

BIOETIKA NA MEDICINSKIM FAKULTETIMA I U ZDRAVSTVENIM USTANOVAMA SRBIJE

Vladislav Stefanović

Srpska akademija nauka i umetnosti, Beograd, Medicinski fakultet u Nišu

Nacionalni komitet za bioetiku

Na predlog članova Srpske akademije nauka i umetnosti, UNESCO-ova komisija Srbije i Crne Gore osnovala je 31. oktobra 2003. godine Nacionalni komitet za bioetiku, sa zadatkom da se brine i sprovodi aktivnosti u vezi sa etičkim problemima koji mogu da nastanu u procesu ostvarivanja naučne delatnosti na području naše zemlje, sa posebnim težištem na oblasti rada u kojima je čovek predmet istraživanja. S obzirom na značaj ove delatnosti, SANU se prihvatila da u njoj bude sedište ovog Komiteta.

Komitet za bioetiku je nezavisno telo, koje svoju funkciju obavlja samostalno u odnosu na organe vlasti, istraživače, istraživačke centre i druga lica i institucije, s tim da o svojim odlukama izveštava Komisiju za saradnju sa UNESCO-om.

Komitet za bioetiku obavlja svoju delatnost pridržavajući se sledećih propisa:

1. Univerzalne deklaracije o bioetici i ljudskim pravima (usvojene na konferenciji UNESCO u Parizu oktobra 2005.);
2. Međunarodne deklaracije o korišćenju humanih genetskih podataka (usvojene na Generalnoj Asambleji UN septembra 2003).
3. Konvencije o pravima čoveka i biomedicini (usvojene 1997 od Saveta Evrope);
4. Statuta i Poslovnika o radu Komiteta za bioetiku

Komitet ima sledeće zadatke:

1. da promoviše pogled na etičke i legalne sadržaje proistekle iz istraživanja u nauci o životu, primenu istih, kao i da daje podstrek razmeni ideja i informacija, prvenstveno putem edukacije
2. da podržava delovanja u cilju povećanja opšteg nivoa svesti u javnosti, specijalizovanim i osetljivim grupama i odluke opšteg i privatnog karaktera vezane za bioetiku
3. da saraduje sa međunarodnim vladinim i nevladinim organizacijama koje su uključene u oblasti izvedene iz polja bioetike, kao i sa

nacionalnim i regionalnim komitetima za bioetiku i telima sličnog karaktera.

Opšta aktivnost Komiteta za bioetiku SANU odvijala se u četiri smera:

1. primena Međunarodne deklaracije o korišćenju genetskih podataka čoveka, koja je usvojena na 32. Asambleji U. N. oktobra 2003. godine.
2. učestvovanje u pripremi deklaracije o Univerzalnim normama u bioetici, u vezi čega je sprovedena anketa o kojoj je obavešten Međunarodni etički komitet.
3. prihvatanje inicijative UNESCO/ROSTE iz Venecije da se sprovedu uporedni testovi u Srbiji, Slovačkoj i Makedoniji, kao model na osnovu koga će se steći ocena o nivou znanja kod medicinskih radnika o primeni znanja iz genetike u medicinskoj praksi. U Beogradu su održani skupovi stručnjaka iz nekoliko susednih zemalja (Grčke, Italije, Slovačke, Makedonije, sa SCG), posle kojih su odgovarajući testovi usvojeni, a njihovo sprovođenje se obavlja do leta 2005. godine.
4. rad na zakonima i pravilnicima koji treba da regulišu aktivnosti u oblasti biomedicine je pred nama, a Međunarodni bioetički komitet zahteva da isti budu usaglašeni sa legistaturom koja već postoji kod većine evropskih zemalja.

Zakonsko ozvaničenje etičkih principa u naučnoistraživačkom radu, kao i u medicinskoj praksi, dostiglo je veoma široku primenu naročito tokom 1990-ih godina, tj. baš u periodu kada je naša zemlja bila u najdubljoj ekonomskoj i kulturnoj izolaciji. Legistatura koja je donošena na odgovarajućim telima U.N. tj. UNESCO-a (npr. Međunarodne deklaracije o humanom genomu), ili u okviru Saveta Evrope (tzv. Konvencije o pravima čoveka u biomedicini), prihvatana je od desetina zemalja članica ovih organizacija, koje su ta pravila unela u svoje zakone i počela striktno da ih primenjuju. Naša zemlja je, posle 9-godišnje pauze, ponovno primljena u U.N. tek decembra 2001. godine, a članica Saveta Evrope je postala aprila 2003., dakle pre dve godine.

