

*Др Нина Планојевић, редовни професор  
Правног факултета Универзитета у Крагујевцу*

*УДК: 347.2(497.11)  
DOI: 10.46793/XXIV-9.261P*

## **САСТАВ И НАДЛЕЖНОСТИ ЕТИЧКОГ ОДБОРА СРБИЈЕ\***

### **Резиме**

*Тема рада је положај и улога једне врсте етичких одбора у домаћем праву, а то је Етички одбор Србије. Први део рада посвећен је анализи појмовног одређења, настанка и врста етичких одбора у Србији. У другом делу рада аутор се бави питањима именовања, састава и мандата чланова Етичког одбора Србије. У трећем делу рада аутор разматра питање надлежности овог тела, делећи је на паралелну и искључиву. У закључном делу аутор сумира резултате до којих је у раду дошао и указује на недостатке у регулативи која се тиче овог тела, а које би требало отклонити.*

**Кључне речи:** *медицинске услуге, медицинско право, врсте етичких одбора, састав Етичког одбора Србије, надлежности Етичког одбора Србије.*

### **1. Увод**

У савременом свету је веома изражена тенденција да се начин обављања одређених професија уреди прописивањем не само правних, већ и етичких правила. То се посебно односи на професије које подразумевају рад са људима, као што су оне у области образовања, науке, правосуђа, здравства итд. Етичка правила и принципи обично се прописују у оквиру посебних докумената, који се називају етичким кодексима, мада нека од тих правила понекад бивају „преточена“ и у правне норме. О поштовању кодекса професионалне етике обично се старају посебна тела, која прате начин спровођења етичких принципа, решавају спорна питања, а често изричу и санкције за њихово непоштовање.

У овом раду бавићемо се анализом прописа који уређују рад једне врсте тела, која се старају о поштовању етичких принципа у области медицине,

---

\* Рад је написан у оквиру пројекта Правног факултета Универзитета у Крагујевцу XXI век – век услуга и Услужног права, бр. 179012, који финансира Министарство просвете, науке и технолошког развоја Републике Србије.

односно здравствене делатности.<sup>1</sup> Реч је о етичким одборима, који постоје свуда у свету,<sup>2</sup> па и код нас. Иако у домаћој држави постоји више врста етичких одбора, теорија медицинског права се досад бавила искључиво једном њиховом врстом: етичким одборима здравствених установа. Из тог разлога предмет наших анализа у овом раду биће положај и улога Етичког одбора Србије, о чему код нас (изузев узгредног помињања) није писано. Своја разматрања ограничићемо само на нека од многобројних питања у вези овог етичког одбора, а то су: његово именовање, састав и надлежност. У циљу увођења читаоца у тему, претходно ћемо се у кратким цртама осврнути на настанак, појам и врсте етичких одбора у Србији. Сврха рада је увид у стање и квалитет регулативе овог питања код нас, преиспитивање садржине прописа којима је регулисана ова врста етичких одбора и указивање на могуће правце за њихову корекцију.

## 2. Настанак етичких одбора и регулатива њиховог положаја

1. *Настанак.* Садашњи тренутак карактерише постојање великог броја етичких одбора у готово свим државама света и детаљна регулатива њиховог положаја и улоге како националним, тако и регионалним и међународним прописима.<sup>3</sup> Етичких одбора је било и у ранијим периодима, али је њихов број био знатно скромнији него данас. Сама идеја о неопходности њиховог оснивања почела је да се развија још 60-их година прошлог века.<sup>4</sup> Према

---

<sup>1</sup> О томе више: Douraki, T., *Ethical and legal dimensions of medical confidentiality in European Law of human rights*, Правни живот, бр. 9/2002.

<sup>2</sup> О положају етичких одбора у свету: Savulescu, J., Chalmers, I., Blunt, J., *Are research ethics committees behaving unethically? Some suggestions for improving performance and accountability*, BMJ, No. 313/1996, pp. 391-392; Hedgecoe, A., Carvalho, F., Lobmayer, P., Raka, F., *Research ethics committees in Europe: implementing the directive, respecting diversity*, Journal of Medical Ethics, No. 32/2006, pp. 483-486; Живојиновић, Д., Планојевић, Н., *Медицинска истраживања на људима према Хелсиншкој декларацији*, Крагујевац, 2015, стр. 207-220.

<sup>3</sup> О етичким принципима у међународним документима више: Zion, D., Gillam, L., Loff, B., *The Declaration of Helsinki, CIOMS and the ethics on research on vulnerable populations*, Nature Medicine, No. 6/2000, pp. 615 – 617; Живојиновић, Д., *Историјски развој и међународна регулатива клиничких испитивања која се изводе на људима*, Зборник: Право и услуге, Крагујевац, 2012, стр. 677-697; Rice, T. W., *The historical, ethical and legal background of human-subjects research*, Respiratory Care, 2008, No. 53, Vol. 10, pp. 1325-1329.

<sup>4</sup> О настанку етичких одбора: Планојевић, Н., *Састав етичких одбора здравствених установа у правним системима Србије и Републике Српске*, Правна ријеч, бр. 40/2014, стр. 491-508.

подацима из литературе,<sup>5</sup> са масовнијим оснивањем етичких одбора у новије време започело се најпре у САД, али је ова појава убрзо захватила читав свет. Изгледа да је разлог за то спознаја да се при доношењу медицинских одлука морају узети у обзир и етичка правила<sup>6</sup> и да се са медицинског, једностраног мора прећи на интердисциплинарни, тимски приступ решавању питања шта је телесна и психичка добробит човека - како у току лечења, тако и у току истраживања на људима.<sup>7</sup> Зато се оснивање првог етичког одбора у свету сматра фундаменталним открићем,<sup>8</sup> са чим се морамо сложити.

