

Мср Тамара Младеновић, асистенткиња
Правног факултета Универзитета у Крагујевцу
ORCID: 0000-0002-5653-8083

Изворни научни рад
УДК: 575:34
DOI: 10.46793/XXMAJSKO1.395M

ОСНОВНИ ПРАВНИ АСПЕКТИ УСЛУГЕ ПРЕНАТАЛНЕ ГЕНЕТИЧКЕ ДИЈАГНОЗЕ*

Резиме

Област генетичких услуга у оквиру правног система Републике Србије први пут је регулисана 2015. године усвајањем посебног Закона о превенцији и дијагностици генетичких болести, генетички условљених аномалија и ретких болести. Доношење закона иницирано је од стране родитеља девојчице која је боловала од ретке болести, а којој је ускраћено право на здравствену заштиту услед немогућности добијања дијагнозе у Србији. Управо из тог разлога, закон је широј јавности познат и под називом „Зојин закон“. Његова решења су оцењена као једна од најсавременијих на европском правном подручју у погледу уређивања права, обавеза и одговорности учесника у медицинским поступцима превенције и дијагностификовања генетичких болести, генетички условљених аномалија и ретких болести. Законом је, у погледу спровођења генетских тестова са циљем постављања дијагнозе, обухваћено неколико ширих области, односно предиктивна, пренатална и постнатална дијагностика. Аутор у раду анализира пренаталну генетичку дијагнозу, фокусирану на генетско испитивање ембриона или фетуса. Поред решења домаћег законодавства, нарочита пажња биће посвећена анализи праксе ЕСЉП у погледу обезбеђења приступа поменутиим услугама појединцу од стране држава чланица.

Кључне речи: пренатална генетичка дијагноза, генетика, репродуктивно здравље, планирање породице, ретке болести.

1. Уводне напомене

Највреднији поклон који родитељи могу подарити своје детету јесте здрав почетак живота. Истовремено, њихова жеља за потомством бива на адекватан

* Рад је резултат научноистраживачког рада аутора у оквиру Програма истраживања Правног факултета Универзитета у Крагујевцу за 2024. годину, који се финансира из средстава Министарства науке, технолошког развоја и иновација Републике Србије.

начин задовољена доласком на свет здравог новорођенчета. Поред личних интереса родитеља, ово питање је од изузетне важности са аспекта интереса јавног здравља. Херберт Хувер (*Herbert Hoover*), некадашњи председник Сједињених Америчких Држава, у том смислу истиче: “Уколико бисмо могли обезбедити само једну генерацију правилно рођене, образоване и здраве деце, хиљаду других проблема власти би ишчезло”.¹ Та вредност почиње да се истиче као изузетна у годинама које су уследиле непосредно након Првог светског рата. „Здравље детета је моћ нације”² гласио је слоган на постеру насликаном од стране Франсиса Луиса Море (*Francis Luis Mora*), под покровитељством Дечијег бироа САД-а.

Сан о жељеном потомству није подстакнут само надом, већ се подједнако рађа из дубоког страха да дете неће бити савршено здраво; да ће се родити са извесном аномалијом, неизлечивом или ретком болести. Почевши од седамдесетих година прошлог века родитељи уплашени оваквих последица стичу могућност добијања извесног степена сигурности да њихов фетус није погођеним наследним или урођеним дефектима.³ Методе пренаталне дијагностике и генетска истраживања су у наредним годинама унапредовали, укључујући шири спектар генетичких болести и аномалија, са могућношћу скрининга или тестирања у све ранијој трудноћи.⁴ Другим речима, „чудо“ медицинске и биолошке науке и технологије поштедело би родитеље „трагедије“ урођених мана детета.⁵ Данас је број дијагностификованих стања

¹ Hoover, H., *Address to the White House Conference on Child Health and Protection*, Washington, D. C., 1930, доступно на: <https://www.presidency.uscb.edu/documents/address-the-white-house-conference-child-health-and-protection>, приступљено: 16.03.2024.

² Слоган са постера насликаног у оквиру кампање Година деце (*Children's year*). Luis Mora, F., *The poster „Children's Year”*, Howard Solomon World War I Posters Collection, Special Collections, University of South Maine, Portland, 1918.

³ Rothschild, J., *The Dream of the Perfect Child*, Indiana University Press, Bloomington - Indianapolis, 2005, стр. 3.

⁴ Развој технологија намењених дијагностификовању генетских недостатака код фетуса креирао је ситуацију у којој родитељи могу, а често се од њих и очекује, да врше својеврсну „контролу квалитета“ планирања породице. Способност контролисања генетске судбине довела је до успостављања новог облика одговорности родитеља - одговорност за људски живот који стварају. Видети: Boss, J. A., *The Birth Lottery: Prenatal Diagnosis and Selective Abortion*, Loyola University Press, Chicago, 1992, стр. 3.

⁵ Читав процес је заправо покренут 1955. године када су медицински истраживачи, радећи независно у четири различита града (Копенхагену, Њујорку, Миннеаполису и Јерусалиму) успешно утврдили пол фетуса тестирањем ћелија добијених из плодове воде трудница. Деценију касније, лекари у Великој Британији успели су да култивишу такве ћелије, чија је доступност за анализу подстакла развој више пренаталних тестова на могуће поремећаје. Процедура позната као амниоцентеза усавршена је до краја шездесетих година прошлог века. Паралелно са развојем пренаталних тестова интегрисаних у успостављену репродуктивну медицинску праксу, дошло је до откључавања ДНК кода. Убрзо након тога, генетска истраживања су идентификовала

порастао готово експоненцијално, што је омогућило откривање евентуалних недостатака још од преембрионалног периода, тестирањем репродуктивних ћелија жене и мушкарца.⁶ Генетика и пренатална дијагноза су креирале јединствени процес када су научници увидела значај генетике у откривању корисних информација о наследним поремећајима и пружању помоћи лекарима у спречавању њиховог даљег опстанка. На самом почетку, медицина је могла користити искључиво обрасце породичног наслеђивања како би израчунала вероватноћу да ће конкретни пар зачети дете са одређеним генетским поремећајем, а само испитивање је често иницирало претходно рођење оболелог детета.⁷ Како је једини начин спречавања нових случајева оболелих био избегавање рађања деце, развој пренаталног тестирања проширио је могућности, у смислу померања превенције са терена пре зачећа на период након њега. Превентивна медицина је добила потпуно нову димензију у виду шансе да се генетски поремећај открије након зачећа фетуса и евентуално спречи његово рађање.⁸

Узимајући као критеријум време у којем се предузимају, генетичка испитивања се могу поделити на предиктивна, преимплантациона, пренатална и постнатална. Предиктивна дијагностика или тестирање носиоца представља генетско испитивање са циљем откривања предиспозиција болести код потомства.⁹ Преимплантациона генетска дијагноза резултат је генетског тестирања спроведеног као део поступка вантелесне оплодње, односно *in vitro* фертилизације, које омогућава анализу ембриона у почетним фазама развоја, пружајући основ за селекцију и имплантацију здравих ембриона у материцу.¹⁰

хромозомско и генетско порекло све већег броја људских особина и поремећаја, што је дало озбиљан замах молекуларној генетици. Видети: Rothschild, J., *нав. дело*, стр. 3. и 70.

⁶ Исто, стр. 3.

⁷ Исто, стр. 72.

⁸ Исто.

⁹ Тестирање се користи ради откривања особа које „носе“ мутирани алел гена који је повезан са одређеним болестима, при чему носиоци не морају показивати никакве знакове болести. Међутим, присутан је ризик да ће њихова деца оболети. Видети: *Генетичко тестирање из здравствених разлога*, Савет Европе (*Council of Europe*), ЕуроГентест (*EuroGentest*), Европско друштво за хуману генетику (*European Society of Human Genetics*), Strasbourg, 2012, стр. 6.