U UNESCO-centru U.N. činjeni se ogromni naponi da se za 33. Asambleju U.N. za jesen 2005. pripremi sadržaj Deklaracije o Univerzalnim Normama u Bioetici, koji bi, pored čoveka, obuhvatio i druga živa bića. Čitav je niz pitanja i stavova koje je ova Deklaracija obuhvatila, u vezi sa početkom i krajem života jedne individue, sa dostojanstvom i intelektualnim pravima čoveka, sa brigom o njegovom zdravlju, sa primenom novih metoda u genetici i molekularnoj biologiji, sa transplantacijom tkiva i organa, sa zdravljem nacija i njenih populacija, sa daljim istraživanjima na čoveku.

Osnovni postulat u ovim Deklaracijama, kao i u stalno poboljšavanim tekstovima Konvencija o pravima čoveka, jeste: *Humani genom je evoluciono nasleđe čovečanstva, koje objedinjuje dostojanstvo i različitost čovekovih porodica i populacija.* I mada se čovekova individua ne sme svesti samo na njene genetske karakteristike, ističe se da *život čoveka ima neprocenjivu vrednost za održavanje kontinuiteta nasledne prirode njegovih populacija* i da

nije dozvoljeno da se veštačkim putem unose promene u njegov nasledni materijal. Pored primene opštih principa, apeluje se na svaku naciju da u okviru svojih društvenih standarda odredi i kontroliše granice primene odgovarajućih naučnih metoda u oblasti biomedicine.

Kod nas, osim etičkog ponašanja na svakom radnom mestu, od strane svakog pojedinca i u svakoj situaciji u klinici i u laboratoriji, neophodno je da postoji i odgovarajuća legistratura (pravilnici i zakoni) o etičkim normama kojih se treba pridržavati. Na ovome mi tek treba da poradimo, uzimajući za uzor zemlje u kojima takva pisana pravila postoje.

Pred nama ovde u našoj sredini stoje krupni zadaci da te promene i etička pravila neizostavno prihvatimo na način kako se to radi u najnaprednijim zemljama u svetu, ne sprečavajući razvitak naučnih istraživanja i korišćenje novih otkrića da se unapredi zdravstveno stanje i našeg stanovništva. Jedan od najvažnijih preduslova je potpuna saradnja između istraživačkih i zdravstvenih institucija, kao i obaveštenost o međusobnom radu i saradnja između timova koji na savremeni način unapređuju svoj rad u oblastima biomedicine, od genetike i molekularne biologije, do ginekologije, pedijatrije i drugih oblasti primenjene medicine.

Etički komitet Srpskog lekarskog društva

Predsedništvo bira Etički komitet iz redova članova Društva. U Etički komitet se biraju lekari koji zbog svojih stručnih, naučnih i moralnih kvaliteta uživaju ugled i poverenje u zdravstvenoj struci i nauci. Etički komitet čine predsednik i 14 članova. Zadaci Etičkog komiteta su da u ime Društva zauzima stavove po svim pitanjima za duševno, fizičko zdravlje i socijalno blagostanje ljudi, u skladu sa kodeksom etike zdravstvenih radnika i drugim srodnim etičkim pravilima.

Kodeks etike zdravstvenih radnika

Zdravstveni radnik, bez obzira na vrstu svoga rada i položaja u zdravstvenoj službi, svoje umne i fizičke sposobnosti i svoju stručnu i društvenu delatnost posvećuje najvećoj vrednosti društva – čoveku. Poštujući tradiciju svoje profesije, usvojene negovane i razvijane od Hipokrata do danas, zdravstveni radnik se obavezuje da svoje poznavanje veština lečenja i negovanja bolesnika primeni ad maximum

Etički komitet Medicinskog fakulteta

Prema Statutu Medicinskog fakulteta u Beogradu, Naučno-nastavno veće na predlog dekana Fakulteta imenuje Etički komitet i odlukom određuje sastav, nadležnost i način rada Etičkog komiteta.

Predstavićemo ukratko pozitivne zakonske propise Republike Srbije: Zakon o zdravstvenoj zaštiti iz 2005. godine, Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima iz 2004. i Zakon o komorama zdravstvenih radnika iz 2005. godine.