Тенденција оснивања и умножавања броја етичких одбора није заобишла ни Србију. Идеја о неопходности узимања у обзир етичких правила при доношењу медицинских одлука и код нас се родила 60 – их година прошлог века. Свој законски израз ова идеја је, међутим, добила тек 80 – их година са доношењем закона којим је у то време био уређен прекид трудноће, према коме је вођење рачуна о етичким аспектима те ситуације најпре поверено посебним комисијама, а потом и етичким одборима.<sup>9</sup> До тада је обавеза поштовања медицинске етике била ствар интерне, статутарне регулативе здравствених установа, која се ослањала на некадашњи Кодекс етике здравствених радника, а етички одбори су постојали само у клиничким центрима и већим здравственим установама. Данас су, међутим, положај и две кључне улоге етичких одбора – у процесу пружања редовне здравствене заштите и при извођењу клиничких испитивања - детаљно регулисани одговарајућим прописима.

2. *Регулатива.* Правни положај и улога етичких одбора различитих врста у процесу пружања здравствене заштите уопште, као и у реализацији клиничких испитивања,<sup>10</sup> у Србији су регулисани у неколико прописа. То су: Закон о здравственој заштити<sup>11</sup> (у даљем тексту: ЗЗЗ), Закон о лековима и медицинским средствима<sup>12</sup> (у даљем тексту: ЗЛМС), Смернице добре клиничке праксе у клиничком испитивању<sup>13</sup> (у даљем тексту: Смернице) и

<sup>5</sup> Клајн Татић, В., *Комитети за етику који оцењују истраживања на људима са биомедицинског, етичког и правног становишта*, Правни живот, бр. 9/2011, стр. 377.

<sup>6</sup> Живојиновић, Д., *Захтеви етичке оправданости клиничких испитивања*, Зборник радова Правног факултета у Новом Саду, бр. 1/2012, стр. 331-347; Живојиновић, Д., *Етичке дилеме глобализације клиничких испитивања*, Правни живот, бр. 9/2012, стр. 537-552.

<sup>7</sup> Клајн Татић, В., *нав. чланак*, стр. 377.

<sup>8</sup> Наведено према: Клајн Татић, В., *исто*, стр. 377.

<sup>9</sup> Подаци преузети од: Мујовић Зорнић, Х., *Правни аспекти рада етичких комитета у медицини*, Правни живот, бр. 9/2007, стр. 262-264.

<sup>10</sup> О овој теми више: Клајн Татић, В., *Етички и правни положај људи као субјеката биомедицинских истраживања и клиничких огледа*, Београд, 2012.

<sup>11</sup> Сл. гласник РС 107/05, 72/09, 88/10, 99/10, 57/11, 119/12, 45/13, 93/14, 96/15, 106/15.

<sup>12</sup> Сл. гласник РС 30/2010, 107/12.

<sup>13</sup> Смернице које се примењују у Србији донео је министар здравља 2008. (Сл. гласнику РС 28/2008) и оне заправо представљају превод на српски језик текста Guideline for

Правилник о садржају захтева, односно документације за одобрење клиничког испитивања лека и медицинског средства, као и начин спровођења клиничког испитивања лека и медицинског средства (у даљем тексту: Правилник).<sup>14</sup> Питања у вези Етичког одбора Србије, која су предмет нашег рада су, међутим, регулисана првенствено одредбама Закона о здравственој заштити и Правилника.

### 3. Појам и врсте етичких одбора

Актуелним Законом о здравственој заштити (у даљем тексту: ЗЗЗ) предвиђено је постојање две врсте етичких одбора: оних, који се формирају у здравственим установама и Етичког одбора Србије, који формира влада. Иако ће предмет наших разматрања бити само питања везана за Етички одбор Србије, у циљу бољег сагледавања његових специфичности и улоге у кратким цртама ћемо се осврнути и на остале врсте етичких одбора у домаћем, али и упоредном праву.

а) *Етички одбори који се формирају при здравственим установама* представљају један од њихових стручних органа, поред колегијума, савета и комисије за унапређење квалитета рада. Пошто ЗЗЗ под здравственом установом подразумева<sup>15</sup> дом здравља, апотеку, болницу, завод, завод за јавно здравље, клинику, институт, клиничко-болнички центар и клинички центар - то би значило да свака од набројаних установа мора имати етички одбор. Из тога се може закључити да је њихов број у Србији прилично велики, тј. да је једнак броју здравствених установа о којима је реч.

Ова врста етичких одбора<sup>16</sup> дефинисана је ЗЗЗ као стручно тело које прати пружање и спровођење здравствене заштите на начелима професионалне етике.<sup>17</sup> Да би наведена дефиниција била јасна, неопходно је знати и шта се подразумева под здравственом заштитом, коју законодавац дефинише<sup>18</sup> као организовану и свеобухватну делатност друштва са основним циљем да се оствари највиши могући ниво очувања здравља грађана и породице. Она обухвата спровођење мера за: очување и унапређење здравља грађана;

---

Good Clinical Practice iz 1997, donetih na International Conference on Harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use.

<sup>14</sup> Сл. гласник РС 64/11, 91/13; као и Правилник о измени Правилника о садржају захтева, односно документације за одобрење клиничког испитивања лека и медицинског средства, као и начин спровођења клиничког испитивања лека и медицинског средства, Сл. гласник РС 60/16.

<sup>15</sup> Видети чл. 46 ЗЗЗ.

<sup>16</sup> О појму ове врсте етичких одбора више: Планојевић, Н., *Надлежност етичких одбора здравствених установа у области клиничких испитивања*, Зборник: XXI век - век услуга и Услужног права, књ. 6, Крагујевац, 2015.

