30. ДИХ). Како у несвесно стање може запасти свако лице, евидентно је да се питање њиховог евентуалног пристанка на учешће у медицинском истраживању везује за њихову фактичку (не)способност за расуђивање, а не за пословну (не)способност.

На потребу за оваквим схватањем способности за пристанак указивало се годинама уназад у стручној литератури, а то се и даље чини. У бројним радовима се истиче да пуноважност пристанка пунолетних особа у извесним случајевима може бити доведена у питање (Wendler, Prasad, 2001: 516) и наглашава присуство етичке и правне обавезе истраживача да прихвате само онај пристанак који има све одлике пуноважног – што се из угла заштите права испитаника може оценити као позитивно. Указује се на чињеницу да одрасли, нарочито они у познијим годинама живота, могу имати различит когнитивни статус (Jason, Karlawish, 2003: 1389). Он се може кретати у распону од нормалне способности за расуђивање до оних који такву способност немају, какве су особе оболеле од Алцхајмерове болести (Duron et al., 2013: 386). Наводи се да различити ментални поремећаји, какви су сенилна деменција или шизофренија, али и бројне болести, стања, какво је, на пример, депресија (Elliott, 1997: 114) или физичке и емотивне трауме (бол, страх, анксиозност и сл.), могу утицати на способност за расуђивање и одлучивање, па тако и на постојање способности за валидан пристанак. Даље се подсећа да се свака ментално здрава одрасла особа може наћи у стању умањене способности за расуђивање као последице деловања анестезије, недовољног сна, конзумирања дрога и алкохола и слично, услед чега њена способност разумевања прослеђених информација и схватања њиховог значаја и озбиљности може одступати од уобичајене (National Bioethics Advisory Commission, 1999).¹⁸ Скреће се пажња на чињеницу да способност за расуђивање код одраслих особа може зависити од сложености одлуке са чијим доношењем се појединац суочава, од

18 National Bioethics Advisory Commission, *Research Involving Persons with Mental Disorders That May Affect Decisionmaking Capacity*, Retrieved 09, January 2014, from <https://bioethicsarchive.georgetown.edu/nbac/capacity/volumeii.pdf>.

околности под којима је доноси и слично. То значи да нека особа у једном случају може бити способна за давање пристанка, а у другом не.

Процену постојања способности за расуђивање, сходно актуелним међународним актима, врше истраживачи који су лично задужени за прибављање информисаног пристанка.¹⁹ Позитивна страна овакве нормативе је што се релативитет способности за расуђивање и њена субјективна детерминисаност максимално уважавају. Истраживач који у поступку информисаног пристанка утврди да испитаник није способен за расуђивање, не сме прихватити његов пристанак. У случају да његово учешће одговара научно постављеним укључујућим критеријумима, дужан је да затражи пристанак од његовог законског заступника. Овакво решење, међутим, има и своје лоше стране. Наиме, сваки истраживач не мора бити довољно стручан за процену постојања способности за расуђивање, а услед његове субјективне заинтересованости за извођење истраживања, та процена може бити доведена у питање. Због оваквог стања ствари, процена способности за расуђивање се од мере заштите права на аутономију може претворити у њену супротност, па појединци могу бити злоупотребљени за рачун развоја науке и друштва.

Да би се избегла ова опасност, у појединим актима и етичким упутствима за извођење медицинских истраживања на људима националног карактера предлаже се усвајање одређених мера и процедура помоћу којих ће истраживачи, у циљу добијања валидног пристанка, утврђивати/процењивати способност за пристанак у сваком конкретном случају када оцене да она може бити спорна. Примера ради, предлаже се да у поступак прибављања информисаног пристанка буде укључен *стручни посматрач* који би, у циљу објективности, био независан од истраживачког тима и институције у којој се истраживање изводи, или независни *пацијентов адвокат*, који би присуствовао како утврђивању способности за пристанак потенцијалног испитаника чија способност за расуђивање је доведена у питање, тако и био ангажован око пружања помоћи и надгледања поступка доношења одлуке о давању пристанка за његово учешће у истраживању од стране његовог законског заступника (National Bioethics Advisory Commission, 1999).²⁰ Ове мере сматрамо двоструко корисним: 1) оне омогућавају да учешћу сваког лица у истраживању претходи валидан пристанак, било да је дат од испитаника лично или од стране његовог законског

19 Тачка 26. ДИХ, Смерница 6. Водича, тачке 4.8.1. до 4.8.15. Смерница добре клиничке праксе, чл. 3. тачка 2. (б) и (д) Директиве 2001/20/ЕС.