¹⁰ Giuliano, R., Maione, A., Vallefuoco, A., Sorrentino, U., Zuccarello, D., *Preimplantation Genetic Testing for Genetic Diseases: Limits and Review of Current Literature*, Genes, Basel, 2023, стр. 1; Преимплантациона генетичка тестирања су своју првобитну примену налазила у случају парова под ризиком од генетских поремећаја једног гена, као што су цистична фиброза, спинална мишићна атрофија и Хантингтонова болест. Видети: Stern, H., *Preimplantation Genetic Diagnosis: Prenatal Testing for Embryos Finally Achieving Its Potential*, Journal of Clinical Medicine, Basel, 2014, стр. 280. Изузев чињенице да преимплантациона генетска дијагностика пружа могућност да се ризик телесних недостатака и наследних болести плода открије пре саме имплантације ембриона у материцу жене, наведени поступак је могуће спроводити и у сврхе утврђивања

Пренатална дијагноза подразумева тестирање и процедуре скрининга које се обављају током трудноће у циљу процене здравља и развоја фетуса. Она може обухватати различите тестове, попут ултразвучних прегледа, тестирања узорака крви и других генетских испитивања којима се доказују или искључују хромозомске аномалије, велики број урођених метаболичких поремећаја, наследних болести, као и низ других абнормалности фетуса.¹¹ У случају откривања тешког деформитета плода, читава процедура омогућава правовремене медицинске поступке у сврху лечења или доношење одлуке од стране родитеља о исходу трудноће.¹² На тај начин пренатална дијагностика постаје и средство планирања породице.¹³ Најзад, постнатална је заправо генетска дијагностика урођених аномалија, болести и недостатака код већ рођеног детета.¹⁴

У правном систему Републике Србије регулаторни оквир области генетике је дуго времена био мањкав. Генетичке услуге нису биле предмет законског уређења¹⁵, све до усвајања Закона о превенцији и дијагностици генетичких болести, генетички условљених аномалија и ретких болести¹⁶ почетком 2015. године. Закон је познат под називом „Зојин закон“ по девојчици која је боловала од Батанове болести, ретког и фаталног наследног неуродегенеративног поремећаја.¹⁷ Како у то време није могла добити дијагнозу у Србији услед чега јој је било ускраћено право на здравствену

компатибилности ембриона са тешко болесним сродником, односно братом или сестром, у циљу њиховог лечења путем донираних матичних ћелија. Предузимање овог поступка у те сврхе спорно је са етичког и правног аспекта, будући да је његов циљ добијање потомства ради лечења већ рођеног детета. Видети: Рајић, Н., *Преимплантациона генетска дијагноза – међународни стандарди и право Републике Србије*, Зборник радова Правног факултета у Новом Саду, вол. 48, бр. 2/2014, стр. 419.

¹¹ Лончар, Д., Лончар, С., *Пренатална дијагностика*, Acta Medica Medianaе, вол. 47, бр. 1/2008, стр. 58.

¹² Wagner, J., *Сувремене методе пренаталне дијагностике*, Медицински вјесник, вол. 42, бр. 1-2/2010, стр. 37.

¹³ Мујовић-Зорнић, Х., *Пренатална дијагностика и одговорност због штете*, Актуелни правни проблеми у медицини, Београд, 1996, стр. 189.

¹⁴ *Prenatal and Postnatal Genetic Testing Education*, доступно на: <https://www.thermofisher.com/rs/en/home/clinical/clinical-genomics/reproductive-health-solutions/prenatal-testing-information>, приступљено: 17.03.2024.

¹⁵ Уз изузетак преимплантационе генетичке дијагнозе у поступку биомедицински потпомогнутог оплођења, коју посебни закон дозвољава у случају опасности од преношења наследне болести. У том смислу: Мујовић, Х., *Коментар Закона о превенцији и дијагностици генетичких болести, генетички условљених аномалија и ретких болести*, Београд, 2019, стр. 9.

¹⁶ Закон о превенцији и дијагностици генетичких болести, генетички условљених аномалија и ретких болести (Сл. гласник РС, бр. 8/2015).

¹⁷ Караникић Мирић, М., *Штета услед нежељеног рођења и нежељеног живота: осврт на Зојин закон*, Анали Правног факултета у Београду, бр. 1/2016, стр. 106.

заштиту, њени родитељи су иницирали доношење закона, који је усвојен једногласно. Политички консензус оправдава и чињеница да је то један од најсавременијих европских закона у области уређења права, обавеза и одговорности учесника у медицинским поступцима превенције и дијагностификовања генетичких болести, генетички условљених аномалија и ретких болести, а нарочито код испитивања и анализе биолошких узорака намењених да идентификују генске карактеристике које се наслеђују или стичу током раног пренаталног развоја.¹⁸ Осим што је први закон који уређује област генетике, он је уједно јединствен и по томе што се јавља као први међу законима који се директно односи на оболеле од ретких болести.¹⁹ Одредбе овог закона су у значајној мери засноване на регулативи и примерима добре праксе развијених европских држава²⁰ које су своја заједничка искуства раније преточила у посебну Конвенцију о људским правима и биомедицини²¹, ратификовану и од стране Србије.²²

Поменути закон генетичку услугу дефинише као здравствену услугу у области превентивне медицине, као и услугу у сврху дијагностике и лечења, а која обухвата генетичко информисање, генетичко саветовање и генетичко испитивање.²³ Генетичка услуга се схвата у ширем смислу и обухвата све облике генетичког испитивања, као и време у којем се предузимају²⁴, од којих ће у раду бити посебно изложено пренатално испитивање. Поред тога што се пренатална дијагностика сматра превентивном мером, она држави пружа неупоредиво јаснију слику о здрављу нације²⁵, чиме пренаталне генетичке услуге истовремено доприносе интересима јавног здравља.

¹⁸ Чл. 1. Закона о превенцији и дијагностици генетичких болести, генетички условљених аномалија и ретких болести РС.

¹⁹ Како је највећи број ретких болести (готово 80%) генетичког порекла, оне се посматрају као ужи контекст генетичких болести. Видети: Мујовић-Зорнић, Х., *Права пацијената у контексту ретких болести и једнакости у приступу*, Зборник радова: Друштвени и правни положај особа са ретким болестима и њихових породица у Србији, Београд, 2016, стр. 64.

²⁰ Као модел употребљен приликом израде „Зојиног закона“ послужио је немачки закон о генетичкој дијагностици код људи. Видети: *Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen, Gendiagnostikgesetz - GenDG*, 2009. У том смислу: Мујовић-Зорнић, Х., *Права пацијената у контексту...*, стр. 56.

²¹ Пун назив Конвенције, усвојене од стране Савета Европе у Овиједу 1997. године, је заправо Конвенција о заштити људских права и достојанства људског бића у погледу примене биологије и медицине (*Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*, Council of Europe, Oviedo, 4 April 1997 - CETS 164).

²² Мујовић, Х., *Коментар Закона о превенцији ...*, стр. 19.

²³ Чл. 3, ст. 1, тач. 3. Закона о превенцији и дијагностици генетичких болести, генетички условљених аномалија и ретких болести РС.

²⁴ Мујовић, Х., *Коментар Закона о превенцији ...*, стр. 30.

²⁵ Мујовић-Зорнић, Х., *Права пацијената у контексту ...*, стр. 75.