<sup>17</sup> Видети чл. 147 ЗЗЗ.

<sup>18</sup> Видети чл. 2 ЗЗЗ.

спречавање, сузбијање и рано откривање болести, повреда и других поремећаја здравља; и благовремено и ефикасно лечење и рехабилитацију. И Смернице<sup>19</sup> и Правилник<sup>20</sup> етички одбор из ове категорије одређују на исти начин – као стручни орган који се образује у здравственој установи у складу са законом којим се уређује здравствена заштита.

Поред ове дефиниције етичког одбора, садржане у 333, коју бисмо могли назвати општом, у ЗЛМС<sup>21</sup> се може наћи и ужа дефиниција ове врсте етичких одбора, везана за контекст клиничких испитивања и улогу етичког одбора у њима. По тој дефиницији, етички одбор је независно стручно тело правног лица које спроводи клиничко испитивање лека, састављено од стручњака из области медицине и из других одговарајућих области, чија је одговорност да заштите права, безбедност и добробит испитаника укључених у испитивање, да обезбеде јавну заштиту њихових права и да доносе одлуке о спровођењу ових испитивања на основу закона и прописа донетих за његово спровођење. Правилник<sup>22</sup> дефинише шта се подразумева под безбедношћу испитаника, допуњавајући и појашњавајући на тај начин законску дефиницију о којој је реч и овај задатак етичког одбора. По њему, безбедност испитаника подразумева очување њиховог физичког и менталног интегритета и безбедности – што сматрамо адекватним одређењем. Заштиту само физичке компоненте човековог бића у клиничким испитивањима не сматрамо довољном, без обзира на чињеницу да она бива угрожена чешће од менталне.

б) Другу врсту етичких одбора према 333 чини *Етички одбор Србије*, чији је оснивач влада и који законодавац одређује као стручно тело које се стара о пружању и спровођењу здравствене заштите на нивоу Републике на начелима професионалне етике.<sup>23</sup> Етички одбор Србије је, поред здравственог савета и републичке стручне комисије, један од три стручна тела на нивоу Републике. Као што се може видети, разлика између етичких одбора здравствених установа и Етичког одбора Србије је у оснивачу, па у складу са тим и у обиму простирања његове надлежности: надлежност првих се ограничава на рад одређене здравствене установе, а надлежност Етичког одбора Србије на територију читаве Републике и све здравствене установе. У том смислу се њихове надлежности донекле и преклапају или, другачије речено, надлежност Етичког одбора Србије значи и контролу и координирање поступања етичких одбора здравствених установа.

в) У Србији постоји *joш неколико врста етичких одбора*. То су: етички одбори комора здравствених радника; Етички одбор Српског лекарског

<sup>19</sup> Видети т. 1.27. Смерница.

<sup>20</sup> Видети чл. 2 и 39 Правилника.

<sup>21</sup> Видети чл. 2, ст. 1, т. 24 ЗЛМС.

<sup>22</sup> Видети чл. 2, ст. 1, т. 10 Правилника.

<sup>23</sup> Видети чл. 156 333.

друштва; Етички одбор Медицинског факултета Универзитета у Београду;<sup>24</sup> као и Национални комитет за биоетику, основан на иницијативу Комисије за сарадњу са *UNESKO*-м 2003. године. Пошто ови етички одбори нису од значаја за тему нашег рада, њихово помињање је само информативног карактера.

г) У *другим државама* такође постоји више етичких одбора, који се по различитим критеријумима деле на врсте. Према величини области у којој се простире њихова компетенција деле се на локалне (болничке), регионалне и централне или пак мултицентричне (посматрано с тачке гледишта клиничких испитивања).<sup>25</sup> Неки од њих су независни од владе, други интегрисани у њу; неки имају саветодавну улогу, други учествују у креирању здравствене политике; једни су стални, други *ad hoc* карактера; неки се установљавају одлуком парламента, неки од стране невладиних тела, професионалних организација итд.<sup>26</sup>

Имајући у виду све наведене поделе, *етичке одборе здравствених установа* код нас бисмо могли сврстати у локалне етичке одборе сталног карактера, независне од владе, који имају саветодавну улогу; док је *Етички одбор Србије* стални централни етички одбор интегрисан у владу, чија улога није само саветодавна, већ он делимично учествује и у креирању здравствене политике – што ће се видети из дела текста о њиховој надлежности.

#### 4. Именовање Етичког одбора Србије

Какав ће састав имати један етички одбор и ко ће именовати његове чланове зависи од тога о којој се врсти етичких одбора ради: етичком одбору здравствене установе или Етичком одбору Србије. Изложићемо и прокоментарисати правила која важе за Етички одбор Србије, предвиђена у 333. Етички одбор Србије се не формира у оквиру неке од здравствених установа, већ се његова законом прописана надлежност простире, што се и из његовог назива види, на територију читаве државе.

У складу са тим, овај етички одбор именује и разрешава Влада Републике Србије, на предлог надлежног министра.<sup>27</sup> Као и код етичких одбора здравствених установа, законодавац је раздвојио улогу предлагача од улоге субјекта који именује чланове Етичког одбора Србије, што сматрамо оправданим. Наиме, на тај начин се два пута, од стране два различита субјекта разматра будући састав етичког одбора, при чему субјекту који именује његове чланове свакако припада завршна реч.

---

<sup>24</sup> О томе више: Стефановић, В., *Биоетика на медицинским факултетима и у здравственим установама Србије*, Биоетика код нас и у свету, Београд, 2006, стр. 20 - цитирано према: Мујовић Зорнић, Х., *нав. чланак*, стр. 264.