20 National Bioethics Advisory Commission, Research Involving Persons with Mental Disorders That May Affect Decisionmaking Capacity, Retrieved 09, January 2014, from <https://bioethicsarchive.georgetown.edu/nbac/capacity/volumeii.pdf>.

заступника; и 2) њима се чува кредибилитет истраживача предупређењем њихове евентуалне одговорности због укључивања у истраживање лица без пуноважног пристанка. Зато би требало размислити о широј примени ових или сличних мера у националне прописе.

Сагледавање способности за пристанак као способности за расуђивање у складу је са новијим учењем о правима личности, које полази од основних поставки природноправне школе према којем су сви људи једнаки у својим правима и достојанству, али одлази и корак даље: доноси концепт према коме је сваки човек посебан, другачији, са својим индивидуалним особинама и способностима (Радоловић, 2009:188) – што би се могло оценити као позитивно. Међутим, коначан суд о одрживости и вредности становишта о изједначавању способности за пристанак са способношћу за расуђивање, може се дати тек након анализе како његова стриктна примена утиче на правну сигурност. Наиме, пошто се формално постојање пословне способности не сматра довољним за пуноважан информисани пристанак ако није у *тренутку* његовог узимања праћено способношћу за расуђивање, поставља се питање да ли је дозвољена обрнута ситуација – да ли се може сматрати да је способно за пристанак лице које је у тренутку узимања пристанка способно за расуђивање иако није пословно способно? Ово је посебно значајно за малолетна лица без пословне способности, јер, уколико је одговор потврдан, њихово учешће у истраживању би било могуће на основу њиховог самосталног пристанка (Палачковић, 2002: 701).

4. Способност за пристанак малолетних лица

Стриктна примена схватања способности за пристанак као способности за расуђивање нарочито је дискутабилна у вези са учешћем малолетника у медицинским истраживањима. Она би значила да се малолетник, *без обзира на узраст*, са својих 13, 14 или 15 година, у зависности од зрелости, интелигенције и сл., уколико се процени да поседује способност за расуђивање, може сматрати способним за пристанак (Roth-Cline, Nelson, 2013: 293). Истина, деца се *начелно*²¹ сматрају неспособним за пристанак зато што су неспособна за расуђивање; али, сходно овом виђењу, то не

21 Та, начелна, неспособност малолетника за пристанак подржана је у међународној, али и националним регулативама медицинских истраживања на људима, тако што су деца уврштена у категорију рањивих испитаника за чије учешће су утврђене специјалне мере заштите. Како су малолетници због своје незрелости и недовољног животног искуства лако подложни утицајима, а евентуалне негативне последице примене експерименталне интервенције се могу драстичније одразити на здравље особе у развоју него на здравље одраслог човека, њихову специјалну заштиту сматрамо не само оправданом него и неопходном. Видети, тачке 19, 20, 28 и 29. ДИХ, Смерницу 13.

искључује могућност да извештајан број њих, нарочито старијег узраста, ту способност поседује, па да могу дати пристанак у своје име.

Овако широком поимању способности за пристанак успротивили су се припадници правничке професије са образложењем да оно може *угрозити правну сигурност*. У циљу њеног обезбеђења, они, и у контексту пристанка на учешће у медицинском истраживању, предлажу повезивање способност за расуђивање са одређеним *узрастом* потенцијалних испитаника; што је, како смо видели, и учињено у појединим међународним актима. У праву ово решење није неуобичајено и ново. На овом месту подсетили бисмо на околност да у правном животу способност за расуђивање понекад може бити релевантна и независна од пословне способности.²²

У националним прописима из области медицинских истраживања на људима пут правне сигурности је управо онај који је одабран код регулација питања способности за давање пристанка на учешће у медицинском истраживању. Узраст који собом носи *претпоставку* о постојању одређеног нивоа способности за расуђивање, узет је за фактор присуства способности за пристанак. Овакво опредељење не само да доприноси општој правној сигурности већ укључује у себе и заштиту појединачних интереса, и то: пре свега испитаника – од могуће злоупотребе, и истраживача – од претеране одговорности. Њиме се штите интереси и припадника осталих категорија субјеката медицинских истраживања, односно оних који су одговорни за покретање, планирање, финансирање или одобравање и контролу извођења истраживања – какви су спонзори истраживања и етички одбори. Међутим, у вези са потребним узрастом савремена законодавства се разликују – што не представља сметњу имајући у виду садржину међународне регулативе.