Zakon o zdravstvenoj zaštiti

Prava građanina na zdravstvenu zaštitu

(Članovi 3, 26, 28-31, 33, 37 Zakona o zdravstvenoj zaštiti)

Svaki građanin ima pravo da zdravstvenu zaštitu ostvaruje uz poštovanje najvišeg mogućeg standarda ljudskih prava i vrednosti, odnosno ima pravo na fizički i psihički integritet i na bezbednost njegove ličnosti, kao i na uvažavanje njegovih moralnih, kulturnih, religijskih i filozofskih ubeđenja. Svako dete do navršениh 18 godina života ima pravo na najviši mogući standard zdravlja i zdravstvene zaštite.

U postupku ostvarivanja zdravstvene zaštite pacijent ima pravo na jednak pristup zdravstvenoj službi bez diskriminacije u odnosu na finansijske mogućnosti, mesto stanovanja, vrstu oboljenja ili vreme pristupa zdravstvenoj službi.

Pacijent ima pravo da od nadležnog zdravstvenog radnika blagovremeno dobije obaveštenje koje mu je potrebno kako bi doneo odluku da pristane ili ne pristane na predloženu medicinsku meru. Obaveštenje treba da obuhvati:

- 1) dijagnozu i prognozu bolesti;
- 2) kratak opis, cilj i korist od predložene medicinske mre, vreme tavanja i moguće posledice preduzimanja odnosno nepreduzimanja predložene medicinske mere;
- 3) vrstu i verovatnoću mogućih rizika, bolne i druge sporedne ili trajne posledice;
- 4) alternativne metode lečenja;
- 5) moguće promene pacijentovog stanja posle preduzimanja predložene medicinske mere, kao i moguće nužne promene u načinu života pacijenta;
- 6) dejstvo lekova i moguće sporedne posledice tog dejstva.

Nadležni zdravstveni radnik može izuzetno prećutati dijagnozu, tok predložene medicinske mere i njene rizike, ili obaveštenje o tome umanjiti, ako postoji ozbiljna opasnost da će obaveštenjem znatno naškoditi zdravlju pacijenta. U tom slučaju obaveštenje se može dati članu porodice pacijenta.

Svaki pacijent ima pravo na slobodan izbor doktora medicine, odnosno doktora stomatologije i zdravstvene ustanove, odnosno slobodan izbor različitih medicinskih procedura, u skladu sa zakonom, na osnovu odgovarajućih informacija o mogućim rizicima i posledicama po zdravlje pacijenta.

Svaki pacijent ima pravo na poverljivost svih ličnih informacija koje je saopštio nadležnom zdravstvenom radniku, uključujući i one koje se odnose na njegovo stanje zdravlja i potencijalne dijagnostičke i terapijske procedure, kao i pravo na zaštitu svoje privatnosti tokom sprovođenja dijagnostičkih ispitivanja, posete specijalisti i medicinsko-hirurškog lečenja u celini.

Bez pristanka pacijenta ne sme se, po pravilu, nad njim preduzeti nikakva medicinska mera. Pacijent ima pravo da predloženu medicinsku meru odbije, čak i u slučaju kada se njome spasava ili održava njegov život.

Podaci iz medicinske dokumentacije spadaju u lične podatke o pacijentu i predstavljaju službenu tajnu. Službenu tajnu dužni su da čuvaju svi zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici, kao i druga lica zaposlena u zdravstvenim ustanovama, privatnoj praksi.

Etički odbor zdravstvene ustanove

(Član 147 i 148 Zakona o zdravstvenoj zaštiti)

Etički odbor zdravstvene ustanove jeste stručno telo koje prati pružanje i sprovođenje zdravstvene zaštite na načelima profesionalne etike. Članovi etičkog odbora imenuju se iz reda zaposlenih zdravstvenih radnika u zdravstvenoj ustanovi i građana sa završenim pravnim fakultetom koji žive ili rade na teritoriji za koju je zdravstvena ustanova osnovana.