<sup>25</sup> Клајн Татић, В., *Комитети за етику...*, стр. 375.

<sup>26</sup> Поделе преузете од: Мујовић Зорнић, Х., *нав. чланак*, стр. 259.

<sup>27</sup> Видети чл. 156, ст. 2 333.

1. Када је реч о *предлагачу*, под надлежним министром се свакако подразумева министар здравља. Наведено законско решење сматрамо прикладним, јер је министар здравља, имајући у виду природу посла који обавља и његове квалификације, свакако особа која гарантује најкомпетентнији предлог лица која би требало да буду у саставу Етичког одбора Србије, држећи се критеријума предвиђених законом.

2. Што се тиче органа коме је *могло бити поверено именовање* овог одбора, избор се могао вршити између законодавне и извршне власти, односно између парламента и владе. Иако је улога Етичког одбора Србије тако важна, да се поверавању именовања његових чланова парламенту<sup>28</sup> не би могло приговорити, мишљења смо да је и влада прихватљив избор нашег законодавца, пре свега због њене веће оперативности у односу на парламент који је гломазног састава и чија је процедура код доношења одлука дуготрајнија.

Закон не прописује шта бива и каква је процедура ако влада није сагласна са предлогом министра у погледу предлога свих или неких чланова будућег Етичког одбора Србије. Недостатак регулативе овог питања, по нашем мишљењу, ипак не би требало да значи да је влада апсолутно везана предлогом надлежног министра, јер би у том случају улога владе била формална у дословном значењу те речи, док би суштински именовање вршио министар. Пошто су критеријуми, које кандидати за чланство у Етичком одбору Србије морају испуњавати прописани 333 (о чему ће бити речи), улога владе у односу на надлежног министра и његов предлог састава етичког одбора је делимично и контролног карактера. Зато именовање овог етичког одбора од стране владе није само пука форма, без обзира на то што је стручност и упућеност надлежног министра у ову проблематику неупоредиво већа.

Из тог разлога сматрамо да, без обзира што то није прописано, није искључено да влада захтева од надлежног министра да измени свој предлог кандидата за чланове Етичког одбора Србије, али само ако, по мишљењу владе, они не испуњавају законске услове за то. Сматрамо да влада не би могла тражити измену предлога из неког другог разлога или без образложења; и да не би сама могла учинити такву измену.

Оно што је занимљиво је да влада, према 333,<sup>29</sup> не само да на предлог надлежног министра именује чланове Етичког одбора Србије, већ и његовог председника. Мишљења смо да је овакво решење претерано и да је, када су колективни органи и тела у питању, без обзира на њихову врсту, уобичајено да чланови сами бирају председника тог тела. Оваквим решењем законодавац је непотребно умањио самосталност овог стручног тела.

---

<sup>28</sup> У неким државама, етички одборе именује парламент. Податак преузет од: Мујовић Зорнић, Х., *нав. чланак*, стр. 259.

<sup>29</sup> Видети чл. 156, ст. 2 333.

У складу са чињеницом да именовање Етичког одбора Србије врши влада, средства за његов рад обезбеђују се из буџета Републике Србије.<sup>30</sup>

## 5. Састав Етичког одбора Србије

Ово питање сматрамо посебно важним, јер од састава једног етичког одбора у највећој мери зависи да ли ће он моћи да одговори задацима који чине његову надлежност и какав ће бити квалитет његових одлука. Што се тиче састава Етичког одбора Србије, његови чланови се по ЗЗЗ<sup>31</sup> бирају из реда истакнутих стручњака који имају значајне резултате у раду; као и допринос у области здравствене заштите, професионалне етике здравствених радника и хуманистичких наука. Прво што морамо констатовати је да наведена формулација није тако јасна и недвосмислена као формулација законске одредбе<sup>32</sup> која уређује састав етичких одбора здравствених установа, а према којој се чланови тог етичког одбора именују из реда запослених здравствених радника у здравственој установи и грађана са завршеним правним факултетом, који живе или раде на територији за коју је здравствена установа основана.<sup>33</sup> Ове етичке одборе, дакле, чине припадници две струке: здравствене и правне.

*1. Професија чланова.* Када је реч о Етичком одбору Србије из законске одредбе која уређује његов састав јасно произилази само одговор на питање *која својства* морају имати лица која га чине, тј. да је реч о истакнутим стручњацима са значајним резултатима у раду и доприносом у области здравствене заштите, професионалне етике здравствених радника и хуманистичких наука. На питање *шта је њихова професија* не може се дати сигуран одговор. По природи ствари допринос у области здравствене заштите и професионалне етике здравствених радника обично дају лекари, али формулација ове одредбе је таква да не искључује ни остале здравствене раднике, које по ЗЗЗ<sup>34</sup> чине лица која имају завршен медицински, стоматолошки или фармацеутски факултет, као и лица са завршеном другом школом здравствене струке,<sup>35</sup> а која непосредно као професију обављају здравствену делатност у здравственим установама или приватној пракси –

---

<sup>30</sup> Видети чл. 156, ст. 7 ЗЗЗ.

<sup>31</sup> Видети чл. 156, ст. 4 ЗЗЗ.

<sup>32</sup> Видети чл. 147 ЗЗЗ.

<sup>33</sup> Планојевић, Н., *Састав етичких одбора ...*, стр. 491-508.

<sup>34</sup> Видети чл. 165 ЗЗЗ.

<sup>35</sup> Према чл. 166 ЗЗЗ здравствени радник у зависности од степена стручне спреме јесте: 1) доктор медицине, доктор стоматологије, дипломирани фармацеут и дипломирани фармацеут медицински биохемичар - са завршеним одговарајућим факултетом здравствене струке; 2) други здравствени радник - са завршеном одговарајућом високом, вишом, односно средњом школом здравствене струке.