У једном броју држава заузето је становиште да је за валидан информисани пристанак потребан нижи ниво способности за расуђивање од оног који подразумева постојање пословне способности (Радишић, 2004: 76). Примера ради, ово опредељење прихваћено је у Великој Британији и Велсу. Тамошњим Законом о менталној способности се под особом неспособном да *донесе одлуку у своје име* (што укључује и пристанак на медицинску

и 14. Водича, члан 4. Директиве 2001/20/ЕС, тачку 1.61. Смерница добре клиничке праксе, као и чл. 64. Закона о лековима и медицинским средствима РС.

22 Примера ради, у српском праву, пословно неспособан малолетник способан за расуђивање може бити деликтно одговоран (чл. 160. Закона о облигационим односима). Према чл. 46. Породичног закона, очинство може да призна мушкарац који је навршио 16 година живота и који је способан за расуђивање. Према чл. 79. Закона о наслеђивању, завештање може сачинити лице које је навршило 15 година живота и способно је за расуђивање.

меру и пристанак на учешће у медицинском истраживању) сматра она која не поседује способност: да разуме информације које су релевантне за доношење одлуке; да их упамти; да примљене информације употреби и одмери у процесу доношења одлуке; и да своју одлуку пренесе речима, коришћењем знаковног језика или на било који други начин.²³ Сходно овом закону, неспособним за доношење одлуке у своје име сматрају се лица испод 16 година,²⁴ док се као пословно неспособна лица третирају она који нису навршила 18 година живота.

Овакав став није, међутим, прихваћен у свим националним законодавствима. У српском праву се, рецимо, прави разлика између способности за пристанак на предложено *медицинску меру* коју, сходно Закону о правима пацијената, самостално може дати дете које је навршило 15 година живота, ако је способно за расуђивање.²⁵ Према Закону о лековима и медицинским средствима пристанак на учешће у *клиничком испитивању лекова* не може самостално дати лице испод 18 година живота.²⁶ Иако пристанак у оба случаја представља диспонирање правима личности, мишљења смо да је за овакво становиште нашег законодавца била пресудна *различита сврха* примене медицинске мере и учешћа у медицинском истраживању, па са тим у вези, потреба да се у овом другом случају њихова заштита од злоупотребе појача. Наиме, примена медицинске мере искључиво је намењена медицинској добробити пацијента, а учешће у медицинском истраживању за првенствени циљ има унапређење медицине. У истраживањима терапијског карактера лична здравствена добробит испитаника се креће у оквирима очекиване користи, до које може, али и не мора доћи, док је потпуно искључена у истраживањима нетерапијског карактера.

Примени патерналистичког приступа код утврђивања узраста малолетника потребног за њихов самостални пристанак на учешће у медицинском истраживању сигурно су допринеле и друге околности, као што су: њихова незрелост и недовољно животно искуство, што их чини лако подложним утицајима и увећава могућност њихове злоупотребе; недовршен психофизички развој, услед чега се ризици скопчани са применом експерименталне интервенције могу драстичније одразити на њихово здравље, него на здравље одраслог човека итд., што овај приступ чини оправданим.

23 Part 1 — Persons who lack capacity, 3 - Inability to make decisions (1). Mental Capacity Act 2005 (c. 9) UK, Retrieved 22., April 2014, from <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2005/9>

24 Part 1 — Persons who lack capacity, 2 - People who lack capacity, Mental Capacity Act 2005 (c. 9) UK. Retrieved 22., April 2014, from <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2005/9>

25 Члан 19 ст. 4 Закона о правима пацијената, *Сл. гласник РС*, 45/2013.

26 Члан 63 и 64. Закона о лековима и медицинским средствима, *Сл. гласник РС*, 30/2010 и 107/2012.

Међутим, поред оваквог опредељења српског законодавца, које се може тумачити као ограничење права малолетника у вршењу једног строго личног права на телесни интегритет, способност за расуђивање пословно неспособних малолетника ни у Србији није потпуно ирелевантна у разматраном контексту. По узору на међународну регулативу, у складу са њиховм зрелошћу и способношћу, њихова сагласност и жеље су битни (Planojević, Živojinović, 2013: 658) у ситуацијама када пристанак у њихово име даје законски заступник.²⁷ На овај начин је нађена равнотежа између права детета да врши своје право самоодређења у односу на тело и права и дужности његових родитеља (старатеља) да се старају о његовом животу и здрављу.