2. Права, обавезе и одговорност учесника у поступку пренаталне генетичке дијагностике

У смислу Закона о превенцији и дијагностици генетичких болести, генетички условљених аномалија и ретких болести (у даљем тексту: ЗПДГБ) пренатална дијагностика се предузима како би се дошло до здравог и жељеног потомства у ком циљу се утврђује или искључује постојање одређене генетичке болести, генетички условљене аномалије или ретке болести код ембриона или фетуса.²⁶ Тумачењем овог решења може се закључити да је законодавац термином пренаталне дијагностике обухватио и случајеве преимплантационе генетске дијагнозе, што је и недвосмислено потврђено у последњем ставу истог члана.²⁷ Код пренаталне дијагностике пацијентом се сматра трудна жена као субјект права и обавеза, док нерођено дете које она носи преко ње ужива сву моралну и правну заштиту.²⁸ Према томе, обавезе за то овлашћеног и квалификованог лекара као одговорног лица не би требало проширивати на трећа лица, попут партнера трудне жене. Изузетак у том смислу представља ситуација у којој се и он појављује као учесник поступка, било као лице које се саветује, било због потреба извођења здруженог теста.²⁹

Дијагностичке процедуре које лекар предузима у пренаталној дијагностици су првенствено мање инвазивне методе, попут тестова крви и ултразвучних прегледа, које могу указати на то да ли је индиковано предузети инвазивно пренатално генетско тестирање.³⁰ Предвиђена је законска дужност лекара да, на основу налаза и сходно важећем медицинском стандарду, процени да ли постоји и колики је степен вероватноће да ће се дете родити са генетичком болешћу или генетички условљеном аномалијом која је посебно тешка у време њеног откривања.³¹ Пре спровођења пренаталног испитивања, лекар мора обавестити трудну жену о њеном праву на генетичко саветовање³², а у складу са ЗПДГБ и законом којим се уређује поступак прекида трудноће.³³

²⁶ Чл. 26, ст. 1. ЗПДГБ РС.

²⁷ Видети: чл. 26, ст. 9. ЗПДГБ РС.

²⁸ Чл. 3, ст. 1, тч. 14. ЗПДГБ РС.

²⁹ Мујовић, Х., *Коментар Закона о превенцији ...*, стр. 64.

³⁰ Тако се као прво дијагностичко средство јавља молекуларна анализа ДНК узорка. Инвазивни дијагностички поступци подразумевају узимање материјала плода, што омогућава детекцију генских наследних обољења, хромозомских аберација и урођених аномалија. Видети: *Здравствена заштита жена у току трудноће – Национални водич за лекаре у примарној здравственој заштити*, Републичка стручна комисија за израду и имплементацију водича у клиничкој пракси, Београд, 2005, стр. 33; *Исто*, стр. 65, фн. 139.

³¹ Чл. 26, ст. 2. ЗПДГБ РС.

³² Генетичко саветовање је поступак којим се трудној жени и њеном партнеру пружају обавештења о могућности развоја и преношења наследне болести на потомство, као и о могућој превенцији. Видети: Wagner, J., *нав. чланак*, стр. 37.

³³ Чл. 26, ст. 5. ЗПДГБ РС.

Генетичка дијагностика у виду испитивања или анализе, као и узимање узорака у ту сврху, може се спровести само уз писани пристанак пацијента.³⁴ Саставни део права на пристанак јесте и право одбијања предложене медицинске мере.³⁵ Уколико се пренатално генетичко испитивање спроводи на трудној жени која нема способност да разуме природу, значење и обим испитивања па услед тога није у стању ни да изјави вољу, испитивање се може обавити само ако је њен законски заступник у потпуности обавештен и ако је лекар дао савет и прибавио пристанак законског заступника у складу са законом.³⁶ Дужност лекара да о резултатима генетичког испитивања обавести партнера трудне жене постоји само у случају када и он учествује у поступку генетичког саветовања.³⁷

Будући да пренатална дијагностика обично подразумева сложеније ситуације, пружање генетичког савета у извесним случајевима не представља рад лекара појединца према пацијенту, већ одговарајућег тима. У саветовалиштима на гинеколошким клиникама ради група коју чине лекар, биолог генетичар, биохемичар, а по потреби и социјални радник и психолог.³⁸ Међутим, лекар као одговорно лице утврђује индикацију за упућивање трудне жене у генетичко саветовалиште које је прилагођено стању које се истражује на начин да се омогући: 1) процена ризика за neroђено дете да пати од посебно тешке болести, с обзиром на породичну историју и медицинске налазе испитивања током трудноће; 2) информисање трудне жене о карактеристикама болести, начину откривања, терапијским могућностима, о успешности резултата који се могу добити из анализе, као и о њиховим могућим последицама; 3) информисање трудне жене о скривеним ризицима узорака и њиховим ограничењима; 4) информисање трудне жене о чињеници да ће се дете родити са телесним или душевним недостацима што представља законску индикацију за прекид трудноће у поступку на захтев трудне жене, а по одобрењу надлежног конзилијума лекара, односно Етичког одбора здравствене установе. Потребно је да се лекар увери да је трудна жена разумела обавештење.³⁹

³⁴ Чл. 14, ст. 3 ЗПДГБ РС. Обавеза прибављања писаног пристанка од стране пацијента који се подвргава генетском тестирању предвиђена је и Додатним протоколом уз Европску конвенцију о људским правима и биомедицини. Видети: Чл. 9, ст. 2. Додатног протокола уз Конвенцију о људским правима и биомедицини у вези с генетским тестирањем у медицинске (здравствене) сврхе – Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes, Council of Europe, Strasbourg, 2008 – CETS 203.

³⁵ Чл. 17. Закона о правима пацијената (Сл. гласник РС, бр. 45/2013 и 25/2019 – др. закон).

³⁶ Чл. 26, ст. 6. ЗПДГБ РС.

³⁷ Чл. 26, ст. 8. ЗПДГБ РС.

³⁸ Мујовић, Х., *Коментар Закона о превенцији ...*, стр. 31.

³⁹ Чл. 27. ЗПДГБ РС.

Обим и форма генетског саветовања се одређују у зависности од резултата теста, укључујући и могуће последице које се односе на прокреативни избор у погледу рађања. Законодавац Републике Србије изричито прописује да се генетичко саветовање одвија на начин који је разумљив и без утицаја на вољу лица коме се савет даје – ненаређујући и необавезан начин.⁴⁰ Циљ генетичког саветовања је олакшавање информисаних репродуктивних одлука. Ипак, присутна је реална опасност од чињења лекара које би се могло протумачити као наређујуће, јер се мора прихватити чињеница да је главни избор који нуде услуге генетског тестирања одлука да се избегне рађање детета са генетским аномалијама, као и да је то избор који већина људи прави.⁴¹ Могућности прекида трудноће у праву Србије уређене су Законом о поступку прекида трудноће у здравственој установи⁴². Њиме су предвиђени услови под којима је прекид трудноће изузетно дозвољен након десете недеље, међу којима се налази и ситуација у којој се на основу научно-медицинских сазнања може очекивати да ће се фетус, односно будуће дете родити са тешким телесним или психичким недостацима.⁴³ Утврђивање услова за прекид трудноће старе између десет и двадесет недеља поверено је конзилијуму лекара одговарајуће здравствене установе, а након тог периода етичком одбору здравствене установе, који у овом смислу мора постићи консензус.⁴⁴ Одлуку о прекиду

⁴⁰ Мујовић, Х., *Коментар Закона о превенцији ...*, стр. 31. Ово решење у складу је и са чл. 12. Конвенције о људским правима и биомедицини који, између осталог, предвиђа да се генетски тестови могу спроводити само уз одговарајући генетски савет. Видети: чл. 12. Конвенције о људским правима и биомедицини.

⁴¹ У иностраној медицинској пракси могу се пронаћи примери како су притисци на жену да прекине трудноћу у ситуацијама када је абнормалност фетуса откривена такви да је њен аутономни избор озбиљно прејудициран и доведен у питање. Тако, у Единбургу пренатални тест за касни почетак Хантингтонове болести неће бити понуђен жени која је сама захваћена болешћу, све док се не сагласи да ће извршити прекид трудноће ако пренатални тест буде позитиван. Као оправдање оваквог става наводи се уверење да би, у супротном, дете било оптерећено знањем о својој извесној раној смрти. Видети: Клајн-Татић, В., *Актуелни проблеми абортуса, пренаталног генетског тестирања и управљања трудноћом*, Становништво, бр. 1/2011, стр. 47. Овако нешто би у домаћој пракси било недопустиво са аспекта заштите права на слободно родитељство које прокламује и Устав РС. Видети: чл. 63, ст. 1. Устава РС (Сл. гласник РС, бр. 98/2006 и 115/2021).