што би значило да свако од њих може бити члан овог етичког одбора, ако има и горе наведена својства.

Допринос у области професионалне етике здравствених радника у ширем смислу могу дати и припадници правничке професије, који се баве медицинским правом и медицинском етиком, као што то могу чинити и припадници других професија (психолози, социолози, филозофи, теолози, педагози...).

Законодавац, међутим, предвиђа да чланови овог етичког одбора могу бити истакнути стручњаци са значајним резултатима у раду и доприносом не само у области здравствене заштите и професионалне етике здравствених радника, већ и хуманистичких наука. У категорију хуманистичких наука се традиционално сврставају: историја, археологија, етнологија, српски језик и књижевност... Правници, психолози, социолози или филозофи су, међутим, особе које су завршиле високо образовање из области друштвених наука.<sup>36</sup> Наведени подаци и разматрања јасно показују из ког разлога одредбу 333 о саставу Етичког одбора Србије сматрамо недовољно одређеном и јасном.

Можда би најједноставније од свих тумачења било да Етички одбор Србије могу чинити две врсте чланова, и то: здравствени стручњаци и стручњаци из области хуманистичких наука. То даље значи да, за разлику од етичких одбора здравствених установа,<sup>37</sup> припадници правничке професије не могу чинити Етички одбор Србије, јер право не спада у област хуманистичких наука. То састав Етичког одбора Србије чини различитим од састава етичких одбора здравствених установа – што сматрамо неоправданим, имајући у виду чињеницу да се њихове надлежности не разликују у тако значајној мери (што ће се видети из даљег текста). Зато је једино што можемо закључити да је круг лица која могу чинити Етички одбор Србије другачији, него када је реч о етичким одборима здравствених установа и да су то поред здравствених радника свакако и лица чије су професије из области хуманистичких наука, али да би то можда могли бити и припадници других професија који су дали одређени допринос у области здравствене заштите, професионалне етике здравствених радника и хуманистичких наука, тј. лица чији су рад и ангажовање мултидисциплинарног карактера.

2. *Својства чланова.* Као што смо истакли, оно што је заједничко за све категорије чланова овог етичког одбора је да морају бити *истакнути стручњаци*, да имају *значајне резултате у раду и допринос* у горе наведеним областима – што су изрази који спада у категорију правних стандарда. Ове правне стандарде садржином очигледно испуњава министар здравља, јер је он предлагач састава етичког одбора, па не видимо ко би други процењивао

---

<sup>36</sup> Традиционално, у област друштвених наука спадају: филозофија, теологија, социологија, демографија, психологија, педагогија, андрагогија, специјално васпитање, право, политикологија, економија, организационе науке, наука о спорту...

<sup>37</sup> Пљанојевић, Н., *Састав етичких одбора ...*, стр. 491-508.

да ли се резултати рада једног лица могу сматрати значајним, а оно истакнутим стручњаком. То је прихватљиво када су у питању припадници здравствене струке. Када су у питању чланови етичког одбора који се баве хуманистичким или другим наукама са мултидисциплинарним приступом - јасно је да министар здравља неће моћи самостално да направи процену о којој је реч, већ ће морати да информације о раду тих лица прибави на неки други начин. То би се могло учинити преко министарства за науку, одговарајућих струковних или научних удружења, универзитета итд. Иако се то на неки начин подразумева, не би било сувишно да се у Правилнику, ако не и у самом ЗЗЗ, наша одредба која регулише ово питање.

3. Лица која не могу бити чланови Етичког одбора Србије. ЗЗЗ<sup>38</sup> одређује и круг лица, која без обзира што испуњавају све наведене услове, ипак не би могла бити чланови Етичког одбора Србије. То су: - лице које је изабрано, постављено или именовано на функцију у неком државном органу, органу територијалне аутономије или локалне самоуправе; - лице именовано у органе: организација које обављају послове здравственог осигурања, здравствених или високошколских установа, комора здравствених радника, Српског лекарског друштва или удружења здравствених установа. На овај начин је значајно сужен круг лица која могу бити чланови Етичког одбора Србије, јер се и на наведене функције и у наведене органе углавном бирају/именују истакнути стручњаци.

Циљ ове одредбе је, по нашем мишљењу, да се избегне било какав сукоб интереса и да се обезбеди непристрасан и независан рад Етичког одбора Србије, који има разноврсне надлежности и задатке, чија природа ипак оправдава законску одредбу и ограничења о којима је реч, а што ће се видети из каснијих излагања. Ма колико нам се на први поглед чинило да је немогуће наћи везу нпр. између забране чланства у органу организација које обављају послове здравственог осигурања и чланства у Етичком одбору Србије – ако се сетимо да надлежност Етичког одбора Србије чине и послови из области клиничких испитивања, у оквиру којих сваки испитаник мора бити осигуран<sup>39</sup> – испада да оваква персонална ограничења његовог састава ипак нису неоправдана.

---

<sup>38</sup> Видети чл. 156 у вези чл. 152, ст. 2 ЗЗЗ.

<sup>39</sup> О овој теми више: Планојевић, Н., *Нека питања у вези осигурања од одговорности за штету по здравље клиничких испитаника*, Право и привреда, бр.4-6/2014, стр. 537-552; Јовановић, Б., *Осигурање од одговорности за штету настале из клиничких испитивања лекова и медицинских средстава у појединим земљама и Србији*, Зборник радова саветовања «Изазови усклађивања права осигурања Србије са европским (ЕУ) правом осигурања», Палић, 2012, стр. 307-318; Малетић, Д., *Осигурање лица која учествују у медицинским огледима*, Токови осигурања, бр. 4/2007, стр. 27 и др.