Утврђивање година са чијим навршавањем се претпоставља да неко лице поседује способност за пристанак производи следеће поселеднице: 1) Лица испод утврђеног узраста не могу се сматрати способним за *самосталан* пристанак, независно од тога да ли су способна за расуђивање или не. Пристанак за њихово учешће у истраживању мора се прибавити од њиховог законског заступника; 2) Лица изнад утврђеног узраста сматрају се способним за информисани пристанак, осим ако су физички или ментално неспособна да га дају, што у сваком поједином случају проверава истраживач.

5. Способност за пристанак пунолетних лица

Како се способност за пристанак изједначава са способношћу за расуђивање, поставља се питање које претпоставке истраживачи морају следити приликом утврђивања способности за пристанак пунолетних лица?

Имајући у виду да и пунолетство и пословна способност подразумевају способност за расуђивање, сматрамо да се приликом утврђивања способности за пристанак ових лица мора поћи од претпоставке да је она правило, а неспособност изузетак. Познато је такође да бројна права познају могућност стицања пословне способности и раније, пре пунолетства, путем тзв. *јавне еманципације*, ако она одређеном лицу буде призната одлуком надлежног органа. Еманципована лица су дакле, упркос свом непунолетству, потпуно изједначена са пунолетним и пословно способним особама. Како се претпоставља да ова лица поседују способност за расуђивање, то она могу дати пуноважан пристанак на учешће у медицинском истраживању. Из овог разлога смо мишљења да изразом „појединци способни за давање информисаног пристанка“ треба

27 Члан 64, ст. 2, т. 1 и чл. 66, ст. 2, т. 1 Закона о лековима и медицинским средствима и тачка 4.8.12. Смерница добре клиничке праксе.

обухватити и еманципована лица, иако то у међународним актима којима се уређује ова проблематика, не стоји. Овим актима се такође не утврђује у ком узрасту и из којих разлога нека лица могу бити еманципована, што сматрамо разумљивим, јер то и није предмет њихове регулативе. У одговору на ова питања имају се применити законска решења држава у којима се истраживања изводе.

Овде се дакле ради о претпоставкама, али, уколико се у поступку информисања и давања пристанка ових лица утврди да нису способна за расуђивање у напред изложеном контексту, пристанак се мора затражити од њиховог законског заступника.²⁸

За утврђивање способности за пристанак пунолетних лица важно је размотрити и случајеве када је тим лицима потпуно или делимично одузета пословна способност. Наиме, пунолетно лице може бити лишено пословне способности ако постане неспособно за расуђивање или уколико својим поступцима угрожава своја права и интересе, или права и интересе других лица.²⁹ До овог по правилу долази услед душевне болести, душевне заосталости, сметњи у психофизичком развоју, злоупотребе алкохола или опојних средстава, старачке изнемоглости и слично. Степен лишења пословне способности (потпуно или делимично) зависи од тога у којој мери је испољена неспособност за расуђивање. У том смислу, уколико је пунолетно лице *потпуно лишено пословне способности* због одсуства способности за расуђивање, из разлога правне сигурности она се не могу сматрати способним за давање пуноважног пристанка на учешће у истраживању.

Правна сигурност и спречавања могуће злоупотребе испитаника у медицинским истраживањима, налажу да се пуноважним не може сматрати пристанак који је лице потпуно лишено пословне способности дало у тзв. светлим тренуцима (*lucida intervalla*) душевне болести – све док му таква способност одлуком надлежног органа не буде враћена.

Посебан опрез заслужују случајеви када је пунолетно лице *делимично лишено пословне способности*, јер ниво способности за расуђивање које оно поседује може, али и не мора бити „довољан“ за пуноважан пристанак на учешће у истраживању. Како ова лица имају положај старијих малолетника, важно питање је да ли је у конкретној држави способност за пристанак везана за пунолетство или је дозвољено да малолетници одређеног

28 Питањем ко су законски заступници пословно способних лица у контексту узимања пристанка на учешће у медицинском истраживању се овога пута не можемо бавити јер излази изван оквира рада.

29 Видети чл. 146 и чл. 147 Породичног закона, *Сл. гласник РС*, 18/2005

узраста, уз поседовање способности за расуђивање, самостално дају пристанак на учешће у истраживању. У првом случају, ова лица се не могу сматрати способним за пристанак, а у другом – та способност може бити предмет процене од стране истраживача. Ово последње значи да лице коме је у законом утврђеном поступку пословна способност ограничена, због чега не може без одобрења свог старатеља располагати својом имовином или ступати у правне послове из којих за њега настају неке обавезе, ипак може бити способно да донесе разумну одлуку о учешћу у истраживању, ако је способно за расуђивање.