⁴² Закон о поступку прекида трудноће у здравственој установи (Сл. гласник РС, бр. 16/95 и 101/2005 – др. закон).

⁴³ Чл. 6, ст. 2, тач. 2. Закона о поступку прекида трудноће у здравственој установи; Клајн-Татић, В., *нав. чланак*, стр. 35. Већина исламских држава прекид трудноће из разлога откривања абнормалности фетуса допушта искључиво до 120. дана гестације. Видети: Рајић, Н., *нав. чланак*, стр. 419, фн. 3.

⁴⁴ Чл. 4, ст. 2. Правилника о броју, саставу и начину рада етичког одбора у здравственој установи (Сл. гласник РС, бр. 30/1995 и 80/2016).

трудноће у правном смислу искључиво може донети трудна жена, док њен партнер нема правног утицаја на овај избор.⁴⁵

Као средство избегавања циљног прекида трудноће услед утврђивања наследне болести јављају се поступци преимплантационе генетске дијагностике.⁴⁶ У чињеници да је предност тог поступка садржана у избегавању уклањања фетуса код којег су у извесној мери развијене одређене виталне функције лежи став Европског суда за људска права (у даљем тексту: ЕСЉП) у одлуци Коста и Паван против Италије (*Costa and Pavan v. Italy*).⁴⁷ У поменутом предмету, подносиоци представке су након рођења првог детета коме је дијагностификована цистична фиброза сазнали да су обоје здрави носиоци болести. Уз помоћ пренаталне дијагностике у току наредне трудноће установљено је да је фетус захваћен истом болешћу услед чега је предузет прекид трудноће.⁴⁸ Пар је, желећи да добију здраво потомство, затражио дијагностику код *in vitro* фертилизације. Међутим, тадашње италијанско законодавство је приступ вантелесној оплодњи резервисао искључиво за неплодне парове⁴⁹, што су подносиоци представке сматрали повредом права на поштовање приватног и породичног живота из чл. 8. Европске конвенције о људским правима (у даљем тексту: ЕКЉП), а у вези са чл. 14. (забрана дискриминације), чији став је ЕСЉП у одлуци и потврдио. Он је истакао и недостатак доследности законске регулативе у овој области унутар правног система Италије, будући да је прекид трудноће након откривања тешког деформитета фетуса био допуштен, док поступак преимплантационе генетске дијагнозе којом би се таква ситуација предупредила није био могућ.⁵⁰

Са становишта законодавства Републике Србије, нејасно је решење важећег закона који регулише биомедицински потпомогнуту оплодњу које као један од услова за приступ том поступку не предвиђа спречавање преношења наследних болести на дете, нарочито имајући у виду да је ранији закон у овој области то изричито прописивао.⁵¹ Чињеница да је став ЕСЉП-а у одлуци против Италије

⁴⁵ Поњавић, З., Влашковић, В., *Породично право*, Београд, 2022, стр. 67. Закон о поступку прекида трудноће у здравственој установи не поставља као услов чак ни добијање одговарајућег мишљења оца зачетог детета. Клајн-Татић, В., *нав. чланак*, стр. 36.

⁴⁶ Мујовић, Х., *Коментар Закона о превенцији ...*, стр. 67.

⁴⁷ Рајић, Н., *нав. чланак*, стр. 428.

⁴⁸ *Case of Costa and Pavan v. Italy*, Application n. 54270/10, Court of Human Rights, Strasbourg, 28 August 2012 – para. 8-9.

⁴⁹ Док парови који су високоризични преносиоци тешких болести, али код којих може доћи до зачећа природним путем нису имали приступ услугама вантелесног оплођења, чиме су били дискриминисани у односу на стерилне парове. Видети: Рајић, Н., *нав. чланак*, стр. 429.

⁵⁰ Рајић, Н., *нав. чланак*, стр. 428.

⁵¹ Видети: Чл. 27., ст. 2. Закона о лечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнуте оплодње (Сл. гласник РС, бр. 72/2009) и чл. 25. Закона о биомедицински потпомогнутој оплодњи (Сл. гласник РС, бр. 40/2017 и 113/2017 – др. закон).

уследио у периоду када је у оквирима домаћег законодавства био присутан конзистентан приступ остваривању репродуктивних права у циљу добијања здравог потомства⁵², који је пар година након наведене одлуке измењен укидањем те могућности је крајње необјашњива. Рестриктивним тумачењем важећег решења могао би се извући закључак да је домаћи законодавац свесно креирао ситуацију која је претходно осуђена од стране ЕСЈП. Осим тога, усвајање ЗПДГБ којим је регулисана преимплантациона генетичка дијагностика претходило је усвајању Закона о биомедицински потпомогнутој оплодњи (у даљем тексту: ЗБМПО) чија се решења не могу сматрати међусобно усаглашеним.⁵³ Неусаглашеност са праксом ЕСЈП-а и националним законима праћена је и унутрашњом неконзистентношћу одредаба ЗБМПО. Док се, са једне стране, брачни, односно ванбрачни партнери не помињу више као корисници права на поступак биомедицински потпомогнуте оплодње искључиво у циљу спречавања преношења наследних болести на потомство, са друге стране се истим законом предвиђа могућност употребе дароване репродуктивне ћелије у ситуацијама када је то потребно ради спречавања преношења тешке наследне болести на дете.⁵⁴ У правној литератури је присутно схватање према коме се у пракси колизија прописа може избећи тумачењем на основу кога се право на преимплантациону генетичку дијагнозу признаје пацијенткињама суоченим са проблемом изношења трудноће до краја или понављања неповољног исхода по плод. У овом случају медицинска индикација није првенствено неплодност жене, већ управо оптерећење стањем ембриона или фетуса које треба избећи и омогућити долазак здравог потомства у што већој мери.⁵⁵ Логично је схватање према коме неуспелост поступка пренаталне дијагностике представља индикацију за предузимање преимплантационе генетичке дијагностике.⁵⁶

Једно од најзначајнијих питања које регулише ЗПДГБ, а уједно и разлог предлагања и усвојања овог закона⁵⁷ представља увођење могућности и

⁵² Рајић, Н., *нав. чланак*, стр. 429.

⁵³ Иако ЗБМПО регулише преимплантациону генетску дијагнозу њена примена би, у духу овог закона, била могућа само у ситуацијама када се као корисници тог поступка јављају брачни или ванбрачни партнери код којих је претходно установљена медицинска индикација у погледу неплодности. Видети: Чл. 25. и чл. 47. ЗБМПО.

⁵⁴ Чл. 29, ст. 1. ЗБМПО РС. Осим тога, за разлику од брачних и ванбрачних партнера као корисника, право жене која живи сама на приступ услугама биомедицински потпомогнуте оплодње није условљено постојањем медицинске индикације, односно узрока неплодности. Видети: чл. 25, ст. 2. ЗБМПО.

⁵⁵ Другим речима, медицинска индикације би се огледала у избегавању присуства патолошког гена у породици. Видети: Мујовић, Х., *Коментар Закона о превенцији ...*, стр. 68.

⁵⁶ *Исто*.