## 6. Број чланова и трајање мандата Етичког одбора Србије

1. *Број чланова.* Док одређивање броја чланова етичких одбора здравствених установа препушта њиховом статуту, за Етички одбор Србије 333 прописује да он има девет чланова.<sup>40</sup> С обзиром на чињеницу да га чине припадници различитих струка, како из области здравствених тако и хуманистичких наука, тај број сматрамо добро одмереним, мада се налази на горњој граници прихватљивог. Наиме, сваки члан више би састав овог етичког одбора учинио сувише гломазним. Непаран број чланова је из разумљивих разлога био једино прихватљиво решење.

Оно што, међутим, законској регулативи недостаје је одређивање бројчаног односа између припадника здравствене и хуманистичких професија у оквиру Етичког одбора Србије. По нашем мишљењу, њихов број би требало да буде приближно једнак, што је решење које осигурава најразумније одлуке. Не треба заборавити да су и чланови Етичког одбора Србије само људи и да без обзира на своје стручне квалитете понекад нису имуни на појаву која се може означити као «професионална солидарност», тј. да се при гласању пружа подршка припадницима исте струке. Мешовит састав овог етичког одбора и приближно једнак број чланова који долазе из различитих струка осигурава боље сагледавање етичког аспекта медицинских питања.

2. *Мандат.* Ако се треба изјаснити о најдужем трајању које би мандат Етичког одбора Србије могао да има – он не би смео бити дужи од 7 година. Дуг мандат било ког тела, па и етичког одбора о коме је реч, води формирању одређеног начина размишљања људи који га чине, па постоји опасност да одлучивање постане шаблонизовано и ригидно, без могућности да нови састав етичког одбора собом донесе и нове идеје и приступ раду. С друге стране, минимално трајање мандата, по нашем мишљењу, не би требало да буде краће од 3 године. Наиме, краће време би значило крај мандата овог етичког одбора управо у тренутку када је његов рад «најуходанији», ако се тако може рећи. За уходавање о коме је реч је, према искуствима из праксе, неопходно бар годину дана, зависно и од учесталости састанака.<sup>41</sup> 333<sup>42</sup> за чланове Етичког одбора Србије прописује дужину мандата у трајању од пет година, што из горе наведених разлога сматрамо адекватним решењем.

За разлику од етичких одбора здравствених установа, чији мандат није прописан ни законом ни Правилником, већ је регулатива овог питања препуштена статуту установе о којој је реч - за Етички одбор Србије је законодавац свакако морао прописати трајање мандата. Наиме, разлог за то је у чињеници да овај одбор није везан ни за једну установу, па не постоји други

<sup>40</sup> Видети чл. 156, ст. 4 333.

<sup>41</sup> Планојевић, Н., *Састав етичких одбора ...*, стр. 491-508.

<sup>42</sup> Видети чл. 156, ст. 3 333.

правни акт којим би ово питање могло бити решено. Нисмо сигурни да би оваквој једној одредби било место у пословнику о раду, који представља једини документ који је Етички одбор Србије по 333 дужан донети.<sup>43</sup>

## 7. Надлежности Етичког одбора Србије

Надлежност једног етичког одбора зависи од његове врсте, па се задаци етичких одбора здравствених установа начелно разликују од задатака Етичког одбора Србије. Ипак, разлике у њиховој надлежности се више тичу „подручја“ на које се она простире (праћење одређених активности *једне* здравствене установе или активности *свих* здравствених установа са територије Републике Србије); него што се тичу *врсте питања* која ови етички одбори разматрају и одлука које доносе – што ће се из даљег текста видети. Комплетна регулатива надлежности Етичког одбора Србије садржана је у 333,<sup>44</sup> који прописује листу свих послова и задатака које он обавља; док се Правилник<sup>45</sup> бави само оним пословима и задацима овог етичког одбора који се тичу клиничког испитивања лекова и медицинских средстава.

Према 333, Етички одбор Србије<sup>46</sup> има задатак да: 1) предлаже основна начела професионалне етике здравствених радника; 2) прати примену тих начела на територији Републике; 3) координира рад етичких одбора у здравственим установама; 4) прати спровођење научних истраживања и клиничких испитивања лекова и медицинских средстава у здравственим установама на територији Републике; 5) одлучује и даје мишљења о спорним питањима која су од значаја за спровођење научних истраживања, медицинских огледа и клиничких испитивања у здравственим установама у Републици; 6) прати спровођење одлука и разматра стручна питања у вези са поступком узимања делова људског тела у медицинске и научно-наставне сврхе у здравственим установама на територији Републике, у складу са законом; 7) прати спровођење одлука и разматра стручна питања у вези са применом мера за лечење неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења у здравственим установама на територији Републике, у складу са законом; 8) подноси годишњи извештај министарству о спровођењу научних истраживања и клиничких истраживања лекова и медицинских средстава у здравственим установама на територији Републике; као и о уоченим проблемима, недостацима и примедбама на рад етичких одбора здравствених установа; 9) разматра друга питања професионалне етике у спровођењу здравствене заштите.

---

<sup>43</sup> Видети чл. 156, ст. 6 333.

<sup>44</sup> Видети чл. 157 333.

<sup>45</sup> Видети чл. 43 и 44 Правилника.

<sup>46</sup> Мујовић Зорнић, Х., *нав. чланак*, стр. 409-432.