Истраживачи који су задужени за узимање информисаног пристанка морају бити свесни околности да ова питања у свим законодавствима не морају бити уређена на идентичан начин. Они зато морају познавати све важеће правне норме којима се у држави у којој се истраживање изводи регулишу питања правног статуса физичких лица, па и питање пристанка испитаника на учешће у медицинском истраживању.

6. Закључак

Сагледавање способности за пристанак као способности за расуђивање у складу је са учењем о правима личности и значи уважавање својстава, индивидуалности и способности сваког човека понаособ. Како одлука неког лица да приступи медицинском истраживању представља акт вршења права на самоодређење, за овакво виђење способности за пристанак, рекло би се, постоји ваљано оправдање. Ипак, овакав индивидуалистички приступ њеном одређивању крије у себи извесне опасности. Способност за расуђивање представља фактичко стање, које је релативно и субјективно одређено, због чега постоји потреба за њеном проценом у сваком конкретном случају прибављања информисаног пристанка. Сходно актуелној регулативи, овај задатак је поверен истраживачима који су лично заинтересовани за извођење истраживања, па њихова погрешна или необјективна процена, може водити повреди права испитаника и њиховој злоупотреби у контексту извођења медицинских истраживања на људима.

Равнотежа између потребе за уважавањем личних права испитаника и осигурања њихове адекватне заштите, у националним решењима је пронађена повезивањем способности за пристанак са одређеним узрастом. То значи да извесне године старости носе претпоставку о постојању потребног нивоа способности за расуђивање који би могао водити пуноважном пристанку, али и да је она упркос томе предмет процене. Увођењем извесних мера и процедура у поступак узимања информисаног пристанка којим би се обезбедила стручност и објективност при процени

испитаникове способности за расуђивање, заштита испитаника би била појачана, па предлажемо да, тамо где недостају, буду прописане.

Фиксирање способности за пристанак за одређени узраст испитаника собом носи следеће последице: лица испод утврђеног узраста сматрају се неспособним за самостални пристанак, па га уместо њих дају њихови законски заступници; лица изнад утврђеног узраста сматрају се способним за пристанак, осим ако су физички или ментално неспособна да га дају, што се треба проценити у сваком појединачном случају.

Као позитивну страну актуелне нормативе истакли бисмо и то што се уважавању испитаниковог права на самоодређење даје одговарајући значај, чак и случају када су неспособни за информисани пристанак. Он се огледа у томе што се, поред пристанка законског заступника, поштују и њихова сагласност и жеље, под условом да су способни да формирају своје мишљење поводом учешћа у истраживању.

Литература

Ачански, Т. (1988). Ступњевитост пословне способности појединаца. *Зборник радова Правног факултета у Новом Саду*. 1–3. 163–178.

Canadian Institutes of Health Research, Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada, and Social Sciences and Humanities Research Council of Canada, Tri-Council Policy Statement. (2010). *Ethical Conduct for Research Involving Humans*

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). (2002). *International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects*. Geneva, Switzerland: World Health Organization

Council of Europe. (1997). *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regards to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*. Ovijedo

Duron, E., Boulay, M., Vidal, JS., El Bchiri, J., Fraisse, ML., Rigaud, AS., Hugonot-Diener, L. (2013). Capacity to Consent to Biomedical Research's Evaluation Among Older Cognitively Impaired Patient. *The Journal of Nutrition, Health and Aging*. 17 (4): 385–389.

Elliott, C. (1997). Caring about risks. Are severely depressed patients competent to consent to research? *Archives for general Psychiatry*. 54 (2): 113–116.

Flory J., Emanuel E. (2004). Interventions to improve research participants' understanding in informed consent for research. *The Journal of the American Medical Association*. 292(13): 1593–1601.

General Conference of United Nations Educational, Scientific and Cultural Organizations (UNESCO). (2005). *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*

International Conference on Harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use (1997). *Guideline for Good Clinical Practice*. ICH Topic E 6 (R1) London UK.

Jason, H. T., Karlawish, M. D. (2003) Research involving cognitively impaired adults, *The New England Journal of Medicine*, 348 (14): 1389–1392.

Katz, J. (1993). Human experimentation and human rights. *Saint Louis University Law Journal*. 38 (7). 7–54.

Mallardi, V. (2005). The origin of informed consent. *Acta Otorhinolaryngologica Italica*. 25 (5): 312–327.