⁵⁷ Родитеље девојчице Зоје, по којој је закон добио име и чија је трагична прича инспирисала доношење закона, немогућност добијања дијагнозе у Србији и потреба за

прописивање услова под којима Републички фонд за здравствено осигурање сноси трошкове неопходног упућивања биолошког материјала или осигураног лица у иностранство ради спровођења додатних дијагностичких поступака који не могу бити спроведени у Републици Србији.⁵⁸ Одлуку о неопходности упућивања биолошког материјала у инострану здравствену установу ради спровођења додатних дијагностичких поступака доноси Републички фонд за здравствено осигурање, а на основу претходног извештаја мултидисциплинарног конзилијарног већа за питања дијагностике одговарајућег центра за ретке болести.⁵⁹ Под спровођењем дијагностичких поступака, односно успостављањем дијагнозе у иностранству, између осталог, подразумева се слање узорака биолошког материјала на анализу ради обављања дијагностичких процедура када су исцрпљене све могућности дијагностификовања ретких генетских болести у Републици Србији.⁶⁰ Узорак биолошког материјала упућује се у иностранство када постоји оправдана сумња на одређену ретку генетску болест за коју специфична терапија не постоји, али због природе болести постоји потреба за пренаталном дијагностиком у породици - фетални материјал.⁶¹ Међутим, и поред оснивања Буџетског фонда за лечење обољења, стања и повреда које се не могу успешно лечити у Републици Србији у пракси постоје проблеми финансирања дијагностике у иностранству о трошку средстава осигурања, као и недовољна умреженост лабораторија за дијагностику.⁶² У оквирима Европске уније од значаја је усвојена Директива о примени права пацијената у прекограничној

одласком у Енглеску ради дијагностификовања изузетно ретке болести коштала је 60.000 евра. Усвајањем „Зојиног закона“, како истиче њена мајка Бојана Миросављевић, родитељ је ослобођен тих трошкова. Осим тога, према подацима Министарства здравља у првој години након усвајања закона 188 узорака је послато у иностранство на генетичко испитивање о трошку државе. Захваљујући „Зојиним законима“, до 2020. године дијагнозу је добило више од 2000 деце Србије. Видети: *Зојина мајка: Болесна деца имају право на живот*, доступно на: <https://www.rts.rs/lat/vesti/drustvo/3889312/zojin-zakon-retke-bolesti.html>, приступљено: 22.03.2024; Караникић Мирић, М., *нав. чланак*, стр. 106, фн. 2.

⁵⁸ Чл. 31. ЗПДГБ РС.

⁵⁹ Чл. 31, ст. 2. и 3. ЗПДГБ РС.

⁶⁰ Чл. 3., ст. 2. Правилника о условима и начину упућивања осигураних лица на лечење у иностранство (Сл. гласник, бр. 81/2020 и 34/2023).

⁶¹ Чл. 12, ст. 2, тач. 2. Правилника о условима и начину упућивања осигураних лица на лечење у иностранство.

⁶² Мујовић, Х., *Коментар Закона о превенцији ...*, стр. 81. и 82. Према се у Србији обавља молекуларно-генетичка дијагностика великог броја ретких болести, због изузетно значајног искуства и растућих сазнања иностраних лабораторија пожељно је, а у извесним ситуацијама и неопходно у њима потражити додатне анализе. У том смислу: Мујовић-Зорнић, Х., *Права пацијената у контексту ...*, стр. 77.

здравственој заштити која садржи смернице за сарадњу у области ретких болести између држава чланица.⁶³

Када је реч о одговорности лекара у поступку пренаталне генетичке дијагностике, усвајањем ЗПДГБ-а уведен је нарочити облик пренаталне штете, односно штета услед нежељеног рођења (*wrongful birth*). Нежељено је заправо зачеће или рођење противно слободној одлуци родитеља које представља повреду права на слободно родитељство као Уставом гарантованог принципа у праву Србије.⁶⁴ У питању су случајеви нежељеног зачећа или рођења детета који су узроковани изостанком медицинског третмана или погрешним медицинским третманом међу које спадају и погрешно саветовање пре зачећа у области хумане генетике, али и изостанак обавештења будућих родитеља о могућем инвалидитету зачећеног детета.⁶⁵ Право на слободно одлучивање о рађању условљено је доступношћу релевантних медицинских података. Када лекар те податке ускрати будућим родитељима чини повреду њиховог права, доносећи одлуку о судбини детета уместо њих.⁶⁶ Осим што одредбе „Зојиног закона“ право на накнаду штете признају детету рођеном са генетички условљеном болешћу или аномалијом, што га чини особом са инвалидитетом, или га озбиљно и трајно онеспособљава, или му даје лошу животну прогнозу, а да такво стање код њега није било претходно медицински препознато нити дијагностификовано у току ембрионалног или феталног развоја⁶⁷, право на накнаду признато је и родитељима. Лекар је одговоран за штету родитељима детета које је рођено генетски оштећено, због повреде њиховог права да буду обавештени о здравственом стању детета пре рођења, како би тако информисани дали свој пристанак на даљи третман, односно како би слободно одлучили да ли желе да такву трудноћу доведу до краја или да је превремено из

⁶³ *EU Directive 2011/24/EU on Patient's Right to Cross-Border Healthcare*, European Parliament and the Council of the European Union, 9 March 2011; Мујовић, Х., *Коментар Закона о превенцији ...*, стр. 83. Чињеница да држава не може бити самодовољна у обезбеђењу тестова и ефикасној процени њиховог квалитета примећена је пре скоро две деценије на нивоу ЕУ. У циљу омогућавања размене биолошког материјала међу државама чланицама истакнута је потреба за успостављањем европских референтних мрежа стручних дијагностичких лабораторија - *EuroGentest – A European Network of Excellence aimed at harmonizing genetic testing services*. Видети: *Communication From the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions on Rare Diseases: Europe's challenges*, Commission of the European Communities, 11 November 2008, Brussels, COM(2008) 679 final – para 5.9.

⁶⁴ Чл. 63. Устава РС. Караникић Мирић, М., *нав. чланак*, стр. 108.

⁶⁵ *Исто*, стр. 109.

⁶⁶ Одлучивање се заправо своди на две могућности: да се дете роди са одређеном болешћу или да се не роди уопште. *Исто*, стр. 144, фн. 31.

⁶⁷ Чл. 33., ст. 1 ЗПДГБ РС.

тих разлога прекину.⁶⁸ Међутим, док одредбе Закона детету дају право на накнаду имовинске штете, родитељима је признато право на накнаду моралне штете због претрпљених душевних болова услед дететове генетички условљене болести или аномалије коју нису очекивали и на коју, због изосталих лабораторијских и генетичких информација, нису били упозорени.⁶⁹

3. Пренатална генетичка дијагноза у пракси Европског суда за људска права

Пренатална генетичка услуга је отворила извесна питања и у оквиру праксе ЕСЉП. Случајеви од значаја за ову област крећу се у правцу утврђивања постојања позитивне обавезе држава чланица у контексту права на поштовање приватног живота из чл. 8. ЕКЉП на пренаталну дијагнозу како би трудна жена донела одлуку о лечењу или прекиду трудноће.

Од нарочитог значаја је пресуда ЕСЉП у случају Р.Р. против Пољске (*R.R. v. Poland*)⁷⁰ из 2011. године, који се тиче непостојања приступа пренаталним генетским тестовима што је узроковало немогућност прекида трудноће због аномалије плода. Подносиатељка представке је пољска држављанка која је у 18. недељи трудноће на основу ултразвучног прегледа обавештена да постоји могућност генетске абнормалности код фетуса. Она је изразила жељу да изврши прекид трудноће уколико дијагноза буде потврђена даљим тестовима. Иако јој је препоручено да се подвргне генетском испитивању амниоцентезом, оно је обављено тек у 23. недељи трудноће, услед одуговлачења од стране лекара који су у више наврата одбијали да јој дају упут. Безуспешно је покушавала, више пута и са истрајношћу, кроз бројне посете лекарима и своје писмене захтеве и жалбе, да оствари приступ пренаталним генетским

⁶⁸ Чл. 34, ст. 1. ЗПДГБ РС.