Zadaci etičkog odbora zdravstvene ustanove jesu da:

- 1) prati i analizira primenu načela profesionalne etike u obavljanju zdravstvene delatnosti;
- 2) daje saglasnost za sprovođenje naučnih istraživanja, medicinskih ogleda, kao i kliničkih ispitivanja lekova i medicinskih sredstava u zdravstvenoj ustanovi, odnosno da prati njihovo sprovođenje;
- 3) donosi odluku i razmatra stručna pitanja u vezi sa uzimanjem delova ljudskog tela u medicinske i naučno-nastavne svrhe, u skladu sa zakonom;
- 4) donosi odluku i razmatra stručna pitanja u vezi sa primenom mera za lečenje neplodnosti postupcima biomedicinski potpomognutim oplodnjem, u skladu sa zakonom;
- 5) prati i analizira etičnost odnosa između zdravstvenih radnika i pacijenata, posebno u oblasti davanja saglasnosti pacijenta za predloženu medicinsku meru;
- 6) prati, analizira i daje mišljenje o primeni načela profesionalne etike u prevenciji, dijagnostici, lečenju, rehabilitaciji, istraživanju, kao i o uvođenju novih zdravstvenih tehnologija;
- 7) doprinosi stvaranju navika za poštovanje i primenu načela profesionalne etike u obavljanju zdravstvene delatnosti.

Etički odbor Srbije

(Članovi 156 i 157 Zakona o zdravstvenoj zaštiti)

Etički odbor Srbije je stručno telo koje se stara o pružanju i sprovođenju zdravstvene zaštite na nivou Republike, na načelima profesionalne etike. Etički odbor Srbije ima devet članova koji se biraju iz reda istaknutih stručnjaka koji imaju značajne rezultate u radu, kao i doprinos u oblasti zdravstvene zaštite, profesionalne etike zdravstvenih radnika i humanističkih nauka. Vlada imenuje i razrešava predsednika i članove Etičkog odbora Srbije, na predlog ministra. Nadležnost Etičkog odbora Srbije jeste:

- 1) da predlaže osnovna načela profesionalne etike zdravstvenih radnika;

- 2) da prati primenu načela profesionalne etike zdravstvenih radnika u obavljanju zdravstvene delatnosti na teritoriji Republike;
- 3) da koordinira rad etičkih odbora u zdravstvenih ustanova;
- 4) da prati sprovođenje naučnih istraživanja i kliničkih ispitivanja lekova i medicinskih sredstava u zdravstvenih ustanovama na teritoriji Republike;
- 5) da odlučuje i daje mišljenje o spornim pitanjima koja su od značaja za sprovođenje naučnih istraživanja, medicinskih ogleda, kao i kliničkih ispitivanje lekova i medicinskih sredstava u zdravstvenim ustanovama Srbije;
- 6) da prati sprovođenje odluka i razmatra stručna pitanja u vezi sa postupkom uzimanja delova ljudskog tela u medicinske i naučno-nastavne svrhe, u skladu sa zakonom;
- 7) da prati sprovođenje odluka i razmatra stručna pitanja u vezi sa primenom mera za lečenje neplodnosti postupcima biomedicinski potpomognutim oplodjenjem, u zdravstvenim ustanovama na teritoriji Republike.

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Dužna je da obaveštava Etički odbor Srbije o sprovođenju kliničkih ispitivanja lekova i medicinskih sredstava za koje je data dozvola za sprovođenje kliničkih ispitivanja. Nadležna je da

- 1) izdaje dozvole za klinička ispitivanja lekova i medicinskih sredstava i vrši kontrolu sprovođenja kliničkih ispitivanja;
- 2) prati neželjene reakcije lekova i medicinskih sredstava;
- 3) izdaje uverenja o primeni Dobre kliničke prakse i ispitivanja lekova i medicinskih sredstava.

Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima

Kliničko ispitivanje

(Članovi 49-61 Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima)

Kliničko ispitivanje lekova je ispitivanje koje se vrši na ljudima u cilju utvrđivanja ili potvrđivanja kliničkih, farmakoloških, farmakodinamskih dejstava jednog ili više ispitivanih lekova, identifikacije svake neželjene reakcije na jedan ili više ispitivanih lekova, ispitivanje resorpcije, distribucije, metabolizma i izlučivanje jednog ili više lekova sa ciljem utvrđivanja njegove bezbednosti, odnosno efikasnosti.

Kliničko ispitivanje lekova obavlja se u skladu sa smernicama Dobre kliničke prakse u kliničkom ispitivanju.

Ako postoji zdravstvena opravdanost kliničko ispitivanje leka može se obavljati na ljudima, samo uz njihov pismeni pristanak. Za lica koja nemaju poslovnu sposobnost, pristanak za podvrgavanje kliničkom ispitivanju daju roditelji ili staratelji.

Kliničko ispitivanje ne sme se obavljati ako je moguća opasnost od primene leka veća od zdravstvene opravdanosti njegovog ispitivanja.