На основу наведеног, а имајући у виду и одредбе 333,<sup>47</sup> ЗЛМС<sup>48</sup> и Смерница<sup>49</sup> којима је регулисана надлежност етичких одбора здравствених установа, можемо констатовати да се сви послови и задаци који чине надлежност Етичког одбора Србије могу поделити у две групе. Прву групу послова из надлежности Етичког одбора Србије чине послови који спадају и у надлежност етичких одбора здравствених установа<sup>50</sup> - с том разликом што се надлежност ових других не простире на територију целе државе и на све здравствене установе, већ се тиче појединачне установе, за коју је тај одбор основан. Код ове групе послова долази заправо до «преклапања» надлежности, у питању је двострука, «паралелна» надлежност два тела: етичког одбора конкретне здравствене установе и Етичког одбора Србије.

Другу групу послова из надлежности Етичког одбора Србије чине послови за које је задужен само Етички одбор Србије. Они не улазе у надлежност етичких одбора здравствених установа. У даљем тексту размотрићемо и прокоментарисати сваку од наведених група послова.

### **7.1. «Паралелна» надлежност Етичког одбора Србије**

У паралелну надлежност Етичког одбора Србије и етичких одбора здравствених установа спада 3 групе питања: 1) она, која се тичу научних

---

<sup>47</sup> Према чл. 148 333 етички одбор здравствене установе има задатак да: 1) прати и анализира примену начела професионалне етике у обављању здравствене делатности; 2) даје сагласност за спровођење научних истраживања, медицинских огледа и клиничких испитивања лекова и медицинских средстава у здравственој установи и да прати њихово спровођење; 3) доноси одлуку и разматра стручна питања у вези са узимањем делова људског тела у медицинске и научно-наставне сврхе у складу са законом; 4) доноси одлуку и разматра стручна питања у вези са применом мера за лечење неплодности поступцима медицински потпомогнутог оплођења у складу са законом; 5) прати и анализира етичност односа између здравствених радника и пацијената, посебно у области давања сагласности пацијента на предложену медицинску меру; 6) прати, анализира и даје мишљења о примени начела професионалне етике у превенцији, дијагностици, лечењу, рехабилитацији, истраживању, као и о увођењу нових здравствених технологија; 7) доприноси стварању навика за поштовање и примену начела професионалне етике у обављању здравствене делатности; 8) врши сталну саветодавну функцију по свим питањима у обављању здравствене заштите; 9) разматра и друга етичка питања у обављању делатности здравствене установе.

<sup>48</sup> Видети чл. 73 – 77 ЗЛМС. Више о овој теми: Планојевић, Н., *Надлежност етичких одбора ...*

<sup>49</sup> Видети смерницу 3.1.

<sup>50</sup> Живојиновић, Д., *Задаци и улога етичких одбора у спровођењу медицинских истраживања на људима*, Зборник: XXI век - век услуга и услужног права, књ. 5, Крагујевац, 2014, стр. 217-233.

истраживања и клиничких испитивања;<sup>51</sup> 2) поступка узимања делова људског тела<sup>52</sup> у медицинске и научно-наставне сврхе; и 3) примене мера за лечење неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења. Заједничко за ова питања је да су деликатна, да немају свакодневни, рутински карактер и да изазивају озбиљне и честе етичке дилеме. Такође је реч о активностима код којих је веома танка граница између дозвољеног остваривања јавног интереса да се оне врше; и недозвољеног занемаривања добробити појединаца и кршења њихових личних права. Зато двоструко разматрање питања из ове групе, на различитим нивоима, сматрамо оправданим.

Уз то, морамо приметити да се од осам послова, колико чини укупну надлежност Етичког одбора Србије, готово половина тиче извођења научних истраживања и клиничких испитивања. Овај етички одбор тако: прати њихово спровођење<sup>53</sup> и подноси годишњи извештај министарству о томе; даје мишљења, али и одлучује о спорним питањима везаним за ове активности; и извештава министарство о уоченим проблемима, недостацима и примедбама на рад етичких одбора здравствених установа у овом контексту. ЗЗЗ дефинише и пут којим до овог етичког одбора стижу информације о извођењу клиничких испитивања. У том смислу, он предвиђа обавезу Агенције за лекове и медицинска средства Србије (надаље: Агенција)<sup>54</sup> да обавештава Етички одбор Србије о спровођењу клиничких испитивања за које је издата дозвола. Законодавац установљава и једну надлежност Етичког одбора Србије, која је, ако се тако може рећи, *ad hoc* карактера, а зависи од одлуке Агенције - која може пре издавања дозволе за спровођење клиничких испитивања тражити мишљење Етичког одбора Србије о поднетом захтеву, као и о свим питањима која се као спорна могу јавити у току спровођења клиничког испитивања.

Улога Етичког одбора Србије у контексту клиничких испитивања додатно је регулисана и Правилником,<sup>55</sup> који у чл. 43 понавља његове законске дужности, али прописује и његову додатну улогу да координира рад етичких одбора здравствених установа у области клиничких испитивања, што је важна активност.

Пошто и етички одбори здравствених установа имају значајне ингеренције када су у питању клиничка испитивања и научна истраживања, све наведено говори не само о значају ових активности за здравље становништва и будућност медицине, већ и о бризи државе да предупреди инцидентне ситуације и обезбеди што озбиљнију контролу спровођења ових активности.

---

<sup>51</sup> О улози етичких одбора у клиничким испитивањима више: Планојевић, Н., Живојиновић, Д., *Субјекти клиничких испитивања у српском праву*, Крагујевац, 2017, стр. 5-6.

<sup>52</sup> О овој теми више: Планојевић, Н., *Стварно право у пракси*, Крагујевац, 2012, стр. 11-12.

<sup>53</sup> О овој теми више: Планојевић, Н., *Надлежност етичких одбора ...*

<sup>54</sup> О овој теми више: Мујовић Зорнић, Х., Миленковић, М., *Правни аспекти рада Агенције за лекове и медицинска средства и значај за сигурност лекова*, Правни живот, бр. 9/2012, стр. 409-432.