⁶⁹ Чл. 34, ст. 2. ЗПДГБ. Овакво решење предвиђено је како би се спречило дуплирање накнаде оштећеним родитељима и болесном детету. Интересантни случајеви накнаде пренаталне штете јављали су се у судској пракси европских држава. Један од њих тиче се одштетног захтева брачног пара који је добио ћерку са Дауновим синдромом, иако је у току трудноће обављено одговарајуће испитивање. Међутим, уместо ткива фетуса за узорак је узето ткиво мајке, па је добијен погрешан резултат. Тужба је поднета са навођењем да би мајка прекинула трудноћу да је била обавештена о ризику од хромозомских абнормалности фетуса. Слично томе, у случају пред француским судом дете је рођено са Дауновим синдромом иако је тужила за време трудноће на сопствени захтев била подвргнута испитивању кариотипа у коме су утврђени нормални резултати. Суд је заузео став да лекар који је поступао није одабрао дијагностику с потребним степеном прецизности, те да је тај пропуст проузроковао родитељима штету која се огледа у њиховој немогућности да се одлуче за прекид трудноће. Видети: У том смислу: Мујовић, Х., *Коментар Закона о превенцији ...*, стр. 91. и 92.

⁷⁰ *Case of R.R. v. Poland*, Application n. 27617/04, Court of Human Rights, Strasbourg, 26 May 2011.

тестовима у циљу добијања информација којима би се потврдила или одбацила дијагноза.⁷¹ Осим што је подвргнута неопходним тестовима тек након пет недеља, резултати истих су јој били доступни по протеку две недеље од њиховог спровођења. Одуговлачење лекара који су одбијали генетске тестове за последицу је имало значајну повреду њеног права на репродуктивно здравље, будући да је у тренутку добијања позитивног теста на Тарнеров синдром⁷², истекао законски рок за прекид трудноће. Наиме, према тада важећем решењу пољског законодавца абортус, у ситуацијама у којима пренатални тестови или други медицински налази указују на висок ризик да ће фетус бити тешко и неповратно оштећен или боловати од неизлечиве болести опасне по живот, могућ је само пре него што фетус буде способан да преживи изван мајчиног тела.⁷³ У конкретном случају подносиољке представке, закључено је да би прекид трудноће био могућ до 23. недеље. Неспорно је било да се само на основу генетских тестова може објективно утврдити да ли је почетна дијагноза тачна. Никада није доказано да генетско тестирање као такво није било доступно због недостатка опреме, медицинске стручности или финансијских средстава. Осим тога, домаћи прописи су недвосмислено предвиђали обавезу државе и општу обавезу лекара да у случају сумње на генетски поремећај или проблеме у развоју фетуса обезбеди несметан приступ пренаталним информацијама и тестирању. Дакле, постојао је читав низ законских решења на снази у релевантном тренутку која су прецизирала обавезе државе према трудницама у погледу њиховог приступа информацијама

⁷¹ Подносиољка представке је посећивала клинике и болнице изван свог подручја, позивајући се на хитност случаја, па је чак и хоспитализована неколико дана без јасне клиничке сврхе. Видети: *Case of R.R. v. Poland* – para. 153.

⁷² Тарнеров синдром представља хромозомску абнормалност која погађа девојчице, а чији су симптоми углавном низак раст и неплодност услед раног губитка функције јајника. Puppink, G., *The R.R. v Poland abortion case: Another challenge on the Polish laws before the European Court of Human Rights*, 2012, доступно на: <https://eclj.org/the-r-r-v-poland-abortion-case-another-challenge-on-the-polish-laws-before-the-european-court-of-human-rights>, приступљено: 26.03.2024.

⁷³ Чл. 4(а) Закона о планирању породице, заштити људских ембриона и условима дозвољености абортуса Пољске (*Ustawa o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży*). Овај закон, као један од најрестриктивнијих у Европи, означава се и као „анти-абортус“ закон. Nowicka, W., *The effects of the 1993 anti-abortion law in Poland*, *Entre Nous: the European family planning magazine*, Copenhagen, 1996, стр. 34. Одлуком Уставног суда Пољске 2020. године уклоњен је управо изузетак који се тиче прекида трудноће због абнормалности фетуса, чиме је уведена готово потпуна забрана абортуса. Видети: Pamula, A., *6 Stories Show the Human Toll of Poland's Strict Abortion Laws*, доступно на: <https://time.com/6320172/poland-abortion-laws-maternal-health-care>, приступљено: 25.03.2024. Следствено, могло би се рећи да се пренатална генетичка дијагноза у Пољској свела на добијање информација у циљу евентуалног пренаталног третмана фетуса, док у ситуацијама у којима то није могуће она губи смисао.

о сопственом здрављу и здрављу фетуса.⁷⁴ У том смислу, подносиатељка представке је навела како су околности њеног случаја довеле до повреде члана 3. (забрана нехуманог и понижавајућег поступања) и чл. 8. (право на поштовање приватног живота и породичног живота) ЕКЉП.⁷⁵

У погледу чл. 3. ЕСЉП је по први пут утврдио његову повреду у случају репродуктивних права појединца. Он је дошао до закључка да је подносиатељка представке била у ситуацији велике рањивости која је достигла „минимални праг озбиљности“ неопходан за оцену постојања повреде чл. 3. ЕКЉП.⁷⁶ Истакао је да је утврђивање да ли подносиатељка представке треба да има приступ генетском тестирању нарушено одуговлачењем, конфузијом и недостатком одговарајућег саветовања и информација које су јој морале бити пружене. Суд је потврдио постојање позитивне обавезе државе према трудној жени у погледу њеног приступа информацијама о сопственом и здрављу фетуса, као и одговарајућим опцијама које би јој у том смислу биле на располагању.⁷⁷

Када је реч о повреди права на поштовање приватног живота из члана 8., ЕСЉП наводи као суштински проблем приступа медицинским процедурама које би омогућиле подносиатељки представке неопходне информације о здрављу фетуса и доношење одговарајуће одлуке о исходу трудноће. Потешкоће са којима се Р.Р. суочила су узроковане суздржаношћу одређених лекара у погледу издавања упута за генетско тестирање. ЕСЉП је у пресуди истакао да уколико национални закон дозвољава прекид трудноће из разлога абнормалности фетуса, држава мора обезбедити адекватан правни и процедурални оквир који гарантује да релевантне, потпуне и поуздане информације о стању плода буду доступне трудној жени.⁷⁸ Сходно томе, дошло

⁷⁴ *Case of R.R. v. Poland* – para. 155-157.

⁷⁵ *Case of R.R. v. Poland* – para. 3.

⁷⁶ *Case of R.R. v. Poland* – para. 161.

⁷⁷ Међутим, има и ставова који истичу негативну обавезу државе у овом случају. Према њима, случај Р.Р. би се могло описати као системски пропуст пољских власти да јој пруже здравствену заштиту на коју има право. Дакле, проблем у конкретном случају не потиче толико од појединачних лекара на које је подносиатељка представке случајно наилазила, већ у једном конкретном акту мешања проистеклом из општег негативног и неодобравајућег става власти према абортусу. Систем који је легално допустио абортус, исти је учинио недоступним у пракси. Случај Р.Р. против Пољске говори о спречавању приступа здравственој заштити и стога се усредсређује на обавезу поштовања, која представља део негативне обавезе државе чланице. У конкретној ситуацији, обавеза поштовања постојећег приступа здравственој заштити захтева од држава чланица да не предузимају никакве мере које имају за последицу његово спречавање. У том смислу: *R.R. v. Poland: Of Reproductive Health, Abortion and Degrading Treatment*, доступно на: <https://strasbourgobservers.com/2011/05/31/r-r-v-poland-of-reproductive-health-abortion-and-degrading-treatment/>, приступљено: 25.03.2024.