Kliničko ispitivanje lekova ne sme se obavljati na:

- 1) zdravim licima do 18 godina života;
- 2) zdravim trudnicama i dojiljama;
- 3) licima koja su smeštena u ustanove socijalne zaštite;
- 4) licima koja su smeštena u zdravstvene ustanove ili u ustanove za izvršenje krivičnih sankcija;
- 5) licima kod kojih se prinudom ili na drugi način delovanja može uticati na davanje saglasnosti za učestvovanje u kliničkom ispitivanju i na slobodan pristanak za učestvovanje u kliničkom ispitivanju.

Ako je to neophodno i pod posebnim merama predostrožnosti, kliničko ispitivanje leka može se vršiti i na licima do 18 godina života, trudnicama i dojiljama koji su oboleli od bolesti ili su u stanjima za koja je lek koji se klinički ispituje namenjen.

Lekovi se klinički ispituju posle završenih farmaceutskih i farmakološko-toksikoloških ispitivanja. Lekovi koji se koriste u humanoj medicini ispituju se u skladu sa načelima etike i uz obaveznu zaštitu ličnih podataka lica koja su podvrgnuta ispitivanju. Lekovi koji se koriste u veterinarskoj medicini ispituju se u skladu sa načelima veterinarske etike i zaštite životinja.

Lica koja se podvrgavaju kliničkom ispitivanju moraju biti potpuno informisana o svrsi, prirodi, postupku i mogućim rizicima ispitivanja, na njima razumljiv način i u pismenoj formi.

Ako dođe do neočekivane neželjene reakcije, nezgode ili drugog nepovoljnog događaja u toku kliničkog ispitivanja leka, predlagač kliničkog ispitivanja dužan je da odmah obavesti Agenciju i etički odbor zdravstvene ustanove u kojoj se sprovodi kliničko ispitivanje.

Predlagač kliničkog ispitivanja leka mora da pre početka kliničkog ispitivanja leka, osigura lica koja su podvrgnuta kliničkom ispitivanju za slučaj nastanka štete po zdravlje tih lica, a koja je izazvana kliničkim ispitivanjem leka.

Pre početka kliničkog ispitivanja leka etički odbor zdravstvene ustanove u kojoj se sprovodi kliničko ispitivanje leka, na osnovu potpune dokumentacije od strane predlagača kliničkog ispitivanja leka, donosi pozitivnu odluku o sprovođenju kliničkog ispitivanja leka u toj zdravstvenoj ustanovi.

Zakon o komorama zdravstvenih radnika

Etički odbor komore

(Član 27. Zakona o komorama zdravstvenih radnika)

Etički odbor komore:

- 1) razmatra etička pitanja koja se odnose na obavljanje lekarske, stomatološke, farmaceutske profesije, profesije biohemičara, odnosno profesije medicinskih sestara i zdravstvenih tehničara;

- 2) daje mišljenje o radu članova komore u skladu sa etičkim kodeksom;
- 3) promovira principe profesionalne etike radi uspostavljanja etičkog ponašanja članova komore u obavljanju profesije zdravstvenog radnika.

Praksa etičkih komiteta u Srbiji

Etički komiteti u Srbiji, bilo da su formirani u kliničkim centrima ili drugim zdravstvenim ustanovama, sačinjeni su tako da daju potpuni stručni i moralni pregled predloženih istraživanja. U svom sastavu imaju lekare iz svoje i drugih zdravstvenih ustanova, osobe koje se bave etikom, pravnika, kao i laike koji predstavljaju kulturne i moralne vrednosti zajednice, i osiguravaju da se poštuju prava osoba u istraživanju. Članovi etičkog komiteta dobijaju posebno obrazovanje u zemlji i inostranstvu.

Glavna uloga etičkih komiteta je da procenjuju naučne i etičke aspekte podnesenih protokola. Etički komiteti nisu nadležni samo za prihvatanje protokola i amandmana, već i za praćenje sprovođenja istraživanja i monitoring nakon završetka ispitivanja. Ovaj poslednji zadatak se retko sprovodi zbog nedostatka vremena i novca potrebnog etičkom komitetu.