<sup>55</sup> Видети чл. 43 Правилника.

Исто важи и за примену поступка узимања делова људског тела у медицинске и научно-наставне сврхе и мера за лечење неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења.

### ***7.2. Искључива надлежност Етичког одбора Србије***

У искључиву надлежност Етичког одбора Србије, која је у закону наведена на првом месту листе његових надлежности, што говори о њеном значају, спада предлагање основних начела професионалне етике здравствених радника. Реч је о активности која по природи ствари треба да припада само једном телу, које има специфичан састав о коме је било речи и које је централног, републичког карактера - како би ова питања на јединствен начин била решена на нивоу читаве државе.

Праћење примене тих начела, међутим, представља паралелну надлежност Етичког одбора Србије и осталих етичких одбора – што је исправно решење, јер су само етички одбори здравствених установа у непосредном контакту са праксом и само њиховим посредством Етички одбор Србије може доћи до сазнања о ситуацијама које се дешавају у пракси.

Координирање рада етичких одбора здравствених установа такође спада у искључиву надлежност Етичког одбора Србије, што је и неопходно уредити на такав начин, јер само једно централно тело може обављати овакву активност. Она обезбеђује да многобројни етички одбори здравствених установа поступају и одлучују усклађено и да се не догоди да о истом питању доносе различите одлуке. За правника је најразумљивије ако ову надлежност Етичког одбора Србије упоредимо са ситуацијом где највиши судови једне државе заузимају начелне ставове и правна схватања у циљу уједначавања судске праксе.

Конечно, број надлежности Етичког одбора Србије није затворен, тј. њихово набрајање није таксативно - па ово тело може разматрати и друга питања професионалне етике у спровођењу здравствене заштите – што сматрамо прикладним и корисним решењем.

## **8. Закључак**

На основу свега изнетог најпре можемо констатовати да је и у Србији прихваћена тенденција, распрострањена у већини других држава, да свака здравствена установа у свом саставу има и етички одбор - при чему домаћи законодавац предвиђа постојање још једног тела више, а то је Етички одбор Србије, чија се надлежност простире на територију читаве државе. Овакво опредељење сматрамо исправним, имајући у виду врсту послова које овај одбор обавља.

Законодавац регулативу положаја Етичког одбора Србије започиње његовим дефинисањем, које сматрамо адекватним. Добрим сматрамо и решење према коме је раздвојена улога предлагача (министар здравља) од улоге

субјекта који именује чланове Етичког одбора Србије, а то је влада. На тај начин је обезбеђено да се два пута, од стране два различита субјекта, разматра будући састав етичког одбора, при чему сматрамо да, без обзира што то није прописано, није искључено да влада захтева од надлежног министра да измени свој предлог, али само ако, по мишљењу владе, они не испуњавају законске услове за то. Иако је улога Етичког одбора Србије тако важна, да се поверавању именована његових чланова парламенту не би могло приговорити, мишљења смо да је и влада прихватљив избор нашег законодавца, пре свега због њене веће оперативности у раду.

Што се тиче састава Етичког одбора Србије, он се разликује од састава етичких одбора здравствених установа – што сматрамо неоправданим, јер се њихове надлежности не разликују у тако значајној мери. Регулатива овог питања јасна је у погледу својстава које морају имати чланови овог тела, али не и у погледу њихове професије. Док чланови етичких одбора здравствених установа могу бити здравствени радници и правници, професија чланова Етичког одбора Србије није јасно дефинисана, али се чини да би то, поред здравствених радника и професија из области хуманистичких наука, можда могли бити и припадници других професија, који су дали допринос у области здравствене заштите, професионалне етике здравствених радника и хуманистичких наука, тј. лица чије је ангажовање мултидисциплинарног карактера. Пошто је реч о важном питању, мишљења смо да би законодавац требало да прецизира одредбе о којима је реч. Решење о кругу лица која не могу бити чланови Етичког одбора Србије сматрамо добрим, јер искључује могућност сукоба интереса код тих субјеката. Начин на који је уређено питање броја чланова овог тела и трајања њиховог мандата из разлога који су у раду наведени такође сматрамо примереним.

У погледу надлежности Етичког одбора Србије можемо запазити да се она добрим делом «преклапа» са надлежношћу етичких одбора здравствених установа и да је једина разлика између њих у «подручју» на које се надлежност простире (праћење одређених активности једне или свих здравствених установа са територије Србије). Имајући у виду деликатност активности у погледу којих постоји паралелна надлежност ових етичких одбора и учесталост етичких дилема у вези њих, сматрамо да је оваква регулатива добра; као што су добро дефинисана и питања која треба да чине искључиву надлежност Етичког одбора Србије.



*Nina Planojević, Ph.D., Full-time Professor  
Faculty of Law, University of Kragujevac*

## **MEMBERSHIP AND JURISDICTION OF THE REPUBLIC OF SERBIA ETHICS COMMITTEE**

### ***Summary***

*The topic of this paper is the position and role of one kind of ethics boards in the national law – Ethics Committee of Serbia. The first part of the paper is dedicated to the analysis of the concept, scope, origin and types of ethics boards in Serbia. The second part deals with the issues of the appointment of the members of the Ethics Committee of Serbia and their mandates. In the third section, the author reviews the question of its jurisdiction dividing it into a paralel and exclusive jurisdiction. In the concluding part of the paper the author sums up the results achieved researching this topic and points to some deficiencies in the laws that regulate this matter which should be eliminated in future.*

**Key words:** *medical services, medical law, types of etics boards, members of Ethics Committee of Serbia, jurisdiction of Ethics Committee of Serbia.*