⁷⁸ *Case of R.R. v. Poland* – para. 200.

је до очигледног разилажења између примене домаћег законског решења у пракси и теоријског права на законити прекид трудноће у Пољској, а надлежени органи у конкретном случају нису испунили своје позитивне обавезе да подносиоци представке обезбеде адекватну заштиту права на приватни живот, чиме је извршена повреда чл. 8. ЕКЉП⁷⁹.

У случају А.К. против Летоније (*A.K. v. Latvia*)⁸⁰, након рођења детета са Дауновим синдромом, четрдесетогодишња подносиоци представке је навела да јој је ускраћена благовремена и адекватна медицинска нега у виду пренаталних скрининг тестова. Пропуст лекара састојао се у неупућивању на одговарајуће пренатално тестирање у складу са важећим медицинским протоколима, будући да је због својих година била у групи високоризичних пацијенткиња. У представци наводи како је забелешка у њеном медицинском картону према којој је упућена на тестирање АФП гена⁸¹ фалсификована, као и да је, чак и да је упут заиста постојао, исти закаснио с обзиром на време његовог давања. Након покушаја да своја права заштити у оквиру националног оквира како административним, тако и судским путем, А.К. се обратила ЕСЉП позивајући се на повреду права на поштовање приватног живота предвиђеног чланом 8. Истакла је да јој је, услед немарности лекара, ускраћена адекватна и благовремена пренатална нега која би указала на ризик генетског поремећаја код фетуса и која би омогућила доношење одлуке о даљем току трудноће.

ЕСЉП је потврдио да су репродуктивна права део „приватног живота“ појединца, као и да се конкретан случај тиче поштовања и заштите њене личне аутономије у смислу остваривања права на слободно родитељство.⁸² Следствено, пружање одговарајућих информација у оквиру медицинске неге А.К. у току њене трудноће спада у делокруг „приватног живота“ подносиоци представке у смислу чл. 8. ЕКЉП. Влада Летоније је навела како ЕКЉП не гарантује право на одређену медицинску услугу као такву. Према њеним аргументима, не може се тврдити да члан 8. даје право на посебан пренатални преглед, нарочито с обзиром на разлику у политици на европском нивоу у вези са скринингом на Даунов синдром.⁸³ Међутим, ЕСЉП се позвао на чињеницу

⁷⁹ *Case of R.R. v. Poland* – para. 214.

⁸⁰ *Case of A.K. v. Latvia*, Application n. 33011/08, Court of Human Rights, Strasbourg, 24 June 2014.

⁸¹ Тест је намењен провери новиа АФП-а (алфа-фетопротеина) у крви труднице као индикатора потенцијалне абнормалности фетуса. Уколико је налаз крви на АФП абнормалан или ако трудница припада групи повећаног ризика, неопходан је упут за спровођење генетског теста. Једино амниоцентезе може са високим степеном сигурности предвидети присуство Дауновог синдрома. Тест се генерално нуди само онима са значајним ризиком од генетских анормалија код фетуса, пошто сама амниоцентеза носи ризике за бебу и мајку. *Case of A.K. v. Latvia* – para. 8; para. 50.

⁸² *Case of A.K. v. Latvia* – para. 64.

⁸³ У том правцу од значаја је став Европског центра за право и правду (*European Centre for Law and Justice*) који се тиче питања да ли ЕКЉП гарантује родитељима право на

да подносиатеља представке није тврдила како национални прописи нису били адекватни да обезбеди одговарајући ниво пренаталне неге и неопходних информација у току трудноће. Уместо тога, истиче се пропуст надлежног лекара који није испоштовао важеће домаће прописе, али и судских органа који нису пружили одговарајућу заштиту у конкретном случају.⁸⁴ ЕСЉП је, са шест гласова за и једним гласом против, утврдио повреду чл. 8. ЕКЉП.⁸⁵

Наведени случајеви, укључујући и раније поменути пресуду против Италије, илустрирују растућу тенденцију праксе ЕСЉП ка проширењу опсега права на поштовање приватног и породичног живота из чл. 8. Његову сврху не треба искључиво тражити у заштити појединца од произвољног задирања државе у приватни и породични живот, већ и у позитивној обавези националне власти ка гарантовању личне аутономије и права на самоодређење.⁸⁶ Еволутивно тумачење које ЕСЉП нуди у пресудама поводом пренаталног генетског тестирања последица је изванредног развоја биотехнологија које појединцима нуде остваривање права на слободно доношење одлука из области репродуктивног здравља. Својим узастопним одлукама, ЕСЉП прогресивно признаје не само право на дете, већ и на оно које је „здрavo“. Право на здраво потомство постаје очигледно када се анализирају захтеви изнети од стране подносиоца представке.⁸⁷ Свакоме од њих био је ограничен или ускраћен приступ пренаталној генетичкој дијагностици, која није сама себи циљ. Она представља процедуру неопходну за рађање потомства ослобођеног генетских болести и аномалија.

4. Закључак

Одговорност за осигурање здравог потомства подстакла је све значајнији развој услуга пренаталне генетичке дијагностике. Инкорпорисане у област репродуктивног здравља, научне, медицинске и технолошке промене које су обележиле читаву половину века извршиле су драстичан утицај на решења

еугенику у смислу скрининга и „елиминисања“ фетуса захваћеног генетском болешћу или аномалијом и ако јесте, колики би био обим позитивне обавезе државе у овом погледу. Према његовом мишљењу, скрининг на генетске болести који би се предузимао са циљем уклањања плода, а не лечења, представља системско подстицање на дискриминацију и кршење права особа са инвалидитетом. Будући да скрининг на Даунов синдром нема терапеутску сврху друштвени, као и притисци медицинске струке за уклањањем нерођене деце захваћене овим хромозомским поремећајем намећу снажно ограничење слободе избора родитеља да у таквим ситуацијама наставе трудноћу. *Case of A.K. v. Latvia* – para. 81. – 83.

⁸⁴ *Case of A.K. v. Latvia* – para. 85.

⁸⁵ *Case of A.K. v. Latvia* – para. 94.

⁸⁶ Puppink, G., *Commentary on the ECHR decision Costa and Pavan v. Italy, No. 54270/10, 28 August 2012*, Quaderni di diritto mercato tecnologia, CREDA, Rome, 2013, стр. 160.

⁸⁷ Исто.

већине националних законодавстава. Креиравши могућност откривања генетских болести и аномалија од најранијег стадијума зачећа пренатална генетичка тестирања су проширила поље планирања породице. Њиховим константним унапређењем родитељима се пружају детаљне информације које доприносе доношењу репродуктивних одлука и остваривању права на слободно родитељство.

Усвајање посебног закона у овој области унутар правног система Републике Србије иницирано једним у низу трагичних догађаја, већ у неколико година његовог важења је успело да оствари значајне резултате. Савременост решења „Зојиног закона“ допринела је повезивању генетике, гинекологије, педијатрије и биохемијске струке које мултидисциплинарно и у континуитету пружају услуге генетичке дијагностике. Обавезе лекара као одговорног лица, као и права учесника у поступку пренаталне генетичке дијагностике су овим законом детаљно уређена, нарочито имајући у виду праксу Европског суда за људска права у овој области. У изложеним пресудама уочљив је став према коме се приступ услугама пренаталне дијагнозе сматра саставним елементом приватног и породичног живота појединца. На тај начин, на основу тумачења које даје ЕСЉП, из члана 8. произлази позитивна обавеза држава чланица да такав приступ омогуће, не само законски, већ и у пракси. Једино се на тај начин могу истовремено задовољити интереси родитеља за здравим потомством и интереси државе у области јавног здравља. У том смислу, пренатална генетичка дијагноза се појављује као светионик наде у бескрајном мору неизвесности, осветљавајући пут ка здравим будућим генерацијама.