Pored nacionalnih preporuka, nova Helsinki deklaracija, napisana od Svetskog medicinskog udruženja, je osnova za regulativu biomedicinskih istraživanja. Ona ističe da svi ispitanici, uključujući i ispitanike kontrolne grupe, treba da dobiju najbolje profilaktičke, dijagnostičke i terapijske metode. Poslednja verzija Internacionalnih etičkih uputstava za biomedicinska istraživanja na čoveku, koje je pripremio Savet međunarodnih organizacija za biomedicinska istraživanja, ne isključuje placebo čak i onda kada postoji efikasno lečenje, što je različito od Helsinki deklaracije. U našoj zemlji prevladavaju preporuke Deklaracije iz Helsinkija. Kliničko istraživanje koje uključuje zdrave ispitanike kao kontrolu je značajno za unapređenje medicinskog znanja, ali povlači broja etička pitanja, koja proističu iz činjenice da ova istraživanja izlažu učesnike riziku bez neke medicinske koristi za njih.

Jedna analiza rada Etičkog komiteta u Kliničkom centru u Nišu otkriva da je najviše vremena bilo posvećeno kliničkom ispitivanju lekova, procedurama lečenja (npr. hemofiltracija, automatska peritonealna dijaliza, bazalna-bolus terapija jednom preparacijom insulina), novim dijagnostičkim metodama, itd.

Inostrane farmaceutske kompanije zahtevaju ispitivanje lekova, kao deo zajedničkih međunarodnih studija ili, češće, kao deo obavezne procedure registracije svojih lekova u Srbiji. Koristi ovih ispitivanja za pacijente iz studije su mali, pri čemu dobijaju lek samo u toku studije. Srbija privlači inostrane farmaceutske kompanije relativno dobro organizovanom zdravstvenom službom i relativno malim troškovima u poređenju sa zemljama Zapadne Evrope.

Ključno je da pacijenti budu informisani ne samo o pravu da prihvate ili odbiju istraživanje, već i o različitim oblicima lečenja. Saglasnost data nakon iscrpnog obaveštenja važna je ne samo u kliničkim ispitivanjima već i kod rutinskog lečenja. U Srbiji čak polovina bolesnika ne razume ili pogrešno razume datu informaciju.

Kliničko ispitivanje lekova može se obavljati na deci do 18 godina života, zdravim trudnicama i dojiljama samo pod posebnim uslovima. Stanovništvo Srbije je sve starije, i ne retko stare osobe ne mogu da razumeju objašnjenje pre nego što daju saglasnost za ispitivanje.

Posebnu pažnju treba pokloniti uključivanju u studije izbeglica iz bivših jugoslovenskih republika i interno raseljenim licima. Oni predstavljaju izuzetno osetljivu populaciju, podložnu eksploataciju zbog siromaštva.

Kliničko ispitivanje ne treba da eksploatiše osobe koje su dale saglasnost da učestvuje. Ispitivanje u Srbiji može biti opravdano na više načina. Istraživanje može da ima za predmet značajan zdravstveni problem u zemlji, ili može da predstavlja zajednički napor zemlje koja snosi troškove ili izvodi istraživanje u Srbiji, da se ispita značajan zdravstveni problem u obema zemljama. Međutim, izvođenje istraživanja u Srbiji samo zato što je jednostavnije, efikasnije i sa manje problema, ne može se opravdati.

Kada se istraživanje izvodi u Srbiji, oni koji zahtevaju odobrenje studije predlože: (1) podelu koristi i intelektualne svojine, (2) doprinos Srbiji u smislu da se npr. koriste moderne tehnologije, uz poštovanje sopstvenih izbora, potreba i lokalnih uslova. Snabdevanje novim lekom treba se garantovati i nakon završetka studije, čak i za čitav život pacijenata koji su učestvovali u studiji. Oni koji snose poteškoće istraživanja treba da imaju pristup koristi koja je postignuta. Zapravo, protokoli zemalja Evropske unije moraju da označe ko će imati koristi, kako i koliko dugo. Međutim, iskustvo je uglavnom suprotno ovome, jer u Srbiji niti jedna inostrana kompanija ne isporučuje lekove pacijentima po završetku studije. Da bi se postigao normalan odnos inostranih kompanija treba da Etički odbor Srbije i Agencija za lekove obavežu inostrane kompanije da to učine, jer pojedini istraživači, u multicentričnim studijama, nemaju dovoljan kapacitet da dobiju saglasnost kompanija.

Nedostatak organa za presađivanje doveo je do razvoja nacionalnih i međunarodnih organizacija za uzimanje i distribuciju organa. Ovakvi sistemi unapređuju donaciju organa i omogućuju fer raspodelu. Nacionalni sistem u našoj zemlji je umereno razvijen. Srbija ima koordinate za transplantaciju koji ostvaruju vezu između centara za transplantaciju i jedinica intenzivne nege, učestvuju u razvijanju protokola za donaciju organa, te pomažu bolničkom personalu u primeni osetljivih pitanja u donaciji organa. U Srbiji ne postoji trgovina organima za presađivanje.