Mental Capacity Act, United Kingdom, 2005. Retrieved 22., April 2014, from <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2005/9>

Мујовић Зорнић, Х. (2011). Пристанак на медицинску интервенцију као изјава воље у праву, У. С. Петрич (Прир.), *Актуалности грађанског и трговачког законодавства и правне праксе*, (стр. 283–291). Неум, БиХ

National Bioethic Advisory Commission, *Research Involving Persons with Mental Disorders That May Affect Decisionmaking Capacity*, Retrieved 09, January 2014, from <http://bioethics.georgetown.edu/nbac/capacity/Informed.htm>

Палачковић, Д. (2002). Значај воље малолетника у контексту права на самоодређење, *Правни живот*, 9. 693–710.

Pandiya, A. (2010). Readability and Comprehensibility of Informed Consent for Clinical Trials. *Perspect Clin Res*. 1(3): 98–100.

Planojević, N., Živojinović, D. (2013). Clinical Research Involving Minors in International and Serbian Regulations, *Iranian Journal of Public Health*. 42 (7): 652–664.

Породични закон. *Сл. гласник РС*. бр.18 (2005)

Поњавић, З. (2013). Пристанак детета на медицинску меру, Између аутономије и патернализма. *Правни живот*. 564 (10): 91–106.

Радишић, Ј. (2004). *Медицинско право*, Београд: Факултет за пословно право и Номос

Радоловић, А. (2009). Природна пословна неспособност као разлог неваљаности правног посла, *Зборник Правног факултета Свеучилишта у Ријеци*, 30 (1): 187–220.

Roth-Cline M., Nelson R. M. (2013). Parental Permission and child Assent in research on children. *Yale Journal of Biology and Medicine*. 86: 291–301.

Станковић, О., Водинелић, В. (1996). *Увод у грађанско право*, Београд: Номос

Стојановић, Д., Антић, О. (2004). *Увод у грађанско право*, Београд: Правни факултет Универзитета у Београду

The European Parliament and the Council of the European Union, Directive 2001/20EC of the European Parliament and of the Council. (2001). *Official Journal of the European Communities*, L21/34, 01.05.2001.

United Nations General Assembly. (1989). *Convention on the Rights of the Child*

Wendler D., Prasad K. (2001). Core Safeguards for Clinical Research with Adults who are Unable to Consent. *Medicine and Public*. 135: 514–523.

World Medical Association. (1964-2013). *Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*. Helsinki, Finland

Водинелић, В. (2012). *Грађанско право – Увод у грађанско право и општи део грађанског права*, Београд: Правни факултет Унион и Службени гласник

Закон о лековима и медицинским средствима, *Службени гласник РС*. бр. 30 (2010) и 107 (2012)

Закон о правима пацијената, *Службени гласник РС*. бр. 45 (2013)

Живојиновић, Д. (2009). *Правни положај нерођеног детета*, Крагујевац: Правни факултет Универзитета у Крагујевцу

Živojinović, D., Planojević, N., Banović, B. (2014). Terms of clinical research consent's validity. *Vojnosanitetski pregled*. 71(6): 588–595.

Dragica Živojinović, LL.D.
Associate Professor,
Faculty of Law, University of Kragujevac

Capacity to give Informed Consent to participate in Medical Research

Summary

According to the existing regulation, the consent to participate in medical research can be given only by a person who has the capacity to provide it. As this capacity is not explained in further detail, the author of this paper is interested in determining what it includes and which persons generally have this capacity. The answer to these questions is pursued through a comparative analysis of the legal solutions contained in international regulations as well as in some national regulations on medical research involving human subjects.

In the first part of this paper, the author compares the capacity to give informed consent and the contractual capacity. On the basis of this comparative analysis, the author concludes that there are certain differences between the two as the capacity to give informed consent is generally equaled with the capacity to exercise reasonable judgment. In the second part of this paper, the author asserts that the reasons of legal certainty have imposed the need to associate the capacity to give informed consent with a certain age, which has been accepted in national legislations (by prescribing either the age of maturity or a younger age). In the final part of this paper, the author concludes that linking this capacity to a certain age leads to the following circumstances: the persons under the prescribed age are considered incapable of giving informed consent even though they are capable of exercising reasonable judgment; the persons above the prescribed age are assumed to be capable of giving consent, unless they are physically or mentally incapacitated, which is determined which is determined in the process of obtaining an informed consent for medical research when the researcher accesses the person's capacity to exercise reasonable judgment.

Key words: medical law, medical research, capacity to give informed consent, contractual capacity, legal age