*Tamara Mladenović, LL.M., Assistant
Faculty of Law, University of Kragujevac*

FUNDAMENTAL LEGAL ASPECTS OF THE PRENATAL GENETIC DIAGNOSIS

Summary

The field of genetic services within the legal system of the Republic of Serbia was initially regulated in 2015 with the enactment of the Law on Prevention and Diagnosis of Genetic Diseases, Genetically Conditioned Anomalies, and Rare Diseases. This law, commonly known as “Zoja’s Law”, was prompted by the advocacy of parents whose daughter suffered from a rare disease and was denied access to healthcare due to the inability to obtain a diagnosis in Serbia. As a result,

the law was introduced to the public with significant attention and is recognized as one of the most modern legal frameworks in Europe concerning the establishment of rights, duties, and responsibilities for participants in medical procedures related to the prevention and diagnosis of genetics diseases, genetically conditioned anomalies, and rare diseases. This law covers several broader areas in the context of genetic testing aimed at establishing a diagnosis, including predictive, prenatal, and postnatal diagnostics. This paper focuses on the analysis of prenatal diagnosis - the genetic testing of embryos or fetuses. In addition to examining the provisions of domestic legislation, special attention will be given to analyzing the European Court of Human Rights (ECtHR) practice regarding member states' provision of access to these services for individuals. This analysis entails assessing the compatibility of Serbia's legal framework with European human rights standards, particularly concerning the right to health and reproductive rights. Key issues explored include access to information, consent, privacy, and the balancing of individual rights with societal interests.

Key words: *prenatal genetic diagnosis, genetics, reproductive health, family planning, rare diseases.*

Литература

- Boss, J. A., *The Birth Lottery: Prenatal Diagnosis and Selective Abortion*, Loyola University Press, Chicago, 1992.
- Giuliano, R., Maione, A., Vallefuoco, A., Sorrentino, U., Zuccarello, D., *Preimplantation Genetic Testing for Genetic Diseases: Limits and Review of Current Literature*, Genes, Basel, 2023.
- Клајн-Татић, В., *Актуелни проблеми абортуса, пренаталног генетског тестирања и управљања трудноћом*, Становништво, бр. 1/2011.
- Караникић Мирић, М., *Штета услед нежељеног рођења и нежељеног живота: осврт на Зојин закон*, Анали Правног факултета у Београду, бр. 1/2016.
- Лончар, Д., Лончар, С., *Пренатална дијагностика*, Acta Medica Medianae, вол. 47, бр. 1/2008.
- Luis Mora, F., *The poster „Children's Year”*, Howard Solomon World War I Posters Collection, Special Collections, University of South Maine, Portland, 1918.
- Мујовић, Х., *Коментар Закона о превенцији и дијагностици генетичких болести, генетички условљених аномалија и ретких болести*, Београд, 2019.
- Мујовић-Зорнић, Х., *Права пацијената у контексту ретких болести и једнакости у приступу*, Зборник радова: Друштвени и правни положај особа са ретким болестима и њихових породица у Србији, Београд, 2016.
- Мујовић-Зорнић, Х., *Пренатална дијагностика и одговорност због штете*, Зборник радова: Актуелни правни проблеми у медицини, Београд, 1996.

- Nowicka, W., *The effects of the 1993 anti-abortion law in Poland*, *Entre Nous: the European family planning magazine*, Copenhagen, 1996.
- Pamula, A., *6 Stories Show the Human Toll of Poland's Strict Abortion Laws*, доступно на: <https://time.com/6320172/poland-abortion-laws-maternal-health-care>
- Puppink, G., *Commentary on the ECHR decision Costa and Pavan v. Italy, No. 54270/10, 28 August 2012*, *Quaderni di diritto mercato tecnologia*, CREDA, Rome, 2013
- Puppink, G., *The R.R. v Poland abortion case: Another challenge on the Polish laws before the European Court of Human Rights*, 2012, доступно на: <https://eclj.org/the-r-r-v-poland-abortion-case-another-challenge-on-the-polish-laws-before-the-european-court-of-human-rights>
- Поњавић, З., Влашковић, В., *Породично право*, Београд, 2022.
- Rothschild, J., *The Dream of the Perfect Child*, Indiana University Press, Bloomington - Indianapolis, 2005.
- Рајић, Н., *Преимплантациона генетска дијагноза – међународни стандарди и право Републике Србије*, Зборник радова Правног факултета у Новом Саду, вол. 48, бр. 2/2014.
- Hoover, H., *Address to the White House Conference on Child Health and Protection*, Washington, D. C., 1930, доступно на: <https://www.presidency.uscb.edu/documents/address-the-white-house-conference-child-health-and-protection>
- Wagner, J., *Сувремене методе пренаталне дијагностике*, Медицински вјесник, вол. 42 бр. 1-2/2010.
- Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, Council of Europe, Oviedo, 4 April 1997 - CETS 164.
- Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes, Council of Europe, Strasbourg, 2008 – CETS 203.
- EU Directive 2011/24/EU on Patient's Right to Cross-Border Healthcare, European Parliament and the Council of the European Union, 9 March 2011.
- Закон о поступку прекида трудноће у здравственој установи (Сл. гласник РС, бр. 16/95 и 101/2005 – др. закон).
- Закон о лечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнуте оплодње (Сл. гласник РС, бр. 72/2009).
- Закон о биомедицински потпомогнутој оплодњи (Сл. гласник РС, бр. 40/2017 и 113/2017 – др. закон).
- Закон о правима пацијената (Сл. гласник РС, бр. 45/2013 и 25/2019 – др. закон).
- Закон о превенцији и дијагностици генетичких болести, генетички условљених аномалија и ретких болести (Сл. гласник РС, бр. 8/2015).
- Закон о планирању породице, заштити људских ембриона и условима дозвољености абортуса Пољске (*Ustawa o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży*).
- Правилник о броју, саставу и начину рада етичког одбора у здравственој установи (Сл. гласник РС, бр. 30/1995 и 80/2016).
- Правилник о условима и начину упућивања осигураних лица на лечење у иностранство (Сл. гласник РС, бр. 81/2020 и 34/2023).
- Устав РС (Сл. гласник РС, бр. 98/2006 и 115/2021).
- Communication From the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions on Rare Diseases:*

Зборник радова "Изазови и отворена питања Услужног права", Том 1.
Крагујевац, 2024.

Europe's challenges, Commission of the European Communities, 11 November 2008, Brussels, COM(2008) 679 final.

Генетичко тестирање из здравствених разлога, Савет Европе (*Council of Europe*), ЕуроГентест (*EuroGentest*), Европско друштво за хуману генетику (*European Society of Human Genetics*), Strasbourg, 2012.

Case of R.R. v. Poland, Application n. 27617/04, Court of Human Rights, Strasbourg, 26 May 2011.

Case of Costa and Pavan v. Italy, Application n. 54270/10, Court of Human Rights, Strasbourg, 28 August 2012.

Case of A.K. v. Latvia, Application n. 33011/08, Court of Human Rights, Strasbourg, 24 June 2014.

Preimplantation Genetic Diagnosis: Prenatal Testing for Embryos Finally Achieving Its Potential, Journal of Clinical Medicine, Basel, 2014.

Prenatal and Postnatal Genetic Testing Education, доступно на: <https://www.thermofisher.com/rs/en/home/clinical/clinical-genomics/reproductive-health-dolutions/prenatal-testing-information>

R.R. v. Poland: Of Reproductive Health, Abortion and Degrading Treatment, доступно на: <https://strasbourgobservers.com/2011/05/31/r-r-v-poland-of-reproductive-health-abortion-and-degrading-treatment/>

Зојина мајка: Болесна деца имају право на живот, доступно на: <https://www.rts.rs/lat/vesti/drustvo/3889312/zojin-zakon-retke-bolesti.html>