Operativni vodič za etičke komitete

Prikaz operativnog vodiča za Etičke komitete – SZO 2000, sačinio je dr Slobodan Janković, član Agencije za lekove Srbije. Ovaj vodič treba da dopuni postojeću zakonsku regulativu i da posluži kao osnova za izradu standardne operativne procedure pojedinačnih etičkih komiteta. Smatrali smo da bi bilo korisno da ga u izvodu uvrstimo u naš prikaz, uz saglasnost autora.

Kakav treba da bude sastav Etičkog Komiteta?

1. Multidisciplinarnan

2. Više različitih specijalnosti
3. Ravnomerna zastupljenost starosnih grupa i polova
4. Obavezno prisustvo laika
5. Prisustvo lekara koji nisu zaposleni u ustanovi koja formira Etički Komitet

Nezavisni konsultanti

Etički komitet treba da ustanovi listu nezavisnih eksperata koje može pozvati da pomognu u odlučivanju kod pojedinih vrlo specifičnih protokola kliničkih studija

Edukacija članova etičkog komiteta

1. Članovi etičkog komiteta moraju da dobiju inicijalnu edukaciju, a zatim periodično da pohađaju edukativne sastanke
2. Treba navesti šta će obuhvatati edukacija (npr. međunarodne smernice, način organizovanja kliničkih studija, dobra klinička praksa, Helsinška deklaracija, stručno znanje iz farmakologije)

Procedura podnošenja aplikacije

Mora biti u obliku dokumenta i sadržati:

Protokol kliničke studije; Sažetak protokola; Izjavu o etičkim dokumentima kojih se protokol pridržava; Materijal koji će se koristiti za regrutovanje pacijenata; Opis načina na koji će se od pacijenata dobiti pristanak; Informacija za pacijente na srpskom jeziku; Formular za pristanak pacijenta na srpskom jeziku; Izjava o bilo kom obliku nadoknade pacijentima za učešće u studiji; Izjava o načinu nadoknade eventualne štete; Opis osiguranja pacijenata; Sve značajne prethodne odluke vezane za predloženu studiju (npr. mišljenje nekog drugog etičkog komiteta ili komisije za lekove).

Naučni dizajn i sprovođenje studije

1. Da li je metodologija odgovarajuća?
2. Da li su predvidljivi rizici za pacijente opravdani?
3. Da li je neophodna upotreba kontrolnih grupa?
4. Kriterijumi za prevremeno povlačenje pacijenata iz studije
5. Kriterijume za prekid cele studije
6. Da li postoje uslovi za pravilno praćenje i kontrolu sprovođenja studije, uključujući konstituisanje komisije za praćenje neželjenih događaja
7. Adekvatnost sajta
8. Način publikovanja rezultata

Regrutacija pacijenata

Karakteristike populacije pacijenata; Način regrutacije; Način informisanja pacijenata; Kriterijumi za uključivanje pacijenata; Kriterijumi za isključivanje pacijenata

Zaštita pacijenata u studiji

Da li su kvalifikacije istraživača odgovarajuće? Planovi da se standardna terapija obustavi zbog studije; Nega koja se pruža pacijentima za vreme i posle studije; Da li su medicinski nadzor i psihosocijalna podrška za pacijente adekvatni? Šta se preuzima ako pacijenti sami istupe iz studije? Opis troškova, nadoknada i osiguranja za pacijente

Zaštita podataka o pacijentu

1. Lista osoba koje će imati pristup podacima o pacijentu
2. Mere koje obezbeđuju bezbednost i tajnost podataka o pacijentu

Proces dobijanja pristanka pacijenta

1. Detaljan opis postupka dobijanja saglasnosti
2. Razumljivost i adekvatnost informacije za pacijenta
3. Detaljan opis dobijanja saglasnosti od staratelja i/ili roditelja
4. Obezbeđen e da pacijenti u toku studije dobiju sve nove informacije o leku koji se ispituje

Odnos prema lokalnoj zajednici

Uticaj i značaj studije za lokalnu zajednicu i ostala društva; Da li je bilo konsultovanja društvene zajednice u toku izrade dizajna studije? Način na koji studija doprinosi unapređenju zdravstvene zaštite; Način na koji će rezultati studije biti dostupni stanovništvu

Regulativa u Evropskoj zajednici (EZ)

Ukratko ćemo izneti regulativu u EZ, i potrebu prilagođavanja naših zakona.

Direktiva 2001/20/EZ Evropskog parlamenta i Saveta, od 4. aprila 2001. godine, o usaglašavanju zakona, regulative i administrativnih odluka zemalja članica po pitanju implementacije dobre kliničke prakse i sprovođenja kliničkih ispitivanja medicinskih produkata za ljudsku upotrebu već je prihvaćena od članica EZ. Osnova za klinička ispitivanja bazira se na zaštiti ljudskih prava i dostojanstva čoveka, kao što je to dato u verziji iz 1996. godine Helsinške Deklaracije. Posebna pažnja poklanja se osobama koje nisu u stanju da daju saglasnost nakon iscrpnog obaveštenja. Takve osobe ne mogu se uključiti u kliničko ispitivanje, ako se isti rezultati mogu dobiti uključivanjem osoba koje su u stanju da daju saglasnost. Te osobe se mogu uključiti jedino kada se može očekivati da će primena leka biti od direktne koristi pacijentu. Posebna pažnja posvećuje se i deci, a potrebna klinička ispitivanja sprovode se u uslovima koji omogućuju najbolju moguću zaštitu ispitanika

U slučaju osoba koje nisu u stanju da daju saglasnost, kao što su dementne osobe, psihijatrijski bolesnici, i dr., uključivanje u kliničke studije je još restriktivnije. Medicinski produkti mogu se primeniti samo kada je direktna korist za pacijenta veća od rizika. Štaviše, zahteva se pristanak zastupnika bolesnika, data u saradnji sa lekarom bolesnika. Zaštita osobe koja učestvuje u

ispitivanju je potpuna i uključuje njegovo pravo da se povuče iz studije u bilo kom trenutku, bez obrazloženja.

Detaljno su regulisani osnivanje i rad etičkog komiteta, izvođenje kliničkog ispitivanja, suspenzija ispitivanja, proizvodnja i uvoz medicinskih produkata za ispitivanje, beleženje nuspojava i neželjenih reakcija.

Literatura

- World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. Ferney-Voltaire: WMA, 2000. www.wma.net/e/policy/17-ce.html
- The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. Geneva, Switzerland: The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 2002.
- Nuffield Council on Bioethics. The ethics of research related to health care in developing countries. London, UK: Nuffield Council on Bioethics, 2002.
- Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine. Council of Europe, Oviedo Strasbourg, Paris 1997-2004. <http://www.coe.int>
- International Declaration of Human Genetic Data. UNESCO, Paris, 2003.
- Human Cloning - Ethical Issues. UNESCO, Paris, 2004. www.unesco.org/bioethics
- International Bioethics Committee of UNESCO (IBC): The use of embryonic stem cells in therapeutic research. Paris, 2001. <http://www.unesco.org/bioethics>
- National Institutes of Health (NIH) USA: Human Cloning and Human Dignity- An Ethical Inquiry. Bethesda, 2002.
- World Health Organization (WHO): Ethics and Health. <http://www.who.int/ethics/topics/cloning/en/>
- Macer, Darryl, ed. UNESCO/IUBS/EUBIOS Living Dictionary of Bioethics. Eubios Ethics Institute, Tsukuba, Japan, 2005. www.biol.tsukuba.ac.jp/~macer/biodict.htm
- Angell M: Investigators' responsibilities for human subjects in developing countries. N Engl J Med. 2000; 342: 967 –969.
- Costello A, Zumla A: Moving to research partnerships in developing countries. BMJ 2000; 321: 827-829.
- Janković S: Prikaz operativnog vodiča za Etičke komitete – SZO 2000.
- Koski G, Nightingale SL: Research Involving Human Subjects in Developing Countries. N Engl J Med 2001; 345: 136-138.
- Varmus H, Satcher D: Ethical complexities of conducting research in developing countries. N Engl J Med 1997; 337: 1003-1005

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.

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 **L121** (2001), pp. 34–44.
(http://europa.eu.int/eurex/pri/en/oj/dat/2001/l_121/l_12120010501en00340044.pdf)

Directive 2005/28/EC of the European Parliament of 8 April 2005 laying down principles and detailed guidelines for good clinical practice as regards investigational medicinal products for human use.